

plasma care®

 (IT) ISTRUZIONI PER L'USO



www.terraplasma-medical.com

CE0197

Contenuto

1. Descrizione del prodotto	3
1.1 Uso previsto	3
2. Compatibilità	3
3. Avvertenze e indicazioni di sicurezza	4
4. Applicazione medica	9
5. Applicazione	9
5.1 Ricarica del dispositivo	9
5.2 Preparazione alla terapia	10
5.3 Esecuzione della terapia	12
5.4 Completamento della terapia	13
6. Pulizia Disinfezione Cura	14
6.1 Pulizia del dispositivo	15
6.2 Disinfezione del dispositivo	15
6.3 Pulizia e disinfezione della sorgente al plasma	15
6.4 Asciugatura e montaggio	15
7. Risoluzione dei problemi	16
8. Feedback Normative legali	18
9. Supporto Manutenzione Smaltimento	19
9.1 Manutenzione	19
9.2 Trasporto	19
9.3 Parti di ricambio	19
9.4 Materiali di consumo	20
9.5 Durata operativa Smaltimento	20
10. Simboli	20
11. Condizioni di stoccaggio e trasporto	22
12. Emission & Immunity Tests (EN)	23

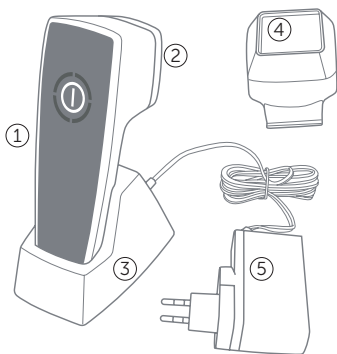


Leggere attentamente e completamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il plasma care. I danni possono essere evitati seguendo le istruzioni per l'uso. Rispettare le indicazioni di sicurezza, in quanto la loro inosservanza può causare gravi lesioni o anche situazioni di pericolo di vita. Conservare queste istruzioni per l'uso in un luogo sicuro.

1. Descrizione del prodotto

Il plasma care è un dispositivo medico per la terapia al plasma freddo e viene utilizzato in combinazione con un distanziatore destinato all'applicazione desiderata. La seguente illustrazione mostra il plasma care con i suoi componenti.

- ① Dispositivo portatile plasma care
- ② Sorgente al plasma (PSU)
- ③ Docking station
- ④ Distanziatore di formazione
- ⑤ Alimentatore



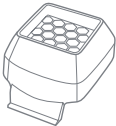
1.1 Uso previsto

Il plasma care è un dispositivo medico che deve essere utilizzato insieme a un distanziatore, per cui il gruppo di utilizzatori e le indicazioni dipendono dal tipo di distanziatore. Il plasma care genera dall'aria ambiente plasma freddo atmosferico, che inattiva i microrganismi. È alimentato a batteria e può essere utilizzato in ambito sia professionale che domestico.

2. Compatibilità

Le presenti istruzioni per l'uso sono complete solo se accompagnate dalle rispettive istruzioni per l'uso del distanziatore e dalla sua destinazione d'uso dettagliata.

Nella seguente tabella sono rappresentati e descritti i diversi distanziatori:

	wound spacer Trattamento delle ferite e della pelle danneggiata sterile Numero di sessioni: 1 Durata della sessione: 10 min Numero di unità: 6 Durata delle unità: 1 min
	derma spacer Trattamento della pelle intatta non sterile Numero di sessioni: 1 Durata della sessione: 45 min Numero di unità: 10 Durata delle unità: 2 min
	podo spacer Trattamento della micosi ungueale non sterile Numero di sessioni: 6 Durata della sessione: 60 min Numero di unità: 4 Durata delle unità: 5 min

3. Avvertenze e indicazioni di sicurezza



Pericolo di contaminazione / infezione

Utilizzare sempre un solo distanziatore per ogni paziente. Altrimenti si può verificare una contaminazione crociata. I distanziatori non devono essere rilavorati.

Pulire e disinfettare il plasma care dopo ogni trattamento di un paziente utilizzando un prodotto convalidato dal produttore per evitare la contaminazione crociata.

È importante fare attenzione affinché il plasma non venga a contatto diretto con guanti protettivi monouso. Questi possono essere danneggiati con un'esposizione prolungata.

Smaltire un distanziatore in modo sicuro secondo le normative vigenti, come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso del distanziatore.

Il distanziatore da formazione (colorato) non è destinato al trattamento medico.

La pulizia e la disinfezione del dispositivo plasma care devono avvenire solo senza un distanziatore montato.

Utilizzare un distanziatore esclusivamente secondo le indicazioni delle rispettive istruzioni per l'uso per assicurare un corretto utilizzo dei distanziatori sterili e non sterili.



Pericolo di scosse elettriche

Utilizzare esclusivamente l'alimentatore originale fornito dal produttore. Non è consentito l'uso di altri alimentatori.

Prima di ogni trattamento, controllare che il dispositivo non presenti danni meccanici; danni non rilevati possono causare lesioni.

Evitare la disinfezione a spruzzo perché i componenti elettronici potrebbero essere danneggiati. È vietata la pulizia o la disinfezione in un bagno a immersione.

Se la sorgente al plasma è danneggiata, deve essere sostituita. Non è consentito effettuare riparazioni autonomamente o tramite terzi.

Non apportare modifiche al plasma care. In particolare, non aprire il plasma care perché esiste il rischio di alta tensione.

Per la pulizia della sorgente al plasma non utilizzare oggetti appuntiti. Questo può danneggiarla, con conseguente generazione di plasma difettoso e pericolo dovuto all'alta tensione. Eseguire la pulizia come descritto e prestare particolare attenzione all'uso di un panno privo di lanugine.

Lasciare sempre asciugare a sufficienza il dispositivo e la sorgente al plasma prima di rimetterlo in funzione, poiché il dispositivo può essere danneggiato dall'alta tensione.



Pericolo di danni alla salute e lesioni gravi

Il trattamento con il plasma care produce basse concentrazioni di ozono. Quando viene utilizzato come previsto, i limiti di legge non vengono superati; tuttavia, il "limite di odore" può essere superato.

L'ozono è sufficientemente diluito dall'aria ambiente. Garantire un'adeguata ventilazione (ad esempio aprendo finestre o porte) in caso di utilizzo in ambienti piccoli e/o con più dispositivi e/o per tempi di trattamento più lunghi. La sensibilità individuale all'ozono è molto variabile. Quando si utilizza il plasma care in presenza di persone affette da malattie respiratorie croniche, nonché di neonati e bambini piccoli, occorre prestare particolare attenzione a garantire una ventilazione adeguata a causa della loro particolare sensibilità.

Non posizionare mai un distanziatore in un punto che sovrapponga le narici, l'apertura della bocca e gli occhi.

Se il plasma deve essere applicato nell'immediata vicinanza di queste aree, è importante assicurarsi che non si crei uno spazio d'aria tra la superficie della pelle e il distanziatore. Le specie generate dal plasma possono irritare le vie respiratorie e gli occhi.

Il trattamento con il plasma care produce radiazioni UV a bassissima intensità. Evitare i trattamenti in prossimità degli occhi.



Pericolo di riduzione delle caratteristiche di presta

L'uso del plasma care direttamente accanto ad altri dispositivi o impilato con altri dispositivi deve essere evitato, in quanto potrebbe causare un funzionamento errato. Se l'uso nel modo sopra descritto è comunque necessario, il plasma care e gli altri dispositivi devono essere osservati per assicurarsi che funzionino correttamente.

Utilizzare il plasma care solo con componenti originali e accessori del produttore. L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati o forniti dal produttore, in particolare gli alimentatori, può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo e causare un funzionamento errato.

È necessario evitare la contaminazione della sorgente al plasma. Dopo ogni utilizzo, verificare la presenza di residui di liquidi corporei sul retro della sorgente al plasma o sulla parte anteriore del dispositivo. Se dopo la pulizia della sorgente al plasma rimangono residui di sporco, è necessario sostituirla con una nuova.

Pulire e disinfettare il dispositivo solo con agenti autorizzati dal produttore per evitare di danneggiare il materiale.

La generazione di plasma atmosferico freddo entro il tempo di trattamento specificato dal plasma care è definita come una funzione di prestazione essenziale. Le interferenze elettromagnetiche possono causare l'interruzione e il riavvio della funzione di prestazione essenziale.

Altri dispositivi elettronici, in particolare quelli ad alta frequenza come i telefoni cellulari, possono influire sui dispositivi elettromedicali. L'utilizzo del plasma care nelle immediate vicinanze di tali dispositivi può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità alle interferenze del plasma care. I dispositivi di comunicazione RF portatili come radio o telefoni cellulari (compresi i relativi accessori come cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm dal plasma care. In caso contrario, le caratteristiche di prestazione del plasma care potrebbero ridursi.



Pericolo di incendio / esplosione

L'uso di disinfettanti può produrre vapori infiammabili che possono accendersi quando il dispositivo è acceso. Pertanto, accendere solo un dispositivo completamente asciutto.



Ulteriori indicazioni di sicurezza

Utilizzare sempre il plasma care con un distanziatore. L'uso del dispositivo non è possibile senza distanziatore.

Prima del trattamento con il plasma care, è necessario rimuovere tutte le medicazioni e i bendaggi e pulire la zona da trattare. In caso contrario, il trattamento al plasma potrebbe non essere efficace.

Soluzioni, creme o altri mezzi con principi attivi aggiunti non devono essere utilizzati immediatamente prima di un trattamento con il plasma care.

Utilizzare il plasma care solo nelle condizioni ambientali definite. Il calore/freddo eccessivo o l'umidità dell'aria possono limitare la funzionalità del dispositivo o distruggerlo. Se il plasma care è stato trasportato o immagazzinato al di fuori delle condizioni ambientali specificate, è necessario attendere fino a quando il dispositivo si è adattato alle condizioni.

Il plasma care è sensibile ai liquidi. Se il liquido penetra nel dispositivo, in particolare durante un'applicazione rivolta verso l'alto, ciò può causare malfunzionamenti o danni all'apparecchio.

4. Applicazione medica

L'obiettivo è trattare con il plasma care le ferite, nonché le malattie della pelle e delle unghie causate da batteri, funghi o virus, o i cui sintomi sono peggiorati da questi. Le specie di plasma reattivo riducono il carico di batteri, funghi e virus.

L'applicazione medica di un distanziatore varia a seconda del modello. Le informazioni su indicazioni, controindicazioni e ulteriori dettagli specifici per l'uso possono essere trovate nelle istruzioni per l'uso del rispettivo distanziatore.



Utilizzare un distanziatore esclusivamente secondo le indicazioni delle rispettive istruzioni per l'uso per assicurare un corretto utilizzo dei distanziatori sterili e non sterili.

5. Applicazione

5.1 Ricarica del dispositivo



Per ricaricare il plasma care, posizionare la stazione di ricarica su una superficie piana e collegare l'alimentatore.

Un LED blu indica che la stazione di ricarica è pronta. Posizionare il dispositivo nella stazione di ricarica, per avviare il processo di ricarica induttiva.



Nella stazione di ricarica, il plasma care mostra l'indicatore giallo della batteria durante il processo di ricarica. Quando il dispositivo è completamente carico, l'indicatore della batteria è visualizzato in verde fisso.



Il plasma care può essere collocato nella stazione di ricarica in qualsiasi momento (anche di notte). Non c'è pericolo di sovraccaricare la batteria.

L'indicatore verde della batteria può rimanere acceso per alcuni minuti dopo che il dispositivo è stato rimosso dalla stazione.

Prima della prima messa in funzione, il dispositivo deve essere completamente carico.



Significato del colore dell'indicatore della batteria

- Verde:** Il plasma care è sufficientemente carico.
- Giallo:** Almeno 1 sessione di terapia completa possibile.
- Rosso:** Il trattamento è possibile, ma non si può garantire una sessione di terapia completa.
- Rosso lampeggiante:** Non è più possibile alcun trattamento con plasma.

Se una sessione di terapia inizia con uno stato della batteria rosso, c'è la possibilità che venga interrotta a causa di un basso livello di carica. In questo caso, la sessione del distanziatore diventa non valida.

5.2 Preparazione alla terapia



Prima di utilizzare un distanziatore per la sessione di terapia, è possibile provare il plasma care con il distanziatore di formazione (colorato) fornito.

Il particolare distanziatore di formazione può essere utilizzato per scopi di esercizio/dimostrativi per 24 sessioni di esercizio, con una sessione di esercizio che consente 6 unità di terapia di un minuto entro 10 minuti.



Il distanziatore da formazione (colorato) non è destinato al trattamento medico.



Preparare il distanziatore desiderato per l'applicazione.
Fare attenzione alle specifiche indicazioni delle istruzioni per l'uso del distanziatore.



Ora accendere il plasma care.
A tal fine, posizionare il pollice sul pulsante a sfioramento per 3 secondi.



Il dispositivo si accende non appena il pulsante a sfioramento si illumina di bianco.
Togliere il pollice dal pulsante, altrimenti il dispositivo si spegnerà di nuovo.



Secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso del distanziatore, il distanziatore deve ora essere collegato al plasma care. Fare attenzione che la linguetta sia rivolta in avanti e che il distanziatore scatti in posizione con un clic.



Il dispositivo avvia immediatamente la fase di inizializzazione non appena il distanziatore viene fissato.
Durante questa fase, l'anello LED lampeggia in blu e si sente il caratteristico segnale acustico.



Dopo circa 15-45 secondi, l'inizializzazione è completata e l'anello LED si illumina continuamente di blu.
Il dispositivo ha ora testato con successo la qualità del plasma ed è pronto per la terapia.

5.3 Esecuzione della terapia



Ogni distanziatore contiene un numero prestabilito di sessioni di terapia. In ogni sessione può essere effettuato un numero specifico di unità di terapia in una durata di sessione prestabilita.

Le indicazioni dettagliate per l'esecuzione della terapia devono essere estratte dalle istruzioni per l'uso del rispettivo distanziatore. Queste variano a seconda dell'applicazione.



Un anello LED che emette luce blu in modo continuo indica che un'unità di terapia può essere avviata.



Avviare la terapia toccando brevemente il pulsante. Attivando la prima unità di terapia, viene avviata contemporaneamente la sessione a tempo limitato.



Non appena si sente un chiaro segnale acustico, togliere il pollice dal pulsante. La terapia è ora in corso. Ogni segmento dell'anello LED lampeggia consecutivamente per un quarto del tempo di terapia.



Quando l'unità di terapia è completata, ciò può essere riconosciuto da un anello LED blu che si illumina continuamente e dall'assenza di suono. È possibile ora eseguire ulteriori unità di terapia.

5.4 Completamento della terapia



Se il tempo della sessione è scaduto o se tutte le unità di terapia sono state eseguite, la sessione del distanziatore è esaurita. Ciò è indicato da un anello LED che lampeggia in rosso.



Per rimuovere il distanziatore, premere con il pollice sulla linguetta verso il basso. Non esercitare alcuna forza o trazione sul distanziatore.



Smaltire il distanziatore contaminato secondo le specifiche se tutte le sessioni sono state esaurite. I distanziatori con più sessioni possono essere riutilizzati.



Il dispositivo si spegne tenendo premuto il pulsante a sfioramento per tre secondi. La luce dell'anello LED si spegne quando il dispositivo è spento.

6. Pulizia | Disinfezione | Cura



Pulire e disinfettare il dispositivo e la fonte di plasma dopo ogni trattamento utilizzando un prodotto autorizzato dal produttore per evitare la contaminazione crociata.



Per pulire il dispositivo plasma care e la sorgente al plasma, è necessario prima rimuovere la sorgente al plasma. A tal fine, afferrare la sorgente al plasma e ruotare delicatamente verso sinistra.



Non applicare alcuna forza quando si introduce la sorgente al plasma, altrimenti il dispositivo potrebbe danneggiarsi.

Il dispositivo e la sorgente al plasma possono essere puliti e disinfettati utilizzando salviette disinfettanti prive di lanugine, approvate per la disinfezione dei dispositivi. La prova dell'idoneità di base del prodotto per un'efficace pulizia e disinfezione è stata fornita dal produttore con i seguenti mezzi:

Bacillol®AF Tissues e Bacillol® Wipes.

Se si utilizza un prodotto alternativo, le specifiche del prodotto devono essere equivalenti e devono essere rispettate le istruzioni del produttore per la disinfezione (ad esempio, il tempo di contatto).

6.1 Pulizia del dispositivo

Per la pulizia rimuovere accuratamente i residui di sporco grossolano e i depositi, passando delicatamente sulla superficie un panno leggermente umido. Dopo la pulizia, verificare visivamente che il dispositivo sia pulito. Solo un dispositivo pulito può essere disinfettato correttamente. Un dispositivo visibilmente sporco non deve essere utilizzato.

6.2 Disinfezione del dispositivo

Il dispositivo plasma care (senza sorgente al plasma) deve essere disinfettato con un panno di disinfezione. Strofinare tutte le superfici per almeno 30 secondi e lasciare agire secondo le istruzioni del produttore (almeno 5 minuti).

6.3 Pulizia e disinfezione della sorgente al plasma



Tamponare con cura la parte anteriore della sorgente al plasma con un panno disinfettante privo di lanugine.

La parte anteriore non deve essere strofinata, poiché potrebbero rimanere dei pelucchi sull'elettrodo.

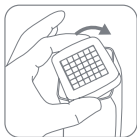


Pulire accuratamente il retro della sorgente al plasma.

6.4 Asciugatura e montaggio



Lasciare poi asciugare a sufficienza il dispositivo plasma care e la sorgente al plasma.



Non appena il dispositivo portatile e la sorgente al plasma si sono asciugati, possono essere riassemblati. A tal fine, posizionare con cura la sorgente al plasma e ruotarla verso destra.



Non utilizzare la forza quando si svita la sorgente al plasma, poiché il dispositivo potrebbe danneggiarsi. Non appena la sorgente al plasma viene innestata facilmente, il dispositivo può essere nuovamente utilizzato.



L'uso di disinfettanti può produrre vapori infiammabili che possono accendersi quando il dispositivo è acceso. Pertanto, accendere solo un dispositivo completamente asciutto.

Lasciare sempre asciugare a sufficienza il dispositivo e la sorgente al plasma prima di rimetterlo in funzione, poiché il dispositivo può essere danneggiato dall'alta tensione.

7. Risoluzione dei problemi



Se queste indicazioni per la risoluzione dei problemi non portano a un dispositivo funzionante, contattare il servizio clienti.

La rimozione del distanziatore e lo spegnimento del dispositivo NON comportano l'interruzione o la svalutazione della sessione terapeutica e possono quindi essere utilizzati in qualsiasi momento come misura per risolvere un problema.

Se durante una sessione di terapia in corso viene applicato un altro distanziatore rispetto a quello con cui è iniziata la sessione, la sessione in corso è considerata conclusa. Questo vale anche per i distanziatori da formazione.

Una sorgente al plasma contaminata non genera più il plasma previsto. Questo viene segnalato dal plasma care tramite un segmento di anello LED rosso costantemente illuminato. La sorgente al plasma deve essere adeguatamente pulita o sostituita con una nuova.



Anello LED rosso pulsante/lampeggiante

Questo indica un distanziatore non valido.

Il distanziatore è già stato utilizzato o è non valido.

Risoluzione dei problemi:

1. Spegnerne il dispositivo e riaccenderlo.
2. Rimuovere il distanziatore e rimetterlo.
3. Utilizzare un altro distanziatore.



Un segmento luminoso rosso costante IN BASSO A DESTRA

indica un malfunzionamento della fonte di alta tensione.

Un segmento luminoso rosso costante IN BASSO A SINISTRA

indica un malfunzionamento della fonte di plasma.



Risoluzione dei problemi:

1. Spegnerne il dispositivo e riaccenderlo.
2. Spegnerne il dispositivo, rimuovere la fonte di plasma, riattaccarla e riaccendere il dispositivo.
3. Controllare se la sorgente al plasma è umida o sporca e pulirla se necessario secondo le indicazioni.



L'inizializzazione richiede più di 15 secondi

Se il primo controllo della sorgente al plasma fallisce, il dispositivo ripete l'inizializzazione altre due volte. Se tutti e tre i tentativi falliscono, il dispositivo visualizza l'anello LED rosso.

Seguire le istruzioni precedenti qui.



Il pulsante a sfioramento non risponde / l'indicatore di carica è inattivo nella stazione di ricarica

Il dispositivo potrebbe essere completamente scarico. Posizionare il dispositivo nella stazione di ricarica per un periodo più lungo.

Se il dispositivo continua a non rispondere, contattare il servizio clienti di terraplasma medical.

8. Feedback | Normative legali

Reclami, problemi e dubbi relativi alla sicurezza devono essere segnalati al produttore o al suo partner commerciale. Secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) sui dispositivi medici, gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati sia al produttore che all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore.

Il plasma care soddisfa tutti i requisiti pertinenti del regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e delle norme richieste. Inoltre, è conforme alle disposizioni normative per le interferenze emesse e l'immunità alle interferenze (EMV) per il funzionamento in ambienti medici e domestici.

Le tabelle alla fine di questo manuale mostrano la conformità alle norme pertinenti per le interferenze emesse e l'immunità alle interferenze. Non ci sono deviazioni.

9. Supporto | Manutenzione | Smaltimento

9.1 Manutenzione

Oltre alla pulizia e alla cura, come descritto nel capitolo 6, non sono necessari altri interventi di manutenzione per il plasma care. Non esistono controlli elettronici di sicurezza prescritti o raccomandati, né test ricorrenti che devono essere eseguiti dal produttore. Se necessario, il plasma care può essere restituito al produttore per la manutenzione. Informare per iscritto il produttore all'indirizzo prima di ogni restituzione, indicando il numero di serie del plasma care e richiedendo un numero di autorizzazione alla restituzione (numero RMA).



Si prega di pulire e disinfettare il plasma care prima di ogni restituzione come descritto nel capitolo 6 e di utilizzare, se disponibile, l'imballaggio originale.

9.2 Trasporto

Per il trasporto del plasma care si consiglia di utilizzare sempre la valigetta di trasporto fornita. Il prodotto è soggetto a sollecitazioni meccaniche e deve quindi essere trasportato con cura.

9.3 Parti di ricambio

plasma care	PC100001
Dispositivo portatile plasma care	PC110001
Sorgente al plasma (PSU)	PZ240002
Docking station	PZ210001
Alimentatore XP-Power ACM24US12	PZ220002
Valigia di trasporto	PZ230009
plasma care distanziatore di formazione	VB312003

9.4 Materiali di consumo

wound spacer	VB319002
derma spacer	VB319007
podo spacer	VB319009

9.5 Durata operativa | Smaltimento

La durata prevista del plasma care è di 10 anni dal primo utilizzo.



Il plasma care deve essere smaltito separatamente dagli altri rifiuti elettrici ed elettronici. È necessario attenersi alle norme e alle leggi vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti nel proprio Paese.

10. Simboli

	Avvertenza: La mancata osservanza di questa precauzione può causare gravi lesioni personali o danni alle cose.
	Note su funzionamento / manutenzione / riparazione che sono importanti, ma non associati a pericoli.
CE0197	Marcatura CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato.

	Seguire le istruzioni per l'uso	IP	Grado di protezione dell'involucro
	Marchio CE con organismo notificato		Intervallo di temperatura
	Tensione pericolosa		Umidità relativa dell'aria
	Indirizzo del produttore		Pressione atmosferica
	Data di produzione		Conservare in un luogo asciutto.
	Numero di serie		Proteggere dalla luce diretta.
	Numero di lotto		Parte applicativa BF
	Riferimento articolo		Non utilizzare se danneggiato.
	Dispositivo medico		Da utilizzare entro

11. Condizioni di stoccaggio e trasporto

Nome commerciale	plasma care
REF	PC100001
Tecnologia al plasma	Microscarica di superficie (SMD)
Peso dispositivo plasma care	320 g
Misure dispositivo plasma care	16 cm x 5,5 cm x 6 cm (L x P x A)
Alimentatore	100-240 V CA, 50-60 Hz, max 24 W (XP-Power ACM24US12)
Batteria	LiFePO4, 6,4 V, 2000 mAh
Classe IP	IP22 (dispositivo plasma care) IP21 (alimentatore e docking station)
Condizioni operative plasma care	+10 °C - +35 °C; 25% - 70% UR; 800 hPa - 1060 hPa
Condizioni di conservazione e di trasporto del plasma care	+5 °C - +45 °C; 15% - 90% UR; 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

Radiated RF EM filed (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 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).
Proximity fields form RF wireless commu- nications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modu- lation: 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 Modula- tion: 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.

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.

Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms in ISM and amateur radio band	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 $d = 1.2\sqrt{P}$ 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).
Rated power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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
Frequenzy	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

telefono + 49 (0)89 5880 553 0

e-mail info@terraplasma-medical.com

web www.terraplasma-medical.com

terraplasma medical GmbH non è responsabile dei danni causati dal mancato rispetto di queste istruzioni per l'uso, in particolare delle istruzioni di sicurezza e degli avvisi. In tal caso, la garanzia decade. I prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati poiché le procedure regolatorie/mediche variano. Per la disponibilità, si prega di contattare info@terraplasma-medical.com. Gli errori di stampa e le modifiche nella costruzione e nel design sono soggetti a modifiche.