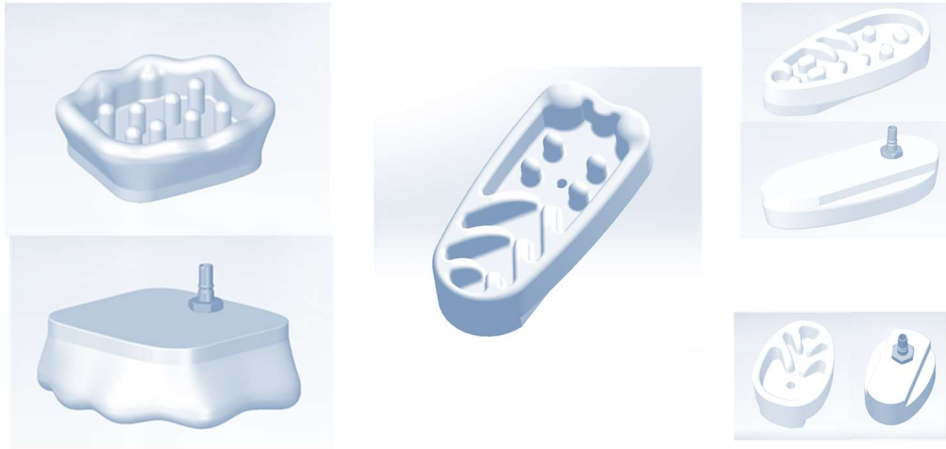




NOTICE D'UTILISATION

Têtes d'Application (TACs) pour l'équipement MyoRK



Sommaire

1. Introduction.....	2
2. Signification des symboles et étiquettes.....	4
3. Précautions et avertissements	4
4. Mode d'emploi	5
5. Nettoyage et désinfection	6
6. Stockage.....	6
7. Entretien	7
Annexe - Information supplémentaire	7

1. INTRODUCTION

Dans l'idée de développer des équipements permettant au praticien de travailler sans pénibilité et avec une efficacité accrue, RK INNOV a développé un équipement électro-médical de massage MyoRK. Il comprend un système de pompage à vide permettant de faire une action d'aspiration avec maîtrise de la pression d'aspiration appliquée. Il est programmable et fonctionne automatiquement (mains libres) et permet également une utilisation manuelle.

Il est équipé de flexibles et de têtes d'application dénommées TACs (têtes d'Application pour « Cupping »). Celles-ci sont les parties appliquées sur le patient, qui sont raccordées aux flexibles eux-mêmes raccordés à l'équipement MyoRK.

La présente notice est destinée à présenter les TACs. Elle contient les instructions qui doivent être suivies pour garantir une bonne utilisation avec un fonctionnement correct et maintien des conditions d'hygiène et de sécurité. Elle complète le manuel d'utilisation de l'équipement MyoRK référencé « MRK Manuel ». Les deux documents doivent être impérativement lus avant la première utilisation, notamment les avertissements et limites d'utilisation donnés ci-après.

La première édition de ce document est *Juin 2021*, la date de révision est indiquée dans les références du document en haut à droite de la page (date écrite à l'envers AAMMJJ).

Destination

L'équipement MyoRK équipé des TACs est destiné à l'application de la vacuothérapie pour soulager les douleurs musculosquelettiques,

pour les indications suivantes :

- tensions musculaires
- rachialgies (y compris lombalgies et cervicalgies) et douleurs articulaires
- prévention et accompagnement des pathologies de l'appareil locomoteur, telles que tendinopathies ...
- drainage veino-lymphatique

avec les principaux bénéfices cliniques :





- réduction des tensions myofasciales et tendineuses (relaxation générale)
- réduction de la douleur (augmentation du seuil de douleur)
- diminution des douleurs ostéo-articulaires et gain d'une meilleure souplesse (augmentation de l'amplitude de mouvement)
- amélioration de la qualité de vie.

L'équipement MyoRK et les TACs sont uniquement destinés à l'usage de professionnels de santé spécialisés dans les thérapies manuelles tels que les médecins, kinésithérapeutes, ostéopathes après une formation spécifique dispensée par RK INNOV. Les TACs sont placées sous la responsabilité d'une personne formée par RK INNOV et désignée comme l'utilisateur responsable de l'équipement MyoRK.

Description

Les têtes d'application sont fournies dans une valise de rangement qui comprend jusqu'à 9 TACs (4 TACR, 2 TAQL, 2 TACJP, 1 TACP) et la présente notice d'utilisation.

Les têtes de tailles et formes ergonomiques différentes ont une conception brevetée. Elles permettent de s'appliquer sur différents segments anatomiques du corps et sont interchangeables. Elles sont mentionnées dans le tableau ci-après.

Référence et désignation	Dimensions (cm)	Exemples de zones d'application
TACR Tête ronde 	12,7 x 13,4 Thickness 4,6 mm	Dos, épaules, ventre, fessier, cuisses, ...
TACL Tête longue 	7,8 x 17 cm	Trapèzes, dos, psoas, cuisses, moyen fessier, Tenseur de Fascia Lata (TFL), adducteurs, mollets, bras, avant-bras...
TACJP Tête moyenne 	7.4 x 16,1	Avant-bras, tibia, trapèzes ...
TACP Tête petite 	3,3 x 7,3	Nuque, avant-bras, poignets, paumes de mains, plantes des pieds, point localisé comme tendon d'Achille, ...

Caractéristiques techniques

- Matériau rigide
- Différentes formes et dimensions (voir tableau)
- Fabriqué en France
- Garantie 2 ans
- Durée de vie 5 ans

Performances d'utilisation


- 4 modèles ergonomiques pour une application confortable et adaptée aux différents segments anatomiques
- Plusieurs TACs de grande taille permettant une application sur de grandes surfaces corporelles et donc de travailler rapidement l'ensemble du corps, aussi bien la face postérieure que la face antérieure
- Connexions rapides aux flexibles
- Lavables
- Stockage dans une valise de rangement

Sécurité

- Conception pour une application sûre
 - Différentes tailles et formes adaptées aux différentes zones anatomiques
 - Bords larges et ergots permettant de réduire la pression au niveau des surfaces de contact avec la peau et le décollement de la peau
 - Surfaces lisses et lavables pour faciliter la décontamination
 - Matériau biocompatible pour éviter tout risque biologique
- Utilisation limitée aux « ventouses sèches » (dry cupping, technique non-invasive, sans rupture de la barrière cutanée)
- Utilisation limitée aux professionnels de santé après une formation préliminaire.

L'application de la vacuothérapie pourra être associée à la PCPTherapy (Pression Continue Profonde) pour un massage encore plus efficace et profond permettant de renforcer les bénéfices cliniques pour les indications citées (voir page 3), d'augmenter les circulations sanguine et lymphatique, diminuer les tensions myofasciales incluant les muscles profonds et tissus conjonctifs et permettant la récupération musculaire et l'amélioration de la posture.

2. SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET ETIQUETTES

Les têtes d'application TACs sont des accessoires de l'équipement MyoRK qui est un équipement électro-médical, dispositif médical de classe IIa. Conformément à la réglementation, elles portent le marquage . Un marquage figure sur le dessus de chaque TAC, le marquage complet est apposé sur l'emballage primaire et rappelé dans la valise de stockage des TACs. Les symboles utilisés sont :



Nom et adresse du fabricant



Nom du produit



Référence catalogue du fabricant



Numéro de série



/dentifiant unique des dispositifs médicaux



Dispositif médical mis sur le marché conformément au règlement (EU) 2017/745



Obligation de lire les instructions avant la 1ère utilisation.

3. PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS



Suivre les recommandations de la formation et lire attentivement toutes les informations relatives à la sécurité, contre-indications, précautions et avertissements avant d'utiliser l'équipement. L'utilisateur responsable du MyoRK est responsable des TACs et de leur utilisation conformément aux instructions. Le non-respect de celles-ci pourrait entraîner des dommages tissulaires, blessures ou douleurs pour le patient. RK INNOV ne sera pas responsable en cas d'usage inapproprié des TACs.

Ne pas utiliser ou stocker les TACs dans les environnements suivants :

- A proximité de toute source de poussières, polluants biologiques et/ou chimiques notamment les aérosols (sprays)

Ne pas utiliser dans les cas suivants :

- Sans la formation préliminaire dispensée par RK INNOV
- Avec d'autres équipements (l'usage des TACs est exclusivement réservé à l'équipement MyoRK),
- En cas de doute sur l'état de surface des TACs
- Sans un examen médical du patient, identification des zones de douleur et de leur fragilité (sensibilité)
- En cas de doute ou de traitement médical en cours, douleur ou tremblements durant la séance, arrêter immédiatement et en chercher les causes, demander l'avis du médecin traitant.

Ne pas appliquer les TACs sur le visage, la gorge, nombril, plis (abdomen, fesses), poitrine, organes sexuels

Contre-indications :

- Cancer généralisé, pathologies infectieuses systémiques
- Pathologies infectieuses, cancéreuses et neurologique en phase aiguë
- Localement, au niveau :
 - Zone lésée, infectée, cancéreuse
 - Acné, herpès cutané, verrue, grain de beauté suspect...
 - Hématomes, érythèmes, dermatoses
 - Varices profondes et pendant 2 mois après une chirurgie des veines
 - Traumatisme récent, fracture, ...

Utiliser avec précautions (voir annexe) pour les patients :

- Enfants (seulement les programmes « soft » en mode pulsé, voir MRK Manuel)
- Femmes enceintes (pas de traitement sur les zones abdominale et lombaire)
- Personnes âgées et/ou fragiles (seulement les programmes « soft » en mode pulsé)
- Souffrant de pathologie vasculaire, notamment thrombo-emboliques et troubles de la coagulation ou traitement anticoagulant en cours après avis du médecin traitant
- Souffrant d'ostéoporose aiguë, fragilité ostéo-articulaire et autre maladie lourde neurodégénérative, auto-immune, ...
- Localement, au niveau de zones de nœuds vasculaires, varices, œdèmes ...

Pour l'application des TACs, prendre les précautions suivantes :

- Appliquer sur une peau saine, propre et sèche
- En cas de desquamation cutanée (après exposition solaire par exemple), demander au patient de faire un gommage avant la séance (pour ne pas encrasser les filtres des flexibles)
- Demander au patient d'enlever les bijoux au niveau des zones à traiter, les cheveux doivent être attachés
- Utiliser seulement des TACs propres et sèches
- Avant une séance, toujours effectuer un pré-test pour évaluer le seuil de douleur du patient
- Utiliser les programmes « Soft » en mode pulsé pour la(les) première(s) séance(s), les enfants et personnes âgées et/ou fragiles
- Ne pas appliquer plus de 45 min / 10 min en mode pulsé / continu
- Après chaque patient, nettoyer et désinfecter les TACs selon la procédure donnée au § 5
- Toujours garder les TACs dans un endroit propre et sec, protégées de la poussière et des contaminants.

4. MODE D'EMPLOI

La manipulation technique est très simple mais lire complètement et attentivement le manuel de l'utilisateur de l'équipement MyoRK (MRK Manuel) avant l'utilisation, notamment pour l'usage de l'interface homme-machine (clavier de commande, potentiomètres et boutons de commande des TACs).

Avant la 1ère utilisation des TACs et après chaque stockage, nettoyer et désinfecter les TACs selon le § 5.

Préparer l'installation du patient

- Préparer la table de massage, couvrir d'une housse (en dehors des périodes à risque de COVID pour lesquelles la table de massage doit être nettoyée et désinfectée après chaque patient selon le § 5)
- Mettre un coussin adapté pour poser la tête et un coussin adapté pour poser sous les chevilles ou les genoux dans la position allongée
- Mettre un drap d'examen (usage unique)
- Laisser le patient s'installer (sur le ventre ou sur le dos en fonction de la zone à traiter) et placer des coussins selon les bonnes pratiques de massage
- Fournir les informations appropriées (voir informations supplémentaires en annexe).

Préparer l'application

- Allumer l'équipement MyoRK et s'assurer que les deux potentiomètres sont sur la graduation 1 (voir MRK Manuel)
- Connecter une TAC au flexible de la ligne directe
- Dans le cas de la fibromyalgie et des patients fragiles, faire ce test avec la TACP
- Évaluer le seuil de douleur de patient en plaçant la TAC sur les parties du corps à traiter
- Régler la pression d'aspiration selon le seuil de douleur avec le potentiomètre de sécurité et verrouiller le potentiomètre

- Sélectionner les programmes en respectant le seuil de douleur du patient et sa pathologie
- Connecter les TACs aux flexibles et, pour chacune, vérifier la bonne connexion par traction
- Positionner les TACs, vérifier la bonne adhésion avec la pression minimale de maintien
- Appuyer sur OK pour lancer le programme
- Appuyer sur le bouton supérieur (fonction « ON ») pour aspirer
- Si nécessaire, appuyer sur le bouton inférieur (fonction de retrait) pour déplacer la TAC pendant la séance ou la retirer à la fin de la séance
- Si nécessaire, répéter le déverrouillage/verrouillage du potentiomètre de sécurité pour une nouvelle pression d'aspiration selon l'évolution de la douleur du patient.

Finir la séance

- Pour chaque TAC, appuyer sur le bouton inférieur (fonction de retrait) pour libérer la TAC (entrée d'air) et la retirer doucement
- Déconnecter la TAC du flexible et la placer sur un plateau ou dans un bac prévu pour stocker les TACs à nettoyer
- Ranger les flexibles (see MRK Manuel)
- Demander au patient de s'asseoir doucement (voir les informations supplémentaires en annexe)
- Guider le patient pour éviter qu'il ne se déplace vers l'équipement
- Nettoyer les coussins et la table à l'aide de la solution désinfectante (en spray) et bien sécher avant de préparer la table pour le patient suivant
- Nettoyer les TACs selon la procédure donnée au § 5
- Toujours garder les TACs dans un endroit sec, propre et protégé de la poussière.

5. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

- Prévoir une station de lavage avec au minimum un bac pour les TACs utilisées et un bac pour les TACs nettoyées et désinfectées
- Produit désinfectant recommandé : solution SURFANIOS PREMIUM dilué à 0,3 % dans de l'eau (25 ml de la solution à diluer dans 8 L d'eau) ou une autre solution destinée à la désinfection du matériel médical
⚠ Ne pas utiliser d'alcool ou autres solvants organiques.
- Avant la première utilisation, un long stockage et après chaque patient, mettre les TACs dans le bac prévu pour nettoyage
- Si possible, laisser tremper 30 min
- Utiliser une brosse souple et appropriée avec des gants de protection
- Bien rincer à l'eau courante et laisser égoutter
- Laisser sécher les TACs (sur la face) sur une surface propre
- Les replacer sur le plateau du MyoRK pour une nouvelle utilisation ou les stocker selon le § 6.

6. STOCKAGE

A la fin de la journée après le nettoyage, la désinfection et le séchage des TACs selon le § 5, les ranger dans un bac de rangement (propre et fermé) ou le tiroir du MyoRK (optionnel).

En cas de stockage longue durée ou transport, utiliser la valise de rangement fournie par RK INNOV après avoir placé chaque TAC dans un sac plastique à usage unique, de qualité alimentaire et d'épaisseur minimale recommandée de 40 µm.

Dans tous les cas, stocker les TACs dans un endroit propre et sécurisé sous la responsabilité de l'utilisateur responsable de l'équipement MyoRK, loin de polluants et contaminants.

7. ENTRETIEN

Contrôle de service

Faire un examen visuel quotidien pour vérifier :

- La propreté des extrémités des flexibles au niveau des raccords des TACs.
- L'intégrité des têtes (bon état de surface, non collante, absence rugosité) ...

En cas de perte d'intégrité (surface rugueuse, ...), contacter RK INNOV

Service après-vente

Pour tout éventuel problème d'utilisation, doute, difficulté ou suggestion d'amélioration, remplacement des TACs, nous vous recommandons de relever le numéro de série de votre équipement et de contacter

RK INNOV SAS au contact@rkinnov.fr

Dans le cas d'un retour des TACs, les nettoyer avec précaution selon le § 5.

Garantie

Les TACs sont garanties 2 ans à partir de la date de livraison contre tout défaut de fabrication et de fonctionnement, provenant d'un défaut de matière, de fabrication ou de conception. La garantie RKINNOV ne couvre pas les dommages causés à la suite d' :

- Une intervention sur une TAC ayant conduit à une modification de conception ou du revêtement de surface
- Une utilisation inappropriée ne respectant pas les instructions de la présente notice (défaut d'entretien, surutilisation, ...)
- Une usure anormale
- Un cas de force majeure (accident...)

Au titre de la garantie et sous réserve de la présentation d'une copie de la facture, RKINNOV réparera ou remplacera les têtes reconnues défectueuses. Cette garantie couvre les frais de main d'œuvre et d'expédition après réparation

Mise aux déchets

Après le dernier usage des TACs, les nettoyer, désinfecter et sécher selon le § 5 et jeter conformément aux réglementations locales en vigueur.

ANNEXE - INFORMATION SUPPLEMENTAIRE

A.1 – Effets secondaires et évènements indésirables

Les évènements indésirables comprennent ceux de toutes les techniques de massage:

- vertiges à la fin de la séance dus à la position allongée prolongée sur le ventre
- maux de tête dus à l'effet drainant conduisant à une mobilisation des toxines.

Les évènements indésirables, qui peuvent être ressentis principalement après les premières séances, sont de gravité légère à modérée, se résolvant dans les 2 jours. Ils comprennent :

- faiblesse musculaire, courbatures
- augmentation occasionnelle de la douleur
- ecchymoses laissant des marques cutanées.

Une forte ecchymose avec des marques cutanées peut durer jusqu'à 5 jours sans effet secondaire, mais nécessitant d'éviter l'exposition au soleil les jours suivants. Dans des cas exceptionnels (patients présentant des vaisseaux fragiles et/ou l'application d'une pression et/ou d'une durée excessive), l'application peut entraîner un hématome.

A.2 Information à donner aux patients

La position allongée prolongée sur le ventre avec la relaxation générale peut occasionner des vertiges en fin de la séance. Pour éviter tout désagrément, il est recommandé au patient de plier les jambes sur le côté, se relever lentement jusqu'à atteindre la position assise, rester assis environ 1 min avant de se lever.

La relaxation donne une sensation de légèreté qui peut aller jusqu'à une faiblesse musculaire. Des courbatures et une sensation de fatigue peuvent être ressenties après les premières séances. Il est recommandé d'éviter l'exercice physique pendant 24 à 48 h après la séance et de suivre les recommandations spécifiques.

Comme toutes techniques de mobilisation cutanée, la séance entraîne un effet de drainage. Il est recommandé de bien boire après les séances pour favoriser et compenser l'élimination urinaire des toxines et des déchets.

L'effet de succion peut entraîner des marques (ecchymoses) sur la peau qui peuvent durer quelques jours sans aucun effet secondaire mais demandant d'éviter l'exposition au soleil dans les jours suivants.