

PLAS /// A  
fission

Инструкция по применению медицинского изделия

CE<sub>2274</sub>

**Сведения о производителе:**

Mikrovolt sp. z o.o.

каштан 3а-5

53-125 Вроцлав

Польский, UE

[www.plasmafission.pl](http://www.plasmafission.pl)

[office@mikrovolt.pl](mailto:office@mikrovolt.pl)

Версия инструкции: 1.6 из 15.02.2024

Все права защищены. Несанкционированное распространение всех или части инструкции любой форме запрещено.

## Содержание

<b>Знакомство .....</b>	<b>5</b>
<b>Определения выражений, используемых оператором.....</b>	<b>5</b>
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	5
ИНФОРМАЦИЯ .....	5
<b>Общие меры предосторожности перед использованием устройства.....</b>	<b>6</b>
Визуальная .....	6
<b>Сертификационная маркировка .....</b>	<b>7</b>
Маркировка CE.....	7
<b>Информация об устройстве .....</b>	<b>8</b>
Этикетка медицинского изделия .....	8
Дизайн этикетки медицинского устройства.....	8
Описание маркировки медицинского изделия .....	9
Маркировка компонентов продукции.....	11
Описание изделия .....	12
Назначение продукта .....	13
Уполномоченный медицинский персонал.....	14
<b>Аксессуары и одноразовые аксессуары.....</b>	<b>15</b>
<b>Использование устройства.....</b>	<b>16</b>
Включение и выключение устройства .....	16
Выбор режима работы .....	17
Работа прибора.....	18
Монтаж и демонтаж лечебного электрода .....	19
Выполнение процедуры.....	21
Режим энергосбережения .....	22
Зарядка аккумулятора .....	22
<b>Системы защиты и управления.....</b>	<b>24</b>
Управление заблокированной кнопкой для производства плазменной дуги.....	24
Неправильная эксплуатация устройства.....	24

Проверка разряжения аккумулятора.....	25
Контроль перезаряда аккумуляторной батареи.....	26
Проверка повреждения батареи.....	26
Проверка превышения температуры батареи во время зарядки.....	27
<b>Спецификации .....</b>	<b>28</b>
<b>Противопоказания .....</b>	<b>29</b>
<b>Профилактика .....</b>	<b>29</b>
Возможный побочный эффект .....	31
<b>Дополнительные шаги .....</b>	<b>32</b>
Техническое обслуживание аккумулятора.....	32
Очистка и дезинфекция.....	32
<b>График уборки и технического обслуживания .....</b>	<b>34</b>
<b>Транспортировка и хранение.....</b>	<b>35</b>
Дизайн транспортной этикетки .....	35
Описание маркировки транспортной маркировки .....	35
Упаковка продукта.....	37
Срок службы и хранение изделия.....	37
Утилизация .....	37
<b>Применимые стандарты .....</b>	<b>38</b>
<b>Экологические данные .....</b>	<b>39</b>
Электромагнитная среда.....	39
<b>Условия гарантии .....</b>	<b>40</b>

## Знакомство

Благодарим Вас за покупку медицинского устройства Plasma Fission и приветствуем пользователей Mikrovolt sp. z o.o. Мы приложили все усилия для того, чтобы прибор работал надежно, в соответствии с техническими и эксплуатационными условиями, описанными в руководстве пользователя. Надеемся, что продукт оправдает ваши ожидания. Чтобы это произошло, пожалуйста, внимательно прочитайте – перед использованием Plasma Fission – инструкцию руководства, ознакомьтесь с функциями устройства и принципами его работы.

## Определения выражений, используемых оператором

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ -----



Маркировка, используемая для предупреждения пользователя не предпринимать конкретных действий, которые могут представлять риск и вызвать серьезную неблагоприятную реакцию, травму или смерть. Предупреждение также может быть использовано для привлечения внимания пользователя к необходимости выполнения определенного действия во избежание потенциальных рисков, перечисленных выше.

#### ----- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ -----



Маркировка, которая обращает внимание пользователя на важную инструкцию, пренебрежение которой может привести к травмам пациента или стать причиной материального ущерба, например, повреждения устройства.

#### ----- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

### ИНФОРМАЦИЯ

#### ИНФОРМАЦИЯ -----



Символ, который привлекает внимание пользователя к важным вопросам, связанных с устройством и его работой.

#### ----- ИНФОРМАЦИЯ

## Общие меры предосторожности перед использованием устройства

### Визуальная

Только уполномоченный медицинский персонал должен иметь доступ к устройству Plasma Fission.

Перед использованием Plasma Fission пользователь должен произвести визуальную оценку технического состояния устройства с целью выявления видимых механических повреждений, дефектов, трещин и т.д. Вы также должны убедиться, что все дополнительные аксессуары, перечисленные в этом руководстве на странице 15, включены. Если вы обнаружите несоответствие, пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором. Следуйте инструкциям в этом документе, чтобы избежать травм, повреждения устройства или его аксессуаров.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ -----



Невыполнение периодических проверок медицинского изделия Plasma Fission, модификаций, изменений или ремонтов, проводимых неавторизованным персоналом, могут привести к неисправности устройства или другим серьезным последствиям для безопасности его пользователя.

### ----- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ -----



Это руководство содержит рекомендации, необходимые для правильной работы медицинского устройства Plasma Fission. Он не является руководством для проведения лечения плазменным пучком, производимым этим устройством.



Устройство Plasma Fission будет работать по назначению только в том случае, если оно используется в соответствии с инструкциями Mikrovolt sp. zo.o. Гарантийные условия, предоставленные Компанией Mikrovolt sp.z o.o. на изделие Plasma Fission, не применяются, если устройство не будет использоваться в соответствии с предоставленными инструкциями. Mikrovolt sp.zo.o. не несет никакой ответственности за ущерб или травмы, вызванные неправильным использованием Plasma Fission или ремонта неуполномоченным персоналом.



Периодические проверки устройства плазменного деления должны проводиться не реже одного раза в 2 года.

### ----- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

## Сертификационная маркировка



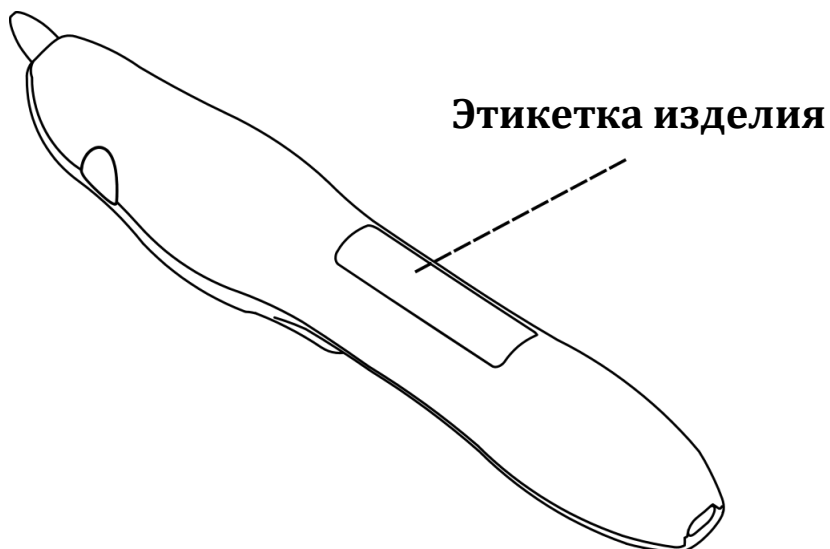
### Маркировка CE

Знак соответствия CE означает, что медицинское изделие с Plasma Fission соответствует требованиям Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях. Он также указывает, что Mikrovolt sp. z o.o. внедрила и поддерживает систему управления качеством, соответствующую требованиям стандарта PN-EN ISO 13485: 2016 под надзором TUV NORD Polska sp. z o. o. Знак соответствия CE2274 действителен только для медицинского устройства Plasma Fission. Одноразовые аксессуары и любые другие аксессуары, рекомендуемые для использования с Plasma Fission, маркируются знаками соответствия CE, выданными их производителями.

## Информация об устройстве

### Этикетка медицинского изделия

Этикетка медицинского изделия размещается на нижней части прибора, как показано на рисунке ниже.



### Дизайн этикетки медицинского устройства

В соответствии с действующими стандартами продукт Plasma Fission маркируется этикеткой, подготовленной по следующей формуле:

	<b>MIKROVOLT sp. z o.o.</b> Aleja Kasztanowa 3a-5 53-125 Wrocław, Poland office@mikrovolt.pl	<b>PLAS///A</b> fission	<b>SN</b> numer seryjny
			
	 Li-ion 7.4V	 year-m	 CE 2274



## Описание маркировки медицинского изделия

Каждое медицинское изделие имеет свою этикетку, на которой, помимо серийных номеров, имеется маркировка, связанная с правилами использования и способом поставки изделия. Маркировка соответствует стандартам PN-EN ISO 15223-1:2022-01 и PN-EN 62744:2015-02.

### Используемый символ

### Название и номер стандарта

### Объяснение Символ



PN-EN ISO 15223-1:2022-01  
(Медицинские изделия)  
Символы для использования на этикетках медицинских изделий Общие требования

Означает производителя медицинского изделия, как определено в Регламенте ЕС 2017/745 от 5 апреля 2017 года.



PN-EN ISO 15223-1:2022-01  
(Медицинские изделия)  
Символы для использования на этикетках медицинских изделий Общие требования

Перед первым использованием пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению медицинского изделия



PN-EN ISO 15223-1:2022-01  
(Медицинские изделия)  
Символы для использования на этикетках медицинских изделий Общие требования

Пользователь должен прочесть важную информацию о безопасности, содержащуюся в инструкции по использованию медицинского устройства, такую как: предупреждения, меры предосторожности или предупреждения, которые не могут быть размещены на самом медицинском устройстве.



PN-EN 62744:2015-02  
Представление состояний объектов с помощью графических символов

Означает, что устройство предназначено для использования внутри помещений



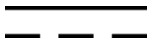
Директива  
93/42/ЕЭС

Маркировка CE на продукте – это декларация производителя, подтверждающая соответствие продукта существенным требованиям соответствующих правил Европейского Союза по охране труда, техники безопасности и охраны окружающей среды вместе с номером контролирующего органа.



PN-EN ISO 15223-1:2022-01  
(Медицинские изделия)  
Символы для использования на этикетках медицинских изделий Общие требования

Указывает дату изготовления медицинского изделия



PN-EN 62744:2015-02  
Представление состояний объектов с помощью графических символов

Означает, что продукт питается от напряжения постоянного тока от встроенной батареи



PN-EN 62744:2015-02  
(Медицинские приборы)  
Представление состояний объекта с помощью графических символов

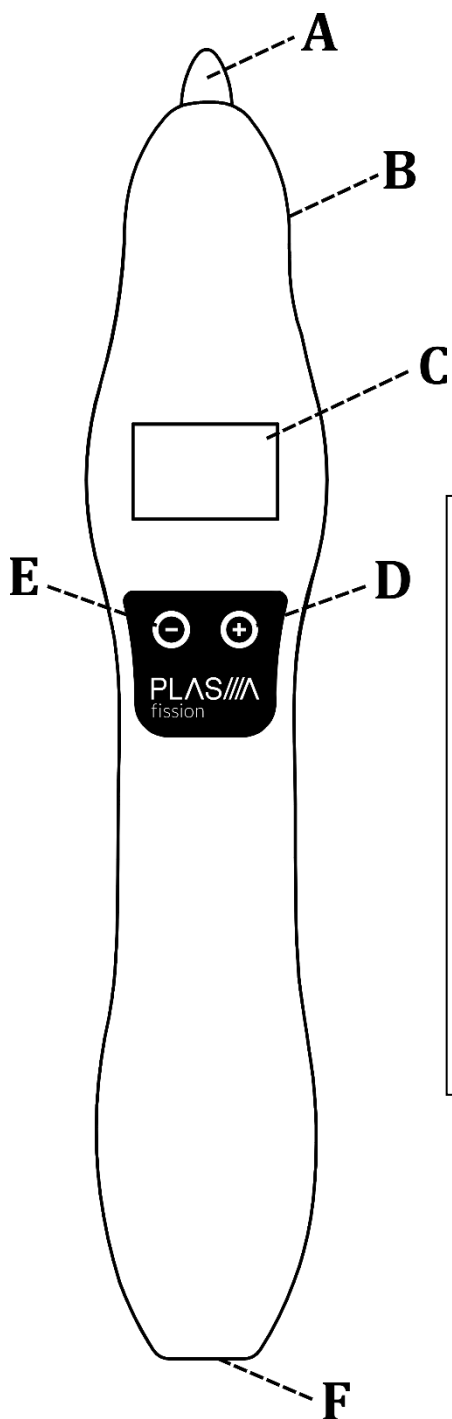
Означает, что часть класса В вступает в непосредственный контакт с организмом пациента



PN-EN ISO 15223-1:2022-01  
(Медицинские изделия)  
Символы для использования на этикетках медицинских изделий Общие требования

Серийный номер изделия, присвоенный производителем для идентификации конкретного медицинского изделия

## Маркировка компонентов продукции



- A** Головка с магнитной фиксацией лечебного электрода
- B** Кнопка привода плазменного генератора (RUN)
- C** Экран
- D** Кнопка «+» для включения устройства; увеличение мощности установки плазменного генератора
- E** Кнопка «-» для выключения устройства; снижение заданной мощности плазменного генератора
- F** Разъем для зарядки

## Описание изделия

Plasma Fission производит точный плазменный пучок длиной до 1 мм и диаметром 0,15 мм, который используется для сублимации ткани пациента. Основное устройство является неделимым целым и связано и относится к классу портативных устройств. Все компоненты заключены в один корпус. Пользователь не может открыть корпус и получить доступ к компонентам. Продукт оснащен управляющим программным обеспечением. Врач имеет доступ к пользовательскому интерфейсу и использует его для работы с продуктом. Оборудование также включает в себя очистные электроды и адаптер переменного тока.

Изделие профилировано таким образом, что врач, держа его в руке, имеет возможность свободно проводить процедуру. Изделие питается от внутренней батареи. Зарядка устройства начинается автоматически при подключении блока питания, входящего в комплект. Он используется только для зарядки аккумулятора. Невозможно проводить процедуры с подключенным источником питания.

## ИНФОРМАЦИЯ -----



**Устройство является неинвазивным и хирургически неинвазивным.**



**Устройство имеет класс водонепроницаемости IPX0, что означает, что он не был защищен от воды.**



**Устройство рассчитано на непрерывную работу.**

----- **ИНФОРМАЦИЯ**

## Назначение продукта

Plasma Fission, согласно проведенной классификации, является активным лечебным устройством, предназначенным для удаления незначительных поражений кожи. Он предназначен для дерматологического лечения путем сублимации эпидермиса или состояний, которые врач считает необходимыми (возможными) для удаления без необходимости гистопатологического обследования. Врач оценивает поражения кожи с помощью доступных ему методов, основанных на медицинских знаниях, и на этой основе квалифицирует поражение для удаления с помощью устройства Plasma Fission.

Процесс сублимации эпидермиса протекает следующим образом:

1. Оператор приближает электрод включенного устройства к коже пациента;
2. Когда электрод приближается к 1 мм, плазменная дуга воспламеняется;
3. Чуть ниже лечебного электрода свертывается область кожи.

Прибор предназначен, в частности, для удаления и облегчения следующих заболеваний:

- себорейные бородавки
- папиллом
- волосяных бородавок
- желтые пучки
- курзаек
- моллюсков
- телеангиектазы
- пигментные поражения
- родимые пятна (например, Мишер)
- гиперкератозы
- дерматохалазы (блефаропластика).

Целевая группа – пациенты с показаниями к удалению поражений кожи без необходимости проведения гистопатологического обследования.

## Уполномоченный медицинский персонал

Медицинское устройство Plasma Fission может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях.

Для применения Plasma Fission имеются уполномоченные врачи следующих специальностей:

- дерматолог
- пластический хирург
- общий хирург
- врач эстетической медицины.

Каждый пользователь обязан внимательно прочитать руководство пользователя перед использованием Plasma Fission в первый раз.

Инструкция должна храниться в сухом, безопасном и легкодоступном месте, известном всем пользователям устройства.

## Аксессуары и одноразовые аксессуары

Вместе с устройством Plasma Fission производитель предоставляет следующее дополнительное оборудование и одноразовые аксессуары:

- выделенный адаптер переменного тока 10ZSI 12/1,
- транспортный кейс,
- одноразовые стерильные лечебные электроды Ballet Technologies модели F6 и F12, которые можно приобрести непосредственно у Mikrovolt sp. z o.o..

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ -----



Plasma Fission был протестирован и одобрен для использования с аксессуарами и одноразовыми аксессуарами, перечисленными выше.



Mikrovolt sp. z o.o. не несет никакой ответственности за использование дополнительного оборудования или одноразовых аксессуаров, кроме тех, которые поставляются с продуктом Plasma Fission. Использование дополнительного оборудования и одноразовых материалов, отличных от упомянутых выше, может ограничить гарантию Mikrovolt sp. z o. o. предоставленную на устройство Plasma Fission.



Следует следовать инструкции в инструкции по применению для однократного применения лечебных электродов.

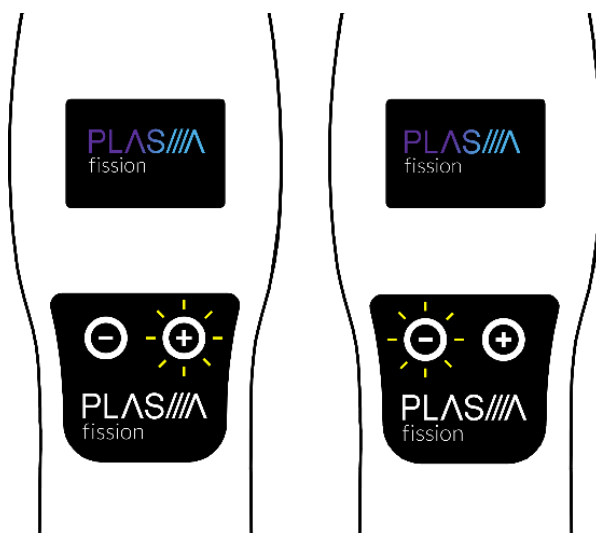
### ----- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

## Использование устройства

### Включение и выключение устройства

Чтобы включить Plasma Fission, нажмите и удерживайте кнопку «+» в течение 3 секунд. На дисплее появится логотип Plasma Fission, а затем устройство перейдет в главное меню.

Если вы хотите выключить устройство, вам нужно нажать и удерживать кнопку «-» в течение 3 секунд. На дисплее появится логотип Plasma Fission, а через мгновение устройство выключится.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не нажимайте на защитное стекло дисплея и не используйте острые предметы для управления кнопками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



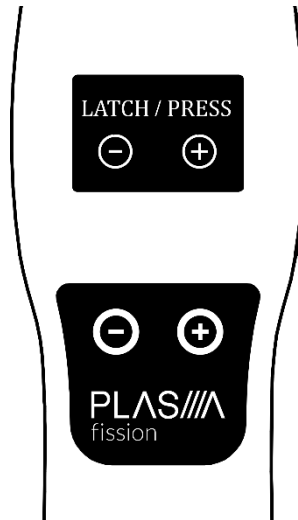
Продукт не должен использоваться неправильно. Его нельзя бросать или встряхивать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



## Выбор режима работы

В главном меню можно выбрать один из двух режимов работы – режим **LATCH** (после нажатия кнопки и «-») или режим **PRESS** (после нажатия кнопки и «+»). В режиме **LATCH** нажатие кнопки **RUN** один раз активирует плазменный генератор. Чтобы выключить генератор, нажмите кнопку **RUN** еще раз. В режиме **PRESS** вы должны постоянно нажимать кнопку **RUN**, чтобы заставить плазменный генератор работать.



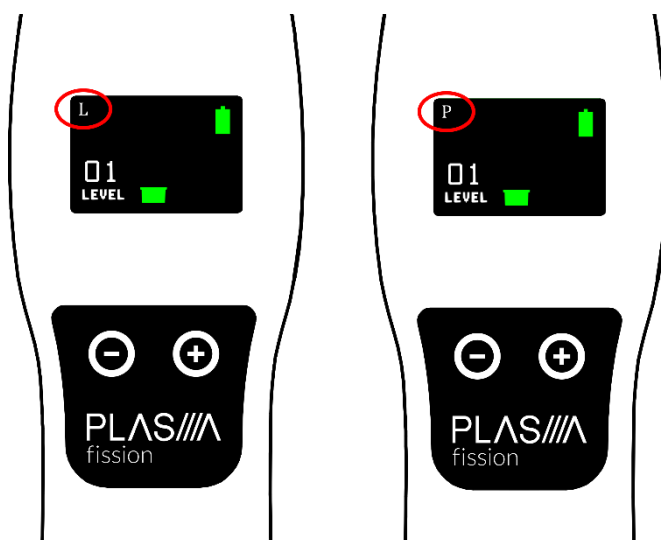
### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В случае сильных электростатических разрядов ESD между оператором и устройством, работа устройства может быть нарушена, в результате чего Plasma Fission автоматически перезапустится и вернется на экран с выбором режимов работы LATCH и PRESS.

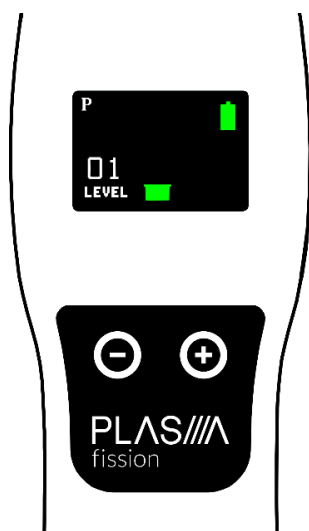
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После переключения в соответствующий режим на экране дисплея в левом верхнем углу появятся буквы "L" (если вы ранены в режиме **LATCH**) или буквы "P" (если вы выбрали режим **PRESS**).



### Работа прибора

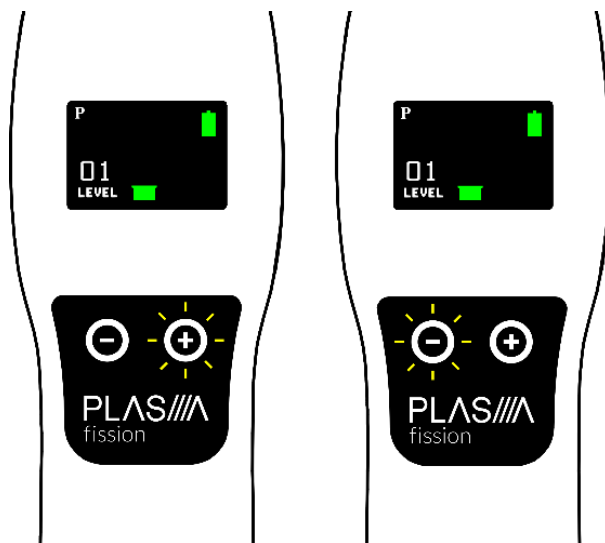
На главном экране представлен – в виде иероглифа – индикатор мощности у плазменного пучка. Он соответствует уровню мощности, отображаемому в виде числового значения в левой части экрана.



После запуска устройства питание установлено на уровень **01**.

Во время работы устройства в правом верхнем углу экрана постоянно отображается информация о состоянии заряда аккумулятора.

В процессе работы заданную мощность плазменного пучка можно увеличивать и уменьшать с помощью кнопок «+» или «-». Устройство имеет десять уровней мощности – от уровня **01** до уровня **10**, где уровень **01** означает наименьшую мощность плазменного пучка, а уровень **10** – самый высокий.

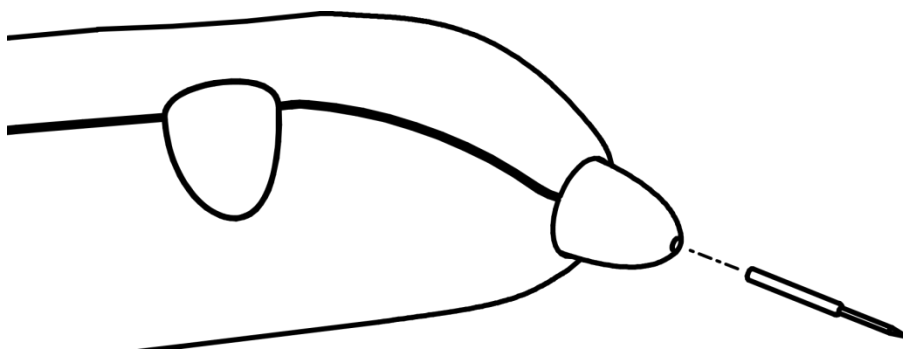


### Монтаж и демонтаж лечебного электрода

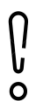
Перед началом процедуры нужно установить лечебный электрод. Для этого более толстую его часть следует вставить в отверстие головки устройства. Благодаря системе MagClick® электрод будет помещен в голову без использования каких-либо инструментов.

Чтобы разобрать электрод после процедуры, нужно схватить его за выступающую часть и потянуть. Система MagClick® освободит электрод, позволяя его снять.

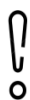
Рекомендуется использовать одноразовые стерильные лечебные электроды, рекомендованные производителем на странице 15. Утилизируйте использованные электроды в контейнер для медицинских отходов, а затем передайте их на утилизацию.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** -----



Во время установки лечебный электрод должен самопроизвольно соединиться с головкой. Не применяйте силу при выполнении этих действий.



Электрод следует использовать через фольгированный бумажный блистер. С этого момента и до конца процедуры оператор не должен вытаскивать его или трогать.

----- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** -----



Во время работы устройства головка или электрод не должны соприкасаться с металлическим предметом.

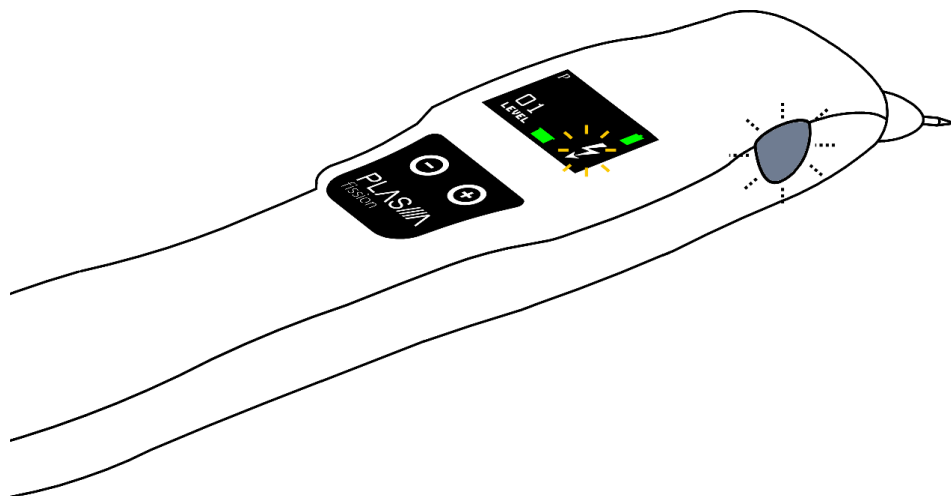


Запрещается демонтировать лечебный электрод с работающим плазменным генератором. В момент разборки генератор необходимо выключить.

----- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

## Выполнение процедуры

После установки правильной мощности плазменного пучка можно приступить к выполнению процедуры. Чтобы создать плазменную дугу, нажмите на кнопку RUN на правой стороне устройства. Затем на голове появится высокое напряжение, о котором сообщит символ молнии, отображаемый на экране.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



При проведении процедуры аппарат следует держать в руке крепко и стабильно.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

### ИНФОРМАЦИЯ



На время процедуры рекомендуется надевать защитные перчатки.

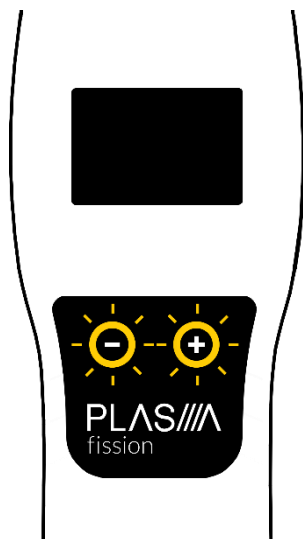


Устройство Plasma Fission сконструировано таким образом, что при работе генератора не происходит поражения пациента электрическим током в результате прикосновения к нему электродом или головкой.

### ИНФОРМАЦИЯ

## Режим энергосбережения

Если устройство не использовать хотя бы 3 минуты, оно перейдет в спящий режим. Главный экран выключится, а кнопки «+» и «-» загорятся оранжевым пульсирующим светом. Еще через 3 минуты бездействия устройство выключится.

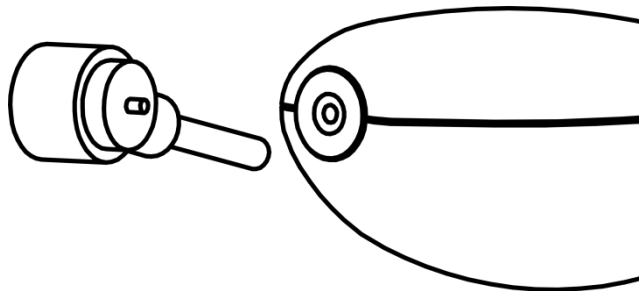


## Зарядка аккумулятора

Чтобы зарядить аккумулятор:

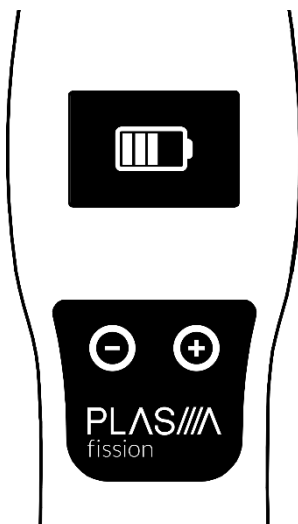
- Подключите адаптер переменного тока к однофазной розетке 230 В;
- Подключите блок питания к Plasma Fission проводом с магнитно-сетевым наконечником.

Используйте только адаптер переменного тока, поставляемый в комплекте с Plasma Fission.



Магнитная вилка зарядной розетки предотвращает неправильное подключение блока питания.

Когда блок питания подключен к устройству, на экране появится символ зарядной батареи.



Когда аккумулятор заряжен, на экране устройства появится символ, подтверждающий, что оно полностью заряжено. Отсоедините адаптер переменного тока от однофазного разъема питания 230 В.

Когда зарядка завершена, устройство выключается, на что указывает оранжевый импульс электронного света вокруг кнопок.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**-----



**Использование аксессуаров и проводов, отличных от поставляемых изготовителем, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости оборудования и, как следствие, его неправильной эксплуатации.**



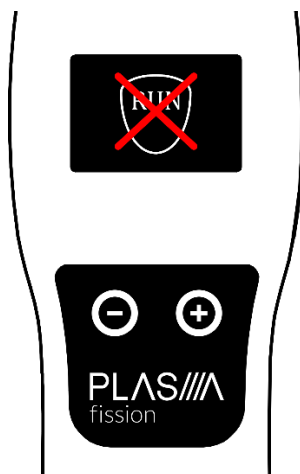
**Не пытайтесь выполнить процедуру во время зарядки устройства.**

----- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

## Системы защиты и управления

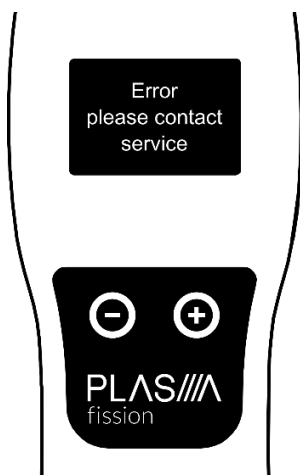
### Управление заблокированной кнопкой для производства плазменной дуги

Если кнопка **RUN** нажата, заблокирована или повреждена во время включения устройства, на экране появится символ с зачеркнутой кнопкой **RUN**, и устройство выключится через некоторое время. Отпустите кнопку и перезапустите Plasma Fission. Если вы получаете повторяющееся сообщение, обратитесь к своему дистрибьютору.



### Неправильная эксплуатация устройства

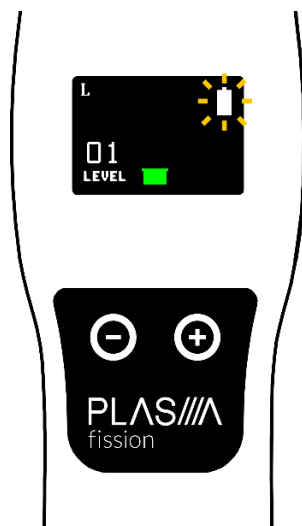
Если параметр устройства принимает несанкционированное значение, препятствующее его безопасному использованию, на дисплее появится следующее сообщение: *Ошибка, обратитесь в службу*. Затем Plasma Fission отключится через 15 секунд. В такой ситуации не обязательно пытаться выполнить процедуру с разными параметрами генератора или другим режимом работы, но нужно отправить устройство обратно в распределитель.



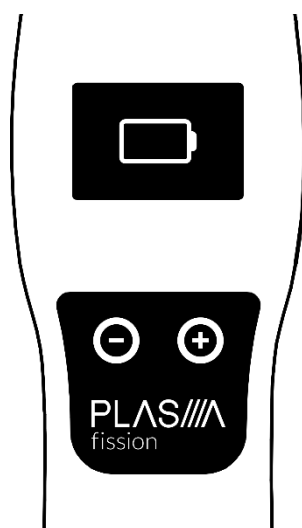


## Проверка разрядки аккумулятора

Если символ батареи мигает в правом верхнем углу экрана при включении устройства, батарея разряжается. Затем устройство блокируется и не может быть использовано. Через 30 секунд Plasma Fission автоматически отключится, чтобы не привести к дальнейшей разрядке аккумулятора. В этом случае устройство может быть подключено к адаптеру переменного тока.

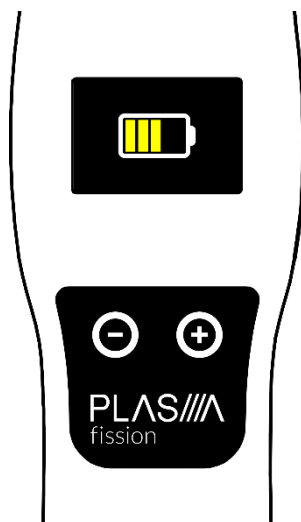


Если символ пустой батареи мигает при включении устройства, батарея разряжается. После этого устройство блокируется. Через 15 секунд Plasma Fission автоматически отключится, чтобы не привести к дальнейшей разрядке аккумулятора. В этом случае устройство должно быть подключено к адаптеру переменного тока.



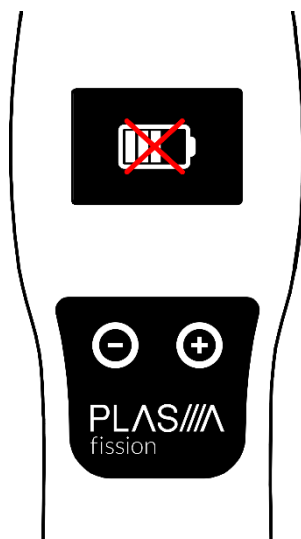
## Контроль перезаряда аккумуляторной батареи

Если аккумулятор с желтой заливкой отображается на экране во время зарядки аккумулятора, уровень напряжения элемента батареи превышен. Зарядка будет прервана, и устройство будет ждать отключения от источника питания. Символ батареи с желтым цветом указывает на то, что аккумулятор нуждается в замене из-за его значительного износа.



## Проверка повреждения батареи

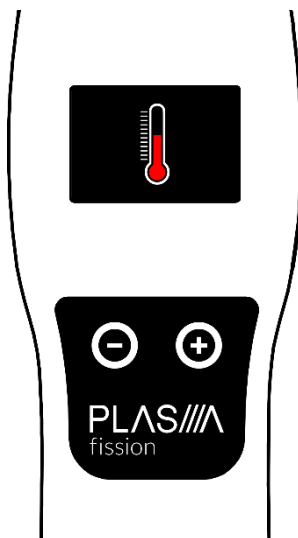
В случае повреждения батареи или ее полного износа система контроля напряжения отреагирует и отобразится символ перечеркнутой батареи. Необходимо отдать устройство, чтобы поменять батарею на новую.



## Проверка превышения температуры батареи во время зарядки

Если температура батареи превышает 55 °С во время зарядки аккумулятора, на экране появится мигающий символ термометра, и зарядка будет прервана.

Когда температура батареи опустится ниже 50°С, зарядка возобновится автоматически.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Избегайте зарядки Plasma Fission при температуре окружающей среды выше 40°С.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

## Спецификации

Максимальная выходная мощность плазменного генератора:	1,6 Вт
Размеры устройства:	210 × 36 × 31 мм (Д × Ш × В)
Вес:	135 г
Размеры корпуса:	282 × 197 × 72 мм (Д × Ш × В)
Лечебный электрод:	одноразовый стерильный (медицинское изделие)
Диаметр обрабатываемого электрода:	6 мил (0,15 мм), 12 мил (0,3 мм)
Способ фиксации лечебного электрода:	магнитный (система MagClick®)
Срок службы батареи:	до 8 часов – в зависимости от выбранного уровня мощности плазменного пучка
Адаптер переменного тока 10ZSI 12/1:	12 В постоянного тока 0,8 А
Время зарядки аккумулятора:	3 часа
Мощность батареи:	8.14 Wh
Тип батареи:	литий-ионный
Разъем питания:	магнитный
Длина кабеля питания:	90 см

## Противопоказания

Лечение Plasma Fission не следует проводить беременным женщинам.



У людей с кардиостимулятором перед процедурой рекомендуется кардиологическая консультация.



Устройство Plasma Fission не может быть использовано у пациентов, которым после консультации со специалистом-дерматологом или хирургом требуется гистопатологическое исследование поражения кожи, подлежащего удалению.



## Профилактика

Если врач определит такую необходимость, на нее можно надеть медицинский чехол (презерватив), чтобы защитить прибор от грязи – так, чтобы был виден только лечебный электрод.



Когда мы наблюдаем, что плазменная дуга слишком обширна по сравнению с размерами участка обработки, мощность устройства следует уменьшить.



Необходимо позаботиться о том, чтобы во время процедуры не было неконтролируемого укола с помощью лечебного электрода.



Перед началом процедуры рекомендуется продезинфицировать место обработки.



Рекомендуется удалять ненужные волосы в непосредственной близости от места обработки.



Рекомендуется снимать украшения, расположенные в непосредственной близости обработки.



Если в результате нормального использования оператор замечает, что прибор перегревается, он должен немедленно прекратить лечение.



Если во время процедуры появляется какое-либо сообщение, следуйте соответствующим рекомендациям данного руководства по эксплуатации.



Если мы заметим, что упаковка, содержащая лечебный электрод, была повреждена, это может означать, что обрабатывающий электрод является нестерильным. Затем используется новый обрабатывающий электрод.



Устройство не содержит деталей, пригодных для замены пользователем. Не меняйте и не адаптируйте устройство.



Запрещено предпринимать самостоятельный ремонт. При возникновении неисправности обратитесь к дистрибьютору.



Скрученный или изогнутый кабель может вызвать проблемы с правильной зарядкой устройства.



Plasma Fission не следует применять, когда пациент подключен к устройствам мониторинга жизненно важных показателей, например, кардиомонитору или проходит обследование АВРМ.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** -----



Растущее число электрических устройств, используемых в офисах, таких как компьютеры или мобильные телефоны, означает, что медицинское оборудование подвергается воздействию электромагнитных помех, которые могут вызвать его неисправность, а это, в свою очередь, может привести к опасным ситуациям.

Медицинское оборудование также не может вмешиваться в работу других устройств. Стандарт PN-EN 60601-1-2:2015 определяет требования к электромагнитной совместимости и уровню устойчивости медицинских изделий к электромагнитным помехам. Его соблюдение предотвращает возникновение опасных ситуаций во время эксплуатации активного медицинского изделия.

Plasma Fission соответствует стандарту PN-EN 60601-1-2:2015 с точки зрения устойчивости к электромагнитным помехам и электромагнитным излучениям. Тем не менее, при использовании Plasma Fission не следует использовать мобильные телефоны и подобные устройства, генерирующие поблизости сильное магнитное поле (см. с. 39: *Электромагнитная среда, табл.*).

----- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Возможный побочный эффект**

В результате контакта кожи с производимым плазменным пучком может произойти термический ожог, не превышающий 1% от площади поверхности тела.

## Дополнительные шаги

### Техническое обслуживание аккумулятора

Чтобы правильно использовать Plasma Fission, питающееся от встроенного аккумулятора, нужно позаботиться о его регулярной зарядке. Рекомендуется выполнять полные циклы зарядки. Один заряд аккумулятора обеспечивает сутки непрерывной работы устройства.

Чтобы не повредить полностью разряженный аккумулятор, рекомендуется заряжать его не позднее 2 дней после разрядки. Если после определенного периода интенсивного использования емкость аккумулятора значительно уменьшается, это означает, что аккумулятор изношен и нуждается в замене. Если вы хотите использовать батарею, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором.

### Очистка и дезинфекция

1. Рекомендуется регулярно чистить весь прибор влажной тканью, пропитанной лечебным средством (например, Лизоформин, Аниосим, Оксивир, Вирутон). Производитель не несет ответственности за использование других видов чистящих и дезинфицирующих средств.
2. Устройство следует мыть и чистить только тогда, когда оно выключено. Во время этих операций в головке не может быть установлен лечебный электрод, а аккумулятор не может быть заряжен.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ -----



**Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие поверхностно-активные вещества или йод. Эти растворы могут вызвать растрескивание или обесцвечивание корпуса.**

----- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ -----



Не используйте острые предметы для очистки Plasma Fission. Чтобы избежать повреждения поверхности, никогда не чистите устройство абразивными, коррозионными или легковоспламеняющимися очистителями.



Не мойте устройство непосредственно под струей воды.



Устройство не должно быть стерилизовано.



Не используйте влажное устройство. После протирания Plasma Fission влажной тканью, пропитанной спиртом, дождитесь испарения препарата. Устройство можно использовать только тогда, когда оно полностью высохло.



Защищают устройство от влаги и жидкостей, а также от экстремально высоких или низких температур и механических воздействий. Plasma Fission не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, так как это может помешать ее правильному функционированию.



Пользователь устройства не должен выполнять какие-либо действия по техническому обслуживанию, которые не описаны в этой главе. Устройство может обслуживаться только уполномоченным специалистом.



Периодические проверки должны проводиться в соответствии с рекомендациями настоящего руководства, описанными в главе, озаглавленной *"Общие меры предосторожности перед использованием устройства"* на стр. 6.

----- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

## График уборки и технического обслуживания

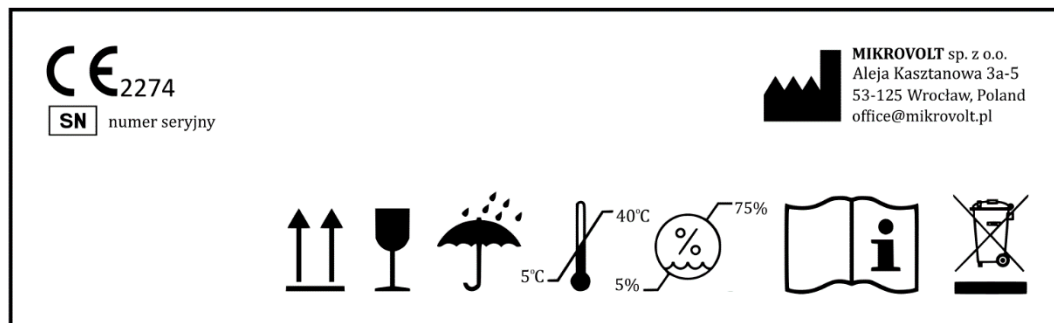
Ниже приведен график, рекомендуемый пользователям Plasma Fission для реализации с целью поддержания высокого стандарта работы устройства. Эти рекомендации также дают возможность поддерживать гигиену внешних частей продукта, что способствует безопасности пациентов.

Частота	Действия
До и после каждой процедуры	✓ Дезинфекция – протирание наружных частей устройства медицинским спиртом (например, <i>Лизоформином</i> , <i>Аниосимом</i> , <i>Оксивиром</i> или <i>Вирутоном</i> ).
Раз в месяц	✓ Тщательный визуальный осмотр устройства, например, проверка бесперебойной работы кнопок.
Раз в 3 месяца	✓ Зарядка аккумулятора, если устройство не используется. ✓ Проверьте состояние аксессуаров, таких как зарядный кабель или адаптер переменного тока, что адаптер переменного тока не поврежден.
При необходимости	✓ Очистка разъема питания устройства медицинским спиртом (например, <i>Лизоформином</i> , <i>Аниосимом</i> , <i>Оксивиром</i> или <i>Вирутоном</i> ). ✓ Аксессуары для чистки, например, кабель в случае грязи.

## Транспортировка и хранение

### Дизайн транспортной этикетки

Ниже приведена модель транспортной этикетки, размещенной на транспортной коробке.



### Описание маркировки транспортной маркировки

Каждое медицинское изделие имеет собственную транспортную этикетку, на которой кроме серийных номеров медицинского изделия внутри картонной коробки – информация об условиях хранения – диапазон допустимой температуры и влажности, а также маркировка, связанная с правилами перевозки: *выбрасывать, защищать от влаги выбрасывать в мусор (перерабатывать)*. Маркировка соответствует Директиве 2012/19/ЕС Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 об отходах электрического и электронного оборудования.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ -----



**Устройство и его аксессуары следует перевозить только в чемодане, предоставленном производителем.**

### ----- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используемый символ	Название и номер стандарта	Объяснение Символ
	PN-EN 15223-1:2022-0 1 (Медицинские изделия) Символы для использования на этикетках медицинских изделий Общие требования	Допустимое значение влажности при хранении медицинского изделия
	PN-EN 15223-1:2022-0 1 (Медицинские изделия) Символы для использования на этикетках медицинских изделий Общие требования	Допустимое значение температуры хранения медицинского изделия
	PN-EN ISO 780:2015 Символы для использования на этикетках медицинских изделий Общие требования	Транспортное обозначение: <i>Трон из картона направлен вверх</i>
	PN-EN 15223-1:2022-0 1 (Медицинские изделия) Символы для использования на этикетках медицинских изделий Общие требования	Транспортное обозначение: <i>Нежный, бережное обращение</i>
	PN-EN 15223-1:2022-0 1 (Медицинские приборы) Символы для использования на этикетках медицинских изделий Общие требования	Транспортная маркировка <i>против влаги и затопления</i>
	Директива ЕС European 2012/19/EU: отходы электрического и электронного оборудования	Не выбрасывайте в контейнер с обычными отходами

## Упаковка продукта

Собранный и испытанный продукт вместе с аксессуарами помещается в специальный транспортный кейс, который заполняется пеной, соответствующей формам устройства и аксессуаров. Затем чемодан упаковывается в картонную коробку со специальной начинкой (пять слоёв транспортного картона). Упакованная картонная коробка заклеена.

## Срок службы и хранение изделия

Устройство должно храниться в месте, где оно защищено от:

- сильные механические воздействия, такие как: падение, давление или удар;
- прямые солнечные лучи.

Прибор следует хранить в сухом месте, при комнатной температуре.

<b>Условия Окружающий</b>	<b>Эксплуатация и хранение</b>	<b>Условия Транспорт</b>
Температура	от +5°C до +40°C	от -20°C до +40°C
Относительная влажность воздуха	от 5 до 75%, без ликера	

На основании проведенных исследований производитель определил, что срок службы устройства Plasma Fission составляет 10 лет, а гарантийный срок – 24 месяца с момента покупки. Однако производитель обязывает покупателя проводить – не реже одного раза в 2 года в течение всего периода использования изделия – обязательные, платные, контрольные процедуры, направленные на проверку функциональности прибора, измерение его параметров и замену встроенного аккумулятора на новый. Эти процедуры проводятся для того, чтобы обеспечить пациенту и оператору высочайший уровень безопасности во время использования устройства.

## Утилизация

В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года об отходах электрического и электронного оборудования, продукт, изъятый из использования, должен быть передан соответствующему подразделению, занимающемуся утилизацией электрооборудования, или возвращен в соответствующее подразделение, занимающееся утилизацией электрооборудования. Сбор, сортировка отходов и последующее управление отходами оборудования облегчает производство продукции из вторичного сырья и снижает негативное воздействие отходов на окружающую среду и здоровье населения. Несоблюдение вышеуказанных требований может привести к наложению на пользователя предусмотренного законом административного взыскания.

## Применимые стандарты

Прибор соответствует требованиям следующих стандартов:

<b>Норма</b>	<b>Название стандарта</b>
<b>PN-EN ISO 14971:2020-05</b>	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
<b>PN-EN ISO 15223-1:2022-01</b>	Медицинские изделия — Символы для использования на маркировке, маркировке и информации, поставляемой с медицинскими изделиями — Часть 1: Общие требования
<b>PN-EN 60601-1-2:2015-11</b>	Электромедицинское оборудование — Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основному функционированию — Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи — Требования и испытания
<b>PN-EN 62304:2010</b>	Программное обеспечение для медицинских устройств - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
<b>PN-EN 60601-1:2011</b>	Медицинское электрооборудование — Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основному функционированию
<b>PN-EN 62366-1:2015-07</b>	Медицинские изделия — Часть 1: Применения инжиниринга к медицинским изделиям
<b>PN-EN ISO 13485:2016-04</b>	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества — Требования к нормативным целям

## Экологические данные

### Электромагнитная среда

<b>Рекомендуемое расстояние между портативными и сотовыми устройствами радиочастотной связи и Plasma Fission</b>			
<p>Plasma Fission предназначен для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи находятся под контролем. Оператор устройства Plasma Fission может предотвратить влияние электромагнитных помех на работу данного аппарата путем поддержания минимального расстояния между портативными и мобильными телефонными устройствами, работающими на радиочастотах, и устройством Plasma Fission, в соответствии с рекомендациями, изложенными ниже, и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.</p>			
<b>Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]</b>	<b>Расстояние в зависимости от частоты передатчика [м]</b>		
	<b>150 кГц–80 МГц</b> $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	<b>От 80 МГц до 800 МГц</b> $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	<b>От 800 МГц до 2500 МГц</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 чел.	3,7 чел.	7,4
100	12	12	23
Номинальная максимальная выходная мощность мобильного телефона	-	-	$d = \left[ \frac{7}{30} \right] \sqrt{P}$
2Вт GSM/3G	-	-	0,33
<p>Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый интервал <math>d</math> в метрах [м] может быть рассчитан из уравнения частоты передатчика, где <math>P</math> - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт], согласно данным производителя передатчика.</p>			

## Условия гарантии

1. Срок гарантии составляет 24 месяца с момента покупки.
2. Чтобы начать осуществление прав по гарантии, Клиент обязан связаться с дистрибьютором продукции Plasma Fission. После предоставления дистрибьютору необходимых объяснений, клиент получит информацию, связанную с ходом претензионной процедуры.
3. Ремонт оборудования в течение гарантийного срока осуществляется исключительно компанией unkt serwisowy. Для настоящих условий и положений компания, назначенная дистрибьютором, считается компанией, указанной дистрибьютором.
4. При обнаружении в течение гарантийного срока дефекта оборудования, он будет устранен бесплатно в течение 14 рабочих дней с момента поставки устройства дистрибьютору. В особых случаях этот срок может быть продлен до 28 дней.
5. Ремонтируемое оборудование должно поставляться дистрибьютору в оригинальной заводской упаковке. При отсутствии полной упаковки риск повреждения при транспортировке несет покупатель. Оборудование может быть отправлено в сменном пакете. Такой упаковкой считается картонная коробка по меньшей мере трехслойного картона с наполнителем (например, фольгой, бумагой), толщина которого составляет не менее 5 см с каждой стороны. Оборудование SAM должно быть завернуто в пузырьковую пленку не менее двух раз.
6. Условием принятия устройства на гарантийный ремонт является предоставление чека покупки от заявителя.
7. Сервис может отказать в выполнении гарантийного ремонта в случае несоответствия данных в документах и на оборудовании, нарушения защитных пломб или изменения программного обеспечения посторонними лицами.
8. Гарантия не распространяется на оборудование:
  - a) не используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации;
  - b) повреждения внешними факторами (загрязнение, залитое водой, атмосферные явления);
  - c) имеющие механические повреждения: вызванные падением, царапинами и т.д.;
  - d) измененные или неправильно используемые;
  - e) повреждения при неправильном использовании;
  - f) повреждения по вине или незнанию пользователя;



- g) повреждения при транспортировке к сервису;
  - h) с нарушенными пломбами производителя.
9. Действия, перечисленные в руководстве по эксплуатации и основные эксплуатационные услуги, например, зарядка аккумулятора, не охватываются.
  10. В случае необоснованной жалобы, клиент покрывает расходы на проверку борудования и расходы на транспортировку устройства как в пункт обслуживания, так и из пункта обслуживания к клиенту.
  11. После ремонта рабочее оборудование отправляется по адресу, указанному при сообщении о дефекте.
  12. Будет составлен отчет о процессе ремонта. Клиент получит его вместе с отремонтированным устройством.
  13. Свойства замененных или поврежденных деталей и модулей будут автоматически перенесены в точку обслуживания.
  14. Гарантия не исключает, не ограничивает и не приостанавливает права покупателя, вытекающие из положений о гарантии на дефекты продаваемого товара.
  15. Во всех вопросах, не охватываемых настоящим гарантийным талоном, применяются соответствующие положения польского законодательства.

В случае инцидента с медицинским работником следует сообщить об этом создателю, написав на следующий адрес электронной почты:

**office@mikrovolt.pl**