

**PLAS** /// **A**  
fission

Instrukcja obsługi wyrobu medycznego

**CE**<sub>2274</sub>

**Dane wytwórcy:**

MIKROVOLT sp. z o.o.  
Aleja Kasztanowa 3a-5  
53-125 Wrocław  
Polska, UE  
[www.plasmafission.pl](http://www.plasmafission.pl)  
[office@mikrovolt.pl](mailto:office@mikrovolt.pl)

Wersja instrukcji: 1.6 z dnia 15.02.2024 r.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Nieautoryzowane rozpowszechnianie całości lub fragmentu instrukcji w jakiegokolwiek postaci jest zabronione.

## **Spis treści**

<b>Wprowadzenie</b> .....	<b>5</b>
<b>Definicje wyrażeń używanych w instrukcji</b> .....	<b>5</b>
Ostrzeżenie .....	5
Przeestroga .....	5
Informacja.....	5
<b>Ogólne środki ostrożności przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia</b> .....	<b>6</b>
Ocena wizualna.....	6
<b>Oznaczenie certyfikacyjne</b> .....	<b>7</b>
Znak CE .....	7
<b>Informacje dotyczące urządzenia</b> .....	<b>8</b>
Etykieta wyrobu medycznego.....	8
Wzór etykiety wyrobu medycznego .....	8
Opis oznaczeń etykiety wyrobu medycznego.....	9
Oznakowanie elementów wyrobu.....	11
Opis wyrobu.....	12
Przeznaczenie wyrobu .....	13
Upoważniony personel medyczny.....	14
<b>Wyposażenie dodatkowe i akcesoria jednorazowego użytku</b> .....	<b>15</b>
<b>Użytkowanie urządzenia</b> .....	<b>16</b>
Włączanie i wyłączanie urządzenia.....	16
Wybór trybu pracy.....	17
Obsługa urządzenia .....	18
Montaż oraz demontaż elektrody zabiegowej.....	19
Wykonywanie zabiegu.....	21
Tryb oszczędzania energii.....	22
Ładowanie akumulatora .....	22
<b>Zabezpieczenia i układy kontroli pracy urządzenia</b> .....	<b>24</b>
Kontrola zablokowanego przycisku do wytwarzania łuku plazmy .....	24
Niewłaściwa praca urządzenia.....	24

Kontrola rozładowanego akumulatora.....	25
Kontrola przeładowania ogniwa w akumulatorze.....	26
Kontrola uszkodzenia akumulatora .....	26
Kontrola przekroczenia temperatury akumulatora podczas ładowania .....	27
<b>Dane techniczne .....</b>	<b>28</b>
<b>Przeciwwskazania .....</b>	<b>29</b>
<b>Środki ostrożności.....</b>	<b>29</b>
Możliwe działanie niepożądane .....	31
<b>Czynności dodatkowe .....</b>	<b>32</b>
Konserwacja akumulatora .....	32
Czyszczenie i dezynfekcja .....	32
<b>Harmonogram czyszczenia i konserwacji.....</b>	<b>34</b>
<b>Transport i przechowywanie .....</b>	<b>35</b>
Wzór etykiety transportowej.....	35
Opis oznaczeń etykiety transportowej.....	35
Pakowanie produktu .....	37
Przechowywanie i okres eksploatacji produktu .....	37
Utylizacja .....	37
<b>Obowiązujące normy .....</b>	<b>38</b>
<b>Dane środowiskowe.....</b>	<b>39</b>
Środowisko elektromagnetyczne .....	39
<b>Warunki gwarancji .....</b>	<b>40</b>

## Wprowadzenie

Dziękujemy za zakup wyrobu medycznego Plasma Fission i witamy wśród użytkowników produktów firmy Mikrovolt sp. z o.o. Dołożyliśmy wszelkich starań, by urządzenie działało niezawodnie, zgodnie z warunkami techniczno-eksploatacyjnymi opisanymi w instrukcji obsługi. Mamy nadzieję, że produkt spełni Państwa oczekiwania. Aby tak się stało, prosimy o dokładne przeczytanie – przed rozpoczęciem użytkowania Plasma Fission – wytycznych instrukcji, zapoznanie się z funkcjami urządzenia oraz zasadami jego działania i obsługi.

## Definicje wyrażeń używanych w instrukcji

### Ostrzeżenie

#### **OSTRZEŻENIE** -----



Oznaczenie stosowane w celu ostrzeżenia użytkownika, aby nie podejmował określonego działania, które może stanowić zagrożenie i spowodować poważną reakcję niepożądaną, uraz lub śmierć. Ostrzeżenie może też zostać wykorzystane do zwrócenia uwagi użytkownika na konieczność wykonania określonej czynności w celu uniknięcia wymienionych wyżej potencjalnych zagrożeń.

#### -----**OSTRZEŻENIE**

### Przestroga

#### **PRZESTROGA** -----



Oznaczenie zwracające uwagę użytkownika na ważne pouczenie, którego zlekceważenie może skutkować obrażeniami pacjenta lub stać się przyczyną szkód materialnych, np. uszkodzenia wyrobu.

#### -----**PRZESTROGA**

### Informacja

#### **INFORMACJA** -----



Symbol zwracający uwagę użytkownika na istotne kwestie związane z urządzeniem, jego obsługą lub działaniem.

#### -----**INFORMACJA**

## Ogólne środki ostrożności przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia

### Ocena wizualna

Dostęp do urządzenia Plasma Fission powinien mieć wyłącznie upoważniony personel medyczny.

Przed rozpoczęciem korzystania z Plasma Fission użytkownik powinien dokonać wizualnej oceny stanu technicznego urządzenia w celu zidentyfikowania widocznych uszkodzeń mechanicznych, defektów, pęknięć itp. Należy również sprawdzić, czy w wyposażeniu znajdują się wszystkie dodatkowe akcesoria, wymienione w tej instrukcji na s. 15. W przypadku stwierdzenia niezgodności należy skontaktować się z dystrybutorem.

Należy przestrzegać zaleceń zawartych w niniejszym dokumencie, aby uniknąć obrażeń ciała, uszkodzenia urządzenia lub jego akcesoriów.

### OSTRZEŻENIE-----



Brak przeglądów okresowych wyrobu medycznego Plasma Fission oraz modyfikacje, zmiany lub naprawy przeprowadzone przez nieautoryzowany personel mogą spowodować wadliwe działanie urządzenia lub inne poważne konsekwencje dla bezpieczeństwa jego użytkowników.

### -----OSTRZEŻENIE

### PRZESTROGA -----



Niniejsza instrukcja zawiera wytyczne niezbędne do prawidłowej obsługi wyrobu medycznego Plasma Fission. Nie jest ona poradnikiem do przeprowadzania zabiegu wiązką plazmy wytwarzaną przez to urządzenie.



Urządzenie Plasma Fission będzie działać zgodnie z przeznaczeniem jedynie wówczas, gdy będzie stosowane zgodnie z instrukcją firmy Mikrovolt sp. z o.o. Warunki gwarancji udzielone przez Mikrovolt sp. z o.o. na produkt Plasma Fission nie obowiązują, jeżeli urządzenie nie będzie używane zgodnie z dostarczoną instrukcją. Firma Mikrovolt sp. z o.o. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody lub urazy spowodowane nieprawidłowym eksploataowaniem Plasma Fission lub naprawą dokonaną przez nieautoryzowany personel.



Przeglądy okresowe urządzenia Plasma Fission bezwzględnie należy wykonywać co najmniej raz na 2 lata.

### ----- PRZESTROGA

## Oznaczenie certyfikacyjne



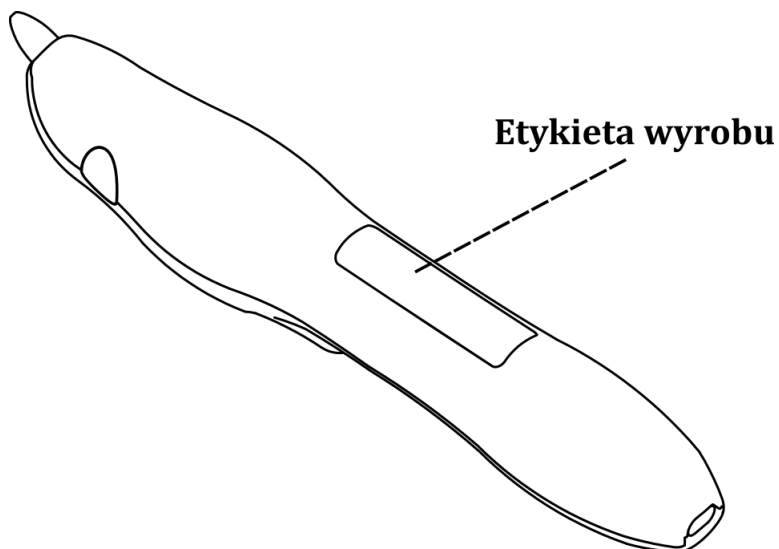
### Znak CE

Znak zgodności CE oznacza, że wyrób medyczny Plasma Fission odpowiada wymaganiom dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotyczącym wyrobów medycznych. Wskazuje także, że firma Mikrovolt sp. z o.o. wdrożyła i utrzymuje System Zarządzania Jakością zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO 13485:2016 pod nadzorem TUV NORD Polska Sp. z o.o. Znak zgodności CE2274 jest ważny wyłącznie w odniesieniu do urządzenia medycznego Plasma Fission. Akcesoria jednorazowego użytku i wszelkie inne wyposażenie dodatkowe zalecane do użytku z urządzeniem Plasma Fission są oznaczone znakami zgodności CE nadanymi przez ich producentów.

## Informacje dotyczące urządzenia

### Etykieta wyrobu medycznego

Etykieta wyrobu medycznego jest umieszczona na spodzie urządzenia, zgodnie z poniższym rysunkiem.



### Wzór etykiety wyrobu medycznego

Zgodnie z obowiązującymi normami wyrób Plasma Fission oznaczono etykietą przygotowaną według poniższego wzoru:





## Opis oznaczeń etykiety wyrobu medycznego

Każdy wyrób medyczny ma własną etykietę, na której poza numerami seryjnymi znajdują się oznaczenia związane z zasadami użytkowania oraz sposobem zasilania produktu.

Oznaczenia są zgodne z normami PN-EN ISO 15223-1:2022-01 i PN-EN 62744:2015-02.

### Zastosowany symbol

### Tytuł i numer normy

### Objaśnienie symbolu



PN-EN ISO 15223-1:2022-01  
(Wyroby medyczne)  
Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych  
Wymagania ogólne

Oznacza producenta wyrobu medycznego zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu UE 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.



PN-EN ISO 15223-1:2022-01  
(Wyroby medyczne)  
Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych  
Wymagania ogólne

Użytkownik przed pierwszym użyciem powinien zapoznać się z instrukcją obsługi wyrobu medycznego



PN-EN ISO 15223-1:2022-01  
(Wyroby medyczne)  
Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych  
Wymagania ogólne

Użytkownik powinien zapoznać się z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, zawartymi w instrukcji obsługi wyrobu medycznego, takimi jak: ostrzeżenia, środki ostrożności czy przestrogi, których nie da się umieścić na samym wyrobie medycznym



PN-EN 62744:2015-02  
Prezentowanie stanów obiektów przy pomocy symboli graficznych

Oznacza, że urządzenie jest przeznaczone do użytkowania wewnątrz pomieszczeń



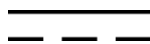
Dyrektywa  
93/42/EWG

Oznaczenie CE na produkcie stanowi deklarację producenta potwierdzającą zgodność produktu z zasadniczymi wymogami odpowiednich przepisów Unii Europejskiej dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska wraz z numerem jednostki nadzorującej



PN-EN ISO 15223-1:2022-01  
(Wyroby medyczne)  
Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych  
Wymagania ogólne

Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego



PN-EN 62744:2015-02  
Prezentowanie stanów obiektów przy pomocy symboli graficznych

Oznacza, że produkt jest zasilany napięciem stałym z wbudowanego akumulatora



PN-EN 62744:2015-02  
(Wyroby medyczne)  
Prezentowanie stanów obiektów przy pomocy symboli graficznych

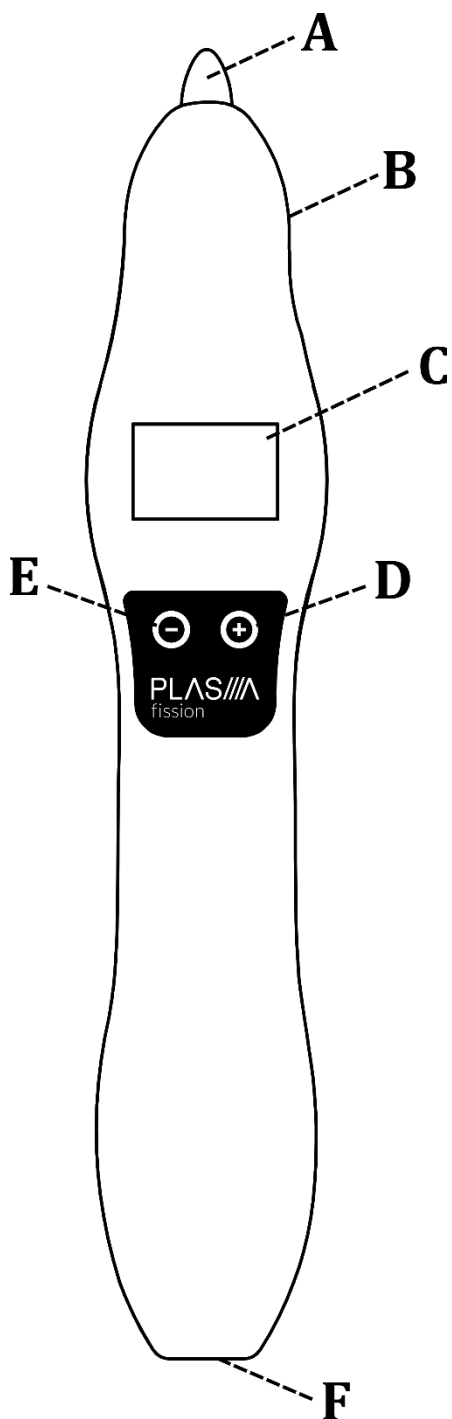
Oznacza część klasy B wchodzącą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta



PN-EN ISO 15223-1:2022-01  
(Wyroby medyczne)  
Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych  
Wymagania ogólne

Numer seryjny produktu nadany przez producenta, pozwalający zidentyfikować konkretny wyrób medyczny

## Oznakowanie elementów wyrobu



- A** Głowica z magnetycznym mocowaniem elektrody zabiegowej
- B** Przycisk uruchamiający generator plazmy (RUN)
- C** Ekran
- D** Przycisk „+” włączający urządzenie; zwiększanie nastawionej mocy generatora plazmy
- E** Przycisk „-” wyłączający urządzenie; zmniejszanie nastawionej mocy generatora plazmy
- F** Złącze ładowania

## Opis wyrobu

Plasma Fission wytwarza precyzyjną wiązkę plazmy o długości do 1 mm i średnicy 0,15 mm, za której pomocą doprowadza się do sublimacji tkanki pacjenta. Urządzenie główne stanowi niepodzielną całość i należy do klasy urządzeń ręcznych. Wszystkie komponenty są zamknięte w jednej obudowie. Użytkownik nie ma możliwości otworzenia obudowy i dostępu do komponentów składowych. Wyrób został wyposażony w oprogramowanie sterujące. Lekarz ma dostęp do interfejsu użytkownika i za jego pomocą obsługuje produkt. W skład wyposażenia wchodzi też elektrody zabiegowe oraz zasilacz sieciowy.

Obudowa została wyprofilowana w taki sposób, aby lekarz, trzymając ją w dłoni, miał możliwość swobodnego przeprowadzenia zabiegu. Wyrób jest zasilany z wewnętrznego akumulatora. Ładowanie urządzenia rozpoczyna się automatycznie po podłączeniu zasilacza znajdującego się w zestawie. Służy on tylko do ładowania akumulatora. Wykonywanie zabiegów z podłączonym zasilaczem nie jest możliwe.

## INFORMACJA -----



**Wyrób jest nieinwazyjny oraz chirurgicznie nieinwazyjny.**



**Wyrób ma klasę wodoszczelności IPX0, co oznacza, że nie został zabezpieczony przed wodą.**



**Wyrób jest przeznaczony do pracy ciągłej.**

----- **INFORMACJA**

## Przeznaczenie wyrobu

Plasma Fission, zgodnie z przeprowadzoną klasyfikacją, jest aktywnym wyrobem terapeutycznym przeznaczonym do usuwania drobnych zmian skórnych. Służy do leczenia dermatologicznego poprzez sublimację naskórka lub schorzeń, które lekarz uzna za konieczne (możliwe) do usunięcia bez konieczności badania histopatologicznego. Lekarz poddaje ocenie zmiany skórne za pomocą dostępnych mu technik, bazując na wiedzy medycznej, i na tej podstawie kwalifikuje zmianę do usunięcia urządzeniem Plasma Fission.

Proces sublimacji naskórka przebiega w następujący sposób:

1. operator zbliża elektrodę włączonego urządzenia do skóry pacjenta;
2. po zbliżeniu elektrody na odległość mniejszą niż 1 mm następuje zapłon łuku plazmowego;
3. tuż pod elektrodą zabiegową dochodzi do koagulacji obszaru skóry.

Wyrób jest przeznaczony w szczególności do usuwania oraz łagodzenia następujących schorzeń:

- brodawek łojotokowych
- naczynek
- włókniaków
- kępek żółtych
- kurzajek
- mięczaków zakaźnych
- teleangiektazji
- zmian barwnikowych
- znamion (np. Mieschera)
- hiperkeratozy
- dermatochalazy (blefaroplastyki).

Grupą docelową są pacjenci posiadający wskazania do usunięcia zmian skórnych bez konieczności badania histopatologicznego.

## Upoważniony personel medyczny

Wyrób medyczny Plasma Fission może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny w placówkach leczniczych.

Do stosowania Plasma Fission są upoważnieni lekarze następujących specjalności:

- dermatolog
- chirurg plastyczny
- chirurg ogólny
- lekarz medycyny estetycznej.

Każdy użytkownik przed pierwszym użyciem Plasma Fission jest zobowiązany do dokładnego przeczytania instrukcji obsługi.

Instrukcja powinna być przechowywana w suchym, bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu, znanym wszystkim użytkownikom urządzenia.

## Wyposażenie dodatkowe i akcesoria jednorazowego użytku

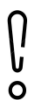
Wraz z urządzeniem Plasma Fission producent dostarcza następujące wyposażenie dodatkowe oraz jednorazowe akcesoria:

- dedykowany zasilacz sieciowy 10ZSI 12/1
- walizkę transportową

oraz

- jednorazowe sterylne elektrody zabiegowe Ballet Technologies model F6 oraz F12, które można nabyć bezpośrednio w Mikrovolt sp. z o.o.

### PRZESTROGA -----



Urządzenie Plasma Fission zostało sprawdzone i zatwierdzone do stosowania z wyposażeniem dodatkowym oraz akcesoriami jednorazowymi wymienionymi wyżej.



Firma Mikrovolt sp. z o.o. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za stosowanie wyposażenia dodatkowego lub akcesoriów jednorazowych innych niż dostarczone z produktem Plasma Fission. Używanie wyposażenia dodatkowego i materiałów jednorazowego użytku innych niż wymienione wyżej może ograniczyć gwarancję firmy Mikrovolt sp. z o.o. udzieloną na urządzenie Plasma Fission.



Należy przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi dotyczących jednorazowego stosowania elektrod zabiegowych.

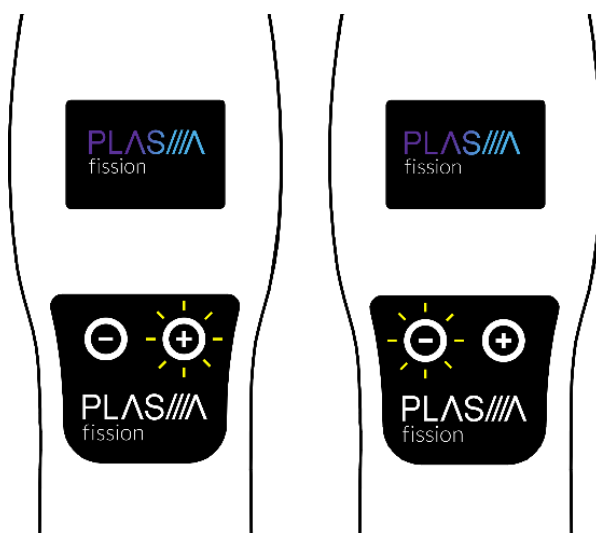
----- **PRZESTROGA**

## Użytkowanie urządzenia

### Włączanie i wyłączanie urządzenia

Aby włączyć Plasma Fission, należy wcisnąć i przytrzymać przycisk „+” przez 3 sekundy. Na wyświetlaczu pojawi się logo Plasma Fission, a następnie urządzenie przejdzie do menu głównego.

Chcąc wyłączyć urządzenie, trzeba wcisnąć i przytrzymać przycisk „-” przez 3 sekundy. Na wyświetlaczu pojawi się logo Plasma Fission, a chwilę później urządzenie się wyłączy.



### PRZESTROGA



Nie należy naciskać na szybką ochronną wyświetlacza ani używać ostrych przedmiotów do obsługi przycisków.

PRZESTROGA

### PRZESTROGA



Produktu nie należy używać niezgodnie z jego przeznaczeniem. Nie wolno nim rzucać ani potrząsać.

PRZESTROGA



## Wybór trybu pracy

W menu głównym można wybrać jeden z dwu trybów pracy – tryb **LATCH** (po wciśnięciu przycisku „-”) lub tryb **PRESS** (po wciśnięciu przycisku „+”). W trybie **LATCH** jednokrotne wciśnięcie przycisku **RUN** uruchamia generator plazmy. Aby wyłączyć generator, należy ponownie nacisnąć przycisk **RUN**. W trybie **PRESS** trzeba stale naciskać przycisk **RUN**, aby generator plazmy pracował.



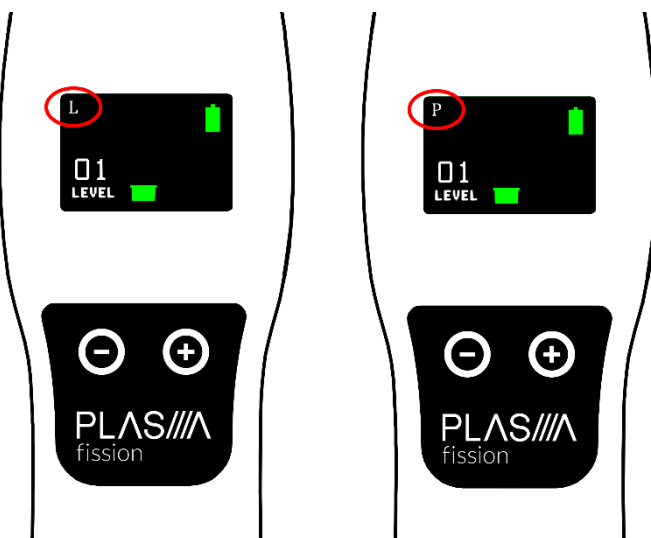
### PRZESTROGA



W razie silnych wyładowań elektrostatycznych ESD między operatorem a urządzeniem praca urządzenia może zostać zakłócona, w wyniku czego Plasma Fission samoczynnie się zrestartuje i powróci do ekranu z wyborem trybu pracy LATCH oraz PRESS.

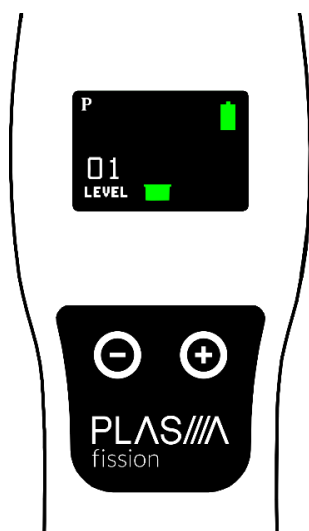
PRZESTROGA

Po przejściu do odpowiedniego trybu na ekranie wyświetlacza w lewym górnym rogu pojawi się litera „L” (jeśli zostanie wybrany tryb **LATCH**) lub litera „P” (jeśli zostanie wybrany tryb **PRESS**).



## Obsługa urządzenia

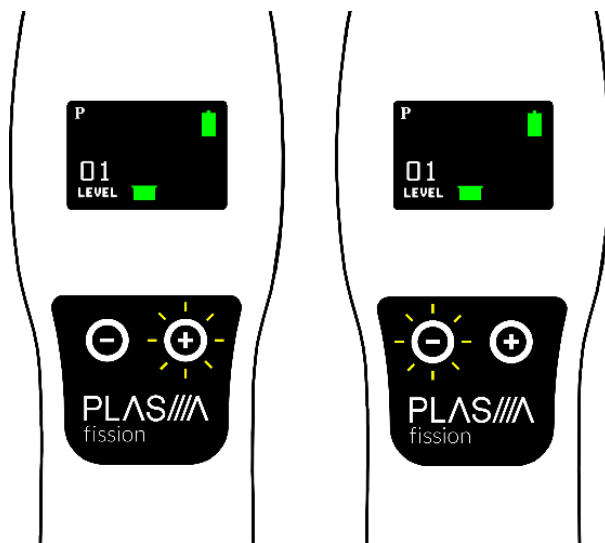
Na ekranie głównym jest prezentowany – w postaci bargrafu – wskaźnik mocy wiązki plazmy. Odpowiada on poziomowi mocy wyświetlanemu jako wartość liczbowa w lewej części ekranu.



Po uruchomieniu urządzenia moc jest ustawiona na poziom **01**.

Podczas pracy urządzenia w prawym górnym rogu ekranu stale wyświetla się informacja o stanie naładowania akumulatora.

Podczas pracy można zwiększać oraz zmniejszać nastawioną moc wiązki plazmy, używając w tym celu przycisków „+” lub „-”. Urządzenie dysponuje dziesięcioma poziomami mocy – od poziomu **01** do poziomu **10**, gdzie poziom **01** oznacza najmniejszą moc wiązki plazmy, a poziom **10** – największą.

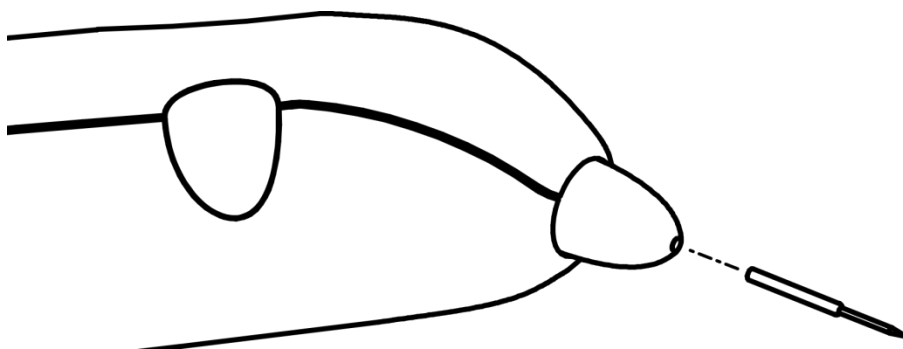


### Montaż oraz demontaż elektrody zabiegowej

Przed rozpoczęciem zabiegu trzeba zamontować elektrodę zabiegową. W tym celu należy jej grubszą część wsunąć do otworu głowicy urządzenia. Dzięki systemowi MagClick® elektroda zostanie umieszczona w głowicy bez użycia jakichkolwiek narzędzi.

Aby zdemontować elektrodę po zakończonym zabiegu, należy chwycić ją za wystającą część i pociągnąć. System MagClick® zwolni elektrodę, umożliwiając jej wyjęcie.

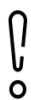
Zaleca się stosowanie jednorazowych sterylnych elektrod zabiegowych, rekomendowanych przez producenta na s. 15. Zużyte elektrody wyrzuca się do pojemnika na odpady medyczne, a następnie przekazuje do utylizacji.



#### PRZESTROGA-----



Podczas montowania elektroda zabiegowa powinna samoistnie połączyć się z głowicą. Przy wykonywaniu tych czynności nie należy używać siły.



Elektrodę należy zamontować przez blister foliowo-papierowy. Od tego momentu aż do zakończenia zabiegu operator nie powinien jej wyciągać ani dotykać.

----- PRZESTROGA

#### OSTRZEŻENIE -----



Podczas pracy urządzenia nie może dojść do kontaktu głowicy lub elektrody z metalowymi przedmiotami.

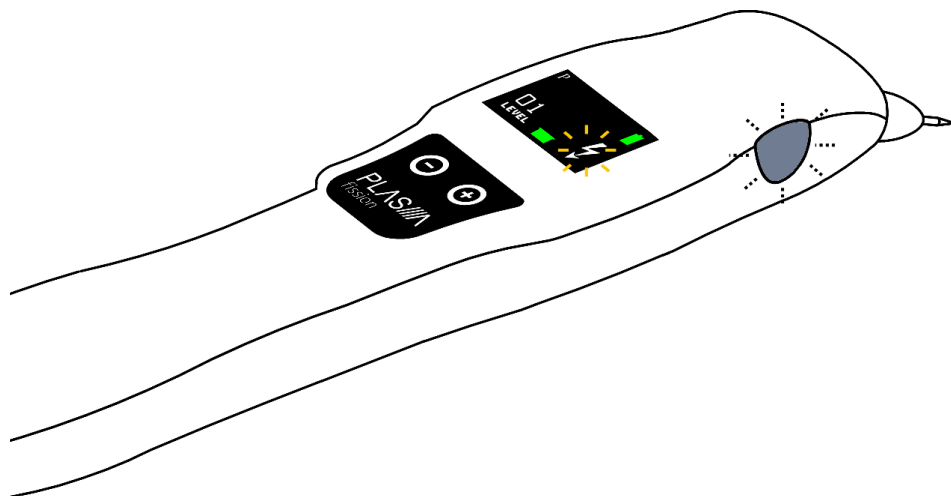


Zabrania się demontażu elektrody zabiegowej przy pracującym generatorze plazmy. W czasie demontażu generator musi być wyłączony.

----- OSTRZEŻENIE

## Wykonywanie zabiegu

Po ustawieniu właściwej mocy wiązki plazmy można przystąpić do wykonywania zabiegu. Aby wytworzyć łuk plazmy, należy wcisnąć przycisk **RUN** znajdujący się po prawej stronie urządzenia. Wówczas na głowicy pojawi się wysokie napięcie, o czym poinformuje operatora wyświetlający się na ekranie symbol błyskawicy.



### PRZESTROGA



Podczas przeprowadzania zabiegu urządzenie należy trzymać w dłoni mocno i stabilnie.

PRZESTROGA

### INFORMACJA



Na czas wykonywania zabiegu zaleca się nałożenie rękawiczek ochronnych.

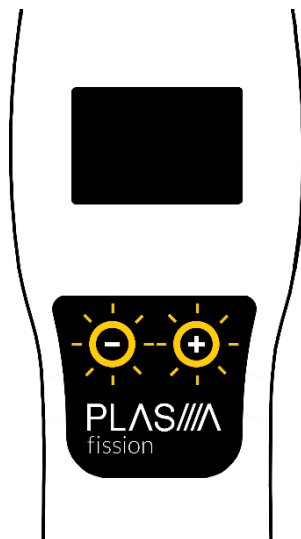


Urządzenie Plasma Fission skonstruowano w taki sposób, aby przy uruchomionym generatorze nie doszło do porażenia elektrycznego pacjenta w wyniku dotknięcia go elektrodą lub głowicą.

INFORMACJA

## Tryb oszczędzania energii

Jeżeli urządzenie nie będzie używane co najmniej przez 3 minuty, to przejdzie w stan uśpienia. Ekran główny zgaśnie, a przyciski „+” oraz „-” podświetlą się na pomarańczowo pulsującym światłem. Po upływie kolejnych 3 minut bezczynności urządzenie się wyłączy.

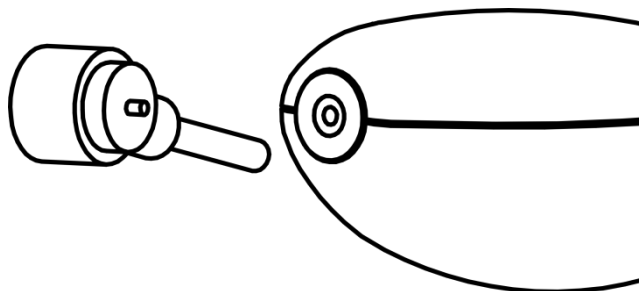


## Ładowanie akumulatora

W celu naładowania akumulatora należy:

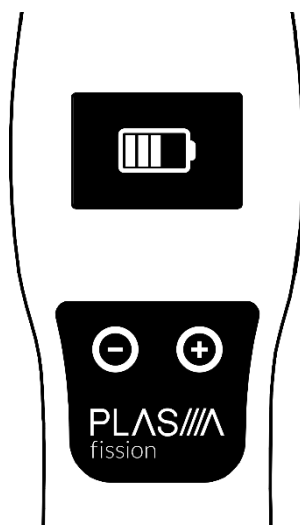
- podłączyć zasilacz sieciowy do jednofazowego gniazda zasilającego 230 V;
- połączyć zasilacz z urządzeniem Plasma Fission przewodem z końcówką magnetyczną.

Należy używać wyłącznie zasilacza sieciowego dostarczonego z urządzeniem Plasma Fission.



Wtyk magnetyczny gniazda ładowania zapobiega niewłaściwemu podłączeniu zasilacza.

Po podłączeniu zasilacza do urządzenia na ekranie pojawi się symbol ładującego się akumulatora.



Gdy akumulator zostanie naładowany, na ekranie urządzenia wyświetli się symbol potwierdzający jego pełne naładowanie. Należy wówczas odłączyć zasilacz sieciowy od jednofazowego gniazda zasilającego 230 V.

Po zakończeniu ładowania urządzenie wygasza się, co sygnalizuje pomarańczowe światło pulsujące wokół przycisków.

#### **PRZESTROGA** -----



**Używanie akcesoriów i przewodów innych niż dostarczone przez producenta może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną sprzętu i w rezultacie jego niewłaściwym działaniem.**



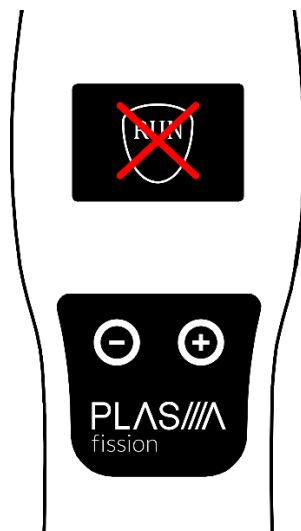
**Nie należy podejmować prób wykonywania zabiegu podczas ładowania urządzenia.**

#### ----- **PRZESTROGA**

## Zabezpieczenia i układy kontroli pracy urządzenia

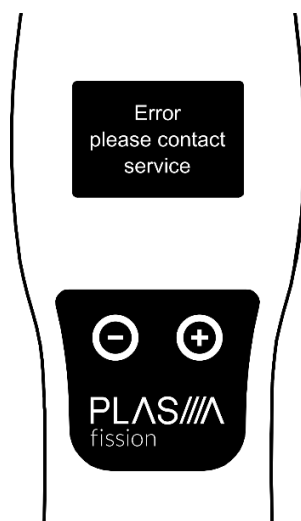
### Kontrola zablokowanego przycisku do wytwarzania łuku plazmy

Jeśli podczas włączania urządzenia przycisk **RUN** będzie wciśnięty, zablokowany lub uszkodzony, to na ekranie pojawi się symbol z przekreślonym przyciskiem **RUN** i urządzenie po chwili się wyłączy. Należy wówczas zwolnić przycisk i ponownie uruchomić Plasma Fission. W przypadku powtarzającego się komunikatu należy skontaktować się z dystrybutorem.



### Niewłaściwa praca urządzenia

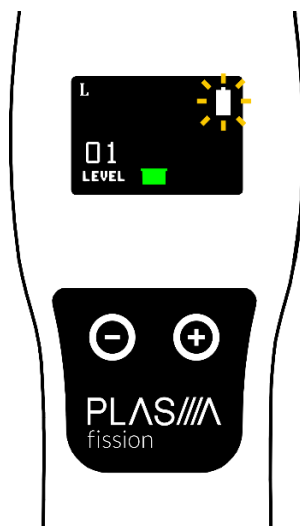
Jeżeli jakiś parametr urządzenia przyjmie niedozwoloną wartość, która uniemożliwi jego bezpieczne używanie, na wyświetlaczu pojawi się komunikat: *Error, please contact service*. Plasma Fission wyłączy się wówczas po 15 sekundach. W takiej sytuacji nie należy podejmować prób wykonywania zabiegu przy innych parametrach generatora lub innym trybie pracy, lecz trzeba odesłać urządzenie do dystrybutora.



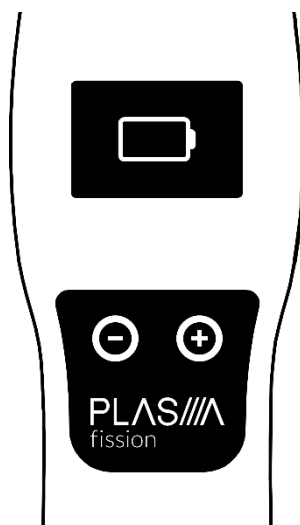


## Kontrola rozładowanego akumulatora

Jeżeli po włączeniu urządzenia w prawym górnym rogu ekranu miga symbol baterii, oznacza to, że akumulator jest rozładowany. Urządzenie zostaje wówczas zablokowane i nie można nim wykonywać zabiegów. Po 30 sekundach Plasma Fission wyłączy się samoczynnie, aby nie doprowadzić do dalszego rozładowania akumulatora. W takim wypadku urządzenie należy podłączyć do zasilacza sieciowego.

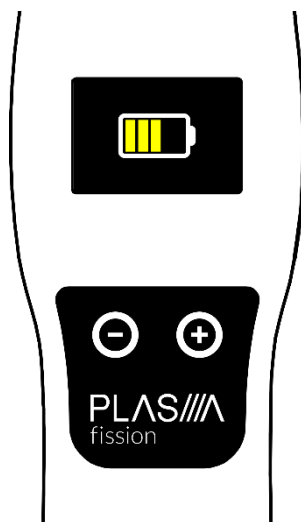


Jeżeli po włączeniu urządzenia miga symbol pustej baterii, oznacza to, że akumulator jest rozładowany. Urządzenie zostaje wówczas zablokowane. Po 15 sekundach Plasma Fission wyłączy się samoczynnie, aby nie doprowadzić do dalszego rozładowania akumulatora. W takim wypadku urządzenie należy podłączyć do zasilacza sieciowego.



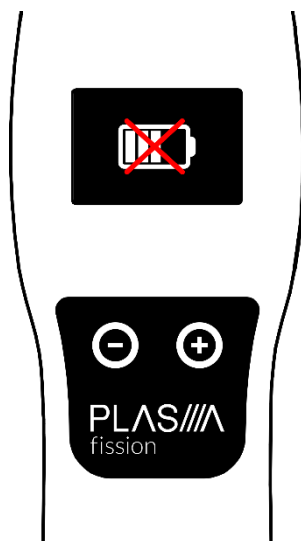
## Kontrola przeładowania ogniwa w akumulatorze

Jeżeli podczas ładowania akumulatora na ekranie zostanie wyświetlona bateria z żółtym wypełnieniem, oznacza to przekroczenie poziomu napięcia ogniwa w akumulatorze. Ładowanie zostanie przerwane, a urządzenie oczekuje na odłączenie od zasilacza. Symbol baterii z żółtym wypełnieniem informuje o konieczności wymiany akumulatora z powodu jego znacznego zużycia.



## Kontrola uszkodzenia akumulatora

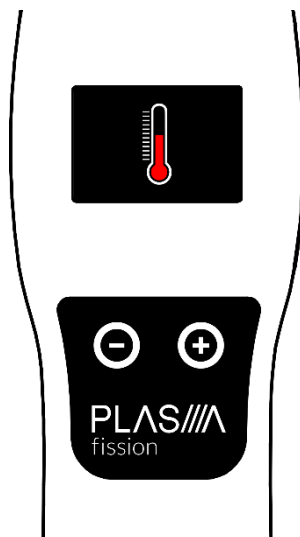
W razie uszkodzenia akumulatora bądź jego całkowitego zużycia zareaguje układ kontroli napięcia i wyświetli się symbol przekreślonej baterii. Należy oddać urządzenie do dystrybutora, żeby wymienić akumulator na nowy.



## Kontrola przekroczenia temperatury akumulatora podczas ładowania

Jeżeli podczas ładowania akumulatora jego temperatura przekroczy 55°C, na ekranie pojawi się symbol migającego termometru i ładowanie zostanie przerwane.

Gdy temperatura akumulatora spadnie poniżej 50°C, ładowanie wznowi się samoczynnie.



### PRZESTROGA



Należy unikać ładowania Plasma Fission w temperaturze otoczenia przekraczającej 40°C.

PRZESTROGA

## Dane techniczne

Maksymalna moc wyjściowa generatora plazmy:	1,6 W
Wymiary urządzenia:	210 × 36 × 31 mm (dł. × szer. × wys.)
Waga urządzenia:	135 g
Wymiary walizki:	282 × 197 × 72 mm (dł. × szer. × wys.)
Elektroda zabiegowa:	jednorazowa sterylna (produkt medyczny)
Średnica elektrody zabiegowej:	6 mils (0,15 mm), 12 mils (0,3 mm)
Sposób mocowania elektrody zabiegowej:	magnetyczny (system MagClick®)
Czas pracy na akumulatorze:	do 8 godzin – w zależności od wybranego poziomu mocy wiązki plazmy
Zasilacz sieciowy 10ZSI 12/1:	12 VDC 0.8 A
Czas ładowania akumulatora:	3 godziny
Moc akumulatora:	8,14 Wh
Rodzaj akumulatora:	litowo-jonowy
Złącze zasilacza:	magnetyczne
Długość przewodu zasilacza:	90 cm

## Przeciwwskazania

Zabiegu z użyciem Plasma Fission nie należy przeprowadzać u kobiet w czasie ciąży oraz w okresie laktacji.



U osób z rozrusznikiem serca przed wykonaniem zabiegu zaleca się konsultację kardiologiczną.



Urządzenie Plasma Fission nie może być stosowane u pacjentów, u których po konsultacji specjalisty dermatologa lub chirurga zachodzi konieczność badania histopatologicznego zmiany skórnej przeznaczonej do usunięcia.



## Środki ostrożności

Jeżeli lekarz stwierdzi taką konieczność, może w celu zabezpieczenia urządzenia przed zabrudzeniem nałożyć na nie osłonkę medyczną (prezerwatywę) – tak by była widoczna tylko elektroda zabiegowa.



Kiedy zaobserwujemy, że łuk plazmy jest zbyt rozległy w porównaniu do wielkości miejsca zabiegowego, należy zmniejszyć moc urządzenia.



Trzeba uważać, aby podczas zabiegu nie doszło do niekontrolowanego ukłucia elektrodą zabiegową.



Przed rozpoczęciem zabiegu zaleca się zdezynfekowanie miejsca zabiegowego.



Zaleca się usunięcie zbędnego owłosienia w okolicach miejsca zabiegowego.



Zaleca się usunięcie biżuterii znajdującej się w okolicach miejsca zabiegowego.



Jeżeli w wyniku normalnego użytkowania operator zauważy, że urządzenie nadmiernie się nagrzewa, powinien natychmiast przerwać zabieg.



Jeżeli podczas zabiegu pojawi się jakikolwiek komunikat, należy wykonać odpowiednie zalecenia niniejszej instrukcji obsługi.



Jeśli zaobserwujemy, że opakowanie zawierające elektrodę zabiegową zostało uszkodzone, może to oznaczać, iż elektroda zabiegowa jest niesterylna. Zaleca się wówczas użyć nową elektrodę zabiegową.



Urządzenie nie zawiera żadnych części, które nadają się do wymiany przez użytkownika. Nie wolno zmieniać ani adaptować urządzenia.



Nie wolno podejmować się samodzielnych napraw. Jeżeli wystąpi usterka, należy skontaktować się z dystrybutorem.



Skręcony lub zgięty przewód może powodować problemy z poprawnym ładowaniem urządzenia.



Nie należy wykonywać zabiegów Plasma Fission, gdy pacjent jest podłączony do urządzeń monitorujących czynności życiowe, np. kardiomonitora, lub jest w trakcie badania ABPM.



**OSTRZEŻENIE** -----



Rosnąca liczba urządzeń elektrycznych używanych w gabinetach – takich jak komputery czy telefony komórkowe – sprawia, że sprzęt medyczny jest narażony na powstanie zakłóceń elektromagnetycznych mogących powodować jego usterki, a to z kolei może prowadzić do sytuacji niebezpiecznych. Urządzenia medyczne nie mogą też zakłócać pracy innych urządzeń. Norma PN-EN 60601-1-2:2015 określa wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej oraz poziom odporności urządzeń medycznych na zakłócenia elektromagnetyczne. Jej przestrzeganie zapobiega powstawaniu niebezpiecznych sytuacji w czasie eksploatacji aktywnego wyrobu medycznego.

Plasma Fission jest zgodna z normą PN-EN 60601-1-2:2015 pod względem odporności na zakłócenia elektromagnetyczne oraz emisje elektromagnetyczne. Niemniej jednak, korzystając z Plasma Fission, nie należy używać w pobliżu telefonów komórkowych i podobnych urządzeń, które generują silne pole magnetyczne (patrz s. 39: *Środowisko elektromagnetyczne*, tabela).

----- **OSTRZEŻENIE**

**Możliwe działanie niepożądane**

Na skutek kontaktu skóry z wytwarzaną wiązką plazmy może wystąpić oparzenie termiczne nieprzekraczające 1% powierzchni ciała.

## Czynności dodatkowe

### Konserwacja akumulatora

Aby właściwie korzystać z Plasma Fission zasilanego wbudowanym akumulatorem, należy zadbać o jego regularne ładowanie. Zaleca się wykonywanie pełnych cykli ładowania. Jedno ładowanie akumulatora zapewnia dzień ciągłej pracy urządzenia.

Żeby nie uszkodzić w pełni rozładowanego akumulatora, zaleca się go naładować najpóźniej w ciągu 2 dni od rozładowania. Jeżeli po pewnym okresie intensywnej eksploatacji pojemność akumulatora znacznie spadnie, oznacza to, że akumulator jest zużyty i wymaga wymiany. Chcąc wymienić akumulator, należy skontaktować się z dystrybutorem.

### Czyszczenie i dezynfekcja

1. Zaleca się regularne czyszczenie całego urządzenia wraz z głowicą miękką, wilgotną ściereczką nasączoną spirytusem medycznym (np. preparatem *Lysoformin*, *Aniosyme*, *Oxivir*, *Viruton*). Producent nie ponosi odpowiedzialności za stosowanie innego rodzaju środka czyszczącego i dezynfekującego.
2. Urządzenie należy myć i czyścić jedynie, gdy jest wyłączone. W czasie tych czynności w głowicy nie może być zamontowana elektroda zabiegowa ani nie można ładować akumulatora.

### PRZESTROGA -----



**Nie należy używać środków dezynfekcyjnych zawierających związki powierzchniowo czynne lub jod. Roztwory te mogą spowodować pęknięcie lub przebarwienie obudowy.**

### ----- PRZESTROGA



## PRZESTROGA -----



Do czyszczenia Plasma Fission nie należy używać ostrych przedmiotów. Aby uniknąć uszkodzenia powierzchni, nigdy nie należy czyścić urządzenia za pomocą ściernych, żrących lub łatwopalnych środków czyszczących.



Nie należy myć urządzenia bezpośrednio pod strumieniem wody.



Urządzenia nie wolno poddawać zabiegowi sterylizacji.



Nie wolno korzystać z wilgotnego lub mokrego urządzenia. Po przetarciu Plasma Fission wilgotną ściereczką nasączoną spirytusem należy odczekać, aż preparat odparuje. Urządzenie można używać wyłącznie wtedy, gdy jest całkowicie suche.



Należy chronić urządzenie przed wilgocią i płynami, a także przed skrajnie wysoką lub niską temperaturą oraz przed naprężeniami mechanicznymi. Plasma Fission nie powinna być wystawiana na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, ponieważ może to zakłócać jej poprawne funkcjonowanie.



Użytkownik urządzenia nie powinien wykonywać żadnych czynności konserwacyjnych, które nie zostały opisane w niniejszym rozdziale. Urządzenie może być serwisowane wyłącznie przez autoryzowanego technika.



Przeglądy okresowe należy wykonywać zgodnie z zaleceniami niniejszej instrukcji, opisanymi w rozdziale pt. *Ogólne środki ostrożności przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia* na s. 6.

----- PRZESTROGA

## Harmonogram czyszczenia i konserwacji

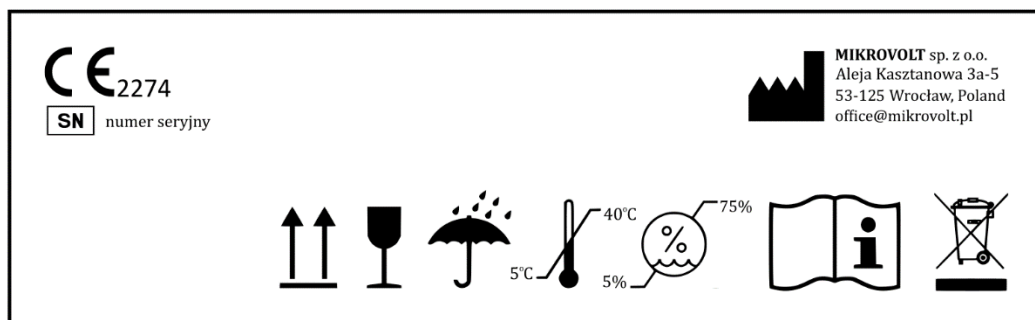
Poniżej zamieszczono harmonogram zalecany użytkownikom Plasma Fission do realizacji w celu utrzymania wysokiego standardu pracy urządzenia. Wytyczne te umożliwiają również utrzymanie higieny części zewnętrznych wyrobu, co sprzyja bezpieczeństwu pacjenta.

Częstotliwość	Czynności
Przed i po każdym zabiegu	✓ Dezynfekcja – przetarcie zewnętrznych części urządzenia spirytusem medycznym (np. preparatem <i>Lysoformin</i> , <i>Aniosyme</i> , <i>Oxivir</i> lub <i>Viruton</i> ).
Raz na miesiąc	✓ Dokładne oględziny urządzenia, np. sprawdzenie płynności działania przycisków.
Raz na 3 miesiące	✓ Ładowanie akumulatora, jeżeli urządzenie nie jest używane. ✓ Sprawdzenie stanu akcesoriów, np. czy przewód ładujący lub zasilacz sieciowy nie są uszkodzone.
W razie potrzeby	✓ Czyszczenie złącza zasilania urządzenia spirytusem medycznym (np. preparatem <i>Lysoformin</i> , <i>Aniosyme</i> , <i>Oxivir</i> lub <i>Viruton</i> ). ✓ Czyszczenie akcesoriów, np. przewodu w przypadku zabrudzenia.

## Transport i przechowywanie

### Wzór etykiety transportowej

Poniżej przedstawiono wzór etykiety transportowej zamieszczanej na kartonie transportowym.



### Opis oznaczeń etykiety transportowej

Każdy wyrób medyczny ma własną etykietę transportową, na której – poza numerami seryjnymi wyrobu medycznego znajdującego się wewnątrz kartonu – umieszczono informacje dotyczące warunków przechowywania – zakresu dozwolonej temperatury oraz wilgotności, a także oznaczenia związane z zasadami transportu: *Nie rzucać, Chronić przed wilgocią, Nie wrzucać do śmieci (podać recyklingowi)*. Oznaczenia są zgodne z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

### PRZESTROGA



**Urządzenie wraz z akcesoriami należy przenosić wyłącznie w walizce dostarczonej przez producenta.**

**PRZESTROGA**

**Zastosowany  
symbol**

**Tytuł  
i numer normy**

**Objaśnienie  
symbolu**



PN-EN 15223-1:2022-01  
(Wyroby medyczne)  
Symbole do stosowania  
na etykietach  
wyrobów medycznych  
Wymagania ogólne

Akceptowalna wartość  
wilgotności przechowywania  
wyrobu medycznego



PN-EN 15223-1:2022-01  
(Wyroby medyczne)  
Symbole do stosowania  
na etykietach  
wyrobów medycznych  
Wymagania ogólne

Akceptowalna wartość  
temperatury przechowywania  
wyrobu medycznego



PN-EN ISO 780:2015  
Symbole do stosowania  
na etykietach  
wyrobów medycznych  
Wymagania ogólne

Oznaczenie transportowe:  
*Strona kartonu skierowana ku górze*



PN-EN 15223-1:2022-01  
(Wyroby medyczne)  
Symbole do stosowania  
na etykietach  
wyrobów medycznych  
Wymagania ogólne

Oznaczenie transportowe:  
*Delikatne, obchodzić się ostrożnie*



PN-EN 15223-1:2022-01  
(Wyroby medyczne)  
Symbole do stosowania  
na etykietach  
wyrobów medycznych  
Wymagania ogólne

Oznaczenie transportowe  
*Chronić przed wilgocią i zalaniem*



Dyrektywa Unii  
Europejskiej  
2012/19/UE: odpady  
pochodzące ze sprzętu  
elektrycznego  
i elektronicznego

Nie wrzucać do pojemnika  
ze zwykłymi odpadami

## Pakowanie produktu

Zmontowany oraz przetestowany wyrób wraz z akcesoriami jest umieszczany w specjalnej walizce transportowej, którą wypełnia pianka dopasowana do kształtów urządzenia oraz akcesoriów. Następnie walizkę pakuje się do kartonu ozdobnego ze specjalnym wypełnieniem i całość do kartonu transportowego wykonanego z pięciowarstwowej tektury. Zapakowany karton zostaje zakleiony taśmą.

## Przechowywanie i okres eksploatacji produktu

Urządzenie należy przechowywać w miejscu, w którym jest chronione przed:

- silnymi wpływami mechanicznymi, takimi jak: uderzenie, upadek, nacisk lub uderzenie;
- bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Urządzenie należy przechowywać w miejscu suchym, w temperaturze pokojowej.

<b>Warunki otoczenia</b>	<b>Eksploatacja i magazynowanie</b>	<b>Warunki transportu</b>
Temperatura	od +5°C do +40°C	od -20°C do +40°C
Względna wilgotność powietrza	od 5 do 75%, bez skroplin	

Na podstawie badań wytwórca ustalił, że czas eksploatacji urządzenia Plasma Fission wynosi 10 lat, a okres gwarancji – 24 miesiące od daty zakupu. Jednakże producent zobowiązuje nabywcę do przeprowadzenia – co najmniej raz na 2 lata w całym okresie stosowania wyrobu – obowiązkowych, płatnych, postępowań kontrolnych mających na celu sprawdzenie funkcjonalności urządzenia, pomiar jego parametrów oraz wymianę wbudowanego akumulatora na nowy. Zabiegi te są realizowane w celu zapewnienia pacjentowi oraz operatorowi najwyższego poziomu bezpieczeństwa w czasie użytkowania wyrobu.

## Utylizacja

Zgodnie z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego wycofany z eksploatacji wyrób należy przekazać odpowiedniej jednostce zajmującej się utylizacją urządzeń elektrycznych lub zwrócić do sprzedawcy. Zbieranie, sortowanie odpadów oraz późniejsze gospodarowanie zużytym sprzętem ułatwia produkcję wyrobów z surowców wtórnych i ogranicza negatywny wpływ odpadów na środowisko i zdrowie publiczne. Nieprzestrzeganie powyższych wymagań może skutkować nałożeniem na użytkownika ustawowej kary administracyjnej.

## Obowiązujące normy

Urządzenie spełnia wymagania następujących norm:

<b>Norma</b>	<b>Tytuł normy</b>
<b>PN-EN ISO 14971:2020-05</b>	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
<b>PN-EN ISO 15223-1:2022-01</b>	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
<b>PN-EN 60601-1-2:2015-11</b>	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania
<b>PN-EN 62304:2010</b>	Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania
<b>PN-EN 60601-1:2011</b>	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
<b>PN-EN 62366-1:2015-07</b>	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
<b>PN-EN ISO 13485:2016-04</b>	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych

## Dane środowiskowe

### Środowisko elektromagnetyczne

<b>Zalecane odstęp między przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a urządzeniem Plasma Fission</b>			
<p>Urządzenie Plasma Fission jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia RF znajdują się pod kontrolą. Operator urządzenia Plasma Fission może zapobiec wpływowi zakłóceń elektromagnetycznych na pracę tego aparatu przez zachowanie minimalnej odległości między urządzeniami telefonii przenośnej i komórkowej pracującymi na częstotliwościach radiowych a urządzeniem Plasma Fission, zgodnie z zamieszczonymi poniżej zaleceniami i stosownie do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.</p>			
<b>Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]</b>	<b>Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika [m]</b>		
	<b>150 kHz-80 MHz</b> $d = \left[\frac{3,5}{3}\right] \sqrt{P}$	<b>80 MHz-800 MHz</b> $d = \left[\frac{3,5}{3}\right] \sqrt{P}$	<b>800 MHz-2500 MHz</b> $d = \left[\frac{7}{3}\right] \sqrt{P}$
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
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa telefonu komórkowego	-	-	$d = \left[\frac{7}{30}\right] \sqrt{P}$
2W GSM/3G	-	-	0,33
<p>W przypadku nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecany odstęp <math>d</math> w metrach [m] można obliczyć na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie <math>P</math> jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach [W], według danych producenta nadajnika.</p>			

## Warunki gwarancji

1. Termin gwarancji wynosi 24 miesiące od daty zakupu.
2. W celu rozpoczęcia realizacji uprawnień z tytułu gwarancji Klient jest zobowiązany nawiązać kontakt z dystrybutorem wyrobu Plasma Fission. Po przekazaniu dystrybutorowi niezbędnych wyjaśnień Klient otrzyma informacje związane z przebiegiem procedury reklamacyjnej.
3. Naprawy sprzętu w okresie gwarancyjnym są wykonywane wyłącznie przez punkt serwisowy. W rozumieniu niniejszych warunków gwarancji za punkt serwisowy uważa się firmę wskazaną przez dystrybutora.
4. W razie stwierdzenia – w okresie ważności gwarancji – wady sprzętu zostanie ona bezpłatnie usunięta w ciągu 14 dni roboczych od daty dostarczenia urządzenia do punktu serwisowego dystrybutora. W szczególnych przypadkach okres ten może ulec wydłużeniu do 28 dni.
5. Sprzęt przeznaczony do naprawy powinien być dostarczony do punktu serwisowego dystrybutora w oryginalnym opakowaniu fabrycznym. W przypadku braku kompletnego opakowania ryzyko uszkodzenia w czasie transportu ponosi reklamujący. Sprzęt może zostać przesłany w opakowaniu zastępczym. Za takie opakowanie uważa się karton co najmniej z tektury trójwarstwowej wraz z wypełniaczem (np. folia, papier), którego grubość wynosi minimum 5 cm z każdej strony. Sam sprzęt musi zostać owinięty folią bąbelkową co najmniej dwukrotnie.
6. Warunkiem przyjęcia urządzenia do naprawy gwarancyjnej jest dostarczenie przez reklamującego dowodu zakupu.
7. Punkt serwisowy może odmówić wykonania naprawy gwarancyjnej w przypadku stwierdzenia niezgodności danych w dokumentach i na sprzęcie, naruszenia plomb zabezpieczających lub zmiany oprogramowania przez osoby nieupoważnione.
8. Gwarancja nie obejmuje sprzętu:
  - a) użytkowanego niezgodnie z instrukcją obsługi;
  - b) uszkodzonego przez czynniki zewnętrzne (zanieczyszczenia, zalania, zjawiska atmosferyczne);
  - c) posiadającego uszkodzenia mechaniczne: wywołane upadkiem, zarysowaniem itp.;
  - d) zmienionego lub użytkowanego niezgodnie z przeznaczeniem;
  - e) uszkodzonego na skutek niewłaściwego użytkowania;
  - f) uszkodzonego z winy lub niewiedzy użytkownika;
  - g) uszkodzonego podczas transportu do serwisu;
  - h) z naruszonymi plombami producenta.
9. Gwarancją nie są objęte czynności wymienione w instrukcji obsługi oraz należące do podstawowej obsługi eksploatacyjnej, np. naładowanie akumulatora.



10. W przypadku nieuzasadnionej reklamacji Klient pokrywa koszty sprawdzenia sprzętu oraz koszty transportu urządzenia zarówno do punktu serwisowego, jak i z punktu serwisowego do Klienta.
11. Po dokonaniu naprawy sprawny sprzęt jest wysyłany na adres podany przy zgłoszeniu usterki.
12. Z przebiegu naprawy zostanie sporządzony raport. Klient otrzyma go wraz z naprawionym urządzeniem.
13. Prawa własności wymienionych lub uszkodzonych części i modułów zostaną automatycznie przeniesione na punkt serwisowy.
14. Gwarancja nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień kupującego wynikających z przepisów o rękojmi za wady rzeczy sprzedanej.
15. We wszystkich sprawach nieuregulowanych w niniejszej karcie gwarancyjnej zastosowanie mają odpowiednie przepisy prawa polskiego.

W przypadku zaistnienia incydentu medycznego należy poinformować o tym wytwórcę, pisząc na adres mailowy:

**office@mikrovolt.pl**