

PLASMA
fission

Instrucciones de uso del producto sanitario



Detalles del fabricante:

MIKROVOLT sp. z o.o.
Calle Kasztanowa 3a-5
53-125 Wrocław
Polonia, UE
www.plasmafission.pl
office@mikrovolt.pl

Versión manual: 1.6 de fecha 15.02.2024.

Todos los derechos reservados. Distribución no autorizada de todo o parte de este manual en cualquier forma está prohibido.

Índice de contenidos

Introducción	5
Definición de las expresiones utilizadas en las instrucciones	5
Advertencia.....	5
Precaución	5
Información	5
Precauciones generales antes de utilizar el aparato	6
Evaluación visual.....	6
Marca de certificación.....	7
Marca CE.....	7
Información sobre el dispositivo.....	8
Etiqueta de productos sanitarios.....	8
Plantilla de etiquetas para productos sanitarios.....	8
Descripción del etiquetado del producto sanitario.....	9
Etiquetado de los componentes del producto.....	11
Descripción del producto	12
Finalidad del producto.....	13
Personal médico autorizado	14
Accesorios y complementos desechables.....	15
Uso del dispositivo.....	16
Encender y apagar el dispositivo	16
Selección del modo de funcionamiento	17
Funcionamiento del dispositivo.....	18
Montaje y desmontaje del electrodo de tratamiento.....	19
Aplicación del tratamiento	21
Modo de ahorro de energía	22
Carga de la batería.....	22
Sistemas de seguridad y control operativo.....	24
Control de un botón de arco de plasma bloqueado.....	24
Funcionamiento incorrecto del dispositivo	24

Comprobación de la batería descargada.....	25
Control de la sobrecarga de las celdas de la batería	26
Control de fallos de la batería	26
Control de la sobret temperatura de la batería durante la carga	27
Datos técnicos	28
Contraindicaciones	29
Precauciones	29
Posibles efectos adversos.....	31
Actividades adicionales	32
Mantenimiento de la batería.....	32
Limpieza y desinfección.....	32
Programa de limpieza y mantenimiento	34
Transporte y almacenamiento.....	35
Modelo de etiqueta de transporte.....	35
Descripción de las marcas de la etiqueta de transporte	35
Envasado del producto	37
Almacenamiento y vida útil del producto	37
Eliminación	37
Normas aplicables.....	38
Datos medioambientales	39
Entorno electromagnético.....	39
Condiciones de la garantía	40

Introducción

Gracias por adquirir el dispositivo médico Plasma Fission y bienvenido entre los usuarios de los productos Mikrovolt sp. z o.o. Hemos hecho todo lo posible para que el aparato funcione de forma fiable, de acuerdo con las condiciones técnicas y de funcionamiento descritas en el manual de usuario. Esperamos que el producto satisfaga sus expectativas. Para ello, lea atentamente - antes de utilizar Plasma Fission - las directrices del manual, familiarícese con las funciones del aparato y los principios de su funcionamiento y manejo.

Definición de las expresiones utilizadas en las instrucciones

Advertencia

ADVERTENCIA -----



Etiqueta utilizada para advertir al usuario de que no realice una acción específica que puede ser peligrosa y causar una reacción adversa grave, lesiones o la muerte. También se puede utilizar una advertencia para llamar la atención del usuario sobre la necesidad de realizar una acción específica para evitar los peligros potenciales enumerados anteriormente.

----- **ADVERTENCIA**

Precaución

PRECAUCIÓN -----



Una señal que llama la atención del usuario sobre una instrucción importante, cuya inobservancia puede provocar lesiones al paciente o causar daños materiales, por ejemplo, daños en el aparato.

----- **PRECAUCIÓN**

Información

INFORMACIÓN -----



Símbolo que llama la atención del usuario sobre cuestiones importantes relacionadas con el dispositivo, su funcionamiento o sus prestaciones.

----- **INFORMACIÓN**

Precauciones generales antes de utilizar el aparato

Evaluación visual

Sólo el personal médico autorizado debe tener acceso al dispositivo de fisión de plasma.

Antes de utilizar Plasma Fission, el usuario debe evaluar visualmente el estado del dispositivo para identificar cualquier daño mecánico visible, defectos, grietas, etc. También debe comprobar que se incluyen todos los accesorios adicionales enumerados en este manual en la p. 15. Si encuentra alguna discrepancia, póngase en contacto con su distribuidor.

Siga las recomendaciones de este documento para evitar daños personales o en el aparato o sus accesorios.

ADVERTENCIA -----



La falta de inspección periódica del dispositivo médico Plasma Fission y las modificaciones, alteraciones o reparaciones llevadas a cabo por personal no autorizado pueden provocar el mal funcionamiento del dispositivo o tener otras consecuencias graves para la seguridad de sus usuarios.

----- ADVERTENCIA

PRECAUCIÓN -----



Este manual contiene las directrices necesarias para el correcto funcionamiento del dispositivo médico Plasma Fission. No es una guía para realizar el tratamiento con el haz de plasma producido por este dispositivo.



El dispositivo de fisión de plasma sólo funcionará como está previsto si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de Mikrovolt sp. z o.o. Las condiciones de garantía proporcionadas por Mikrovolt sp. z o.o. para el producto Plasma Fission no se aplican si el dispositivo no se utiliza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. Mikrovolt sp. z o.o. no se responsabiliza de los daños y perjuicios causados por el uso inadecuado de Plasma Fission o la reparación por personal no autorizado.



El mantenimiento periódico de la unidad de Plasma Fisión debe ser absolutamente se realiza al menos cada 2 años.

----- PRECAUCIÓN

Marca de certificación



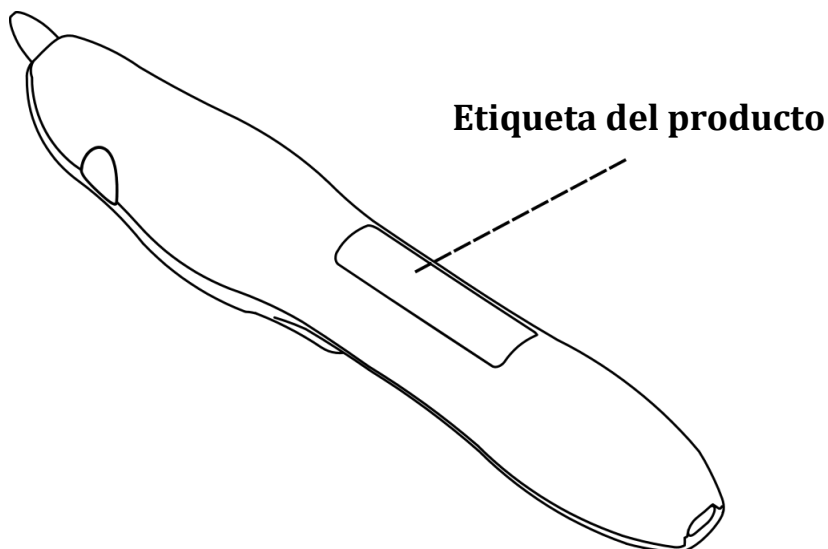
Marca CE

La marca de conformidad CE indica que el producto sanitario Plasma Fission se ajusta a los requisitos de la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. También indica que Mikrovolt sp. z o.o. ha implementado y mantiene un Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con los requisitos de PN-EN ISO 13485:2016 bajo la supervisión de TUV NORD Polska Sp. z o.o. La marca de conformidad CE2274 sólo es válida en relación con el dispositivo médico Plasma Fission. Los accesorios desechables y cualquier otro equipo accesorio recomendado para su uso con el dispositivo Plas-ma Fission están marcados con marcas de conformidad CE asignadas por sus fabricantes.

Información sobre el dispositivo

Etiqueta de productos sanitarios

La etiqueta del dispositivo médico se coloca en la parte inferior del dispositivo, como se muestra a continuación.



Plantilla de etiquetas para productos sanitarios

De acuerdo con las normas vigentes, el producto de fisión de plasma se marcó con una etiqueta preparada según la siguiente fórmula:



Descripción del etiquetado del producto sanitario

Cada producto sanitario tiene su propia etiqueta que, además de los números de serie, muestra las normas de uso y la forma de alimentación del producto.

Las marcas son conformes a la norma EN ISO 15223-1:2022-01 y EN 62744:2015-02.

Símbolo utilizado	Título y número de la norma	Explicación símbolo
	EN ISO 15223-1:2022-01 (Productos sanitarios) Símbolos de uso en las etiquetas dispositivos médicos Requisitos generales	Se refiere a un fabricante de productos sanitarios de un producto sanitario según la definición tal y como se recoge en el Reglamento UE 2017/745 de 5 de abril de 2017.
	EN ISO 15223-1:2022-01 (Productos sanitarios) Símbolos de uso en las etiquetas dispositivos médicos Requisitos generales	Antes de la primera utilización, el usuario debe leer las instrucciones de uso del producto sanitario del dispositivo médico
	EN ISO 15223-1:2022-01 (Productos sanitarios) Símbolos de uso en las etiquetas dispositivos médicos Requisitos generales	El usuario debe familiarizarse con la información importante información de seguridad, en las instrucciones de las instrucciones de uso del producto sanitario, como advertencias, precauciones o avisos, que no puede ser reproducido en el propio producto sanitario
	PN-EN 62744:2015-02 Representación de los estados de objetos mediante símbolos gráficos	Indica que el dispositivo se pretende para su uso en el interior



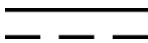
Directiva
93/42/CEE

El marcado CE en un producto es la declaración del fabricante de la conformidad del producto con los requisitos esenciales de la legislación pertinente de la Unión Europea en materia de salud, seguridad y protección del medio ambiente, junto con el número del producto legislación sobre salud, seguridad y protección del medio ambiente, junto con el número de del organismo de control



EN ISO 15223-1:2022-01
(Productos sanitarios)
Símbolos de uso
en las etiquetas
dispositivos médicos
Requisitos generales

Indica la fecha de fabricación
del dispositivo médico



PN-EN 62744:2015-02
Representación de los estados
de objetos mediante
símbolos gráficos

Indica que el producto
se alimenta de tensión continua
de una batería integrada



PN-EN 62744:2015-02
(Productos sanitarios)
Representación de los estados
de objetos mediante
símbolos gráficos

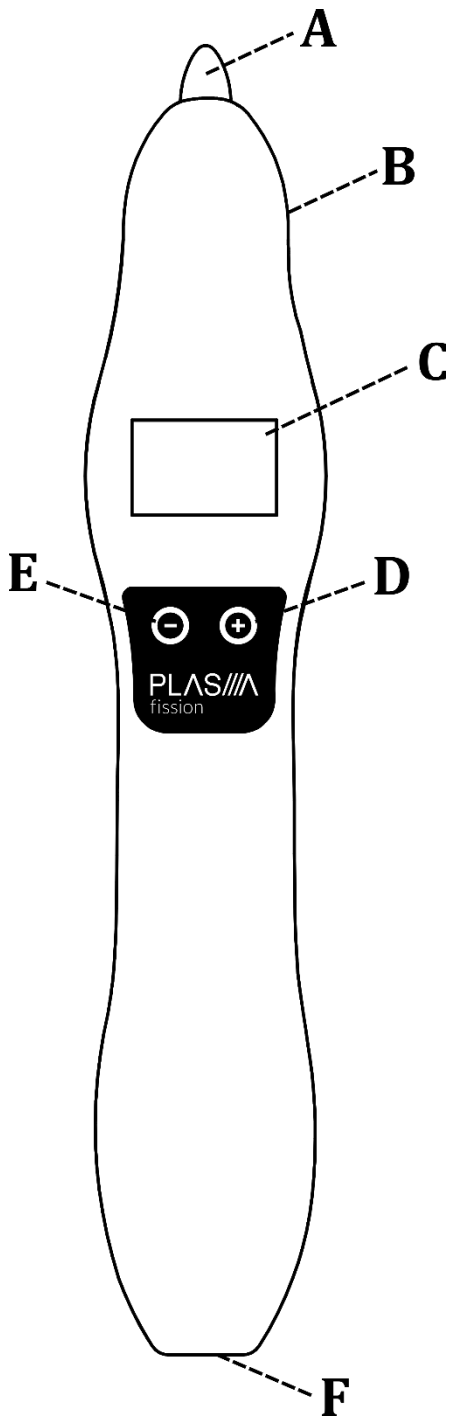
Denota la parte de la clase B
entrando directamente
contacto con el cuerpo del
paciente



EN ISO 15223-1:2022-01
(Productos sanitarios)
Símbolos de uso
en las etiquetas
dispositivos médicos
Requisitos generales

El número de serie del producto
asignado por el fabricante, que
permite
identificación de la
dispositivo médico

Etiquetado de los componentes del producto



- A** Cabezal con fijación magnética del electrodo de tratamiento
- B** Botón para poner en marcha el generador de plasma (RUN)
- C** Pantalla
- D** Botón "+" para encender la unidad; aumentar la potencia preestablecida del generador de plasma
- E** Botón "-" para apagar la unidad; disminuyendo la potencia preestablecida del generador de plasma
- F** Conector de carga

Descripción del producto

La fisión de plasma produce un preciso haz de plasma de hasta 1 mm de longitud y 0,15 mm de diámetro, con el que se sublima el tejido del paciente. El dispositivo principal es una unidad indivisible y pertenece a la clase de los portátiles. Todos los componentes están encerrados en una única carcasa. El usuario no puede abrir la carcasa y acceder a los componentes. El dispositivo está equipado con un software de control. El médico tiene acceso a la interfaz de usuario y la utiliza para manejar el producto. El equipo también incluye electrodos de tratamiento y una fuente de alimentación.

La carcasa ha sido contorneada de tal manera que el médico, al sostenerla en la mano, puede realizar el procedimiento libremente. El dispositivo se alimenta de una batería interna recargable. La carga del dispositivo se inicia automáticamente cuando se conecta el adaptador de corriente incluido. Sólo se utiliza para cargar la batería. No es posible realizar tratamientos con la fuente de alimentación conectada.

INFORMACIÓN -----



El dispositivo no es invasivo ni quirúrgico.



El producto tiene un grado de impermeabilidad IPX0, lo que significa que no ha sido protegido contra el agua.



El producto está diseñado para un funcionamiento continuo.

----- INFORMACIÓN

Finalidad del producto

Plasma Fission, según su clasificación, es un dispositivo terapéutico activo para la eliminación de lesiones cutáneas menores. Se utiliza para el tratamiento dermatológico por sublimación de la epidermis o afecciones que el médico considere

necesario (posible) para eliminar sin examen histopatológico. El médico evalúa la lesión cutánea con las técnicas de que dispone, basándose en los conocimientos médicos, y sobre esta base califica la lesión para su eliminación con el dispositivo Plasma Fission.

El proceso de sublimación epidérmica procede como sigue:

1. el operador acerca el electrodo del aparato encendido a la piel del paciente;
2. cuando el electrodo se acerca a más de 1 mm, se enciende el arco de plasma;
3. justo debajo del electrodo de tratamiento, se coagula una zona de la piel.

El producto está destinado específicamente a la eliminación y el alivio de las siguientes afecciones:

- verrugas seborreicas
- hemangiomas
- fibromas
- mechones amarillos
- verrugas
- molusco contagioso
- telangiectasias
- lesiones pigmentadas
- nevos (por ejemplo, de Miescher)
- hiperqueratosis
- dermatochalasis (blefaroplastia).

El grupo objetivo son los pacientes con indicaciones de extirpación de lesiones cutáneas sin examen histopatológico.

Personal médico autorizado

El dispositivo médico Plasma Fission sólo puede ser utilizado por personal médico cualificado en centros de tratamiento.

Los médicos de las siguientes especialidades están autorizados a utilizar la fisión del plasma:

- dermatólogo
- cirujano plástico
- cirujano general
- médico de medicina estética.

Todos los usuarios deben leer detenidamente el manual de instrucciones antes de utilizar Plasma Fission por primera vez.

El manual debe guardarse en un lugar seco, seguro y de fácil acceso, conocido por todos los usuarios del aparato.

Accesorios y complementos desechables

Con el Plasma Fission, el fabricante proporciona el siguiente equipo accesorios adicionales y desechables:

- unidad de alimentación dedicada 10ZSI 12/1
- maletín de transporte

y

- Electrodo de tratamiento estériles desechables de Ballet Technologies modelo F6 y F12, que se pueden adquirir directamente en Mikrovolt sp. z o.o.

PRECAUCIÓN -----



El dispositivo Plasma Fission ha sido probado y aprobado para su uso con los accesorios y complementos desechables indicados anteriormente.



Mikrovolt sp. z o.o. no acepta ninguna responsabilidad por el uso de equipos adicionales o accesorios desechables distintos de los suministrados con el producto Plasma Fission. El uso de equipos accesorios y materiales desechables distintos a los mencionados anteriormente puede limitar la garantía de Mikrovolt sp. z o.o. sobre Plasma Fission.



Siga las recomendaciones de las instrucciones de uso relativas al uso único de los electrodos de tratamiento.

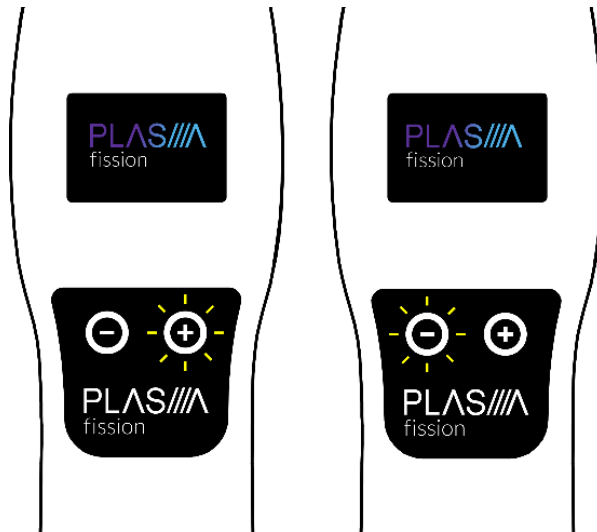
----- **PRECAUCIÓN**

Uso del dispositivo

Encender y apagar el dispositivo

Para activar la fisión de plasma, mantén pulsado el botón "+" durante 3 segundos. La pantalla mostrará el logotipo de Plasma Fission y la unidad pasará al menú principal.

Para apagar el aparato, mantenga pulsado el botón "-" durante 3 segundos. La pantalla mostrará el logotipo de Plasma Fission y, a continuación, la unidad se apagará.



PRECAUCIÓN



No presione el cristal protector de la pantalla ni utilice objetos punzantes para accionar los botones.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

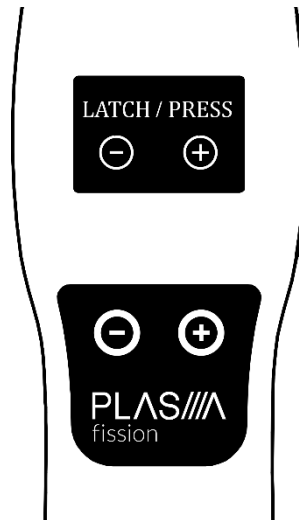


El producto no debe utilizarse de forma incorrecta. No debe lanzarse ni agitarse.

PRECAUCIÓN

Selección del modo de funcionamiento

En el menú principal puede seleccionar uno de los dos modos de funcionamiento - modo **LATCH** (pulsando el botón "-") o el modo **PRESS** (pulsando el botón "+"). En modo **LATCH** una pulsación de botón **RUN** pone en marcha el generador de plasma. Para apagar el generador, pulse de nuevo el botón **RUN**. En modo **PRESS** tienes que seguir presionando el botón **RUN**, para hacer funcionar el generador de plasma.



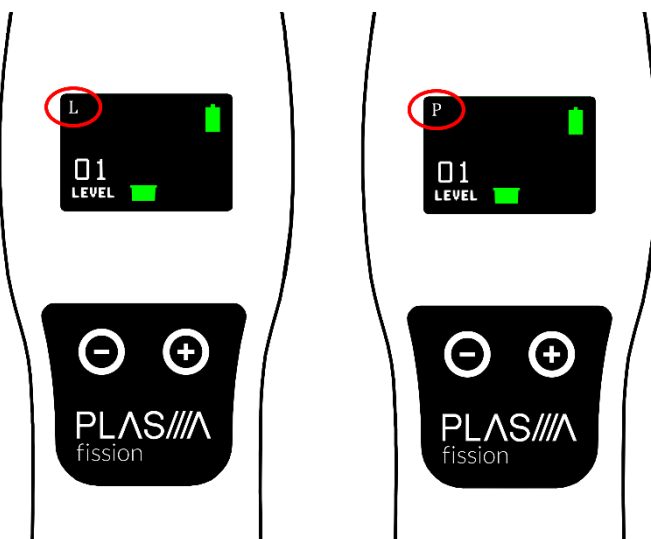
PRECAUCIÓN -----



En el caso de una fuerte descarga ESD entre el operador y la unidad, el funcionamiento de la unidad puede ser perturbado, resultando en que el Plasma Fission se reinicie a sí mismo y vuelva a la pantalla con la selección del modo LATCH y PRESS.

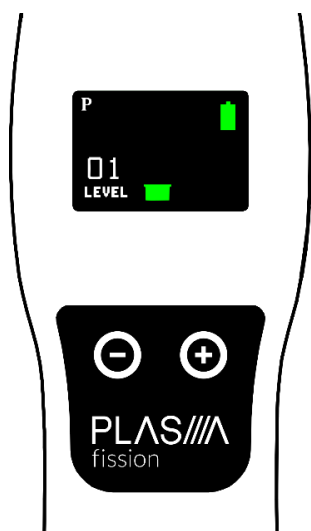
----- PRECAUCIÓN

Una vez en el modo apropiado, la letra "L" aparecerá en la pantalla en la esquina superior izquierda (si el modo está seleccionado **LATCH**) o carta „P” (si se selecciona el modo **PRESS**).



Funcionamiento del dispositivo

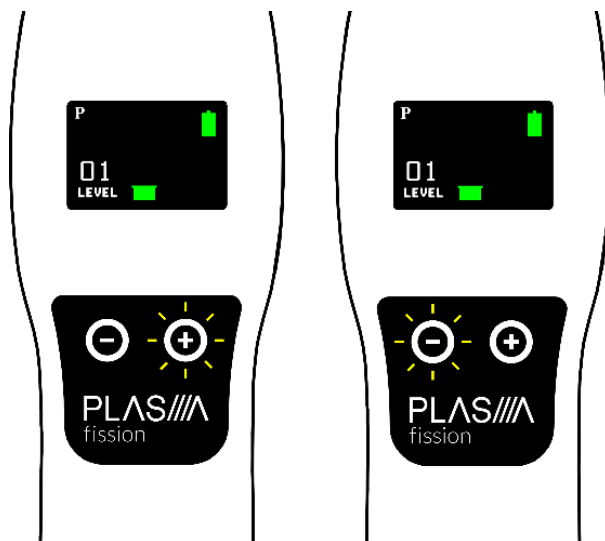
La pantalla principal presenta -en forma de gráfico de barras- el indicador de potencia del haz de plasma. Corresponde al nivel de potencia que aparece como valor numérico en la parte izquierda de la pantalla.



Cuando la unidad se pone en marcha la potencia se ajusta al nivel **01**.

Durante el funcionamiento, la esquina superior derecha de la pantalla muestra constantemente información sobre el estado de carga de la batería.

Durante el funcionamiento, el ajuste de la potencia del haz de plasma puede aumentarse y reducirse con los botones "+" o "-". La unidad tiene diez niveles de potencia, desde el nivel **01** hasta el nivel **10**, donde el nivel **01** es la potencia de plasma más baja y el nivel **10** la más alta.

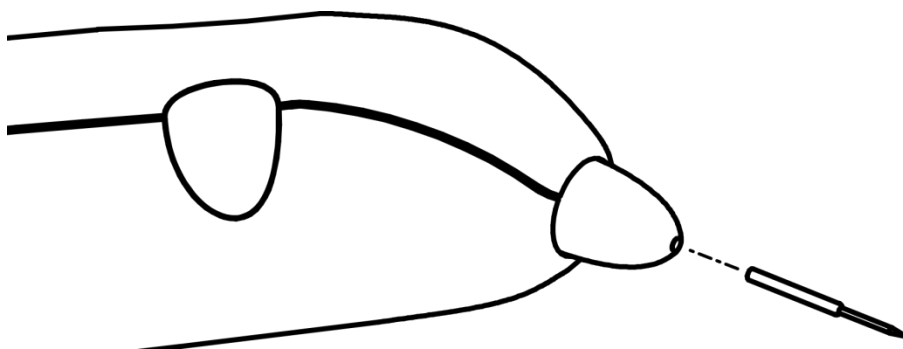


Montaje y desmontaje del electrodo de tratamiento

Antes de iniciar el tratamiento, hay que colocar el electrodo de tratamiento. Para ello, hay que introducir la parte más gruesa del electrodo en la abertura del cabezal del aparato. Gracias al sistema MagClick®, el electrodo se introduce en el cabezal sin necesidad de utilizar ninguna herramienta.

Para retirar el electrodo al final del tratamiento, agárrelo por la parte que sobresale y tire. El sistema MagClick® liberará el electrodo, permitiendo su retirada.

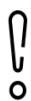
Se recomienda el uso de electrodos de tratamiento estériles desechables, recomendados por el fabricante en la p. 15. Los electrodos usados se desechan en el contenedor de residuos médicos y luego se envían para su eliminación.



PRECAUCIÓN -----



Durante el montaje, el electrodo de tratamiento debe conectarse espontáneamente al cabezal. No utilice la fuerza al realizar estas operaciones.



El electrodo debe colocarse a través de la ampolla de papel de aluminio. A partir de este momento y hasta el final del procedimiento, el operador no debe sacarlo ni tocarlo.

----- PRECAUCIÓN

ADVERTENCIA -----



El cabezal o el electrodo no deben entrar en contacto con objetos metálicos durante el funcionamiento.

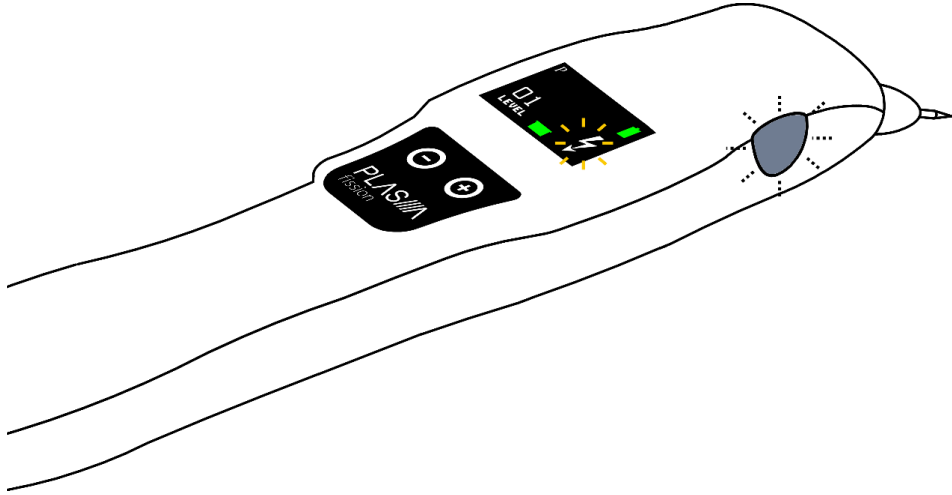


Está prohibido desmontar el electrodo de tratamiento mientras el generador de plasma está en funcionamiento. El generador debe estar apagado durante el desmontaje.

----- ADVERTENCIA

Aplicación del tratamiento

Una vez que se ha ajustado la potencia correcta del haz de plasma, se puede proceder al tratamiento. Para generar el arco de plasma, pulse el botón **RUN** en el lado derecho de la unidad. A continuación, se aplicará una alta tensión al cabezal, que se indicará al operador mediante el símbolo del rayo que aparece en la pantalla.



PRECAUCIÓN



Al realizar el tratamiento, sostenga el dispositivo en la mano con firmeza y constancia.

PRECAUCIÓN

INFORMACIÓN



Se recomienda utilizar guantes de protección durante el tratamiento.

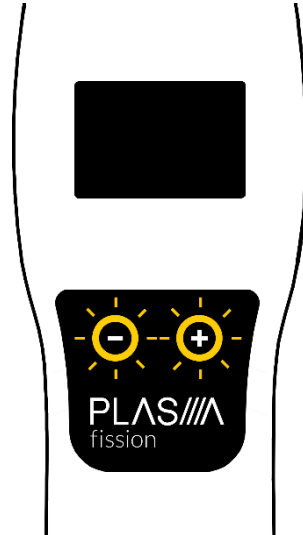


El dispositivo Plasma Fission está diseñado para garantizar que, cuando el generador está en funcionamiento, el paciente no reciba ninguna descarga eléctrica por tocar el electrodo o la cabeza.

INFORMACIÓN

Modo de ahorro de energía

Si la unidad no se utiliza durante al menos 3 minutos, entrará en reposo. La pantalla principal se apagará y los botones "+" y "-" se iluminarán en naranja con una luz naranja intermitente. Después de otros 3 minutos de inactividad, la unidad se apagará.

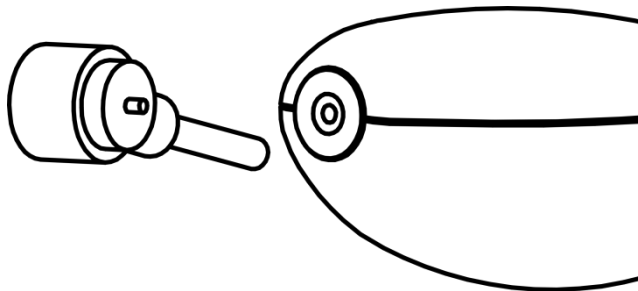


Carga de la batería

Para recargar la batería:

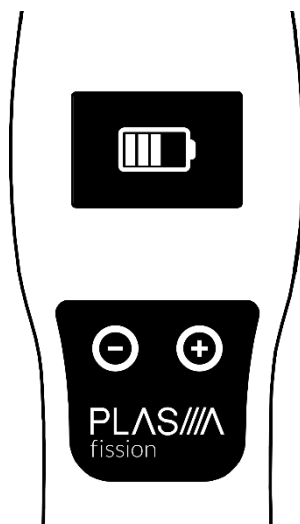
- Conecte la fuente de alimentación a una toma de corriente monofásica de 230 V;
- Conecte la fuente de alimentación a la unidad de fisión de plasma con un cable de punta magnética.

Utilice únicamente el adaptador de red suministrado con el Plasma Fission.



La clavija magnética de la toma de carga evita la desconexión de la fuente de alimentación.

Cuando la fuente de alimentación está conectada al dispositivo, el símbolo de la batería de carga aparecerá en la pantalla.



Cuando la batería está completamente cargada, la pantalla del dispositivo mostrará el símbolo confirmando que está completamente cargado. A continuación, se debe desconectar el adaptador de red de la toma de corriente monofásica de 230 V.

Cuando la carga está completa, el aparato se apaga, lo que se indica con una luz naranja que parpadea alrededor de los botones.

PRECAUCIÓN -----



El uso de accesorios y cables distintos a los suministrados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo y el consiguiente mal funcionamiento.



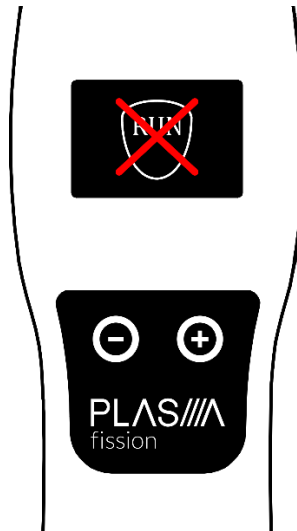
No intente realizar el tratamiento mientras el aparato se está cargando.

----- PRECAUCIÓN

Sistemas de seguridad y control operativo

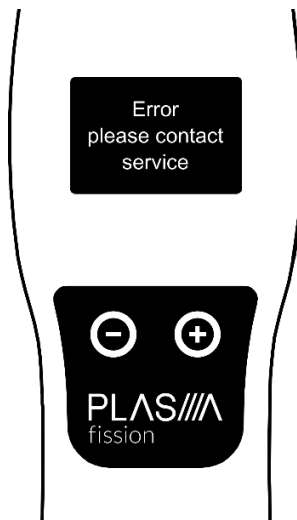
Control de un botón de arco de plasma bloqueado

Si el botón **RUN** está pulsado, bloqueado o defectuoso al encender la unidad, aparecerá en la pantalla un símbolo con el botón **RUN** tachado y la unidad se apagará al cabo de un rato. A continuación, hay que soltar el botón y reiniciar la Fisión de Plasma. Si el mensaje persiste, póngase en contacto con su distribuidor.



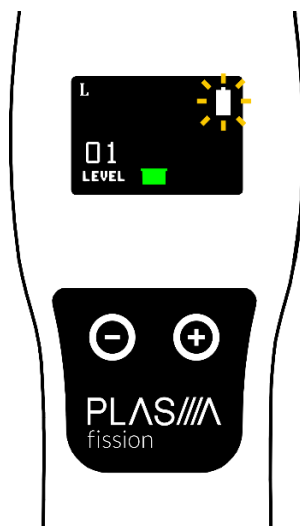
Funcionamiento incorrecto del dispositivo

Si un parámetro del aparato asume un valor no autorizado que impide su uso seguro, aparecerá un mensaje en la pantalla: Error, please contact service. La Fisión de Plasma se apagará después de 15 segundos. En esta situación, no intente realizar el tratamiento con otros parámetros del generador o un modo de funcionamiento diferente, sino que envíe la unidad de vuelta al distribuidor.

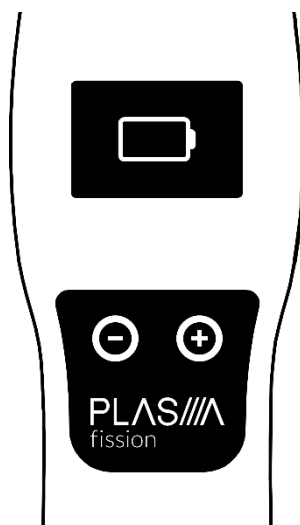


Comprobación de la batería descargada

Si el símbolo de la batería parpadea en la esquina superior derecha de la pantalla al encender el dispositivo, significa que la batería está agotada. El dispositivo se bloquea entonces y no se pueden realizar tratamientos con él. Después de 30 segundos, el Plasma Fission se apagará automáticamente para no descargar más la batería. En este caso, la unidad debe estar conectada a la red eléctrica.

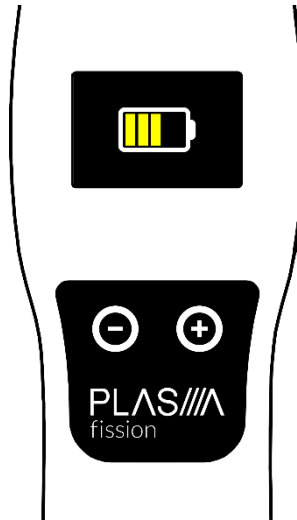


Si el símbolo de batería vacía parpadea al encender el aparato, significa que la batería está descargada. El dispositivo se bloquea entonces. Después de 15 segundos, el Plasma Fission se apagará automáticamente para que la batería no se descargue más. En este caso, la unidad debe estar conectada a la red eléctrica.



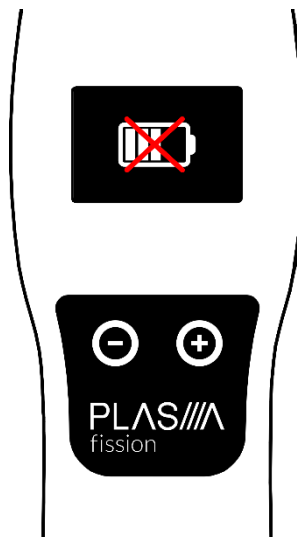
Control de la sobrecarga de las celdas de la batería

Si la batería aparece en la pantalla con un relleno amarillo mientras se está cargando, esto indica que se ha superado la tensión de la celda de la batería. La carga se interrumpirá y la unidad está a la espera de ser desconectada de la red eléctrica. El símbolo de la batería llena de color amarillo indica que la batería necesita ser reemplazada debido a un desgaste severo.



Control de fallos de la batería

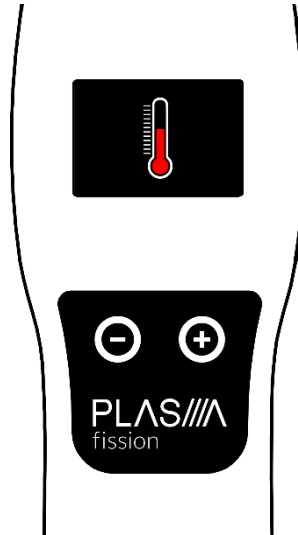
Si la batería está dañada o completamente gastada, el sistema de control de tensión reaccionará y mostrará un símbolo de batería tachada. Devuelve la unidad al distribuidor para que sustituya la batería por una nueva.



Control de la sobret temperatura de la batería durante la carga

Si la temperatura de la batería supera los 55°C durante la carga, aparece un símbolo de termómetro intermitente en la pantalla y la carga se interrumpe.

Cuando la temperatura de la batería desciende por debajo de los 50°C, la carga se reanuda automáticamente.



PRECAUCIÓN



Evite cargar Plasma Fission a temperaturas ambientales superiores a 40°C.

PRECAUCIÓN

Datos técnicos

Potencia máxima de salida del generador de plasma:	1,6 W
Dimensiones del dispositivo:	210 × 36 × 31 mm (L × A × H)
Peso del aparato:	135 g
Dimensiones de la caja:	282 × 197 × 72 mm (L × A × H)
Electrodo de tratamiento:	estéril desechable (producto médico)
Diámetro del electrodo de tratamiento:	6 mils (0,15 mm), 12 mils (0,3 mm)
Método de fijación del electrodo de tratamiento:	magnético (sistema MagClick®)
Duración de la batería:	hasta 8 horas - dependiendo del nivel de potencia del haz de plasma seleccionado
Fuente de alimentación 10ZSI 12/1:	12 VDC 0.8 A
Tiempo de carga de la batería:	3 horas
La energía de la batería:	8,14 Wh
Tipo de batería:	iones de litio
Conector de alimentación:	magnético
Longitud del cable de alimentación:	90 cm

Contraindicaciones

El tratamiento con Plasma Fisión no debe realizarse en mujeres durante el embarazo y la lactancia.



En pacientes con un marcapasos, se recomienda una consulta de cardiología antes del procedimiento.



El dispositivo Plasma Fission no puede utilizarse en pacientes que requieran un examen histopatológico de la lesión cutánea que se va a eliminar, previa consulta con un dermatólogo o cirujano especializado.



Precauciones

Si el médico lo considera necesario, puede colocar una funda médica (preservativo) sobre el dispositivo para protegerlo de la contaminación, de modo que sólo sea visible el electrodo de tratamiento.



Cuando se observa que el arco de plasma es demasiado extenso en comparación con el tamaño de la zona de tratamiento, se debe reducir la potencia del aparato.



Hay que tener cuidado para evitar el pinchazo incontrolado del electrodo de tratamiento durante el procedimiento.



Es aconsejable desinfectar la zona de tratamiento antes de iniciar el procedimiento.



Es aconsejable eliminar el vello innecesario alrededor de la zona de tratamiento.



Es aconsejable retirar cualquier joya presente alrededor del lugar del tratamiento.



Si, como resultado del uso normal, el operador nota que el aparato se calienta excesivamente, debe detener el tratamiento inmediatamente.



Si aparece algún mensaje durante el tratamiento, siga las recomendaciones correspondientes de este manual.



Si observa que el embalaje que contiene el electrodo de tratamiento está dañado, esto puede significar que el electrodo de tratamiento no está esterilizado. Se recomienda entonces utilizar un nuevo electrodo de tratamiento.



El dispositivo no contiene ninguna pieza reemplazable por el usuario. El dispositivo no debe ser alterado ni adaptado.



No realices las reparaciones tú mismo. Si se produce una avería, póngase en contacto con su distribuidor.



Un cable retorcido o doblado puede causar problemas con la carga del dispositivo.



La fisión del plasma no debe realizarse cuando el paciente esté conectado a un equipo de monitorización de las constantes vitales, como un monitor cardíaco, o esté sometido a una MAPA.



ADVERTENCIA -----



El creciente número de dispositivos eléctricos utilizados en las cirugías - como los ordenadores y los teléfonos móviles- hace que los equipos médicos sean susceptibles de sufrir interferencias electromagnéticas que pueden causar fallos, lo que a su vez puede provocar situaciones de peligro. Los productos sanitarios tampoco deben interferir con otros dispositivos. La norma PN-EN 60601-1-2:2015 define los requisitos de compatibilidad electromagnética y el nivel de inmunidad de los productos sanitarios a las interferencias electromagnéticas. Su cumplimiento evita que se produzcan situaciones peligrosas durante el funcionamiento de un producto sanitario activo.

Plasma Fission cumple con la norma EN 60601-1-2:2015 en términos de inmunidad a las interferencias electromagnéticas y a las emisiones electromagnéticas. No obstante, cuando se utilice la Fisión por Plasma, no deben utilizarse en las proximidades teléfonos móviles y otros dispositivos similares que generen fuertes campos magnéticos (véase p. 39: Entorno electromagnético, tabla).

----- ADVERTENCIA

Posibles efectos adversos

Puede producirse una quemadura térmica de no más del 1% de la superficie corporal como resultado del contacto de la piel con el haz de plasma producido.

Actividades adicionales

Mantenimiento de la batería

Para utilizar correctamente el Plasma Fission alimentado por la batería recargable incorporada, hay que tener cuidado de cargarlo regularmente. Se recomienda realizar ciclos de carga completos. Una carga de la batería proporciona un día de funcionamiento continuo del dispositivo.

Para no dañar una batería totalmente descargada, se recomienda recargarla a más tardar dos días después de la descarga. Si, tras un periodo de uso intensivo, la capacidad de la batería disminuye significativamente, la batería está desgastada y debe ser sustituida. Póngase en contacto con su distribuidor si desea sustituir la batería.

Limpieza y desinfección

1. Se recomienda la limpieza periódica de todo el aparato, incluido el cabezal, con un paño suave y húmedo empapado en alcohol medicinal (por ejemplo, con *Lisoformina*, *Aniosyme*, *Oxivir*, *Viruton*). El fabricante no se hace responsable del uso de cualquier otro tipo de agente de limpieza y desinfección.
2. El aparato sólo debe lavarse y limpiarse cuando esté apagado. Durante estas operaciones, el electrodo de tratamiento no debe estar montado en el cabezal y la batería no debe estar cargada.

PRECAUCIÓN -----



No utilizar desinfectantes que contengan tensioactivos o yodo. Estas soluciones pueden causar agrietamiento o decoloración de la carcasa.

----- PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN -----



No utilice objetos afilados para limpiar el Plasma Fission. Para evitar daños en la superficie, no limpie nunca el aparato con productos de limpieza abrasivos, corrosivos o inflamables.



No lave el aparato directamente bajo un chorro de agua.



El dispositivo no debe ser esterilizado.



No utilice un dispositivo húmedo o mojado. Después de limpiar la Fisión de Plasma con un paño húmedo empapado en alcohol dejar que el preparado se evapore. Utilice el aparato sólo cuando esté completamente seco.



El aparato debe estar protegido de la humedad y los líquidos, así como de las temperaturas extremadamente altas o bajas y de los esfuerzos mecánicos. El Plasma Fission no debe exponerse a la luz solar directa, ya que puede interferir en su correcto funcionamiento.



El usuario del aparato no debe realizar ninguna operación de mantenimiento que no esté descrita en este capítulo. El aparato sólo debe ser revisado por un técnico autorizado.



El mantenimiento periódico debe llevarse a cabo de acuerdo con las recomendaciones de este manual como se describe en el apartado "*Precauciones generales antes de utilizar el aparato*" en la página 6."

----- **PRECAUCIÓN**

Programa de limpieza y mantenimiento

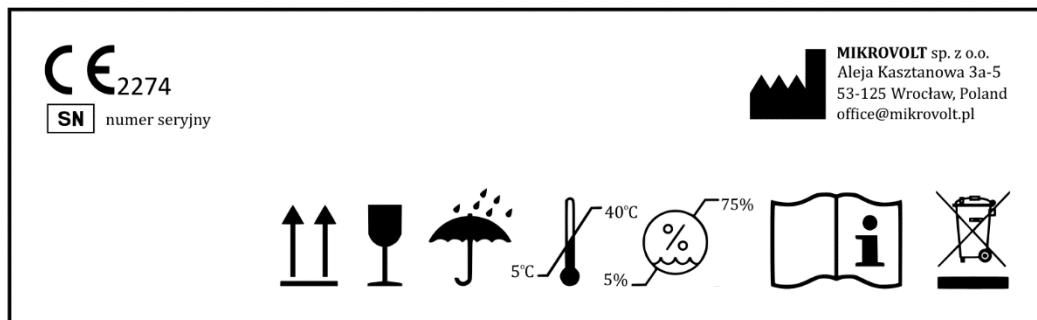
A continuación se presenta el programa que se recomienda seguir a los usuarios de Plasma Fission para mantener un alto nivel de funcionamiento del dispositivo. Estas directrices también permiten mantener la higiene de las partes externas del dispositivo, lo que favorece la seguridad del paciente.

Frecuencia	Actividades
Antes y después de cada tratamiento	✓ Desinfección: limpie el exterior del dispositivo con alcohol médico (por ejemplo, <i>Lisoformina</i> , <i>Aniosyme</i> , <i>Oxivir</i> o <i>Viruton</i>).
Una vez al mes	✓ Inspección visual minuciosa del dispositivo, por ejemplo, comprobando la suavidad de los botones.
Una vez cada 3 meses	✓ Cargar la batería cuando el dispositivo no está en uso. ✓ Comprobar el estado de los accesorios, por ejemplo, si el cable de carga o el adaptador de red están dañados.
Si es necesario	✓ Limpiar el conector de alimentación del dispositivo con alcohol medicinal (por ejemplo, <i>Lisoformina</i> , <i>Aniosyme</i> , <i>Oxivir</i> o <i>Viruton</i>). ✓ Limpieza de los accesorios, por ejemplo, del cable en caso de suciedad.

Transporte y almacenamiento

Modelo de etiqueta de transporte

A continuación se muestra una muestra de la etiqueta de transporte que debe colocarse en la caja de transporte.



Descripción de las marcas de la etiqueta de transporte

Cada producto sanitario tiene su propia etiqueta de transporte, que -además de los números de serie del producto sanitario dentro de la caja- contiene información sobre las condiciones de almacenamiento: el rango de temperatura y humedad permitidos, así como marcas relacionadas con las normas de transporte: *No tirar*, *Proteger de la humedad*, *No tirar a la basura (reciclar)*. Las marcas cumplen con de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

PRECAUCIÓN -----



El aparato y sus accesorios sólo deben transportarse en la caja proporcionada por el fabricante.

-----**PRECAUCIÓN**

**Símbolo
utilizado**

**Título
y número de la norma**

**Explicación
símbolo**



PN-EN 15223-1:2022-01
(Productos sanitarios)
Símbolos a utilizar
en las etiquetas
dispositivos médicos
Requisitos generales

Valor aceptable
humedad de almacenamiento
de un dispositivo médico



PN-EN 15223-1:2022-01
(Productos sanitarios)
Símbolos a utilizar
sobre el etiquetado de
dispositivos médicos
Requisitos generales

Valor aceptable
temperatura de almacenamiento
del dispositivo médico



PN-EN ISO 780:2015
Símbolos de uso
sobre el etiquetado de
dispositivos médicos
Requisitos generales

Marcado de transporte:
Lado del cartón hacia arriba



PN-EN 15223-1:2022-01
(Productos sanitarios)
Símbolos a utilizar
en las etiquetas
dispositivos médicos
Requisitos generales

Marcado de transporte:
Frágil, manipular con cuidado



PN-EN 15223-1:2022-01
(Productos sanitarios)
Símbolos a utilizar
en las etiquetas
dispositivos médicos
Requisitos generales

Marcaje del transporte
*Proteger contra la humedad y las
inundaciones*



Directiva de la Unión
Europea 2012/19/UE:
residuos de equipos
eléctricos y electrónicos
y equipos electrónicos

No poner en el contenedor
con los residuos habituales

Envasado del producto

El producto ensamblado y probado, junto con sus accesorios, se coloca en un maletín de transporte especial, que se rellena con espuma adaptada a la forma del aparato y los accesorios. A continuación, la caja se introduce en una caja de cartón decorativa con un relleno especial y el conjunto en una caja de transporte de cartón de cinco capas. La caja de cartón embalada está sellada con cinta adhesiva.

Almacenamiento y vida útil del producto

Guarde el dispositivo en un lugar donde esté protegido de:

- fuertes influencias mecánicas como impactos, caídas, presiones o golpes;
- la exposición directa a la luz solar.

Guarde el aparato en un lugar seco y a temperatura ambiente.

Condiciones ambiente	Operación y almacenamiento	Condiciones transporte
Temperatura	de +5°C a +40°C	de -20°C a +40°C
Humedad relativa	5 a 75%, sin condensación	

Sobre la base de las pruebas, el fabricante ha determinado que la vida útil del dispositivo de fisión de plasma es de 10 años y el período de garantía es de 24 meses a partir de la fecha de compra. Sin embargo, el fabricante obliga al comprador a realizar -al menos una vez cada 2 años durante todo el periodo de uso del aparato- procedimientos de inspección obligatorios y de pago para comprobar el funcionamiento del aparato, medir sus parámetros y sustituir la batería incorporada por una nueva. Estos procedimientos se llevan a cabo para garantizar el máximo nivel de seguridad para el paciente y el operador al utilizar el dispositivo.

Eliminación

Según la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, el producto al final de su vida útil debe entregarse a una unidad de eliminación de aparatos eléctricos adecuada o devolverse al distribuidor. La recogida, clasificación y posterior gestión de los residuos de aparatos facilita la fabricación de productos a partir de materias primas secundarias y reduce el impacto negativo de los residuos en el medio ambiente y la salud pública. El incumplimiento de los requisitos anteriores puede dar lugar a la imposición de una sanción administrativa legal al usuario.

Normas aplicables

El dispositivo cumple los requisitos de las siguientes normas:

Normas	Título de las normas y
PN-EN ISO 14971:2020-05	Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Productos sanitarios - Símbolos de uso para su uso en el etiquetado, marcado y suministro de información de productos sanitarios.
PN-EN 60601-1-2:2015-11	Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial: Interferencias electromagnéticas - Requisitos y pruebas
PN-EN 62304:2010	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
PN-EN 60601-1:2011	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial
PN-EN 62366-1:2015-07	Productos sanitarios - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
PN-EN ISO 13485:2016-04	Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios

Datos medioambientales

Entorno electromagnético

Espacios recomendados entre portátiles y móviles Dispositivos de comunicación por radiofrecuencia y el dispositivo de fisión de plasma			
<p>El dispositivo Plasma Fission está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia radiadas están bajo control. El operador de Plasma Fission puede evitar que las interferencias electromagnéticas afecten al funcionamiento de este aparato manteniendo una distancia mínima entre los equipos de telefonía móvil y celular de radiofrecuencia y Plasma Fission, de acuerdo con las recomendaciones que figuran a continuación y según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.</p>			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	Distancia en función de la frecuencia del transmisor [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
Potencia máxima nominal de salida del teléfono móvil	-	-	$d = \left[\frac{7}{30} \right] \sqrt{P}$
2W GSM/3G	-	-	0,33
<p>En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia recomendada d en metros [m] puede calcularse a partir de la ecuación que tiene en cuenta la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios [W], según el fabricante del transmisor.</p>			

Condiciones de la garantía

1. El periodo de garantía es de 24 meses a partir de la fecha de compra.
2. Para comenzar a ejercer los derechos de garantía, el Cliente está obligado a ponerse en contacto con el distribuidor del producto Plasma Fission. Después de dar las explicaciones necesarias al distribuidor, el cliente recibirá información relacionada con el procedimiento de reclamación.
3. Las reparaciones del equipo durante el período de garantía son realizadas exclusivamente por el centro de servicio. En el sentido de estas condiciones de garantía, se considera como punto de servicio la empresa indicada por el distribuidor.
4. Si se detecta un defecto en el equipo -durante el periodo de garantía- se reparará gratuitamente en un plazo de 14 días laborables a partir de la fecha de entrega del equipo en el punto de servicio del distribuidor. En casos especiales, este plazo puede ampliarse a 28 días.
5. El equipo a reparar debe entregarse en el punto de servicio del distribuidor en su embalaje original de fábrica. A falta de un embalaje completo, el riesgo de daños durante el transporte corre a cargo del demandante. El equipo puede enviarse en un embalaje alternativo. Se considera que este tipo de envase es al menos una caja de cartón de tres capas con un relleno (por ejemplo, lámina, papel) de al menos 5 cm de grosor por cada lado. El propio equipo debe envolverse en plástico de burbujas al menos dos veces.
6. Una de las condiciones para aceptar el equipo para su reparación en garantía es que el reclamante presente una prueba de compra.
7. El punto de servicio puede negarse a realizar la reparación en garantía en caso de incompatibilidad de datos en los documentos y en el equipo, violación de los sellos de seguridad o cambios de software por parte de personas no autorizadas.
8. La garantía no cubre el hardware:
 - a) no se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso;
 - b) dañados por factores externos (contaminación, inundaciones, fenómenos atmosféricos);
 - c) dañado por factores externos (contaminación, inundación, fenómenos atmosféricos); con daños mecánicos: causados por una caída, arañazos, etc;
 - d) alterada o mal utilizada;
 - e) dañado debido a un uso inadecuado;
 - f) dañado por culpa o ignorancia del usuario;
 - g) dañado durante el transporte para su mantenimiento;
 - h) con los precintos del fabricante rotos.

9. La garantía no cubre las actividades mencionadas en las instrucciones de uso y las que pertenecen al mantenimiento básico, por ejemplo, la recarga de la batería.
10. En caso de reclamación infundada, el cliente pagará los costes de comprobación del equipo y los costes de transporte del equipo tanto al centro de servicio como del centro de servicio al cliente.
11. Una vez realizada la reparación, el equipo en funcionamiento se envía a la dirección indicada cuando se comunicó la avería.
12. Se elaborará un informe sobre el curso de la reparación. El cliente recibirá este informe junto con el equipo reparado.
13. La propiedad de las piezas y módulos sustituidos o dañados se transferirá automáticamente al centro de servicio.
14. La garantía no excluye, limita o suspende los derechos del comprador en virtud de la normativa de garantía por defectos del artículo vendido.
15. En todos los asuntos no cubiertos por esta garantía, se aplicarán las disposiciones pertinentes de la legislación polaca.

En caso de incidente médico, se debe informar al fabricante escribiendo a:

office@mikrovolt.pl