

plasma care®

 (EL) ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



www.terraplasma-medical.com

CE0197

Περιεχόμενο

| | |
|--|----|
| 1. Περιγραφή προϊόντος | 3 |
| 1.1 Ενδεδειγμένος σκοπός | 3 |
| 2. Συμβατότητες | 3 |
| 3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις | 4 |
| 4. Ιατρική εφαρμογή | 9 |
| 5. Λειτουργία της συσκευής | 9 |
| 5.1 Φόρτιση | 9 |
| 5.2 Προετοιμασία της θεραπείας | 10 |
| 5.3 Εκτέλεση της θεραπείας | 12 |
| 5.4 Ολοκλήρωση της θεραπείας | 13 |
| 6. Καθαρισμός Απολύμανση Φροντίδα | 14 |
| 6.1 Καθαρισμός της συσκευής | 15 |
| 6.2 Απολύμανση της συσκευής | 15 |
| 6.3 Καθαρισμός και απολύμανση της πηγής πλάσματοςlassen. | 15 |
| 6.4 Στέγνωμα και συναρμολόγηση | 15 |
| 7. Επίλυση προβλημάτων | 16 |
| 8. Παροχή σχολίων Κανονιστική συμμόρφωση | 18 |
| 9. Υποστήριξη Συντήρηση Διάθεση | 19 |
| 9.1 Συντήρηση | 19 |
| 9.2 Μεταφορά | 19 |
| 9.4 Αναλώσιμα | 20 |
| 9.4 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής Διάθεση αποβλήτων | 20 |
| 10. Σύμβολα | 20 |
| 11. Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς | 22 |
| 12. Emission & Immunity Tests (EN) | 23 |

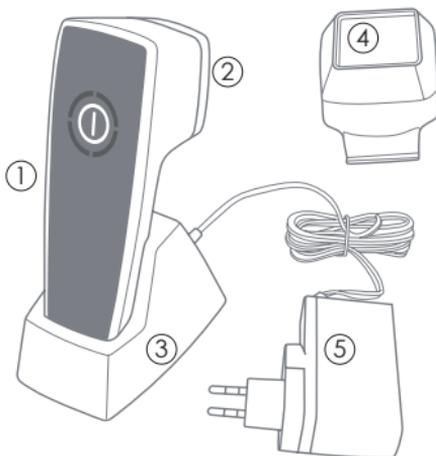


Πριν χρησιμοποιήσετε το plasma care, διαβάστε προσεκτικά και πλήρως τις οδηγίες χρήσης. Οι βλάβες μπορούν να αποφευχθούν εάν ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης. Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις πρέπει να τηρούνται, επειδή, εάν τις αγνοήσετε, μπορεί να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί ή ακόμη και απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλές μέρος.

1. Περιγραφή προϊόντος

Το plasma care είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για τη θεραπεία με ψυχρό πλάσμα και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον αποστάτη που έχει σχεδιαστεί για την επιθυμητή εφαρμογή. Η ακόλουθη εικόνα δείχνει το plasma care με τα εξαρτήματά του.

- ① συσκευή plasma care
- ② Μονάδα πηγής πλάσματος (PSU)
- ③ Σταθμός σύνδεσης
- ④ Αποστάτης εκπαίδευσης
- ⑤ Τροφοδοτικό



1.1 Ενδειγμένος σκοπός

Το plasma care είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με έναν αποστάτη, όπου η ομάδα χρηστών και οι ενδείξεις εξαρτώνται από τον τύπο του αποστάτη. Το plasma care παράγει ψυχρό, ατμοσφαιρικό πλάσμα από τον αέρα περιβάλλοντος και εξουδετερώνει μικροοργανισμούς. Λειτουργεί με μπαταρία και μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε επαγγελματικά όσο και σε οικιακά περιβάλλοντα.

2. Συμβατότητες

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι πλήρεις μόνο όταν διαβάζονται σε συνδυασμό με τις αντίστοιχες οδηγίες για τον αποστάτη και τον λεπτομερή προορισμό του. Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει λεπτομερέστερη περιγραφή των διαφόρων αποστατών:

| | |
|---|---|
|  | <p>wound spacer Θεραπεία πληγών και τραυματισμένου δέρματος αποστειρωμένο Αριθμός συνεδριών: 1 Διάρκεια συνεδρίας: 10 λεπτά Αριθμός μονάδων: 6 Μονάδα διάρκειας: 1 λεπτό</p> |
|  | <p>derma spacer Θεραπεία άθικτου δέρματος μη αποστειρωμένο Αριθμός συνεδριών: 1 Διάρκεια συνεδρίας: 45 λεπτά Αριθμός μονάδων: 10 Μονάδα διάρκειας: 2 λεπτά</p> |
|  | <p>podo spacer Θεραπεία νυχιών μη αποστειρωμένο Αριθμός συνεδριών: 6 Διάρκεια συνεδρίας: 60 λεπτά Αριθμός μονάδων: 4 Μονάδα διάρκειας: 5 λεπτά</p> |

3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



Κίνδυνοι λόγω μόλυνσης / λοίμωξης

Χρησιμοποιήστε τον αποστάτη μόνο σε έναν ασθενή. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί διασταυρούμενη μόλυνση. Ο αποστάτης δεν πρέπει να υποστεί ξανά επεξεργασία.

Βεβαιωθείτε ότι το πλάσμα δεν έρχεται σε άμεση επαφή με προστατευτικά γάντια νιτριλίου και λάτεξ. Αυτά μπορεί να καταστραφούν με παρατεταμένη έκθεση.

Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή πλάσμα care και τη μονάδα πηγής πλάσματος μετά από κάθε θεραπεία ασθενούς με έναν παράγοντα εγκεκριμένο από τον κατασκευαστή για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης.

Ο (χρωματιστός) αποστάτης εκπαίδευσης δεν προορίζεται για ιατρική θεραπεία.

Απορρίψτε με ασφάλεια έναν αποστάτη σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του αποστάτη.

Ο καθαρισμός και η απολύμανση της συσκευής plasma care πρέπει να πραγματοποιείται μόνο χωρίς τον αποστάτη προσαρτημένο.

Χρησιμοποιείτε τους αποστάτες αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης για να διασφαλίσετε τη σωστή εφαρμογή αποστειρωμένων και μη αποστειρωμένων αποστατών.



Κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας

Χρησιμοποιείτε μόνο το αυθεντικό τροφοδοτικό που παρέχεται από τον κατασκευαστή. Δεν επιτρέπεται η χρήση άλλων τροφοδοτικών.

Ελέγξτε το plasma care για μηχανική ζημιά πριν από κάθε θεραπεία. Η μη εντοπισμένη βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς.

Αποφύγετε την απολύμανση με ψεκασμό, επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Απαγορεύεται ο καθαρισμός ή η απολύμανση σε λουτρό εμβάπτισης.

Εάν η πηγή πλάσματος έχει υποστεί βλάβη, πρέπει να αντικατασταθεί. Οι επισκευές δεν επιτρέπεται να εκτελούνται ανεξάρτητα ή από τρίτους.

Μην κάνετε καμία τροποποίηση στο plasma care. Ιδιαίτερα, μην ανοίγετε το plasma care, επειδή υπάρχει κίνδυνος υψηλής τάσης.

Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα κατά τον καθαρισμό της πηγής πλάσματος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ελαττωματική παραγωγή πλάσματος και κίνδυνο από υψηλή τάση. Πραγματοποιήστε τον καθαρισμό όπως περιγράφεται και δώστε ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση πανιού χωρίς χνούδι.

Αφήνετε πάντα τη συσκευή και την πηγή πλάσματος να στεγνώσουν καλά πριν τα θέσετε ξανά σε λειτουργία, επειδή η συσκευή μπορεί να υποστεί ζημιά από την υψηλή τάση.



Κίνδυνοι που οδηγούν σε προβλήματα υγείας ή σοβαρούς τραυματισμούς

Ποτέ μην τοποθετείτε έναν αποστάτη σε θέση που επικαλύπτει τα ρουθούνια, το στόμα ή τα μάτια. Εάν το πλάσμα εφαρμόζεται σε άμεση γεινίαση με αυτές τις περιοχές, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην υπάρχει κενό αέρα μεταξύ της επιφάνειας του δέρματος και του αποστάτη. Τα είδη που παράγονται από το πλάσμα μπορούν να ερεθίσουν την αναπνευστική οδό και τα μάτια.

Η θεραπεία με το plasma care παράγει χαμηλές συγκεντρώσεις όζοντος. Όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται, δεν υπάρχει υπέρβαση των νομικών ορίων, αλλά το «οσφρητικό όριο» μπορεί να ξεπεραστεί. Το όζον αραιώνεται επαρκώς από τον περιβάλλοντα αέρα. Όταν χρησιμοποιείται σε μικρούς χώρους ή/και με πολλές συσκευές ή/και για μεγαλύτερο χρόνο θεραπείας, εξασφαλίστε επαρκή αερισμό (π.χ. ανοίγοντας παράθυρα ή πόρτες). Η ατομική ευαισθησία στο όζον ποικίλλει σε μεγάλο βαθμό. Κατά τη χρήση του plasma care παρουσία ατόμων με χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις, καθώς και βρεφών και μικρών παιδιών, πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για την εξασφάλιση επαρκούς αερισμού λόγω της ιδιαίτερης ευαισθησίας τους.

Η θεραπεία με το plasma care παράγει υπεριώδη ακτινοβολία πολύ χαμηλής έντασης. Αποφύγετε τις θεραπείες στα μάτια.



Κίνδυνοι μειωμένων χαρακτηριστικών επίδοσης

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του plasma care ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή σε στοίβαξη με άλλες συσκευές, επειδή αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν η χρήση με τον τρόπο που περιγράφεται είναι ωστόσο απαραίτητη, το plasma care και οι άλλες συσκευές θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν σωστά.

Χρησιμοποιείτε το plasma care μόνο με τα αυθεντικά εξαρτήματα και αξεσουάρ του κατασκευαστή. Η χρήση άλλων αξεσουάρ, ιδίως τροφοδοτικών, εκτός αυτών που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία της συσκευής και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.

Η μόλυνση της πηγής πλάσματος πρέπει να αποφεύγεται. Μετά από κάθε χρήση, ελέγξτε εάν υπάρχουν υπολείμματα σωματικών υγρών στο πίσω μέρος της πηγής πλάσματος ή στην πρόσοψη της συσκευής. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν υπολείμματα ακαθαρσιών στην πηγή πλάσματος μετά τον καθαρισμό, η πηγή πρέπει να αντικατασταθεί με μια καινούρια.

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε το προϊόν μόνο με παράγοντες εγκεκριμένους από τον κατασκευαστή για να αποφύγετε την καταστροφή του υλικού

Η παραγωγή ψυχρού ατμοσφαιρικού πλάσματος εντός του προκαθορισμένου χρόνου θεραπείας από το plasma care καθορίζεται ως ουσιώδης επίδοση. Παρουσία ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, η ουσιώδης επίδοση μπορεί να διακοπεί και να επανενεργοποιηθεί.

Άλλες ηλεκτρονικές συσκευές, ιδίως συσκευές υψηλής συχνότητας (HF), όπως τα κινητά τηλέφωνα, μπορούν να επηρεάσουν τα ηλεκτρονικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η χρήση του plasma care σε άμεση γεινίαση με τέτοιες συσκευές μπορεί συνεπώς να οδηγήσει σε αυξημένη εκπομπή ή σε έντονα μειωμένη ανοσία του plasma care έναντι διαταραχών. Οι φορητές συσκευές επικοινωνίας HF, όπως ραδιοπομποδέκτες ή κινητά τηλέφωνα (συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων, όπως καλώδιο κεραιάς και συμπληρωματική κεραία), δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 30 εκατοστών από το plasma care. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της επίδοσης του plasma care.



Κίνδυνοι λόγω πυρκαγιάς/έκρηξης

Η χρήση απολυμαντικών μπορεί να προκαλέσει εύφλεκτους ατμούς, οι οποίοι μπορεί να αναφλεγούν όταν η συσκευή ενεργοποιηθεί. Επομένως, ενεργοποιήστε μόνο μια εντελώς στεγνή συσκευή.



Περισσότερες οδηγίες ασφαλείας

Χρησιμοποιείτε πάντα το plasma care με έναν αποστάτη plasma care. Δεν είναι δυνατή η χρήση του plasma care χωρίς αποστάτη.

Πριν από τη θεραπεία με το plasma care, πρέπει να αφαιρέσετε όλους τους επιδέσμους και να καθαρίσετε την περιοχή που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία. Διαφορετικά, η θεραπεία με πλάσμα μπορεί να μην είναι αποτελεσματική.

Διαλύματα, κρέμες ή άλλα προϊόντα που περιέχουν δραστικά συστατικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως πριν από τη θεραπεία με το plasma care.

Χρησιμοποιείτε το plasma care μόνο στις καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες. Η υπερβολική ζέστη/κρύο ή υγρασία μπορεί να μειώσει τη λειτουργία της συσκευής ή να την καταστρέψει. Εάν το plasma care έχει μεταφερθεί ή αποθηκευτεί εκτός των καθορισμένων περιβαλλοντικών συνθηκών, περιμένετε μέχρι η συσκευή να προσαρμοστεί στις συνθήκες πριν τη χρησιμοποιήσετε.

Το plasma care είναι ευαίσθητο στα υγρά. Εάν εισέλθει υγρό στη συσκευή, ειδικά όταν αυτή χρησιμοποιείται σε όρθια θέση, μπορεί να προκληθούν δυσλειτουργίες ή βλάβες στη συσκευή.

4. Ιατρική εφαρμογή

Σκοπός του plasma care είναι η θεραπεία τραυμάτων, παθήσεων του δέρματος και των νυχιών που προκαλούνται από βακτήρια, μύκητες ή ιούς ή η ανακούφιση των συμπτωμάτων τέτοιων παθήσεων. Τα δραστικά είδη πλάσματος μειώνουν το φόρτο των βακτηρίων, των μυκήτων και των ιών.

Η ιατρική εφαρμογή ενός αποστάτη διαφέρει ανάλογα με το μοντέλο. Θα βρείτε πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και άλλες ειδικές της εφαρμογής λεπτομέρειες στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αποστάτη.



Χρησιμοποιείτε τους αποστάτες αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης για να διασφαλίσετε τη σωστή εφαρμογή αποστειρωμένων και μη αποστειρωμένων αποστατών.

5. Λειτουργία της συσκευής

5.1 Φόρτιση



Για να φορτίσετε το plasma care, τοποθετήστε τον σταθμό φόρτισης σε μια επίπεδη επιφάνεια και συνδέστε στην πρίζα ηλεκτρικού δικτύου. Η μπλε λυχνία LED στον σταθμό φόρτισης υποδεικνύει ότι είναι έτοιμος. Τοποθετήστε τώρα το plasma care στον σταθμό φόρτισης.



Στον σταθμό φόρτισης, το plasma care εμφανίζει την κίτρινη ένδειξη μπαταρίας κατά τη διάρκεια της φόρτισης. Όταν το plasma care είναι πλήρως φορτισμένο, εμφανίζεται η πράσινη ένδειξη μπαταρίας.



Το plasma care μπορεί να τοποθετηθεί στον σταθμό φόρτισης ανά πάσα στιγμή (κατά τη διάρκεια της νύχτας). Δεν υπάρχει κίνδυνος υπερφόρτισης της μπαταρίας.

Μετά την αφαίρεση της συσκευής από τον σταθμό, η πράσινη ένδειξη μπορεί να παραμείνει ενεργή για λίγα λεπτά.

Η συσκευή πρέπει να φορτιστεί πλήρως πριν από την αρχική χρήση.



Σημασία του χρώματος της οθόνης μπαταρίας

- Πράσινο:** Η συσκευή plasma care είναι επαρκώς φορτισμένη.
Κίτρινο: Είναι δυνατή τουλάχιστον 1 πλήρης θεραπευτική συνεδρία.
Κόκκινο: Η θεραπεία εξακολουθεί να είναι δυνατή. Δεν είναι εγγυημένη μια πλήρης θεραπευτική συνεδρία.
Παλλόμενο κόκκινο: Η θεραπεία με πλάσμα δεν είναι πλέον δυνατή.

Εάν μια θεραπευτική συνεδρία ξεκινήσει σε κατάσταση κόκκινης μπαταρίας, μπορεί να διακοπεί λόγω χαμηλής φόρτισης. Αυτό θα ακυρώσει την τρέχουσα συνεδρία στον αποστάτη.ungültig.

5.2 Προετοιμασία της Θεραπείας



Πριν χρησιμοποιήσετε έναν αποστάτη για τη θεραπεία, μπορείτε να δοκιμάσετε το plasma care με τον (χρωματιστό) αποστάτη εκπαίδευσης που παρέχεται.

Αυτός ο ειδικός αποστάτης εκπαίδευσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εξάσκηση/επίδειξη για 24 συνεδρίες εξάσκησης, όπου μία συνεδρία εξάσκησης επιτρέπει 6 μονάδες πλάσματος διάρκειας 1 λεπτού η κάθε μία εντός ενός χρονικού διαστήματος των 10 λεπτών.



Ο (χρωματιστός) αποστάτης εκπαίδευσης δεν προορίζεται για ιατρική θεραπεία.



Προετοιμάστε τον επιθυμητό αποστάτη για την εφαρμογή σας. Τηρείτε τις ειδικές οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης του αποστάτη.



Τώρα ενεργοποιήστε το plasma care. Για να το κάνετε αυτό, τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο κουμπί αφής για 2–3 δευτερόλεπτα.



Η συσκευή ενεργοποιείται μόλις το κουμπί αφής ανάψει με λευκό χρώμα. Αφαιρέστε τον αντίχειρά σας από το κουμπί, διαφορετικά η συσκευή θα απενεργοποιηθεί ξανά.



Σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο του αποστάτη, ο αποστάτης πρέπει τώρα να συνδεθεί με τη συσκευή plasma care. Βεβαιωθείτε ότι η γλωττίδα είναι στραμμένη προς τα εμπρός και ότι ο αποστάτης ασφαλίζει στη θέση του.



Η συσκευή ξεκινά αμέσως τη φάση προετοιμασίας μόλις στερεωθεί ο αποστάτης. Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, ο δακτύλιος LED αναβοσβήνει με μπλε χρώμα και ακούγεται ο χαρακτηριστικός θόρυβος.



Μετά από 15–45 δευτερόλεπτα, η προετοιμασία ολοκληρώνεται και ο δακτύλιος LED ανάβει συνεχώς με μπλε χρώμα. Η συσκευή έχει πλέον ελέγξει με επιτυχία την ποιότητα του πλάσματος και είναι έτοιμη για θεραπεία.

5.3 Εκτέλεση της Θεραπείας



Κάθε αποστάτης περιέχει έναν προκαθορισμένο αριθμό θεραπευτικών συνεδριών. Ένας συγκεκριμένος αριθμός θεραπευτικών μονάδων μπορεί να εκτελεστεί ανά συνεδρία εντός μιας προκαθορισμένης διάρκειας συνεδρίας.

Θα βρείτε αναλυτικές οδηγίες για τη χρήση της θεραπείας στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αποστάτη. Αυτές ποικίλλουν ανάλογα με την εφαρμογή.



Ένας συνεχώς αναμμένος μπλε δακτύλιος LED υποδεικνύει ότι μπορεί να ξεκινήσει μια συνεδρία θεραπείας.



Εκκινήστε τη θεραπεία αγγίζοντας για λίγο το κουμπί.



Μόλις ακούσετε έναν ξεκάθαρο χαρακτηριστικό ήχο, αφαιρέστε τον αντίχειρά σας από το κουμπί. Η θεραπεία είναι τώρα σε εξέλιξη. Κάθε τμήμα του δακτυλίου LED αναβοσβήνει διαδοχικά για το ένα τέταρτο του χρόνου θεραπείας.



Όταν ολοκληρωθεί η συνεδρία θεραπείας, αυτό υποδεικνύεται από ένα μπλε δακτύλιο LED που ανάβει συνεχώς και από την απουσία ήχου. Μπορείτε τώρα να πραγματοποιήσετε περαιτέρω συνεδρίες θεραπείας.

5.4 Ολοκλήρωση της Θεραπείας



Μόλις παρέλθει ο χρόνος της συνεδρίας ή ολοκληρωθούν όλες οι θεραπευτικές μονάδες, η συνεδρία αποστατών τελειώνει. Αυτό υποδεικνύεται από τον δακτύλιο LED που αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα.



Για να αφαιρέσετε τον αποστάτη, πιέστε προς τα κάτω τη γλωττίδα με τον αντίχειρά σας.
Μην ασκείτε δύναμη ή έλξη στον αποστάτη.



Απορρίψτε τον ρυπασμένο αποστάτη σύμφωνα με τους κανονισμούς εάν όλες οι συνεδρίες έχουν λήξει.
Οι αποστάτες πολλαπλών συνεδριών μπορούν να χρησιμοποιηθούν ξανά.

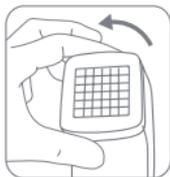


Η συσκευή μπορεί πλέον να απενεργοποιηθεί εάν πατήσετε παρατεταμένα το κουμπί για 2–3 δευτερόλεπτα. Το φως του δακτυλίου LED και του κουμπιού σβήνει.

6. Καθαρισμός | Απολύμανση | Φροντίδα



Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή και τη μονάδα πηγής πλάσματος μετά από κάθε θεραπεία ασθενούς με έναν παράγοντα εγκεκριμένο από τον κατασκευαστή για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης.



Για να καθαρίσετε τη συσκευή plasma care και την πηγή πλάσματος, πρέπει πρώτα να αφαιρέσετε την πηγή πλάσματος. Για να το κάνετε αυτό, πιάστε την πηγή πλάσματος και στρέψτε την απαλά προς τα αριστερά.



Μην ασκείτε καμία δύναμη κατά την απενεργοποίηση της πηγής πλάσματος, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.

Η συσκευή και η πηγή πλάσματος μπορούν να καθαρίζονται και να απολυμούνται με απολυμαντικά μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι, εγκεκριμένα για απολύμανση συσκευών.

Ο κατασκευαστής έχει αποδείξει τη βασική καταλληλότητα του προϊόντος για αποτελεσματικό καθαρισμό και απολύμανση με τα ακόλουθα προϊόντα:

Bacillo®AF Tissues και **Bacillo® Wipes**.

Εάν χρησιμοποιείται εναλλακτικό προϊόν, οι προδιαγραφές του προϊόντος πρέπει να είναι ισοδύναμες και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες του αντίστοιχου κατασκευαστή για την απολύμανση (π.χ. χρόνος έκθεσης).

6.1 Καθαρισμός της συσκευής

Για τον καθαρισμό, απομακρύνετε σχολαστικά τα υπολείμματα ακαθαρσιών και τις εναποθέσεις χρησιμοποιώντας ένα ελαφρώς υγρό πανί και σκουπίζοντας προσεκτικά την επιφάνεια. Μετά τον καθαρισμό, ελέγξτε οπτικά εάν η συσκευή είναι καθαρή. Μόνο μια καθαρή συσκευή μπορεί να απολυμανθεί σωστά. Μια εμφανώς βρώμικη συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον.

6.2 Απολύμανση της συσκευής

Η συσκευή plasma care (χωρίς πηγή πλάσματος) πρέπει να απολυμαίνεται με απολύμανση με σκούπισμα. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα και αφήστε τις να δράσουν σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μαντηλιού (τουλάχιστον 5 λεπτά).

6.3 Καθαρισμός και απολύμανση της πηγής πλάσματοςclassen.



Ταμπονάρετε προσεκτικά την πηγή πλάσματος στο μπροστινό μέρος με ένα απολυμαντικό μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι. Η μπροστινή πλευρά δεν πρέπει να σκουπίζεται, διαφορετικά μπορεί να παραμείνουν χνούδια στο ηλεκτρόδιο.



Σκουπίστε προσεκτικά το πίσω μέρος της πηγής πλάσματος.

6.4 Στέγνωμα και συναρμολόγηση



Αφήστε τη συσκευή plasma care και την πηγή πλάσματος να στεγνώσουν επαρκώς.



Μόλις στεγνώσουν η συσκευή χειρός και η πηγή πλάσματος, μπορούν να συναρμολογηθούν ξανά.

Για να το κάνετε αυτό, συνδέστε προσεκτικά την πηγή πλάσματος και στρέψτε την προς τα δεξιά.



Μην ασκείτε καμία δύναμη κατά την ενεργοποίηση της πηγής πλάσματος, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή. Μόλις η πηγή πλάσματος δεσμευτεί εύκολα, η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά.



Η χρήση απολυμαντικών μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη εύφλεκτων ατμών, οι οποίοι μπορεί να αναφλεγούν όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Επομένως, ενεργοποιήστε μόνο μια εντελώς στεγνή συσκευή.

Αφήνετε πάντα τη συσκευή και την πηγή πλάσματος να στεγνώσουν καλά πριν τα θέσετε ξανά σε λειτουργία, επειδή η συσκευή μπορεί να υποστεί ζημιά από την υψηλή τάση.

7. Επίλυση προβλημάτων



Εάν αυτές οι συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων δεν οδηγήσουν σε μια λειτουργική συσκευή, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.

Η αφαίρεση του αποστάτη και η απενεργοποίηση της συσκευής ΔΕΝ διακόπτουν ή ακυρώνουν τη θεραπευτική συνεδρία και, επομένως, μπορεί να χρησιμοποιηθούν ανά πάσα στιγμή ως μέτρο αντιμετώπισης προβλημάτων.

Εάν, κατά τη διάρκεια μιας συνεχιζόμενης θεραπευτικής συνεδρίας, εισαχθεί διαφορετικός αποστάτης από αυτόν με τον οποίο ξεκίνησε η συνεδρία, η τρέχουσα συνεδρία τερματίζεται. Αυτό ισχύει και για τους αποστάτες εκπαίδευσης.

Μια ρυπασμένη πηγή πλάσματος δεν παράγει πλέον το προβλεπόμενο πλάσμα. Αυτό υποδεικνύεται από ένα συνεχώς αναμμένο κόκκινο τμήμα δακτυλίου LED στη συσκευή plasma care. Η πηγή πλάσματος πρέπει να καθαριστεί επαρκώς ή να αντικατασταθεί με καινούρια.



Δακτύλιος LED που πάλλεται/αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα:

Αυτό υποδεικνύει ένα μη έγκυρο αποστάτη. Ο αποστάτης έχει ήδη χρησιμοποιηθεί ή δεν είναι έγκυρος.

Αντιμετώπιση προβλημάτων:

1. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή
2. Αφαιρέστε τον αποστάτη και αντικαταστήστε τον.
3. Χρησιμοποιήστε διαφορετικό αποστάτη.



Ένα συνεχώς αναμμένο κόκκινο τμήμα ΚΑΤΩ ΔΕΞΙΑ υποδεικνύει δυσλειτουργία της πηγής υψηλής τάσης.

Ένα συνεχώς αναμμένο κόκκινο τμήμα ΚΑΤΩ ΑΡΙΣΤΕΡΑ υποδεικνύει δυσλειτουργία της πηγής πλάσματος.



Αντιμετώπιση προβλημάτων:

1. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή.
2. Απενεργοποιήστε τη συσκευή, αφαιρέστε και αντικαταστήστε την πηγή πλάσματος και ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή.
3. Ελέγξτε εάν η πηγή πλάσματος είναι υγρή ή βρώμικη και καθαρίστε τη σύμφωνα με τις οδηγίες, εάν είναι απαραίτητο.



Η προετοιμασία της συσκευής διαρκεί περισσότερο από 15 δευτερόλεπτα.

Εάν ο πρώτος έλεγχος της πηγής πλάσματος αποτύχει, η συσκευή επαναλαμβάνει την προετοιμασία άλλες δύο φορές. Εάν και οι τρεις προσπάθειες αποτύχουν, η συσκευή εμφανίζει τον κόκκινο δακτύλιο LED. Ακολουθήστε τις οδηγίες της προηγούμενης περίπτωσης.



Το κουμπί αφής δεν ανταποκρίνεται και η ένδειξη φόρτισης είναι σβηστή στον σταθμό φόρτισης. Το plasma care μπορεί να έχει αποφορτιστεί πλήρως. Τοποθετήστε τη συσκευή στον σταθμό φόρτισης. Εάν η συσκευή εξακολουθεί να μην ανταποκρίνεται, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών terraplasma.

8. Παροχή σχολίων | Κανονιστική συμμόρφωση

Τα παράπονα, τα προβλήματα και οι ανησυχίες για την ασφάλεια πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή ή στον συνεργάτη διανομής του. Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης.

Το plasma care πληροί όλες τις σχετικές απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR) και τα απαραίτητα πρότυπα. Συμμορφώνεται επίσης με τις κανονιστικές απαιτήσεις για την εκπομπή παρεμβολών και την ανοσία (ΗΜΣ) για λειτουργία σε ιατρικά και οικιακά περιβάλλοντα.

Οι πίνακες στο τέλος του παρόντος εγχειριδίου δείχνουν τη συμμόρφωση με τα σχετικά πρότυπα για την εκπομπή παρεμβολών και την ανοσία. Δεν υπάρχουν αποκλίσεις.

9. Υποστήριξη | Συντήρηση | Διάθεση

9.1 Συντήρηση

Εκτός από τον καθαρισμό και τη φροντίδα, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 6, δεν απαιτούνται περαιτέρω εργασίες συντήρησης για το plasma care.

Δεν υπάρχουν προβλεπόμενοι ή συνιστώμενοι ηλεκτρονικοί έλεγχοι ασφαλείας ή επαναλαμβανόμενες δοκιμές που πρέπει να πραγματοποιούνται από τον κατασκευαστή. Εάν είναι επιθυμητό, το plasma care μπορεί να επιστραφεί στον κατασκευαστή για λόγους συντήρησης. Ενημερώστε εγγράφως τον κατασκευαστή πριν από κάθε επιστροφή, αναφέροντας τον σειριακό αριθμό του plasma care και ζητήστε αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής (αριθμός RMA).



Καθαρίστε και απολυμάνετε το plasma care πριν από κάθε επιστροφή και χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία για την αποστολή.

9.2 Μεταφορά

Για τη μεταφορά του plasma care με τα εξαρτήματά του, συνιστάται να χρησιμοποιείτε τη θήκη μεταφοράς που παρέχεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ανά πάσα στιγμή. Το προϊόν είναι ευαίσθητο στις μηχανικές καταπονήσεις και πρέπει να μεταφέρεται προσεκτικά.

9.3 Ανταλλακτικά

| | |
|-----------------------------------|----------|
| plasma care | PC100001 |
| συσκευή χειρός plasma care | PC110001 |
| μονάδα πηγής πλάσματος | PZ240002 |
| σταθμός σύνδεσης | PZ210001 |
| τροφοδοτικό ACM24US12 | PZ220002 |
| θήκη μεταφοράς | PZ230009 |
| αποστάτης εκπαίδευσης plasma care | VB312003 |

9.4 Αναλώσιμα

| | |
|--------------|----------|
| wound spacer | VB319002 |
| derma spacer | VB319007 |
| podo spacer | VB319009 |

9.4 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής | Διάθεση αποβλήτων

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής plasma care είναι 10 έτη από την πρώτη χρήση.



Το plasma care πρέπει να απορριπτεται χωριστά ως ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί και νόμοι για τη διάθεση που ισχύουν ανάλογα με τη χώρα.

10. Σύμβολα

| | |
|--------|---|
| | Προειδοποίηση: Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί ή υλικές ζημιές. |
| | Σημείωση σχετικά με τη λειτουργία, τη συντήρηση ή την επισκευή που είναι σημαντική αλλά δεν συνδέεται με κίνδυνο. |
| CE0197 | Σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού |



Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.

IP

Κατηγορία προστασίας (σκόνη και υγρό)



Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης



Θερμοκρασία



Επικίνδυνη τάση



Σχετική υγρασία



Διεύθυνση κατασκευαστή



Πίεση αέρα



Ημερομηνία κατασκευής



Αποθηκεύστε σε χώρο χωρίς υγρασία

SN

Σειριακός αριθμός



Προστατέψτε από το άμεσο φως

LOT

Αριθμός παρτίδας



Μέρος εφαρμογής του τύπου BF.

REF

Προϊόν-Αναφορά



Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Χρήση έως

11. Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

| | |
|--|---|
| Εμπορική ονομασία | plasma care |
| ΑΝΑΦ | PC100001 |
| Τεχνολογία πλάσματος | Επιφανειακή μικροεκφόρτιση (SMD) |
| Βάρος συσκευή plasma care | 320 γρ |
| Διαστάσεις συσκευή plasma care | M16 x Π5,5 x Υ6 cm |
| Τροφοδοτικό | 100-240V AC, 50-60Hz, μέγ. 24W (XP-Power ACM24US12) |
| Μπαταρία | LiFePO ₄ , 6,4V, 2000mAh |
| Κατηγορία IP | IP22 (συσκευή), IP21 (μονάδα τροφοδοτικού και σταθμός σύνδεσης) |
| Συνθήκες λειτουργίας plasma care | +10 °C – +35 °C, 25% – 70% ΣΥ, 800 hPa – 1060 hPa |
| Εργασίες αποθήκευσης και μεταφοράς του plasma care | +5 °C – +45 °C, 15% – 90% ΣΥ, 700 hPa – 1060 hPa |

12. Emission & Immunity Tests (EN)

| Phenomenon | Limit / Compliance Level | Electromagnetic environment - guidance |
|--|---|---|
| Conducted and radiated emission | CISPR 11, Group 1, Class B | Device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2) | Class A | Device is suitable for direct connection to the public low-voltage power supply network. |
| Voltage fluctuations and flickering | — | |
| Radiated RF EM field (IEC 61000-4-3) | 80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance |

| | | |
|---|---|--|
| <p>Radiated RF EM filed (IEC 61000-4-3)</p> | <p>80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m</p> | <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2,7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separa- tion distance in meters (m).</p> |
| <p>Proximity fields form RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)</p> | <p>385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m</p> | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, includ- ing cables, than the recom- mended separation distance 30 cm.</p> |

| Phenomenon | Limit / Compliance Level | Electromagnetic environment - guidance |
|--|--|---|
| Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3) | 385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance 30 cm. |
| Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4) | Power lines: 2 kV; 100 kHz repetition frequency | Mains power quality should be that of a typical environment. |
| Surges (IEC 61000-4-5) | L-N: 1kV at 0°,90°,180°,270° | Mains power quality should be that of a typical environment. |

| | | |
|--|--|--|
| <p>Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)</p> | <p>0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms in ISM and amateur radio band</p> | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ for 150 kHz to 80MHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> |
| <p>Rated power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)</p> | <p>30 A/m, 50 Hz</p> | <p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</p> |

| Phenomenon | Limit / Compliance Level | Electromagnetic environment - guidance |
|---|--|---|
| Voltage dips / Voltage interruptions (IEC 61000-4-11) | 0 % UT for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT for 1 cycle at 0° 70 % UT for 25/30 cycles at 0° 0 % UT for 250/300 cycles 0° | Mains power quality should be that of a typical environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device is powered from an uninterruptible power supply or battery. |
| Proximity magnetic fields (IEC 61000-4-39) | 30 kHz; 8 A/m; CW 134 kHz; 65 A/m; 50 % PM with 2,1 kHz 13,56 MHz; 7,5 A/m; 50 % PM with 50 kHz | RFID, WPT and similar equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance 15 cm. |

| Transmission- and receiving frequencies of the plasma care | |
|--|----------------------------|
| Receiving frequency | 13,56 MHz |
| Preferred frequency | 13,56 MHz |
| Receiver bandwidth | 14 kHz |
| Transmission frequency | 13,56 MHz |
| Transmitter bandwidth | 14 kHz |
| Modulation of frequency | Amplitude modulation (ASK) |
| Effective radiated power | 200 mW |

| Characteristics of the plasma care wireless charging module | |
|---|---------------|
| Input Voltage | 4,75 – 13 V |
| Output Voltage | 15W |
| Frequency | 110 – 148 KHz |
| Min Load | 0,1A |
| Max Load | 1,25A |
| Peak Load | 1,5A |
| Storage High Temp | 16h at 60 °C |
| Storage Low Temp | 16h at -20 °C |
| Operation High Temp | 8h at 40 °C |
| Operation Low Temp | 8h at -20 °C |



terraplasma medical GmbH
 Parkring 32 | 85748 Garching | Germany
 τηλέφωνο + 49 (0)89 5880 553 0
 E-mail info@terraplasma-medical.com
 web www.terraplasma-medical.com

Η terraplasma medical GmbH δεν ευθύνεται για ζημιές που προκαλούνται από τη μη τήρηση των παρόντων οδηγιών χρήσης, ιδίως των οδηγιών ασφαλείας και των προειδοποιήσεων. Σε μια τέτοια περίπτωση, η εγγύηση είναι άκυρη. Τα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές, καθώς οι ρυθμιστικές/ιατρικές διαδικασίες διαφέρουν. Για διαθεσιμότητα, επικοινωνήστε στη διεύθυνση info@terraplasma-medical.com. Τα λάθη εκτύπωσης καθώς και οι τροποποιήσεις στην ατσασκευή και το σχεδιασμό υπόκεινται σε αλλαγές.