CareMin650™

Manuel d’utilisation





Table des matières

Responsabilité de l'utilisateur **3**
Types de Sigles de Sécurité 3
1 DESCRIPTION ET APPLICATION DU PRODUIT **3**
1.A Description **3**
1.B Liste des accessoires et références commerciales **4**
1.C Utilisation prévue du dispositif **4**
1.D Contre-indications **4**
1.E Population cible **4**
1.F Utilisateur **4**
1.G Performance du dispositif **5**
1.H Performance clinique **5**
1.I Bénéfice clinique prévu **5**
1.J Effets secondaires indésirables **5**
1.K Utilisation **5**
1.L Informations additionnelles concernant l'utilisation **7**
1.M Maintenance **7**
1.N Nettoyage et stockage **7**
2 INFORMATION DE SECURITE **9**
2.A Avertissements lumineux de la Lightbox **9**
2.B Avertissements **9**
2.C Précautions d'utilisation **9**
2.D Symbôles **10**

CareMin650™

NeoMedLight
88-90 rue Frédéric Faÿs 69100 VILLEURBANNE, FRANCE

Mars 2022

Responsabilité de l'utilisateur

Ces instructions d'utilisation décrivent comment correctement configurer, utiliser et entretenir le système[a] ou système de photothérapie CareMin650™. Le dispositif doit être utilisé exclusivement par un utilisateur dûment formé et ne doit pas être utilisé s'il est endommagé, contaminé ou s'il manque des pièces. En cas de défaut, veuillez contacter immédiatement le fournisseur. Pour des questions concernant l'entretien et la maintenance des dispositifs, veuillez communiquer avec le fournisseur ou des membres du personnel autorisés de votre établissement. L'utilisateur est seul responsable des risques pour le patient, les cliniciens, les tiers et les biens matériels. Il est responsable si un traitement avec des performances inadéquates est délivré au patient en raison d'une utilisation abusive ou inappropriée, un entretien inadéquat, une réparation ou des modifications apportées par des individus n'ayant pas été autorisées. Tout incident grave qui se produit en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente locale de l'état dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Vous pouvez contacter NeoMedLight à l'adresse suivante : quality@neomedlight.com.

CE 0459

NeoMedLight déclare que le dispositif est conforme à la directive européenne 93/42/CEE et que les usages uniques sont conformes au règlement (UE) 2017/745. Le marquage CE a été obtenu et le dispositif a été commercialisé en Mars 2020.



Ce produit doit être manipulé avec soin et être traité séparément des déchets de consommation. Les déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE) peuvent polluer l'environnement et le produit doit être éliminé conformément à sa directive spécifique 2012/19/UE et en suivant les dispositions appropriées. Communiquez avec les autorités locales ou le fournisseur pour déterminer la méthode appropriée d'élimination des pièces et accessoires potentiellement biodangereux.

Types de Sigles de Sécurité

Avertissement : Informe d'un danger pour le patient ou l'opérateur.

Attention : Indique un risque de dommage au dispositif.

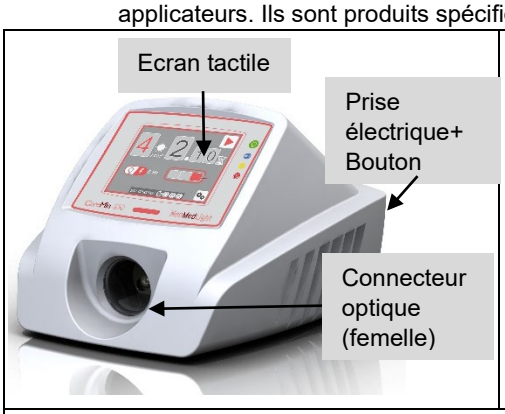
1 DESCRIPTION ET APPLICATION DU PRODUIT

1.A Description

Le système CareMin650™ est un système de photothérapie conçu pour traiter et/ou prévenir la mucite et la dermite. CareMin650™ se compose d'une Lightbox et d'un applicateur pour fournir une lumière rouge à la peau ou à la muqueuse (cf. Figure 1). La Lightbox est composée de LEDs émettrices de lumière rouge de haute puissance. Plusieurs types d'applicateurs peuvent être connectés à la Lightbox pour l'application de la lumière, en fonction de la zone à traiter. Ils sont recouverts de sleeves qui servent à couvrir la partie en contact avec la peau ou la muqueuse du patient. Les sleeves sont des protections transparentes en plastique à usage unique non stériles. Le système CareMin650™ est en mesure de délivrer de 1 à 9 J/cm² à une irradiance qui se situe entre 16 et 50 mW/cm².

[a] Le terme «Système» n'est pas utilisé dans ce document avec la signification donnée par la norme EN 60601-1, définition 3.64. Il représente le groupe de pièces interconnectées qui composent le dispositif médical.

La Lightbox est une boîte électronique dont le rôle est de fournir de la lumière via des LED. Cette Lightbox peut être contrôlée à l'aide de son écran tactile. L'utilisateur peut définir la dose d'énergie (en Joule/cm²). La taille de la Lightbox est 23x30x30 cm^3, son poids est de 4,7 kg. Le câble d'alimentation connecté à la Lightbox est de type H05VVF 3G1.0 C13. Il mesure 2,5 m.
Chaque applicateur se compose d'un connecteur en plastique, d'un câble optique composé de fibres optiques en plastique, d'un tube de polyuréthane biocompatible encapsulant les fibres, et d'un élément textile lumineux encapsulé dans le même matériau que le tube. L'élément textile fournit la lumière rouge lorsque le connecteur est branché à la Lightbox.
Afin d'assurer le confort du patient, la propreté et la biocompatibilité, des sleeves doivent être ajoutées pour couvrir les applicateurs. Ils sont produits spécifiquement pour CareMin650™. L'utilisation des sleeves sur l'applicateur est obligatoire.



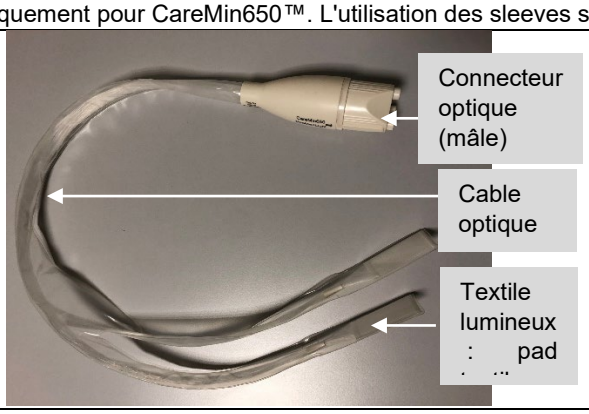
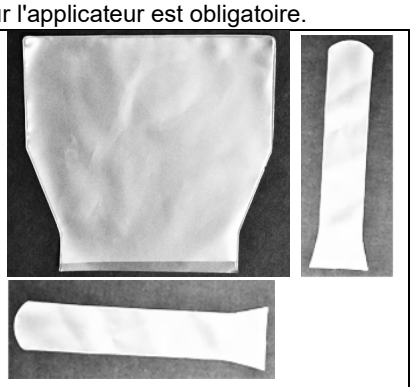


Figure 1 La Lightbox dispose d'un écran tactile pour commander le dispositif, d'un cable electrique pour connecter la prise électrique à l'arrière, d'un bouton d'allumage/arrêt à l'arrière et à l'avant d'un connecteur optique d'où la lumière sort. Les applicateurs se composent d'un connecteur qui est branché à la prise optique, d'un câble optique et d'une extremité en textile lumineux



Derma-sleeve et deux Oral-sleeves

1.B Liste des accessoires et références commerciales

Référence	Désignation	Description
CM010	CareMin650™ Lightbox	Lightbox
CM201	CareMin650™ Oral Pad	Applicateur pour l'application orale
CM301	CareMin650™ Derma Pad	Applicateur pour application cutanée
CM21150	CareMin650™ Oral Sleeves x50	Sleeves à usage unique pour CM201 x50
CM31150	CareMin650™ Derma Sleeves x50	Sleeves à usage unique pour CM301 x50

1.C Utilisation prévue du dispositif

Le système de photothérapie CareMin650™ est destiné au traitement et/ou à la prévention des mucites et des dermites.

1.D Contre-indications

L'utilisation de l'appareil est contre-indiquée chez les patients présentant une allergie au polyuréthane. Les sleeves sont fabriquées à partir de polyuréthane biocompatible et ont été testées conformément au dernier état de l'art. Cependant, veuillez vous assurer que le patient n'est pas allergique au polyuréthane.

1.E Population cible

Les populations cibles sont les adultes et les enfants de plus de 5 ans.

1.F Utilisateur

Le dispositif médical CareMin650™ est destiné à être utilisé en établissement de santé ou structure de soins par du personnel médical qualifié.

1.G Performance du dispositif

La lumière émise a son pic maximal de longueur d'onde à 650 nm. 95% de la lumière émise est de longueur d'onde entre 620 nm et 680 nm (cf. Figure 2). L'irradiation de chaque applicateur se situe entre 16 et 50 mW/cm². La valeur moyenne de la lumière est précise à +/- 20%. **La lumière appartient en classification SL en service continu au groupe de risque 0 sans risque selon la norme ISO60601-2-57**, ce qui signifie qu'elle est sans danger. La Lightbox est alimentée entre 100 V et 240 V. La puissance consommée est de maximum 250 W. Ne pas utiliser avec un autre voltage sous risque d'incident. Ce système n'est pas destiné à un service continu mais à des sessions de maximum 9 J/cm². Un cycle de refroidissement se déclenche automatiquement après chaque session.

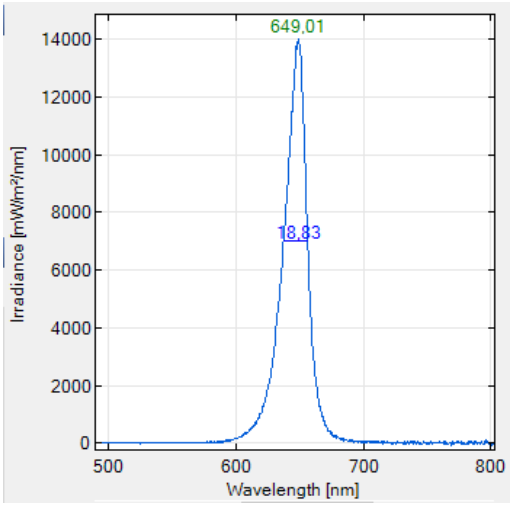


Figure 2 Spectre lumineux de CareMin650™

1.H Performance clinique

Le CareMin650™ émet une puissante lumière rouge ayant la longueur d'onde et la puissance appropriées permettant de réduire ou de prévenir l'ulcération des muqueuses ou de la peau due à la radiothérapie ou à la chimiothérapie. CareMin650™ apporte une dose contrôlée de lumière, en maitrisant la puissance et la durée de l'irradiation. L'applicateur est très flexible et aussi près de la peau que possible. La bonne dose se situe entre 1 J/cm² et 9 J/cm² par application.

1.I Bénéfice clinique prévu

Le système de photothérapie CareMin650™ permet de prévenir et de réduire la douleur due à la mucite et à la dermatite en vue d'améliorer la qualité de vie du patient.

1.J Effets secondaires indésirables

Les effets secondaires indésirables attendus sont :

- Sensation de chaleur à la surface en contact avec le patient ;
- Inconfort dans la bouche.

L'application de CareMin650™ sur des cheveux denses, une peau foncée et un tatouage peut provoquer de l'incomfort, car la mélanine et le colorant absorbent l'énergie et peuvent chauffer.

1.K Utilisation

⚠	Il est suggéré et recommandé d'éviter l'exposition du site tumoral lors d'un traitement de photothérapie par CareMin650™.
⚠	En raison du manque de données de sécurité dans la littérature, l'application directe sur la thyroïde et le traitement sur les femmes enceintes ne sont pas recommandés.

La Lightbox doit être utilisée sur une surface stable appropriée. Il ne s'agit pas d'un dispositif portable ni d'un dispositif ambulatoire. Il ne doit pas être empilé, les ouvertures de ventilation sur le côté de la Lightbox doivent être exemptes d'obstacles. Avant d'utiliser le système de photothérapie Caremin650™, vérifiez que la connexion entre l'applicateur et la Lightbox soit correcte. Si ce n'est pas le cas, le système de photothérapie CareMin650™ ne pourra pas initialiser la session.

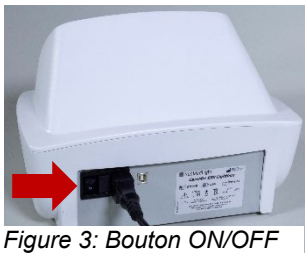


Figure 3: Bouton ON/OFF

- Allumez la Lightbox à l'aide de son bouton ON/OFF (cf. Figure 3). Un écran d'introduction apparaît pendant quelques secondes, puis l'écran avec le menu principal s'affiche. La lumière rose sous l'écran est allumée, confirmant que la Lightbox est alimentée en énergie. Si aucun applicateur n'est inséré, la lumière bleue clignote.
- Choisissez le bon applicateur (Oral-pad pour les muqueuses ou Derma-pad pour la peau). Veuillez vous assurer que l'applicateur est nettoyé avant toute utilisation.
- Insérez le connecteur dans la connexion optique de CareMin650™, en gardant propre la partie textile de l'applicateur d'où sort la lumière. Faites attention à bien respecter l'orientation du connecteur, la flèche noire doit être au-dessus du connecteur. **L'insertion est facile, ne pas forcer**. Si ce n'est pas facile, tournez légèrement le connecteur afin qu'il soit correctement positionné (cf. Figure 4).

- Ouvrez l'emballage de la sleeve adaptée au type d'applicateur que vous avez choisi et insérez-la soigneusement sur l'applicateur. Il est conseillé de porter des gants lors de cette opération. L'opérateur doit prendre soin d'éviter tout contact de la sleeve avec des objets externes afin d'éviter une contamination. Pour l'Oral-pad vous avez besoin de 2 sleeves (1 pour chaque textile). Pour une insertion plus facile, le textile est flexible et peut être plié dans le sens de la longueur. Les sleeves doivent être entièrement insérées.



Figure 4 Insertion du connecteur : le détrompeur encadré en rouge sur la photo de gauche doit se trouver au niveau de la fente encadrée en rouge sur la photo de droite

- Appuyez sur le bouton "Dose" de l'écran d'accueil. 

- Choisissez la dose à délivrer. La durée du traitement est calculée automatiquement par le dispositif, en fonction de la dose requise et des performances de l'applicateur. Pour valider, appuyez sur le bouton "validation". Attention à ne pas débrancher l'applicateur. 

- Calez correctement l'appareil et l'applicateur. En effet, le connecteur de l'applicateur peut sortir facilement de la connexion optique.
- Placez délicatement l'applicateur en contact de la muqueuse ou de la partie de la peau à traiter. Le patient, sous le contrôle de l'opérateur, peut aider à positionner l'applicateur et à le maintenir en place.
- Une fois que l'applicateur est bien positionné, appuyez sur le bouton de démarrage de session. 

- Pendant la période de traitement, l'applicateur peut être maintenu par l'opérateur ou par le patient. Si une pause est nécessaire, l'opérateur peut appuyer sur le bouton pause. Pour reprendre la séance, appuyez à nouveau sur le bouton de démarrage. Le décompte du temps restant reprend jusqu'à ce que la dose sélectionée soit reçue par le patient.
- Le patient et l'opérateur attendent la fin de l'application.
- Si nécessaire, une nouvelle application peut être lancée sur une autre zone suivant la même procédure. Si le même applicateur est utilisé, l'applicateur doit être repositionné sur la nouvelle zone à traiter et la nouvelle session doit être lancée de la même manière que la précédente. Si cette relocalisation se fait simplement en faisant glisser l'applicateur sur une nouvelle zone, il n'est pas nécessaire de changer la protection jetable. Si l'applicateur entre en contact avec une surface autre que la muqueuse ou la peau à traiter, la sleeve doit être changée. Si l'opérateur doit passer du Derma-pad à l'Oral-pad (ou vice versa), débrancher l'applicateur, brancher le nouvel applicateur, couvrir le pad avec une sleeve et commencer la session.
- Fin de la session et nettoyage :
    - Débranchez l'applicateur ;
    - Éteignez la Lightbox et débranchez-la ;
    - Retirez les sleeves et jetez-les ;
    - Nettoyez l'applicateur selon la procédure de nettoyage ;
    - Stockez les applicateurs pour s'assurer qu'ils sont stockés dans un état propre ;
    - Nettoyez la Lightbox selon la procédure de nettoyage.

⚠	Vérifiez le bon fonctionnement et l'intégrité de la Lightbox, des applicateurs et des sleeves après livraison. Vérifiez également l'intégrité des emballages.
⚠	L'utilisation de protections jetables (sleeves) pour couvrir les applicateurs est obligatoire. Ne réutilisez pas les sleeves car elles sont à usage unique. Après la session, retirez doucement l'applicateur de la bouche du patient ou de la peau du patient, en tenant l'extrémité de la protection afin qu'il ne se détache pas de l'applicateur. Évitez le contact de l'applicateur non protégé avec la peau ou la muqueuse du patient.
⚠	Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé de terre de protection.
⚠	Ne laissez pas tomber la Lightbox ou les applicateurs. Si cela se produit, ne les utilisez plus et informez NeoMedLight.
⚠	Le dispositif n'est pas un dispositif ambulatoire. Toutefois, s'il est transporté, veuillez utiliser une table roulante où le dispositif est stable.
⚠	Si l'applicateur est débranché avant la fin de la session, la session est arrêtée. Le temps restant affiché à l'écran sera effacé. Soyez attentif à ce que l'applicateur ne se débranche pas lorsqu'une session est en cours. Si cela arrive, rapprochez vous du médecin ayant prescrit le traitement afin de connaître la démarche à suivre.
⚠	Si l'applicateur ne fonctionne pas, retirez-le doucement et testez-le à nouveau. Si la défaillance se reproduit, changez d'applicateur. Si le problème n'est toujours pas résolu, contactez votre distributeur local.

⚠	Vérifiez régulièrement l'intégrité de l'applicateur et de la sleeve, et en particulier du revêtement en polyuréthane, qui ne doit comporter ni rayure, ni trou, ni ouverture.
⚠	Vérifiez l'ouverture de ventillation afin d'éviter une surchauffe. Vérifiez l'indicateur de surchauffe régulièrement.
⚠	Lors de la connexion ou la déconnexion de l'applicateur veuillez tenir fermement la Lightbox avec la main et tirer l'applicateur avec le connecteur, pas avec le câble optique.
⚠	Veuillez manipuler les applicateurs avec précaution (ne pas gratter, tirer ou plier d'un rayon inférieur à 2 cm le câble optique de l'applicateur).
⚠	Utilisez exclusivement à l'intérieur. Condition d'utilisation : • Température min 10°C et max 35°C ; • Humidité relative : 13 % à 75 % sans condensation.
⚠	Contactez le fabricant en cas de fonctionnement anormal.

1.L Informations additionnelles concernant l'utilisation

- La Lightbox est réutilisable jusqu'à 4000 heures à partir de la première utilisation, les applicateurs ont un nombre limité d'applications (150 utilisations maximum), et les sleeves sont strictement à usage unique.
- A utiliser uniquement pour la durée prescrite dans le protocole de traitement.
- Attention, ne pas utiliser CareMin650™ Système de photothérapie s'il y a des dommages visibles sur la Lightbox ou sur le câble d'alimentation.
- La Lightbox ne doit pas être empilée sous d'autres dispositifs. En cas d'empilement, veuillez contrôler et vérifier la sécurité et la performance du dispositif sous la responsabilité du personnel médical qualifié.
- Le connecteur de l'applicateur et le port de connexion optique de la Lightbox peuvent être chauds après utilisation. Soyez prudent lorsque vous les manipulez après utilisation. Tenir hors de la portée des enfants.

1.M Maintenance

⚠ Le non-respect des règles de maintenance peut induire une défaillance du système de photothérapie CareMin650™ et générer des risques pour le patient et pour l'utilisateur du système.

La maintenance réalisée par l'utilisateur est limitée à un nettoyage correct de la Lightbox et des applicateurs. En cas de problèmes tels qu'un mauvais alignement de l'écran, d'un niveau d'alimentation ou d'irradiance estimé trop faible, ou tout autre problème veuillez contacter votre distributeur local ou NeoMedLight.

1.N Nettoyage et stockage

Conditions de stockage

Conditions de stockage entre les utilisations :

- Température min -20°C et max 50°C ;
- Humidité relative : 13 % à 75 % sans condensation ;
- L'applicateur ne doit pas être laissé au soleil.

Conditions de stockage avant déconditionnement :

- Température min -20°C et max 50°C ;
- Humidité relative : 13 % à 75 % sans condensation.

Entre deux sessions, l'applicateur doit être stocké dans une boîte propre. Ne pas stocker ou utiliser près d'un élément inflammable.

⚠ Stocker la lightbox dans une zone de stockage non poussiéreuse.

Procédure de nettoyage

La Lightbox doit être nettoyée après chaque utilisation. L'applicateur doit être nettoyé avant et après chaque application. Veuillez suivre les mesures d'hygiène habituelles lors de l'utilisation de CareMin650™ pour éviter la contamination ou la contamination croisée. CareMin650™ est conçu pour être utilisable avec des gants. A la fin d'une session, une fois l'applicateur déconnecté, les surfaces du connecteur optique de la Lightbox peuvent être chaudes. Veuillez attendre 5 minutes avant de nettoyer la prise optique.

⚠ Faites attention lors du nettoyage de la prise optique : les composants optiques sont fragiles.

Procédure de nettoyage de la Lightbox

- Assurez-vous que la Lightbox est éteinte. Si ce n'est pas le cas, éteignez la Lightbox. Débranchez le câble d'alimentation.
- Assurez-vous qu'aucun applicateur n'est connecté. Si ce n'est pas le cas, déconnectez l'applicateur de la Lightbox.
- Prenez un tissu non tissé propre et sec. Vaporiser du "Surfa'Safe" ou un produit similaire sur le tissu (environ 3 pulvérisations).
- Appliquez le tissu sur toute la surface de la Lightbox. Accordez une attention particulière aux zones difficiles d'accès et aux parties les plus sales du dispositif. Veillez à ne pas endommager la lentille optique lors du nettoyage.
- Laissez sécher le dispositif.
- Effectuez une inspection visuelle. Si nécessaire, répétez l'instruction précédente jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté observée.
- Avant utilisation, assurez-vous que le dispositif est complètement sec.

Nettoyage de l'applicateur

- Assurez-vous que l'applicateur est déconnecté de la Lightbox. Si ce n'est pas le cas, déconnectez l'applicateur de la Lightbox.
- Posez l'applicateur à plat sur une table propre (nettoyée avec le Surfa'Safe).
- Vaporisez "Surfa'Safe" sur l'applicateur.
- Appliquez sur toute la surface de l'applicateur (Pad, connecteur et entre eux) avec un tissu non tissé qui est propre et sec.
- Laissez un temps de pose de 5 minutes.
- Rincez toute la surface de l'applicateur avec un chiffon propre trempé dans l'eau.
- Laissez sécher l'applicateur
- Effectuez une inspection visuelle. Si nécessaire, répétez l'instruction précédente jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté observée.
- Avant utilisation, assurez-vous que le dispositif est complètement sec.

⚠	Ne trempez jamais la Lightbox ou le connecteur de l'applicateur, ne pas pulvériser directement sur la Lightbox. La Lightbox est IP21, le connecteur de l'applicateur est IPX3, et la partie textile lumineuse de l'applicateur est IPX7.
⚠	Ne pas stériliser (gaz, rayons gamma, autoclave) n'importe quelle partie de CareMin650™.
⚠	Il a été démontré et validé que le désinfectant Surfa'Safe fabriqué par Anios ne détériorait pas la poche plastique entourant l'applicateur. Ainsi, il est préconisé de nettoyer et désinfecter le dispositif médical avec du Surfa'safe ou un produit similaire. Ne pas utiliser des produits contenants : • Des produits nettoyants caustiques ou abrasifs (Isopropanol, Alcool, Acétone, Acide Acétique, Hydroxyde de Sodium (même de concentration inférieure à 5%)) ; • Des solutions de nettoyage puissantes (acides et alcalines) ; • Des solutions à base d'iode.
⚠	Débranchez le cordon d'alimentation de la Lightbox avant de la nettoyer.
⚠	Avant de réutiliser la Lightbox, assurez-vous qu'elle soit propre.
⚠	Jetez les sleeves après la séance en suivant la réglementation en vigueur pour les dispositifs éventuellement contaminés. Jetez la Lightbox et les applicateurs suivant la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux électriques.

2 INFORMATION DE SECURITE

2.A Avertissements lumineux de la Lightbox

Il y a 5 avertissements (5 LEDs), fonctionnant même si le microcontrôleur est hors de contrôle.



- **LED rose** : Elle indique que CareMin650™ est mise sous tension. La défaillance de cette LED signifie qu'il y a un problème d'alimentation.
- **LED verte** : Elle indique que CareMin650™ a commencé une application.
- **LED rouge** : Une lumière continue avertit qu'une LED de puissance ne fonctionne pas et que CareMin650™ est en panne. Contactez le fabricant.
- **LED jaune clignotante** : En cas de surchauffe, la LED jaune clignote. Veuillez vérifier que les évents d'aération ne sont pas obstrués. Si ce n'est pas le cas, veuillez redémarrer la Lightbox de CareMin650™. Si le défaut se contacter le fabricant.
- **LED jaune continue**. En cas de défaut du ventilateur, la LED jaune émet une lumière continue. Dans ce cas, contactez le fabricant. Dans les deux cas, la session est éteinte.
- **LED bleue** : La LED bleue est allumée lorsqu'un applicateur n'est pas bien connecté ou en cas de déconnexion. Si un applicateur n'est pas branché, la LED bleue clignote.

Si ces avertissements se produisent, la Lightbox arrête la lumière et la session est arrêtée.

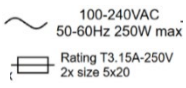
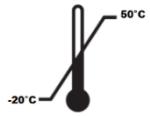
2.B Avertissements

⚠	Durée de la session : Utilisez le dispositif uniquement pour la dose prescrite. Une utilisation qui ne tient pas compte du plan de traitement peut entraîner un traitement inefficace ou des risques potentiels pour la santé du patient.
⚠	Aucune modification du système de photothérapie CareMin650™ n'est autorisée. N'utilisez pas d'accessoires, de pièces amovibles et de matériaux non décrits dans ces instructions. L'utilisation d'un système qui a été modifié en termes de performances ou en remplaçant ses pièces sans tenir compte des indications du fabricant peut entraîner des risques pour le patient (i.e. les événements indésirables), l'utilisateur, les tiers ou les biens.
⚠	Il faut éviter de bloquer la source lumineuse ou de réduire la surface exposée du corps.
⚠	Risque d'éblouissement Ne regardez pas la source de lumière lorsque le dispositif est commuté ON et le Pad n'est pas connecté. En condition normale il n'y a aucun risque que la source lumineuse émette sans applicateur. La lumière rouge peut causer l'éblouissement MAIS n'est pas dangereuse. Si le patient ou l'utilisateur est gêné, il peut porter des lunettes bleues, vertes ou solaires.
⚠	Intégrité et lisibilité des étiquettes Dans le cas où les étiquettes sont dégradées, les informations traitant de la sécurité du patient, des utilisateurs, des tiers et des propriétés peuvent être retrouvées dans ce document. Communiquez avec le fournisseur si les informations concernant l'identification du produit ou des produits associés ne sont plus lisibles.
⚠	Assurez-vous qu'il n'y a pas d'enchevêtrement du cordon ou du câble à tout moment.

2.C Précautions d'utilisation

⚠	Le système de photothérapie CareMin650™ ne doit être utilisé que par un personnel qualifié et conscient des risques et des avantages associés au traitement et au dispositif. Le dispositif de photothérapie CareMin650™ ne doit pas être utilisé pour d'autres indications médicales ou sur des parties du corps différentes de celles recommandées. Une utilisation inappropriée peut entraîner un traitement inefficace (c'est-à-dire aucun avantage) ou des risques potentiels pour la santé du patient (événements indésirables).
	Les performances cliniques ont été déterminées par le MASCC (Multinational Association of Supportive Care in Cancer). Il fournit des lignes directrices pour aider à la prescription. La dose et le nombre de sessions doivent être déterminés par un médecin pour chaque patient en fonction de ses connaissances sur la photobiomodulation.
	Le système CareMin650 ™ est conçu pour ne pas gêner le fonctionnement des autres appareils électro-médicaux environnants.
⚠	Veillez à ne pas chevaucher les zones de traitement lorsqu'il y a plusieurs applications au cours de la même session de traitement.

2.D Symbôles

Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant		Déclaration de marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE		Ne pas pulvériser directement sur la connexion
	Consulter les instructions d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne pliez pas les fibres à angle droit
	Propriétés électriques de la Lightbox		Date de fabrication		Indicateur de défaillance LED
	Gamme de température de stockage		Réference		Indicateur de surchauffe du dispositif
	Matériel de type B		Numéro de série		Maintenir le carton verticalement selon les flèches
	Attention : Indique un risque de dommage au dispositif.		Lot		Le dispositif est non-stérile
	Applicator déconnecté		Ne pas stocker plus de 20 cartons les uns sur les autres pour le packaging des Pad		Ne pas stocker plus de 2 cartons les uns sur les autres pour le packaging de la Lightbox
	Déchets d'équipements électriques et électroniques		Fragile, à traiter avec soin		Garder au sec
	Gamme d'humidité pour le stockage		Usage unique	IPX3	Degré de protection du PAD
				IP21	Degré de protection de la Lightbox
	Gamme de pression atmosphérique pour le stockage		La session est en marche		Dispositif médical

Abbreviation, Units and Description			Abbreviation, Units and Description		
°C	Degré Celsius	(Unité de temperature)	mm	Millimetre	(Unité de longueur)
kg	Kilogramme	(Unité de masse)	W	Watt	(Unité de puissance)
$mW \cdot cm^{-2}$	Microwatt par centimetre carrée	(Unité de de densité surfacique énergétique)	Hz	Hertz	(Unité defrequence)
λ	Longueur d'onde	(Unité de longueur d'onde)	VAC	Volt courant alterbatif	(Unité de voltage)
h	Heure	(Unité de temsp)	dB(A)	Decibel	(Unité d'intensité acoustique)
min	Minute	(Unité de temps)	hPa	Hectopascal	(Unité de pression atmosphérique)
nm	Nanometre	(Unité de longueur)	$J\ cm^{-2}$	Joule par centimètre carrée	(Unité d'energie par surface)