

PLAS

fission

Istruzione d'uso del prodotto medico

CE 2274

Dati del produttore:

MIKROVOLT Srl

via Kasztanowa 3a-5

53-125 Breslavia

Polonia, UE

www.plasmafission.pl

office@mikrovolt.pl

Versione dell'istruzione: 1.6 del giorno 15.02.2024

Tutti i diritti riservati. É vietata la riproduzione, anche parziale e in qualsiasi forma, del contenuto di queste pagine.

Indice

Introduzione	5
Definizione dei termini usati nell'istruzione	5
Avvertimento.....	5
Attenzione	5
Informazione	5
Valutazione visuale.....	6
Marchio di certificazione	7
Marchio CE.....	7
Dettagli sul dispositivo	8
Etichettatura del prodotto medico.....	8
Forma grafica dell'etichetta del prodotto medico	8
Descrizione dei simboli.....	9
Descrizione degli elementi del prodotto	11
Descrizione del prodotto	12
Destinazione d'uso	13
Utilizzo del dispositivo	16
Accensione e spegnimento del dispositivo	16
Scelta della modalità di funzionamento	17
Inserimento e rimozione dell'elettrodo	19
Esecuzione del trattamento	21
Modalità del risparmio energia	22
Carica della batteria.....	22
Protezione e sistemi di controllo del dispositivo in uso.....	24
Controllo del pulsante per creare il raggio di plasma	24
Controllo sovraccarico di cella della batteria	26
Controllo danneggiamento della batteria	26
Controllo superamento di temperatura della batteria in carica	27
Dati tecnici	28
Controindicazioni.....	29

Misure di precauzione	29
Possibili effetti indesiderati	31
Attività aggiuntive	32
Manutenzione della batteria	32
Pulizia e disinfezione	32
Pulizia e manutenzione	34
Trasporto ed immagazzinamento	35
Modello etichettatura da trasporto	35
Simbologia etichettatura da trasporto	35
Imballaggio del prodotto	37
Immagazzinamento e periodo di funzionamento del prodotto	37
Smaltimento	37
Norme vigenti	38
Dati ambientali	39
Campo elettromagnetico.....	39
Condizioni di garanzia	40

Introduzione

Ringraziamo per aver acquistato il dispositivo medico Plasma Fission e diamo il benvenuto ai nuovi utenti del prodotto di Mikrovolt Srl. Abbiamo fatto del nostro meglio per far sí che il prodotto funzionasse infallibilmente, in conformit  delle condizioni tecnico-operative descritte nell'istruzione d'uso. Speriamo che il prodotto soddisfi le Vostre aspettative. Affinch  questo accada, Vi chiediamo di leggere con attenzione - prima di iniziare ad utilizzare Plasma Fission - le indicazioni, conoscere le funzionalit  e le regole riguardanti l'uso del prodotto.

Definizione dei termini usati nell'istruzione

Avvertimento

AVVERTIMENTO -----



Il simbolo usato al fine di avvertire l'utente di non intraprendere determinate azioni, in quanto possono costituire pericolo e causare seri effetti indesiderati, lesioni o pericolo di morte. Questo simbolo pu  essere usato anche per attirare l'attenzione dell'utente ed informare sulla necessit  di compiere una determinata azione, al fine di evitare sopra menzionati pericoli.

-----AVVERTIMENTO

Attenzione

ATTENZIONE -----



Il simbolo usato per attirare l'attenzione dell'utente a qualche importante avvertimento. L'inosservanza del quale pu  provocare lesioni del paziente oppure diventare causa dei danni materiali, ad es. danneggiamento del prodotto.

-----ATTENZIONE

Informazione

INFORMAZIONE -----



Il simbolo usato per porre evidenza sulle questioni riguardanti il dispositivo, il suo uso e la funzionalit .

-----INFORMAZIONE

Precauzioni d'uso generali prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo

Valutazione visuale

Il prodotto Plasma Fission deve essere utilizzato solo ed esclusivamente dal personale medico autorizzato.

Prima di iniziare ad utilizzare Plasma Fission, l'utente deve effettuare una valutazione visiva del suo stato tecnico, in modo da individuare eventuali danneggiamenti meccanici o difetti. È necessario verificare se tutti gli accessori aggiuntivi (elencati a pag. 15) sono presenti. In caso di incongruenze si prega di contattare il venditore.

Al fine di evitare lesioni sulla salute e/o danneggiamenti del dispositivo e degli accessori è necessario rispettare tutte le indicazioni menzionate in questo documento.

AVVERTIMENTO -----



Mancanza di una revisione periodica del Plasma Fission, modifiche e riparazioni fatte dal personale non autorizzato possono causare malfunzionamenti del dispositivo o altre gravi implicazioni per la sicurezza degli utenti.

----- AVVERTIMENTO

ATTENZIONE -----



La presente istruzione contiene tutte le indicazioni necessarie all'uso corretto del prodotto Plasma Fission. Non è solo una guida per il trattamento con il raggio di plasma, prodotto da questo dispositivo.



Il prodotto Plasma Fission funzionerà in modo corretto soltanto se usato seguendo le istruzioni fornite dalla società Mikrovolt. Le condizioni di garanzia concesse dalla Mikrovolt Srl per il prodotto Plasma Fission non sono considerate valide se il prodotto non verrà usato nel pieno rispetto delle istruzioni. La società Mikrovolt non si assume alcuna responsabilità in caso di danneggiamenti causati da un uso inappropriato di Plasma Fission o riparazioni effettuate dal personale non autorizzato.



Le revisioni periodiche del dispositivo Plasma Fission devono essere effettuate rigorosamente almeno una volta ogni 2 anni.

----- ATTENZIONE

Marchio di certificazione



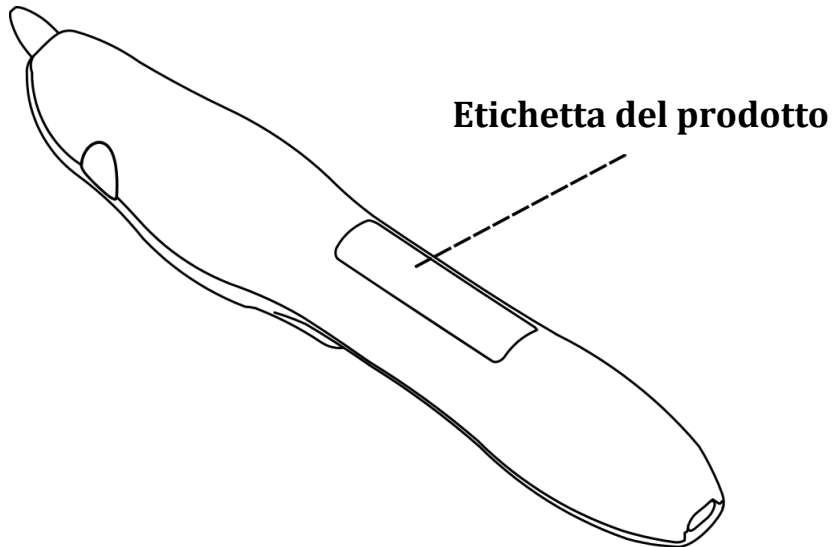
Marchio CE

Il marchio di conformità CE significa che il prodotto medico Plasma Fission é conforme alle direttive del Consiglio europeo 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici. Indica inoltre che la società Mikrovolt Srl implementa e sostiene il Sistema di Gestione della Qualità, conforme ai requisiti della norma PN-EN ISO 13485:2016, sotto supervisione di TUV NORD Polonia Srl. Il marchio di conformità CE2274 é valido solo relativamente al dispositivo medico Plasma Fission. Gli accessori monouso e tutti gli altri componenti aggiuntivi, raccomandati per l'uso di Plasma Fission, sono contrassegnati con il marchio CE attribuito dai loro produttori.

Dettagli sul dispositivo

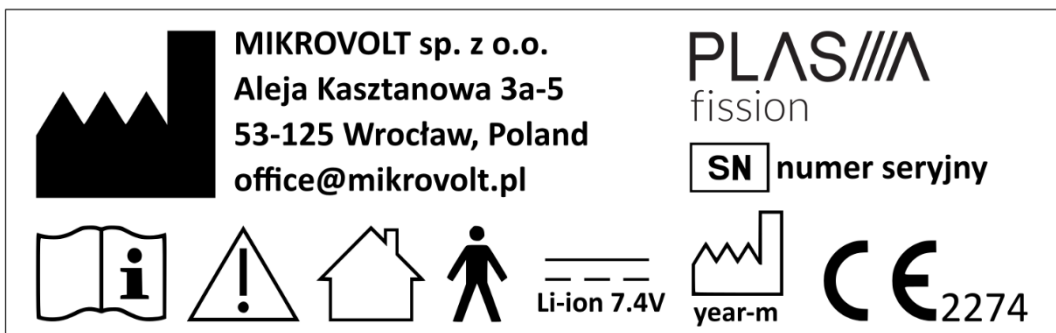
Etichettatura del prodotto medico

L'etichetta del prodotto medico é posizionata sul fondo del dispositivo, come indicato nel disegno sottostante.



Forma grafica dell'etichetta del prodotto medico

In conformitá con le norme vigenti, il prodotto Plasma Fission é contrassegnato con un'etichetta preparata secondo il seguente modello:



Descrizione dei simboli

Ogni prodotto medico ha una propria etichetta sulla quale oltre ai numeri seriali, si trova la simbologia relativa alle regole d'uso e alle modalità di alimentazione del prodotto.

La simbologia é conforme alle norme PN-EN ISO 15223-1:2022-01 e PN-EN 62744:2015-02.

Simbolo utilizzato

Titolo e numero della norma

Spiegazione del simbolo



PN-EN ISO 15223-1:2022-01
(Prodotti medici)
Simboli da utilizzare sulle
etichette dei prodotti medici
Requisiti generali

Contrassegna il produttore del
prodotto medico, conforme alla
definizione contenuta nel
regolamento UE 2017/745 del
giorno 5 aprile 2017



PN-EN ISO 15223-1:2022-01
(Prodotti medici)
Simboli da utilizzare sulle
etichette dei prodotti medici
Requisiti generali

Prima dell'utilizzo l'utente
dovrebbe consultare l'istruzione
d'uso del prodotto medico



PN-EN ISO 15223-1:2022-01
(Prodotti medici)
Simboli da utilizzare sulle
etichette dei prodotti medici
Requisiti generali

Utente dovrebbe consultare
importanti informazioni relative
alla sicurezza, contenute
nell'istruzione d'uso del prodotto
medico; avvertimenti e misure
cautelative che non possono
essere inserite altrove



PN-EN 62744:2015-02
Presentare lo stato degli
oggetti con l'aiuto dei simboli
grafici

Significa che il prodotto é
destinato all'uso negli
spazi chiusi



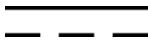
Direttiva
93/42/EWG

Marchio CE sul prodotto
costituisce dichiarazione da parte
del produttore sulla conferma di
conformità del prodotto con i
requisiti delle norme UE
riguardanti: salute, sicurezza e
protezione dell'ambiente; incluso
il numero dell'impresa incaricata
di controllo



PN-EN ISO 15223-1:2022-01
(Prodotti medici)
Simboli da utilizzare sulle
etichette dei prodotti medici
Requisiti generali

Data di produzione del prodotto
medico



PN-EN 62744:2015-02
Presentare lo stato degli
oggetti con l'aiuto dei simboli
grafici

Significa che il prodotto viene
alimentato con la tensione
costante ed ha una batteria
integrata



PN-EN 62744:2015-02
(Prodotti medici)
Presentare lo stato degli
oggetti con l'aiuto dei simboli
grafici

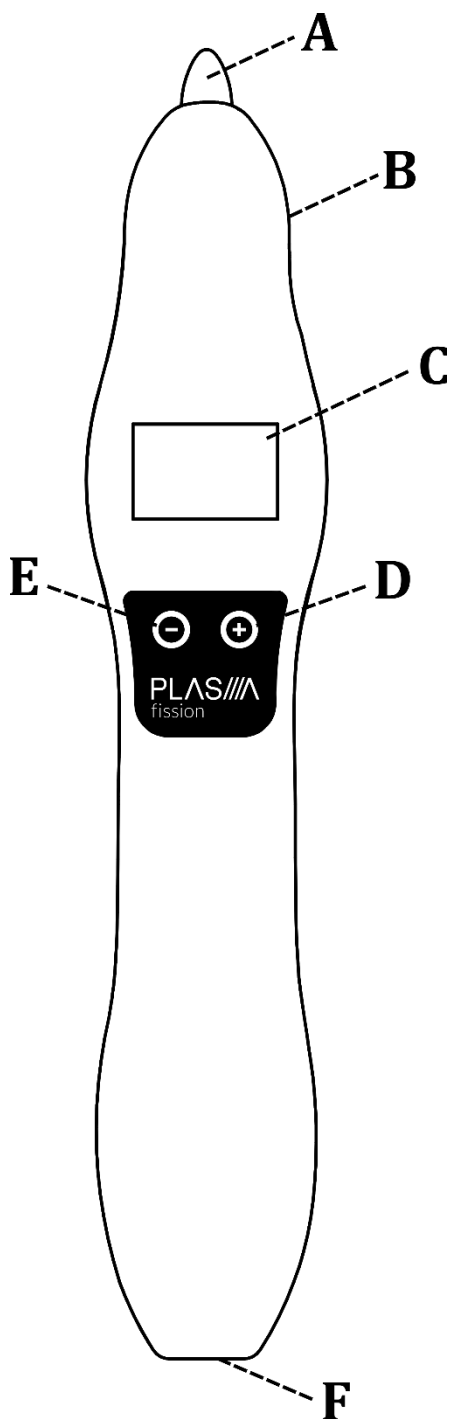
Una parte della categoria B viene
a contatto diretto con il corpo del
paziente



PN-EN ISO 15223-1:2022-01
(Prodotti medici)
Simboli da utilizzare sulle
etichette dei prodotti medici
Requisiti generali

Numero seriale del prodotto
attribuito dal produttore che
permette di identificare un
determinato prodotto medico

Descrizione degli elementi del prodotto



- A** Testina con un attacco magnetico dell'elettrodo
- B** Pulsante d'attivazione del generatore di plasma (RUN)
- C** Schermo
- D** Pulsante „+” per accendere il dispositivo; usato anche per aumentare l'intensità del generatore di plasma
- E** Pulsante „-” per spegnere il dispositivo; usato anche per diminuire l'intensità del generatore di plasma
- F** Presa alimentatore

Descrizione del prodotto

Plasma Fission genera un raggio di plasma di lunghezza fino al 1 mm e di raggio 0,15 mm che determina la sublimazione del tessuto. Il dispositivo principale costituisce un'unità indivisibile e fa parte dei cosiddetti dispositivi manuali. Tutti i componenti sono chiusi in un unico involucro. L'utente non ha la possibilità di aprire tale involucro e, di conseguenza, non ha accesso ai componenti. Il prodotto è dotato di un software di comando. Il medico può accedere all'interfaccia utente, grazie alla quale può gestire il prodotto. Tra i componenti vi sono anche gli elettrodi e l'alimentatore.

L'involucro è stato profilato in modo tale, da rendere il trattamento sufficientemente facile e comodo al medico che lo esegue. Il prodotto viene alimentato da una batteria esterna. La carica del dispositivo inizia in modo automatico, dopo aver connesso l'alimentatore che troviamo nel kit. L'alimentatore serve solo per caricare la batteria. Non è possibile effettuare il trattamento quando l'alimentatore è in carica.

INFORMAZIONE -----



Il prodotto non è invasivo né chirurgicamente invasivo.



Il prodotto ha un grado di impermeabilità IPX0, vuol dire che non è protetto contro l'acqua.



Il prodotto è destinato all'uso continuo.

----- **INFORMAZIONE**

Destinazione d'uso

Plasma Fission, in base alla classificazione effettuata, è un prodotto terapeutico destinato alla rimozione di lievi alterazioni o inestetismi cutanei. È usato per i trattamenti dermatologici, tramite la sublimazione dei tessuti, o per trattare i problemi cutanei che secondo il medico non necessitano di esami istopatologici. Il medico valuta le alterazioni cutanee basando sulla sua conoscenza medica e, successivamente, può decidere se esse possono essere rimosse con la tecnologia di Plasma Fission.

Il processo di sublimazione dei tessuti avviene nel modo seguente:

1. L'operatore avvicina l'elettrodo del dispositivo in funzione alla pelle del paziente;
2. Una volta avvicinato l'elettrodo ad una distanza minore di 1 mm si innesca l'energia di plasma;
3. Appena sotto l'elettrodo da trattamento si giunge alla coagulazione della pelle.

Il prodotto è destinato in particolar modo alla rimozione ed attenuazione delle seguenti patologie:

- verruche seborroiche,
- emangiomi,
- fibromi,
- verruche,
- molluschi contagiosi,
- teleangectasie,
- alterazioni di colore della pelle,
- nei di Miescher,
- ipercheratosi,
- dermatocalasi (blefaroplastica).

Il gruppo target sono i pazienti con l'indicazione di rimozione delle alterazioni cutanee senza la necessità di effettuare esami istopatologici.

Personale medico autorizzato

Il prodotto Plasma Fission può essere usato solo ed esclusivamente dal personale medico qualificato e nelle strutture mediche.

Il prodotto Plasma Fission può essere usato dai medici aventi seguenti specializzazioni:

- dermatologia
- chirurgia plastica
- chirurgia generale
- medicina estetica.

Ciascun utente prima di eseguire il trattamento è tenuto a leggere attentamente l'istruzione d'uso.

L'istruzione va conservata in un ambiente asciutto, sicuro e facilmente accessibile a tutti gli utenti.

Componenti aggiuntive ed accessori monouso

Insieme al dispositivo Plasma Fission il produttore fornisce le seguenti componenti aggiuntive e gli accessori monouso:

- alimentatore 10ZSI 12/1
- valigia di trasporto

ed

- elettrodi monouso sterili di Ballet Technologies modello F6 e F12, i quali possono essere acquistati direttamente dalla società Mikrovolt.

ATTENZIONE -----



Il prodotto Plasma Fission, le sue componenti aggiuntive e gli accessori monouso sono stati testati e approvati all'uso.



L'azienda Mikrovolt Srl non si assume alcuna responsabilità nel caso di un uso delle componenti aggiuntive o accessori non autorizzati e/o diversi da quelli forniti da Mikrovolt Srl.



É obbligatorio seguire le raccomandazioni contenute nelle istruzioni d'uso riguardanti l'utilizzo degli elettrodi monouso.

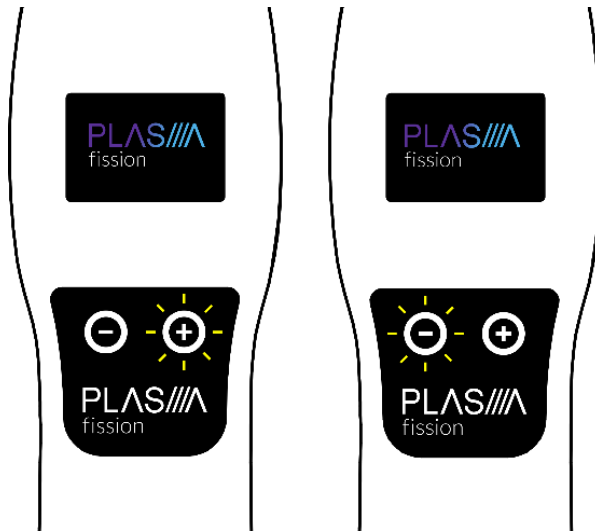
----- **ATTENZIONE**

Utilizzo del dispositivo

Accensione e spegnimento del dispositivo

Al fine di accendere Plasma Fission tenere premuto il pulsante „+” per 3 secondi. Sul display comparirà il logo di Plasma Fission e, successivamente, il menù principale.

Al fine di spegnere Plasma Fission tenere premuto il pulsante „-” per 3 secondi. Sul display comparirà il logo di Plasma Fission e, poco dopo, il dispositivo si spegnerà.



ATTENZIONE



Non premere sulla pellicola protettiva del display e non utilizzare oggetti appuntiti per premere sui pulsanti.

ATTENZIONE

ATTENZIONE



Il prodotto non deve essere usato in modo improprio. Non lanciare e non scuotere il dispositivo.

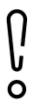
ATTENZIONE

Scelta della modalità di funzionamento

Attraverso il menú principale si può scegliere una delle due modalità di funzionamento - modalità **LATCH** (dopo aver premuto il pulsante „-“) oppure modalità **PRESS** (dopo aver premuto il pulsante „+“). Nella modalità **LATCH**, premendo una sola volta il pulsante **RUN**, verrà attivato il generatore di plasma. Per spegnere il generatore bisogna premere un'altra volta il pulsante **RUN**. Nella modalità **PRESS**, per far funzionare il generatore di plasma, bisogna premere ininterrottamente il pulsante **RUN**.



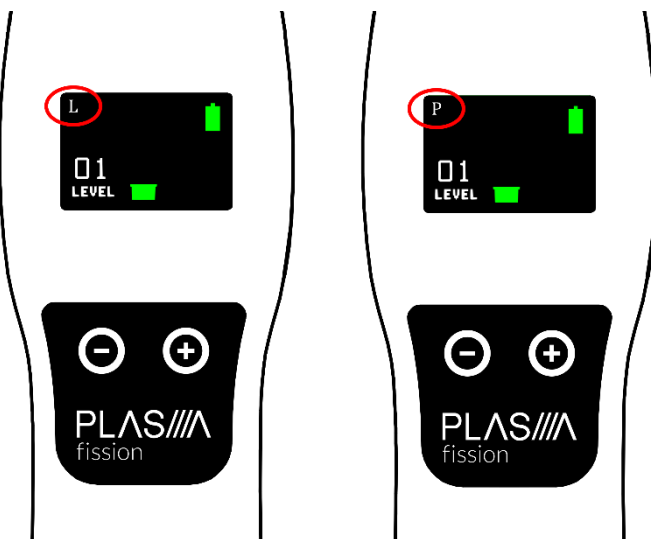
ATTENZIONE



In caso di forti scariche elettrostatiche ESD tra l'operatore e il dispositivo la funzionalità del prodotto può essere disturbata, il che porterà al riavvio automatico del Plasma Fission e il display tornerà alla schermata della scelta di modalità tra LATCH e PRESS.

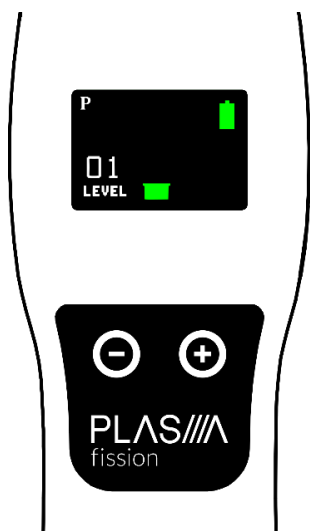
ATTENZIONE

Dopo aver scelto la modalità, in alto a sinistra del display comparirà la lettera „L” (se è stata scelta la modalità **LATCH**) o la lettera „P” (se è stata scelta la modalità **PRESS**).



Funzionamento del dispositivo

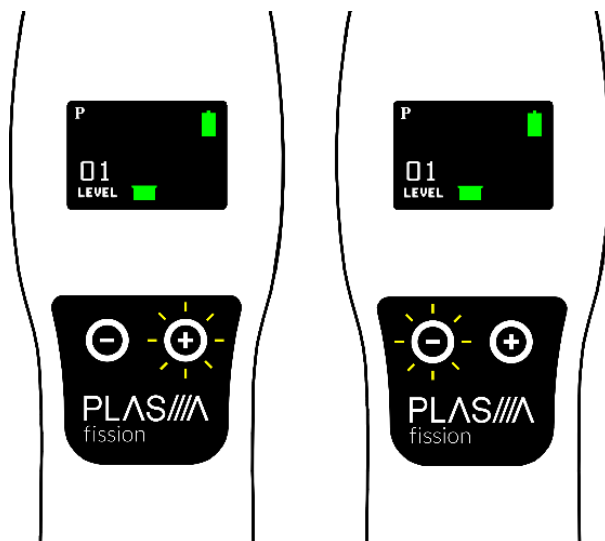
Sul display principale viene presentato - attraverso un grafico a barre - l'indicatore di potenza del raggio di plasma. Tale indicatore corrisponde al livello di potenza e viene visualizzato come valore numerico nella parte sinistra dello schermo.



Dopo l'accensione del dispositivo la potenza è automaticamente impostata al livello **01**.

Durante il funzionamento in alto a destra dello schermo è visibile l'informazione relativa allo stato di carica della batteria.

Durante il funzionamento é possibile aumentare o diminuire la potenza del raggio di plasma usando i pulsanti „+” o „-”. Il dispositivo dispone di dieci livelli di potenza - dal livello **01** fino al livello **10** - dove il livello **01** corrisponde alla potenza minore, mentre il livello **10** alla potenza maggiore.

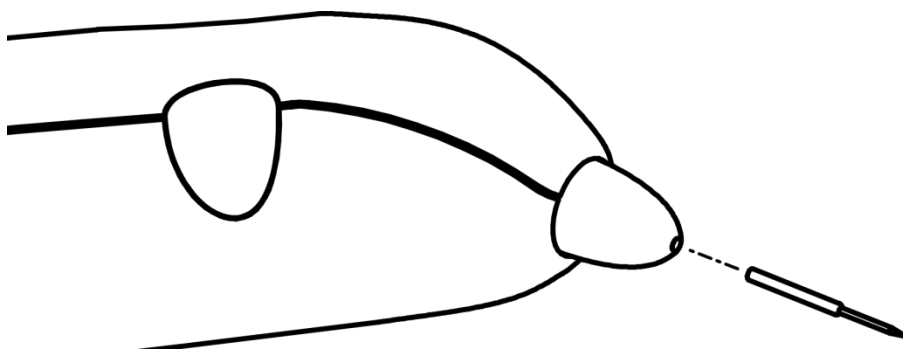


Inserimento e rimozione dell'elettrodo

Prima di iniziare il trattamento bisogna inserire l'elettrodo. La parte piú grossa dell'elettrodo va inserita all'apertura della testina del dispositivo. Grazie al sistema MagClick®, l'elettrodo puó essere inserito senza la necessità di usare alcun attrezzo addizionale.

Finito il trattamento, per rimuovere l'elettrodo bisogna afferrarlo dalla sua parte sporgente e tirare. Il sistema MagClick® rimuoverá l'elettrodo.

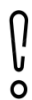
É consigliato l'uso di elettrodi monouso e sterili, raccomandati dal produttore a pag. 15. Gli elettrodi usati vanno gettati nel contenitore per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.



ATTENZIONE -----



Durante il montaggio l'elettrodo dovrebbe aggregarsi spontaneamente alla testina del dispositivo. Non deve essere usata alcuna forza o pressione.



L'elettrodo va inserito attraverso un blister di carta. A partire da quel momento, e fino alla fine del trattamento, l'operatore non dovrebbe rimuoverlo né toccarlo.

----- ATTENZIONE

AVVERTIMENTO -----



Mentre il dispositivo é in funzione la testina e l'elettrodo non devono venire a contatto con gli oggetti di metallo.

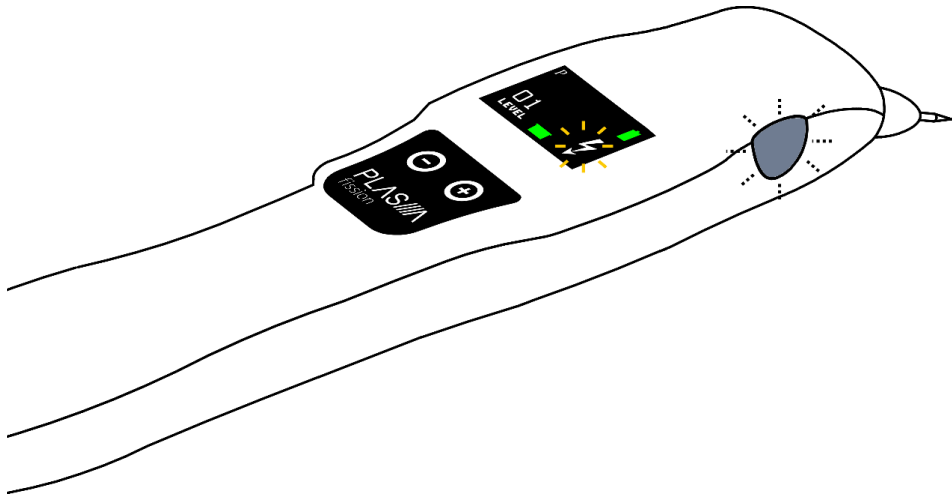


É vietata la rimozione dell'elettrodo quando il generatore di plasma é attivo. Durante la rimozione il generatore deve essere spento.

----- AVVERTIMENTO

Esecuzione del trattamento

Una volta impostata la potenza desiderata del raggio di plasma, si può procedere al trattamento. Per creare l'energia di plasma bisogna premere il pulsante RUN che si trova a destra del dispositivo. In quel momento si creerà alto voltaggio e sullo schermo comparirà il simbolo del lampo.



ATTENZIONE



Durante l'esecuzione del trattamento il dispositivo va tenuto in mano in modo stabile e sicuro.

ATTENZIONE

INFORMAZIONE



Durante l'esecuzione del trattamento è raccomandato l'uso dei guanti protettivi.

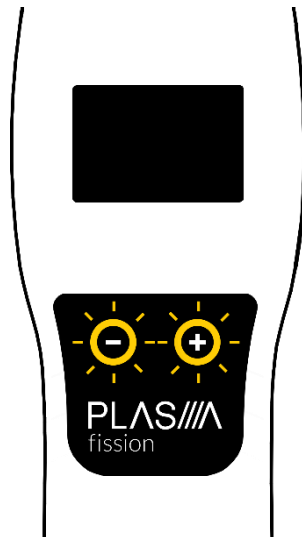


Il prodotto Plasma Fission è stato costruito in modo tale, da non causare scosse elettriche mentre il generatore è attivo e quando il paziente viene toccato dall'elettrodo o la testina.

INFORMAZIONE

Modalità del risparmio energia

Se il dispositivo non verrà usato per almeno 3 minuti, andrà in standby. Lo schermo principale si spegnerà e i pulsanti „+” e „-” si illumineranno di una luce pulsante e arancione. Passati altri 3 minuti il dispositivo si spegnerà.

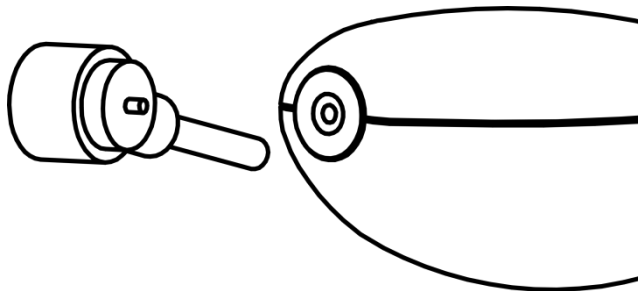


Carica della batteria

Al fine di caricare la batteria è necessario:

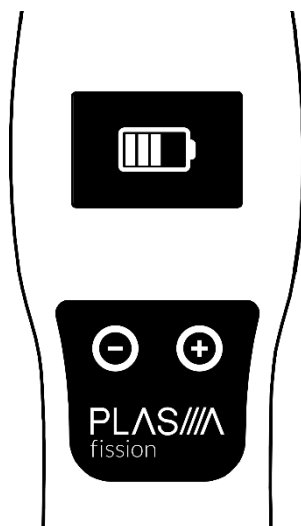
- attaccare il caricabatterie ad una presa di corrente;
- connettere il caricabatterie con il dispositivo Plasma Fission.

È raccomandato l'uso, solo ed esclusivamente, del caricabatterie fornito.



La spina magnetica previene la connessione scorretta del caricabatterie.

Dopo aver connesso il caricabatterie al dispositivo, sullo schermo comparirá il simbolo della batteria in carica.



Quando la batteria sará carica, sullo schermo comparirá il simbolo di conferma della ricarica completata. In quel momento il caricabatterie deve essere staccato dall'alimentazione monofase 230V.

Una volta completata la ricarica, attorno ai pulsanti dovremmo vedere una luce arancione e pulsante.

ATTENZIONE -----



L'uso degli accessori e dei cavi diversi da quelli forniti dal produttore puó causare una maggiore emissione elettromagnetica, o una minore resistenza elettromagnetica del prodotto e, di conseguenza, una sua prestazione scorretta.



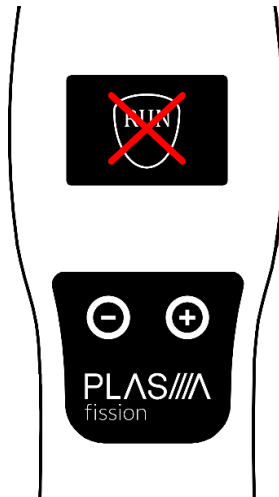
É vietata l'esecuzione del trattamento mentre il dispositivo é in carica.

----- **ATTENZIONE**

Protezione e sistemi di controllo del dispositivo in uso

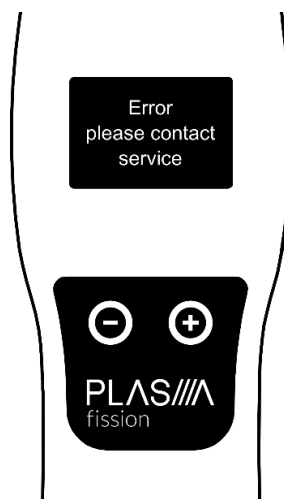
Controllo del pulsante per creare il raggio di plasma

Se durante l'accensione del dispositivo il pulsante **RUN** sarà premuto, bloccato oppure danneggiato, sullo schermo comparirà il simbolo del pulsante **RUN** barrato e il dispositivo poco dopo si spegnerà. In quel momento bisogna sbloccare il pulsante ed accendere nuovamente Plasma Fission. Se questo problema dovesse ripetersi si prega di contattare il venditore.



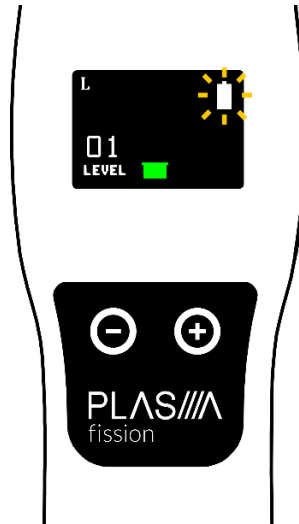
Malfunzionamento del dispositivo

Se uno dei parametri del dispositivo raggiunge un valore non consentito, il quale renderebbe impossibile un suo uso sicuro, sul display apparirà il seguente messaggio: *Error, please contact service*. A quel punto, dopo 15 secondi Plasma Fission si spegnerà. In questa situazione, si raccomanda di non effettuare ulteriori prove di esecuzione del trattamento, impostando altri parametri del generatore o altre modalità di funzionamento, ma si prega di spedire il prodotto al venditore.

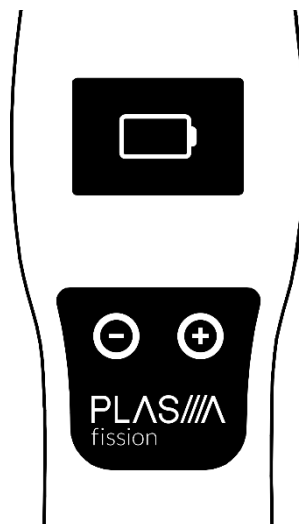


Controllo batteria scarica

Se dopo aver acceso il dispositivo in alto a destra del display vediamo un simbolo lampeggiante della batteria significa che la batteria é scarica. A quel punto il dispositivo viene automaticamente bloccato e sará impossibile eseguire il trattamento. Per evitare che la batteria si scarichi completamente, dopo 30 secondi Plasma Fission si spegnerà. A questo punto il dispositivo va attaccato al caricabatterie.

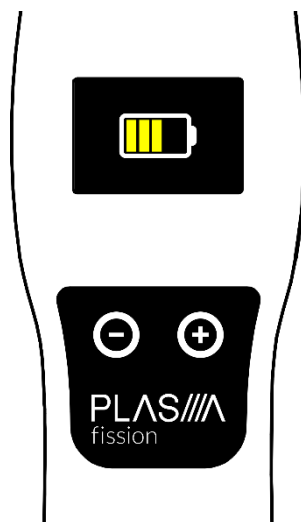


Se dopo aver acceso il dispositivo vediamo un simbolo lampeggiante della batteria vuota, significa che la batteria é scarica. A quel punto il dispositivo verrà automaticamente bloccato. Per evitare che la batteria si scarichi completamente, dopo 15 secondi Plasma Fission si spegnerà. A questo punto il dispositivo va attaccato al caricabatterie.



Controllo sovraccarico di cella della batteria

Se mentre il dispositivo é in carica sul display compare il simbolo della batteria di color giallo, significa che siamo di fronte ad un sovraccarico della batteria. La carica verrà interrotta e l'utente dovrebbe staccare il dispositivo dalla spina. Tale simbolo della batteria di color giallo avverte della necessità di un ricambio della batteria a causa del suo sovraccarico.



Controllo danneggiamento della batteria

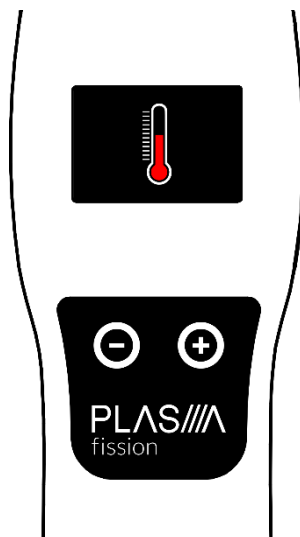
In caso di danneggiamento o esaurimento della batteria il controllo di tensione si attiverá e verrà visualizzato il simbolo della batteria barrata. É necessario consegnare il dispositivo al venditore e richiedere la sostituzione della batteria.



Controllo superamento di temperatura della batteria in carica

Se mentre il dispositivo é in carica il caricabatterie supera la temperatura di 55 gradi, sul display comparirá il simbolo del termometro lampeggiante e la carica verrá interrotta.

Quando la temperatura scende sotto i 50 gradi la carica si riattiverá automaticamente.



ATTENZIONE -----



Occorre evitare di mettere in carica Plasma Fission negli ambienti dove la temperatura supera i 40 gradi.

----- **ATTENZIONE**

Dati tecnici

Potenza massima del generatore di plasma:	1,6 V
Misure del dispositivo:	210 × 36 × 31 mm (lungh. × largh. × alt.)
Peso del dispositivo:	135 g
Misure della valigia:	282 × 197 × 72 mm (lungh. × largh. × alt.)
Elettrodo:	monouso sterile (prodotto medico)
Raggio dell'elettrodo:	6 mils (0,15 mm), 12 mils (0,3 mm)
Modalità di fissaggio dell'elettrodo:	magnetico (sistema MagClick®)
Autonomia di lavoro durante la carica:	fino a 8 ore – dipende dalla modalità di funzionamento scelta
Alimentatore 10ZSI 12/1:	12 VDC 0.8 A
Durata della carica:	3 ore
Potenza della batteria:	8,14 Wh
Tipologia della batteria:	lagli ioni di litio
Connettore:	magnetico
Lunghezza del cavo:	90 cm

Controindicazioni

Il trattamento con Plasma Fission non deve essere eseguito alle donne in gravidanza e durante l'allattamento.



Alle persone che hanno un pacemaker, prima di procedere con il trattamento, si raccomanda di consultare il cardiologo.



Il dispositivo Plasma Fission non deve essere utilizzato in caso di pazienti che, come confermato durante una visita dermatologica o chirurgica, necessitano di ulteriori esami istologici.



Misure di precauzione

Al fine di evitare eventuale contatto del dispositivo con superfici sporche, se il medico lo ritiene opportuno, si può usare una protezione medica (un preservativo) - in modo che sia a vista solo l'elettrodo.



Se osserviamo che il raggio di plasma è troppo ampio rispetto alla grandezza del tessuto in cura è necessario diminuire la potenza della modalità scelta.



È necessario fare attenzione che durante il trattamento il paziente non venga accidentalmente punto con l'elettrodo.



Prima di procedere con il trattamento è necessario disinfettare la parte del corpo interessata.



Si consiglia di effettuare una depilazione sulla parte del corpo dove verrà eseguito il trattamento.



Si raccomanda di togliere tutti i gioielli se indossati vicino alla parte del corpo interessata.



Se durante l'uso l'operatore nota che il dispositivo tende a surriscaldarsi troppo é necessario interrompere il trattamento.



Se durante l'uso sul display compare un qualsiasi messaggio é necessario seguire le istruzioni.



Se osserviamo che la confezione dell'elettrodo é danneggiata, si prega di notare che ci puó essere il rischio che l'elettrodo non sia piú sterile. In tal caso si raccomanda l'uso di un elettrodo nuovo.



É vietato procedere al cambio delle componenti in maniera autonoma. É vietato apportare alcune modifiche al dispositivo.



É vietato eseguire riparazioni in autonomia. In caso di guasti si prega di contattare il venditore.



Un cavo attorcigliato o piegato puó causare un malfunzionamento del dispositivo.



Il trattamento Plasma Fission non puó essere eseguito al paziente che é attualmente attaccato ad una macchina che monitora le funzioni vitali, ad es. monitor cardiaco o esame ABPM.



AVVERTIMENTO -----



Un numero crescente dei dispositivi elettrici usati nelle strutture mediche - quali computer o cellulari - fa sí che i macchinari medici sono a rischio delle interferenze elettromagnetiche, che possono portare a malfunzionamenti dei dispositivi e, di conseguenza, creare situazioni pericolose. I dispositivi medici non devono interferire con il funzionamento di altri dispositivi. La norma PN-EN 60601-1-2: 2015 stabilisce i requisiti riguardanti la compatibilità elettromagnetica e il livello di resistenza dei dispositivi medici alle interferenze elettromagnetiche. Il rispetto di tale regola previene l'avvenire di eventuali situazioni pericolose durante l'uso dei dispositivi medici.

Plasma Fission é conforme alla norma PN-EN 60601-1-2:2015 riguardante la resistenza alle interferenze ed emissioni elettromagnetiche. Nonostante ciò, durante l'utilizzo di Plasma Fission non si dovrebbe usare i cellulari ed altri dispositivi che potrebbero generare forti campi magnetici (vedi pag. 39 Campo elettromagnetico, tabella).

----- **AVVERTIMENTO**

Possibili effetti indesiderati

A seguito del contatto della pelle con l'energia di plasma può verificarsi una scottatura termica che non supera 1% della superficie del corpo.

Attività aggiuntive

Manutenzione della batteria

Al fine di utilizzare Plasma Fission in maniera corretta é necessario garantire una carica regolare della batteria. Si raccomanda di eseguire cicli completi della carica. Una singola carica permette di utilizzare il dispositivo per un giorno intero.

Al fine di non danneggiare la batteria scarica, si raccomanda di eseguire la ricarica al massimo due giorni dopo la data di quando la batteria si é scaricata. Se dopo un periodo di utilizzo intenso la capacità della batteria diminuisce in maniera significativa, vuol dire che la batteria é usurata e necessita di essere sostituita. Al fine di sostituirla é necessario contattare il venditore.

Pulizia e disinfezione

1. Si raccomanda una pulizia regolare del dispositivo (inclusa la testina del dispositivo) con un panno morbido ed umido, imbevuto di alcool medico disinfettante (ad es. *Lysoformin, Aniosyme, Oxivir, Viruton*). Il produttore non si assume alcuna responsabilità se dovesse venire usato un prodotto disinfettante diverso da quelli elencati.
2. Il dispositivo va pulito solo mentre é spento. Durante la pulizia l'elettrodo non può essere montato e il dispositivo non può essere in carica.

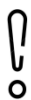
ATTENZIONE -----



É vietato usare prodotti disinfettanti che contengono sostanze tensioattive o iodio. Tali liquidi potrebbero provocare guasti o decolorazioni del dispositivo.

----- ATTENZIONE

ATTENZIONE-----



É vietato usare oggetti appuntiti per pulire Plasma Fission. Per evitare danneggiamenti della superficie, é vietato pulire il dispositivo con detergenti abrasivi, corrosivi o infiammabili.



É vietato lavare il dispositivo direttamente sotto un getto di acqua.



É vietato sottoporre il dispositivo al trattamento di sterilizzazione.



É vietato usare il dispositivo quando é umido o bagnato. Dopo aver pulito Plasma Fission con un panno imbevuto di disinfettante occorre aspettare che il preparato evapori. Il dispositivo puó essere utilizzato solo quando é completamente asciutto.



É necessario proteggere il dispositivo dall'umidità e dai liquidi, come anche dalla temperatura eccessivamente alta o bassa, e dagli sforzi meccanici. Il prodotto Plasma Fission non deve essere sottoposto alla luce diretta del sole, in quanto tale contatto puó alterare un funzionamento corretto.



L'utente del dispositivo non deve eseguire alcun attività di manutenzione che non é stata menzionata in questo capitolo. Il dispositivo puó essere sottoposto alla riparazione solo da un tecnico autorizzato.



Le revisioni periodiche vanno eseguite come indicato nel capitolo *Precauzioni d'uso generali prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo*, pag. 6.

----- **ATTENZIONE**

Pulizia e manutenzione

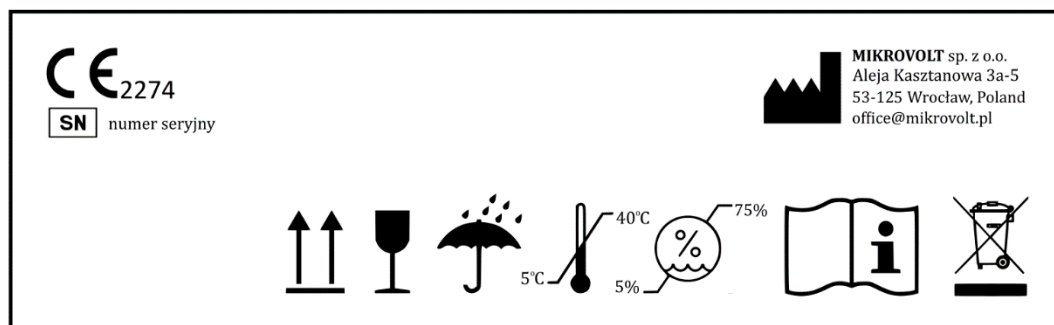
Di seguito é riportato un programma da realizzare, raccomandato a tutti gli utenti di Plasma Fission, al fine di mantenere uno standard di funzionamento ad alta qualità. Tali indicazioni servono anche a mantenere un'adeguata igiene dei componenti esterni del prodotto e favoriscono la sicurezza del paziente.

Frequenza	Attività
Prima e dopo ogni trattamento	✓ Disinfezione - pulire le parti esterne del dispositivo con un alcool disinfettante medico (prodotto <i>Lysoformin</i> , <i>Aniosyme</i> , <i>Oxivir</i> o <i>Viruton</i>).
Una volta al mese	✓ Un attento esame visivo, ad es. controllare la funzionalità dei pulsanti.
Una volta ogni 3 mesi	✓ La carica della batteria se il dispositivo non viene usato. ✓ Controllare le condizioni degli accessori, ad es. se il cavo usato per la ricarica o il caricabatterie non sono danneggiati.
Al bisogno	✓ La pulizia del connettore di alimentazione con l'alcool disinfettante medico (ad es. con il prodotto <i>Lysoformin</i> , <i>Aniosyme</i> , <i>Oxivir</i> o <i>Viruton</i>). ✓ La pulizia degli accessori, ad es. dei cavi in caso dello sporco.

Trasporto ed immagazzinamento

Modello etichettatura da trasporto

Di seguito viene illustrato il modello dell'etichetta di trasporto presente sull'imballaggio di trasporto.



Simbologia etichettatura da trasporto







Ogni prodotto medico ha una propria etichetta di trasporto sulla quale - oltre ai numeri seriali del prodotto medico che si trova dentro la scatola - vi sono informazioni relative alle modalità di conservazione - soglia di temperatura e di umidità consentita e simboli relativi alle modalità di trasporto: *Non gettare, Proteggere dall'umidità, Non gettare nella spazzatura (sottoporre al riciclo)*. I simboli sono conformi con la direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio 2012/19/UE del giorno 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

ATTENZIONE



Il dispositivo e gli accessori vanno trasportati solo ed esclusivamente nella valigia fornita dal produttore.

ATTENZIONE

Simbolo	Titolo e numero della norma	Descrizione del simbolo
	PN-EN 15223-1:2022-01 (Prodotti medici) Simboli da usare sulle etichette dei prodotti medici Requisiti generali	Valore di umidità accettato per la conservazione del prodotto medico
	PN-EN 15223-1:2022-01 (Prodotti medici) Simboli da usare sulle etichette dei prodotti medici Requisiti generali	Valore di temperatura accettato per la conservazione del prodotto medico
	PN-EN ISO 780:2015 Simboli da usare sulle etichette dei prodotti medici Requisiti generali	Simbologia relativa al trasporto: <i>Direzione sulla scatola indicata verso l'alto</i>
	PN-EN 15223-1:2022-01 (Prodotti medici) Simboli da usare sulle etichette dei prodotti medici Requisiti generali	Simbologia relativa al trasporto: <i>Prodotto delicato, trasportare con cura ed attenzione</i>
	PN-EN 15223-1:2022-01 (Prodotti medici) Simboli da usare sulle etichette dei prodotti medici Requisiti generali	Simbologia relativa al trasporto: <i>Proteggere da umidità e allagamento</i>
	Direttiva UE 2012/19/UE: smaltimenti dei rifiuti elettrici ed elettronici	Non gettare nei contenitori della spazzatura

Imballaggio del prodotto

Il prodotto montato e testato, insieme agli accessori, viene inserito nella valigia da trasporto, dentro la quale é immessa la schiuma di poliuretano che si adegua alle forme del dispositivo e degli accessori. La valigia va messa dentro una scatola con un rinforzamento speciale e il tutto va messo dentro la scatola da trasporto, fatta di 5 strati. La scatola viene chiusa con un nastro adesivo.

Immagazzinamento e periodo di funzionamento del prodotto

Il prodotto va immagazzinato in un ambiente dove sará protetto da:

- Forti impatti meccanici, quali: colpi, cadute, pressioni o botte;
- Esposizione diretta alla luce solare.

Il prodotto va immagazzinato in un ambiente asciutto, alla temperatura ambiente.

Condizioni ambientali	Funzionamento ed immagazzinamento	Condizioni di trasporto
Temperatura	da +5°C a +40°C	da -20°C a +40°C
Umiditá dell'aria	da 5 a 75%, senza condense	

In base agli studi, il produttore ha stabilito che Plasma Fission dura in media 10 anni e il periodo di garanzia – 24 mesi dalla data d'acquisto. L'acquirente é tenuto, almeno una volta durante i 2 anni di utilizzo, a sottoporre il dispositivo ad una revisione di controllo, obbligatoria e a pagamento, che ha come scopo quello di controllare se il prodotto funziona correttamente, verificare i parametri e sostituire la batteria con una nuova. Tale revisione ha come scopo quello di garantire al paziente e all'operatore il massimo livello di sicurezza durante l'utilizzo.

Smaltimento

In conformitá alle Direttive del Parlamento Europeo e del Consiglio UE del 2012/19/UE del giorno 4 luglio 2012 sui rifiuti elettrici ed elettronici, un prodotto destinato allo smaltimento va consegnato ad un'unitá specializzata nei rifiuti elettronici oppure al venditore. La raccolta differenziata e la seguente gestione degli oggetti destinati allo smaltimento, facilita la produzione dei materiali riciclabili e limita l'influenza negativa dei rifiuti sull'ambiente e sulla salute pubblica. Violazione di tali regole puó portare a delle sanzioni amministrative.

Norme vigenti

Il dispositivo soddisfa i requisiti delle seguenti norme:

Norma	Titolo della norma
PN-EN ISO 14971:2020-05	Prodotti medici - ricorso alla gestione del rischio per i prodotti medici
PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Prodotti medici - simboli da usare sulle etichette dei prodotti medici, il loro significato e le informazioni relative ad essi - parte 1: Requisiti generali
PN-EN 60601-1-2:2015-11	Dispositivi medici elettrici - parte 1-2: Requisiti generali riguardanti la sicurezza di base e il funzionamento - Norma supplementare: le interferenze elettromagnetiche - i requisiti e gli studi.
PN-EN 62304:2010	Software per i prodotti medici - processi del ciclo di vita dei software
PN-EN 60601-1:2011	Dispositivi medici elettrici - Parte 1: Requisiti generali riguardanti la sicurezza di base e il funzionamento
PN-EN 62366-1:2015-07	Prodotti medici - Parte 1: Applicazione della progettazione di utilità dei prodotti medici
PN-EN ISO 13485:2016-04	Prodotti medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per le norme giuridiche

Dati ambientali

Campo elettromagnetico

Le distanze raccomandate tra i dispositivi portatili e mobili RF e il prodotto Plasma Fission			
<p>Il dispositivo Plasma Fission é destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici, dove le interferenze RF sono sotto controllo. L'operatore del dispositivo Plasma Fission puó prevenire che le interferenze elettromagnetiche influiscano sul lavoro del dispositivo mantenendo una distanza minima tra i telefoni portatili e mobili RF e il dispositivo Plasma Fission, in linea con le indicazioni sotto riportate e conformemente alla potenza massima delle apparecchiature di comunicazione.</p>			
Massima potenza stimata del trasmettitore [W]	Distanza a seconda della frequenza del trasmettitore [m]		
	150 kHz-80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz-2500 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,11	0,11	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Massima potenza stimata del cellulare	-	-	$d = \left[\frac{7}{30} \right] \sqrt{P}$
2W GSM/3G	-	-	0,33
<p>In caso dei trasmettitori di una potenza massima non elencata nella tabella sopra la distanza (d) raccomandata in metri (m) va calcolata in base ad un'equazione tenente conto della frequenza del trasmettitore, dove P sta per massima potenza del trasmettitore in watt (W), secondo i dati forniti dal produttore del trasmettitore.</p>			

Condizioni di garanzia

1. Il periodo di garanzia dura 24 mesi dal giorno d'acquisto.
2. Al fine di poter usufruire dei diritti di garanzia, il cliente é tenuto a contattare il distributore del prodotto Plasma Fission. Dopo aver trasmesso al distributore tutte le spiegazioni necessarie il cliente riceverá ulteriori informazioni relative alla procedura di reclamo.
3. Le riparazioni nel periodo di garanzia vengono effettuate, solo ed esclusivamente, nel centro di servizio dedicato. Ai sensi delle presenti condizioni di garanzia é necessario che il centro di servizio sia indicato dal venditore.
4. In caso di conferma - nel periodo di garanzia - di un guasto del prodotto, esso verrà sottoposto ad una riparazione entro 14 giorni lavorativi dalla data di consegna del prodotto nel centro servizi. In alcuni casi particolari tale periodo può essere prolungato a 28 giorni.
5. Il prodotto dovrebbe essere consegnato nel centro servizi nella sua confezione originale. In caso di mancanza della confezione completa ed eventuali danneggiamenti durante il trasporto la responsabilità é del cliente. Il prodotto può essere spedito usando una confezione sostitutiva. Per tale confezione si intende una scatola fatta di cartone triplo (ed un riempitivo di pellicola o carta) di uno spessore di almeno 5 cm da ciascun lato. L'oggetto deve essere avvolto, almeno due volte, con una carta d'imballaggio con bolle.
6. La condizione necessaria perché il reclamo venga accettato é la consegna di una prova d'acquisto da parte del cliente.
7. Il centro servizi può rifiutare di procedere con le riparazioni in caso di incongruenze nei dati del cliente, rottura dei sigilli protettivi oppure modifiche dei software, eseguite dalle persone non autorizzate.
8. La garanzia non comprende i prodotti:
 - a. utilizzati non in linea con le istruzioni d'uso;
 - b. danneggiati dai fattori esterni (inquinamento, allagamenti, fenomeni atmosferici);
 - c. aventi danneggiamenti meccanici: causati da una caduta, graffi o simili;
 - d. modificati o usati in maniera scorretta;
 - e. danneggiati a causa di un loro utilizzo improprio;
 - f. danneggiati per colpa dell'utente e della sua disinformazione;
 - g. danneggiati durante il trasporto fino al centro servizi;
 - h. con i sigilli del produttore rovinati.
9. La garanzia non comprende le attività connesse ad un normale utilizzo, descritte nell'istruzione d'uso, ad es. la carica della batteria.

10. In caso di un ingiustificato reclamo i costi del centro di servizio e del trasporto (sia dell'andata che del ritorno dal punto di servizio) sono a carico del cliente.
11. Una volta completata la riparazione, il prodotto viene rispedito all'indirizzo fornito durante la segnalazione del guasto.
12. Insieme al prodotto riparato il cliente riceverá un rapporto redatto dalla persona che ha eseguito la riparazione.
13. Tutte le componenti danneggiate o elencate durante il reclamo da quel momento sono di proprietà del centro servizi.
14. La garanzia non esclude, non limita e non sospende i diritti dell'acquirente derivanti dalle legislazioni sui difetti degli oggetti venduti.
15. Per le questioni non stabilite nelle presenti condizioni di garanzia prevalgono le norme della legge polacca.

In caso di incidenti medici si prega di contattare il produttore al seguente indirizzo e-mail:

office@mikrovolt.pl