

Návod na používanie

PlasmaDerm® Flex Universal

PlasmaDerm® Cutan Universal



CE
0537

Dôležité! Pred použitím si návod pozorne prečítajte a odložte si ho pre budúce použitie.

PlasmaDerm®
plasma technology for health

1.	Upozornenie k návodu na používanie	5
2.	Používanie v súlade s určením	6
3.	Indikácia	6
4.	Kontraindikácie	7
5.	Nežiaduce účinky	7
5.1	Informácie pre špeciálne klinické snímky	8
5.2	Hlásenie udalostí	8
6.	Profil používateľa	9
7.	Prístroje PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan	10
7.1	Funkcie a princíp činnosti	10
7.2	Rozsah dodávky	10
7.3	Skladovanie a preprava	11
7.4	Vysvetlenie symbolov	12
8.	Bezpečnostné upozornenia	13
9.	Uvedenie do činnosti	18
9.1	Prevádzkové zariadenie	18
9.2	Ručný prístroj PlasmaDerm®Flex	20
9.3	Ručný prístroj PlasmaDerm®Cutan	21
9.4	Zásuvkový napájací zdroj PlasmaDerm®Vario	22
10.	Aplikácia	22
10.1	Prevádzkové zariadenie s pripojeným ručným prístrojom PlasmaDerm®Flex	22
10.2	Prevádzkové zariadenie s pripojeným ručným prístrojom PlasmaDerm®Cutan	25
10.3	Dĺžka a početnosť použitia	28
11.	Pokyny na čistenie a údržbu	29
12.	Údržba a servis	30
13.	Spotrebný materiál / Náhradné diely	31
14.	Výmena ručných prístrojov PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan (voliteľne)	32
15.	Technické údaje	35
15.1	Technické údaje (všeobecné)	35
15.2	Okolité podmienky pre použitie zariadenia	36
15.3	Okolité podmienky pre prepravu a skladovanie	36
16.	Poruchy	37
17.	Likvidácia odpadu	38
18.	Zodpovednosť	38
19.	Inštruktáž	39
20.	Príloha	39
A1	Elektromagnetická kompatibilita – Smernica a Vyhlásenie výrobcu	39

1. Upozornenie k návodu na používanie

Návod na používanie obsahuje dôležité informácie o bezpečnom, správnom a účinnom používaní prístrojov PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan. Jeho prečítanie vám pomôže vyhnúť sa nebezpečenstvu a minimalizovať opravy a prestoje. Tým sa okrem iného zvyšuje spoľahlivosť a životnosť zariadenia.

Návod na obsluhu slúži na školenie obsluhy a je určený aj ako referenčná príručka. Reprodukcia, a to aj čiastočná, je povolená až po písomnom súhlase spoločnosti CINOGY System GmbH.

Návod na obsluhu musí byť vždy k dispozícii blízko prístroja.

Starostlivosť o prístroj a jeho správne používanie zaisťujú bezpečnú prevádzku a použiteľnosť prístrojov PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan, preto sú nevyhnutné okrem pravidelného čistenia.

Opravy môže robiť iba odborný personál poverený spoločnosťou CINOGY System GmbH.

- Prístroje PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan majú značku CE CE0537 podľa smernice Rady EÚ 93/42/EHS o zdravotníckych prostriedkoch a spĺňajú základné požiadavky prílohy II s výnimkou oddielu 4 tejto smernice.
- Podľa normy (DIN EN 60529) znamená prvá číslica kódu IP22 ochranu pred pevnými cudzími telesami s priemerom $\geq 12,5$ mm a prístup jedným prstom. Druhé kódové číslo vysvetľuje ochranu pred kvapkajúcou vodou pri náklone krytu do 15°.
- Prístroje PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan spĺňajú všetky platné požiadavky smernice 2011/65/EÚ o obmedzení používania niektorých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach („RoHS“).
- Systém riadenia kvality používaný v spoločnosti CINOGY System GmbH má certifikát podľa normy DIN EN ISO 13485.
- Vyhlásenie o zhode a všeobecné obchodné podmienky vám pošleme po vyžiadaní.

Pred prvým použitím prístroja si prečítajte kapitolu „Bezpečnostné pokyny“, aby ste predišli možným nebezpečným situáciám.

2. Používanie v súlade s určením

Zníženie počtu patogénov a zápalovej aktivity, zvýšenie mikrocirkulácie a podpora hojenia rán pomocou fyzickej aplikácie DBD-CAP.

3. Indikácia

Použitie prístroja PlasmaDerm® sa odporúča v nasledujúcich situáciách:

Podporná liečba chronických rán, napr. chronických žilných vredov, arteriálnych vredov, zmiešaných arteriálno-žilových vredov, preležanín (dekubitov 2. a 3. stupňa), popálenín, vredov diabetickej nohy, sekundárne sa hojajúcich rán atď.

PlasmaDerm® sa používa po odbornom vyčistení rany a v prípade indikácie po debridemente. PlasmaDerm® možno použiť vo všetkých fázach rany na zmiernenie zápalu, podporu granulácie a epitelizácie a zlepšenie mikrocirkulácie tkaniva.

Použitie prístroja PlasmaDerm® podporuje systémovú protiinfekčnú liečbu a lokálnu antiseptickú liečbu.

Podporná liečba vredov pri pyoderme gangraenosum na zníženie svrbenia a bolesti rany a zlepšenie kvality života.

Podpora hojenia chirurgických rán (chirurgické ošetrenie rán), napr. ošetrenie oblastí odberu a transplantácie sieťových štepov, ošetrenie lalokových transplantátov, ošetrenie chirurgických stehov a svorkových uzáverov rán, ošetrenie transkutánnych konduktov atď.

Prvé série prípadov a hlásení ukazujú, že prístroj PlasmaDerm® možno použiť na symptomatickú liečbu zápalových ochorení pohybového aparátu (napr. epikondylitídy, bolesti/achillodýnie Achillovej šľachy a plantárnej fascitídy, reumatoidnej artritídy, dny) a že môže zmierniť príznaky zápalu/bolesti a zlepšiť mikrocirkuláciu v liečenej oblasti.

Početnosť a dĺžku použitia by mal určiť ošetrojúci lekár alebo chirurg. Všeobecné odporúčania pri používaní prístroja sú uvedené v časti „Dĺžka a početnosť použitia“.

4. Kontraindikácie

- Pacienti s aktívnymi implantovanými lekárskymi prístrojmi, napr. kardiostimulátormi, defibrilátormi
- Pacienti so srdcovou arytmiou
- Pacienti, ktorí v posledných 6 mesiacoch prekonali infarkt myokardu
- Pacienti s ťažkým zlyhaním srdca
- Elektricky vodivé implantáty
- Pacienti trpiaci epileptickými záchvatmi
- Tehotné pacientky
- Pacienti do 18 rokov

Všetky kontraindikácie sú uvedené ako preventívne opatrenia vzhľadom na súčasný nedostatok klinických údajov.

5. Vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne závažné nežiaduce príhody ani vedľajšie účinky, vo vzácných prípadoch pacienti uvádzajú brnenie pri prvej aplikácii, ktoré pri opakovaných ošetreniach ustupuje, v niektorých prípadoch bol pozorovaný erytém, ktorý pravdepodobne súvisí so zvýšenou mikrocirkuláciou, boli hlásené jednotlivé prípady bolestivosti pri prvej aplikácii.

Ak sa objavia nežiaduce vedľajšie účinky, treba sa poradiť s ošetrojúcim lekárom.

5.1 Informácie pre špeciálne klinické snímky

■ Poruchy ucha a labyrintu:

Elektrický výboj zariadenia vydáva vo vzdialenosti 10 cm hluk 55 – 60 dB, čo je pre pracovné prostredie prijateľná úroveň. Pacienti trpiaci tinitusom by mali so zariadením zaobchádzať opatrne a môžu používať špunty do uší. V jednom prípade bolo hlásené vyvolanie pretrvávajúceho tinitu.

■ Choroby očí:

Použitie na očné sliznice nebolo doteraz dostatočne preskúmané. Vyhlásenie o vedľajších účinkoch zatiaľ nie je možné.

■ Respiračné choroby:

Pozor! Pri plazmovej úprave vzniká ozón v nízkych koncentráciách (v oblasti vnímateľných koncentrácií). Medzná hodnota pre bezpečnosť práce je dodržaná od vzdialenosti 5 mm medzi dištančným prvkom a nosom. Pri dostatočnom vetraní je ozón dostatočne zriedený okolitým vzduchom. Pri použití v malých miestnostiach alebo niekoľkých prístrojov alebo pri dlhšie trvajúcim ošetrovaní zaistíte dostatočné vetranie (napr. otvorené okno).

U pacientov s ochorením dýchacích ciest prestaňte pripravok používať, ak sa objavia známky ďalšieho podráždenia dýchacích ciest.

5.2 Hlásenie incidentov

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku sa hlásia výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ alebo pacient usadený.

Výrobcovi nahláste aj každé podozrenie na nežiaduce vedľajšie účinky.

6. Používateľský profil

Podľa rozhodnutia lekára môžu aplikáciu robiť aj osoby bez lekárskeho vzdelania, napr. samotný pacient, príbuzný alebo opatrovník, a to po predošlej inštrukčnej lekárom zariadenia pre plazmovú terapiu alebo pracovníkom zariadenia, ak dosiahli 18 rokov a sú fyzicky i psychicky schopní ošetrovanie riadne urobiť.

Prístroje sú určené na použitie v profesionálnom lekárskom prostredí aj v domácnosti.

Používatelia	Prostredie aplikácie
Lekár napr. • Praktickí lekári • Dermatológovia • Chirurgovia • Internisti	Ošetrovňa alebo vyšetrovňa Všeobecná oblasť ošetrovania napr. pri lôžku alebo v ošetrovni alebo vo vyšetrovni Domáce prostredie
Zdravotnícke profesie napr. • Špecialisti na ošetrovanie rán • Zdravotné sestry • Geriatrické sestry • Ošetrovatelia • Liečitelia • Zdravotní asistenti • Fyzioterapeuti • Pediatri	Ošetrovňa alebo vyšetrovňa Všeobecná oblasť ošetrovania napr. pri lôžku alebo v ošetrovni alebo vo vyšetrovni Domáce prostredie
Laici napr. Pacienti alebo príbuzní / Opatrovníci po dovŕšení 18. roku a podľa lekárskeho rozhodnutia inštruktáže (pozri kapitolu „Bezpečnostné pokyny“, návod na používanie)	Ošetrovňa alebo vyšetrovňa Všeobecná oblasť ošetrovania napr. pri lôžku alebo v ošetrovni alebo vo vyšetrovni Domáce prostredie

7. Prístroje PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan

7.1 Funkcie a princíp činnosti

Prístroje boli vyvinuté s cieľom obmedziť výskyt choroboplodných zárodkov, podporiť hojenie rán a zvýšiť mikrocirkuláciu. Ošetrovanie sa robí lokálne pomocou fyzikálnej plazmy generovanej dielektricky tlmeným výbojom v plyne.

Prístroje sú založené na princípe bariérového výboja vo vzduchu, pričom biologické tkanivo funguje ako protielektroda. Využiteľné účinky spočívajú v aplikácii vysokofrekvenčného elektrického poľa (až niekoľko 100 kHz), nízkom ožiarení v užitočnom rozsahu UV vlnových dĺžok (predovšetkým v rozsahu vlnových dĺžok UV-A a UV-B) a plynných formách (reaktívne formy kyslíka a dusíka) vo výboji. Fyzikálne účinky sú pritom kombinované rozumne a efektívne.

7.2 Rozsah dodávky

Prístroje boli podrobené dôkladnému testovaniu funkčnosti a pred odoslaním starostlivo zabalené. Napriek tomu skontrolujte obsah zásielky hneď po jej dodaní (pozri dodací list). Akékoľvek poškodenie pri preprave musí byť okamžite zdokumentované a nahlásené spoločnosti CINOGY System GmbH.

Rozsah dodávky zahŕňa:

- Prevádzkové zariadenie s ručným prístrojom PlasmaDerm®Flex alebo PlasmaDerm®Cutan
- Zásuvkový napájací zdroj PlasmaDerm®Vario Výrobca: FRIWO Gerätebau GmbH typ zariadenia: FW8001M/12 (pozri tabuľku „Primárne adaptéry pre jednotlivé krajiny“)
- Prepravný kufrík
- Návod na používanie

Krajina	Výrobca	Typ
EÚ	FRIWO Gerätebau GmbH	15.4360
UK	FRIWO Gerätebau GmbH	15.4361
USA	FRIWO Gerätebau GmbH	15.4362
Austrália	FRIWO Gerätebau GmbH	15.4363

Tabuľka: Primárne adaptéry pre jednotlivé krajiny

7.3 Skladovanie a preprava



















Pri preprave a skladovaní treba dodržiavať okolité podmienky uvedené v kapitole „Technické údaje“. Prístroje možno prepravovať iba v dodaných obaloch.

Po preprave a skladovaní pri teplotách nižších ako 5 °C alebo vyšších ako 35 °C treba nechať zariadenie pred uvedením do činnosti aklimatizovať pri izbovej teplote minimálne 12 hodín, aby nedošlo k poraneniu alebo poškodeniu zariadenia.

Po preprave a skladovaní pri teplotách nižších ako -10 °C a vyšších ako 60 °C sa zariadenie nesmie ďalej používať a musí byť ihneď vrátené spoločnosti CINOGY System GmbH na kontrolu.

Dištančné prvky PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan sú výrobky na jedno použitie a dodávajú sa sterilné. Nesmú sa používať, ak bol obal otvorený alebo poškodený, alebo ak sa prekročil dátum použiteľnosti.

7.4 Vysvetlenie symbolov

 Výrobca a dátum výroby	 Vyhlásenie o zhode CE
 Ochranná izolácia (trieda ochrany II)	IP22 Trieda ochrany IP
SN Sériové číslo	REF Objednávacie číslo
EAN Európske číslo výrobku	PZN Centrálné farmaceutické číslo
LOT Označenie šarže	 Bezpečnostná značka! Postupujte podľa návodu na používanie!
 Pozor! Vysoké napätie!	 Pozor! V opačnom prípade môže dôjsť k ujme na zdraví osôb alebo k vecným škodám!
 V blízkosti zariadenia môže dochádzať k rušeniu	 Elektrický prístroj, nevyhadzujte do domového odpadu
 Klasifikácia zariadenia: Typ BF aplikovaná časť	 Prípustný rozsah teplôt
STERILE R Sterilizácia ožarovaním	 Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený
 Nie je povolené opakované použitie	 Neschválené na opakovanú sterilizáciu
 Možno používať do	 Upozornenie! Neotvárajte ani nestrihajte nožnicami ani inými ostrými predmetmi
 Skladujte na suchom mieste	 Skladujte mimo dosahu slnečného žiarenia
MD Lekársky výrobok	 Jednoduchý sterilný bariérový systém

8. Bezpečnostné upozornenia

Pred použitím prístroja si pozorne prečítajte celý návod na obsluhu. To vás ochráni a zabráni poškodeniu zariadenia. Ak nebudete dodržiavať bezpečnostné pokyny, môže dôjsť k vážnemu zraneniu alebo dokonca k ohrozeniu života. Na nesprávnu obsluhu a nesprávnu manipuláciu s prístrojom záruka neplatí. Prístroj používajte len na určené účely.

Upozornenie k zariadeniu:

- Riziko infekcie! Prístroj vždy pred každým použitím a po použití dezinfikujte. Použitie u viac ako jedného pacienta bez riadnej dezinfekcie môže spôsobiť krížovú kontamináciu, ktorá môže mať za následok infekciu.
- Vysoké napätie! Prístroj v žiadnom prípade neotvárajte ani neupravujte.
- Vysoké napätie! Prístroj nikdy nepoužívajte bez dištančného prvku s integrovanou elektródou. Pri používaní nikdy neodstraňujte z ručného prístroja dištančný prvok s integrovanou elektródou.
- K prístroju nepripájajte žiadne časti, ktoré nie sú súčasťou dodávky.
- Prístroj chráňte pred mechanickým poškodením! Prístroj zaistite hlavne pred nárazom a pádom.
- Skontrolujte, či zásuvkový napájací zdroj a spínač Zap/Vyp sú voľne prístupné.
- Skontrolujte, či sieťové napätie uvedené na typovom štítku napájacieho zdroja zodpovedá napätiu vašej elektrickej siete.
- Pri použití v súlade s určením môže zariadenie spôsobovať rušenie, ktoré môže narušiť funkciu iných elektronických prístrojov.
- Prístroj by nemali používať deti.
- Ak sa počas činnosti prístroja rozsvieti červená kontrolka, znamená to poruchu. Prístroj treba okamžite vypnúť a vrátiť spoločnosti CINOGY System GmbH! Krátke rozsvietenie pri zapnutí a vypnutí prístroja slúži ako kontrola funkcie a neznamená poruchu. Ak sa červená kontrolka pri zapnutí a vypnutí prístroja nakrátko nerozsvieti, prístroj treba okamžite vypnúť a vrátiť spoločnosti CINOGY System GmbH.

Upozornenie k vymeniteľným dištančným prvkom:

- Vysoké napätie! Po zapnutí je v súlade s určením na dištančný prvok s integrovanou elektródou privedené vysoké napätie.
- Dištančný prvok s integrovanou elektródou je sterilný výrobok na jedno použitie. Nie je schválený na opakované použitie a opakovanú sterilizáciu.
- Poškodený dištančný prvok s integrovanou elektródou možno rozoznať podľa toho, že na povrchu sa nevytvára fyzikálna plazma v súlade s určením. Namiesto toho možno rozoznať jedno veľmi intenzívne vlákno (výbojový záblesk). Charakteristické praskanie možno počuť nepravidelne alebo vôbec nie. V takom prípade prístroj okamžite vypnite a poškodený dištančný prvok zlikvidujte.
- K dištančnému prvku s integrovanou elektródou neprikladajte žiadne ostré predmety. To môže viesť k poškodeniu dištančného prvku. To vedie k deštrukcii dielektrického tienenia.
- Pri výmene a demontáži dištančného prvku s integrovanou elektródou musí byť prístroj odpojený od elektrickej siete.

Upozornenie k použitiu:

- Prístroj môže obsluhovať a používať iba vyškolený personál.
- Podľa rozhodnutia lekára môžu aplikáciu robiť aj osoby bez lekárskeho vzdelania, napr. samotný pacient, príbuzný alebo opatrovník, a to po predošlej inštrukcii lekárom na prístroje pre plazmovú terapiu alebo pracovníkom zodpovedným za tieto prístroje, ak dosiahli 18 rokov a sú fyzicky i psychicky schopní ošetrovať riadne urobiť.
- Pri ošetrovaní plazmou vzniká ozón v nízkych koncentráciách (v oblasti vnímateľných koncentrácií). Medzná hodnota pre bezpečnosť práce je dodržaná od vzdialenosti 5 mm medzi dištančným prvkom a nosom. Pri dostatočnom vetraní je ozón dostatočne zriedený okolitým vzduchom. Pri použití v malých miestnostiach alebo niekoľkých prístrojov alebo pri dlhšie trvajúcom ošetrovaní zaistíte dostatočné vetranie (napr. otvorené okno). U pacientov s ochorením dýchacích ciest prestaňte prípravok používať, ak sa objavia známky ďalšieho podráždenia dýchacích ciest.
- Vždy treba dbať na to, aby dištančný prvok s integrovanou elektródou bol umiestnený tak, aby nedošlo k ujme na zdraví pacienta tlakom.
- Ošetrovanie plazmou by nikdy nemalo byť bolestivé. Ak sa pacient cíti nepríjemne, prerušte liečbu a kontaktujte ošetrojúceho lekára. To isté platí, ak sa objaví sčervenanie alebo senzibilizácia.

- Počas dlho trvajúcej aplikácie, ktorá presahuje štandardné odporúčanie, sa môže ručný prístroj pomaly zahrievať (pri maximálnej prípustnej teplote okolia je možná teplota až 47,5 °C). Ak sa na ručnom prístroji objaví nadmerne vysoká teplota, prerušte činnosť a pokračujte v terapii, až keď sa ručný prístroj ochladí.
- Ošetrovanie plazmou sa nesmie robiť súčasne viac ako s jedným prístrojom.

Upozornenie k životnému prostrediu:

- Nebezpečenstvo výbuchu! Prístroj je určený na používanie len v suchých miestnostiach bez nebezpečenstva výbuchu a bez obohatenia kyslíkom. Potenciálne výbušné oblasti môžu vzniknúť napríklad pri používaní horľavých anestetík alebo čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na koži.
- Prístroj chráňte pred vniknutím vlhkosti.
- Nadmerné teplo/chlad môže obmedziť funkciu prístroja alebo prístroj zničiť. Treba dodržiavať okolité podmienky uvedené v kapitole „Technické údaje“.

Upozornenie k elektromagnetickej kompatibilite (EMC):

- Zdravotnícke elektrické prístroje podliehajú zvláštnym bezpečnostným opatreniam s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) a musia byť inštalované a uvedené do činnosti v súlade s vyššie uvedenými pokynmi.
- Použitie iného spotrebného materiálu a príslušenstva, ktoré je špecifikované alebo dodávané výrobcom tohto prístroja, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické žiarenie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť prístroja a viesť k nesprávnemu fungovaniu.
- Prenosné VF komunikačné zariadenia (rádiové prístroje) (vrátane príslušenstva, ako sú antény káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (alebo 12 palcov) od akejkoľvek časti alebo vedenia zariadenia špecifikovaného spoločnosťou CINOGY System GmbH. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonnostných charakteristík prístroja.
- Prístroj sa nesmie používať v autách ani na palube lietadiel.
- Prístroj by sa nemal používať priamo vedľa iných elektrických prístrojov, ani by sa nemal stohovať s inými prístrojmi, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej činnosti. Ak je napriek tomu použitie vyššie opísaným spôsobom nevyhnutné, treba sledovať, či všetky použité prístroje fungujú správne.
- Pri preprave hrozí riziko vysokofrekvenčného rušenia, ktoré môže zhoršiť výkon prístroja. Ak prístroj nefunguje, obráťte sa na svojho lekára, aby mohol prístroj vymeniť.
- Prístroj nie je kompatibilný s tomografom magnetickej rezonancie (MRT). Neberte prístroj do miestnosti s magneticou rezonanciou.
- Ak sú ostatné prístroje v okolí rušené nežiaducim elektromagnetickým žiarením v dôsledku používania prístroja, zväčšite vzdialenosť medzi prístrojmi alebo zmeňte polohu pripojených káblov.
- Riziko elektromagnetického rušenia nemožno úplne vylúčiť v žiadnom prostredí. Buďte opatrní pri používaní prístroja v blízkosti elektronických zariadení, ako sú čítačky rádiových frekvencií (RFID), zariadenia proti krádeži a detektory kovov. Elektromagnetické rušenie prístroja môže spôsobiť jeho nesprávne fungovanie.
- Tento prístroj bol testovaný a spĺňa medzné hodnoty pre zdravotnícke prístroje podľa normy IEC 60601-1-2. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred elektromagnetickým rušením v typických zdravotníckych zariadeniach a v domácom prostredí. Zdravotnícke elektrické prístroje môžu byť rušené prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami.

- Charakteristiky tohto prístroja určené emisiami umožňujú jeho použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR11, trieda A). Tento prístroj nemusí poskytovať dostatočnú ochranu rádiových služieb pri použití v domácom prostredí (pre ktoré sa podľa CISPR11 obvykle vyžaduje trieda B). V prípade potreby musí používateľ urobiť nápravné opatrenia, napríklad premiestniť alebo prestavať prístroj.

9. Uvedenie do činnosti

9.1 Prevádzkové zariadenie

Sú špecifikované nasledujúce funkčné a ovládacie prvky:

Označenie	Názov
A	Prevádzkové zariadenie
B	Displej
C	Tlačidlo Štart/Stop
D	Kontrolka LED (modrá): Vybitie
E	Kontrolka LED (červená): Chyba
F	Kontrolka LED (zelená): Prevádzkový displej



Označenie	Názov
G	Spínač Zap/Vyp
H	Pripojovacia zásuvka pre zásuvkový napájací zdroj



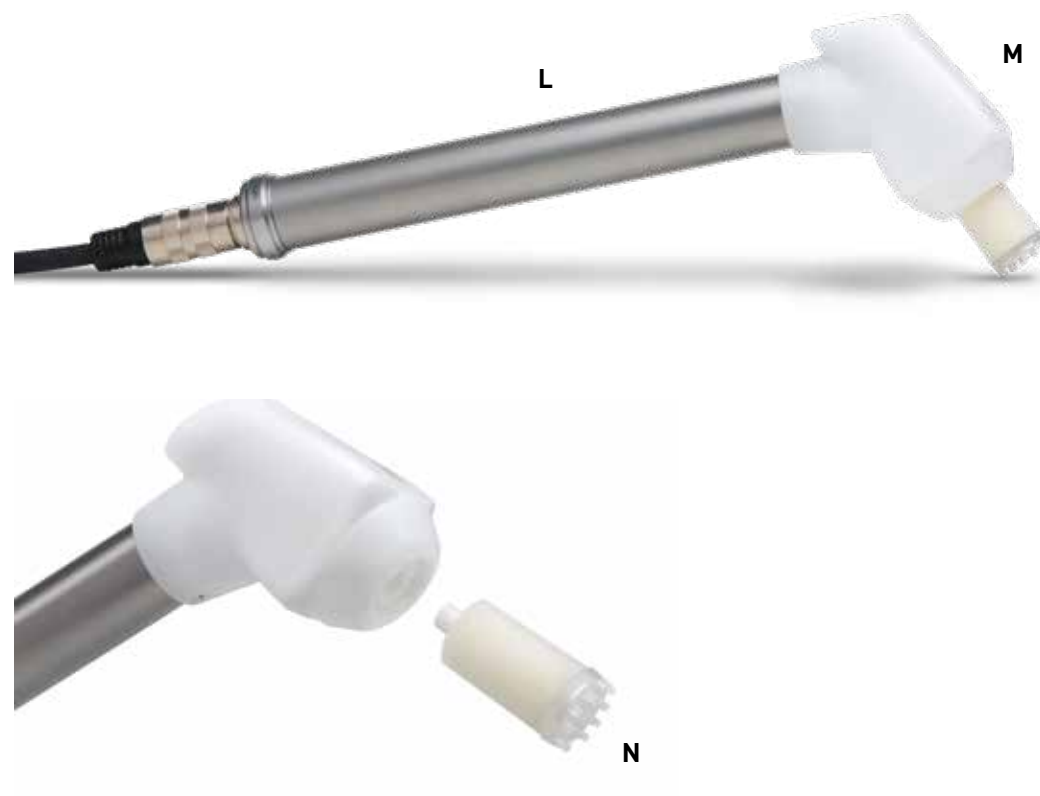
9.2 Ručný prístroj PlasmaDerm®Flex

Označenie	Názov
I	Ručný prístroj PlasmaDerm®Flex
J	Držiak elektród
K	Aplikačná časť: Vymeniteľný dištančný prvok (spacer) s integrovanou elektródou pre PlasmaDerm®Flex



9.3 Ručný prístroj PlasmaDerm®Cutan

Označenie	Názov
L	Ručný prístroj PlasmaDerm®Cutan
M	Držiak elektród
N	Aplikačná časť: Vymeniteľný dištančný prvok (spacer) s integrovanou elektródou pre PlasmaDerm®Cutan



9.4 Zásuvkový napájací zdroj PlasmaDerm®Vario

Označenie	Názov
0	Zásuvkový napájací zdroj Výrobca: FRIWO Gerätebau GmbH Typ zariadenia: FW8001M/12



10. Aplikácia

10.1 Prevádzkové zariadenie s pripojeným ručným prístrojom PlasmaDerm®Flex

Pozor! Vysoké napätie! Prístroj nikdy nepoužívajte bez dištančného prvku s integrovanou elektródou. Pri používaní nikdy neodstraňujte z ručného prístroja dištančný prvok s integrovanou elektródou.

Aby sa zabránilo poraneniu a poškodeniu prístroja, prístroj možno zapnúť iba vtedy, keď je dištančný prvok s integrovanou elektródou v kontakte s ošetrovanou oblasťou kože.

Pri výmene a demontáži dištančného prvku s integrovanou elektródou musí byť prístroj odpojený od elektrickej siete.

Táto časť opisuje, ako uviesť do činnosti prevádzkové zariadenie s pripojeným ručným prístrojom PlasmaDerm®Flex.

1. Pred použitím prístroj vydezinfikujte podľa časti „Pokyny na čistenie a údržbu“ tohto návodu na používanie.

2. Prevádzkové zariadenie a ručný prístroj PlasmaDerm®Flex sú prepojené pripojovacím káblom.
3. Skontrolujte, či je spínač Zap/Vyp (G) nastavený do nulovej polohy (0).
4. Teraz pripojte prevádzkové zariadenie pomocou pripojovacej zásuvky (H) k zásuvkovému napájacímu zdroju (0) a zásuvkový napájací zdroj zapojte do zásuvky. Prevádzkové zariadenie zatiaľ nezapínajte.
5. Pred použitím skontrolujte dátum použiteľnosti dištančného prvku s integrovanou elektródou (K). Nepoužívajte dištančný prvok s uplynutou dobou použiteľnosti.
6. Sterilný dištančný prvok s integrovanou elektródou (K) vyberte z neporušeného obalu vhodným otvorením obalu a tento dištančný prvok s integrovanou elektródou (K) vložte do držiaka elektródy (J).
7. Vizuálne skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu dištančného prvku s integrovanou elektródou (K). Poškodený dištančný prvok s integrovanou elektródou možno rozoznať podľa toho, že na povrchu sa nevytvára fyzikálna plazma v súlade s určením. Namiesto toho možno rozoznať jedno veľmi intenzívne vlákno (výbojový záblesk). Charakteristické praskanie možno počuť nepravidelne alebo vôbec nie.
8. Teraz zapnite prevádzkové zariadenie stlačením spínača Zap/Vyp (G) do polohy jedna (1). Prístroj je teraz pripravený na použitie.
9. Prevádzková pripravenosť je indikovaná rozsvietením zelenej kontrolky LED (F). Na displeji (B) sa zobrazí úvodná obrazovka s verziou softvéru.
10. Po 3 sekundách sa údaj displeja automaticky prepne na nasledujúci text (B):

StopTime: 1 m 30 s

11. Ručný prístroj s vloženým dištančným prvkom priložte na ošetrovanú oblasť kože. Teraz treba vyvinúť tlak.

12. Krátkym stlačením tlačidla štart/stop (C) sa zapáli dielektricky tlmený výboj v plyne (plazma). Rozsvieti sa modrá kontrolka (D). Na displeji (B) sa zobrazí nasledujúci text:

RunTime: 1 m 30 s

Prednastavený čas sa mení z 90 sekúnd na odpočet až do 0 sekúnd.

13. Dištančný prvok s integrovanou elektródou (K) zaisťuje správnu vzdialenosť medzi dielektricky izolovanou vysokonapäťovou elektródou a ošetrovaným povrchom. Vo väčšej vzdialenosti prestane dielektricky tlmený výboj v plyne (plazma) pôsobiť. Zaisťuje, aby sa dodržala správna vzdialenosť a aby došlo k plazmovému výboju. Ak je prístroj zapnutý bez plazmového výboja, ohrozujete jeho životnosť.
14. Pri ošetrovaní vyškoleným personálom vytvára prístroj na ošetrovanej oblasti kože (rane) fyzikálnu plazmu. Po uplynutí nastaveného času (90 sekúnd) sa dielektricky tlmený výboj v plyne (plazma) automaticky vypne. To je signalizované zhasnutím modrej kontrolky LED (D). Pri ošetrovaní možno aplikáciu ukončiť krátkym stlačením tlačidla štart/stop (C). Ošetrovanie možno spustiť opätovným stlačením tlačidla štart/stop (C).
15. Ak ošetrovaná oblasť kože nie je pokrytá plochou dištančným prvkom s integrovanou elektródou, dištančný prvok s integrovanou elektródou sa presunie na neošetrovanú oblasť vnútri tej istej rany a zariadenie sa znova spustí. Tento postup sa počas 90 sekúnd opakuje, dokým celá ošetrovaná oblasť kože nie je ošetrovaná dištančným prvkom s integrovanou elektródou. Tvar dištančného prvku s integrovanou elektródou obvykle vyžaduje prekrytie neporušeného okrajového tkaniva. Okrem toho môže pohyb dištančného prvku s integrovanou elektródou viesť k prekrytiu ošetrovaných oblastí, t. j. oblasti môžu byť ošetrované dvakrát dlhšie. Ani jeden z týchto prípadov neznamena pre pacienta žiadne riziko.
16. Ručný prístroj s vloženým dištančným prvkom odstráňte z ošetrovanej oblasti kože.
17. Po konci ošetrovania nastavte spínač Zap/Vyp (G) do nulovej polohy (0) a odstráňte použitý dištančný prvok s integrovanou elektródou (K), ktorý zahodte do odpadkového koša na kontaminované výrobky (klinické prostredie) alebo do domového odpadu (domáce prostredie). Ak chcete vymeniť alebo vybrať dištančný prvok s integrovanou elektródou (K), uchopte ručný prístroj PlasmaDerm®Flex (I) za držiak elektródy (J) a opatrne stiahnite dištančný prvok s integrovanou elektródou (K) bez toho, aby ste ním otáčali.

18. Vytiahnutím zásuvkového napájacieho zdroja (O) zo zásuvky odpojte prístroj od elektrickej siete.
19. Po použití prístroj vydezinfikujte podľa časti „Pokyny na čistenie a údržbu“ tohto návodu na používanie.

10.2 Prevádzkové zariadenie s pripojeným ručným prístrojom PlasmaDerm®Cutan

Pozor!

Vysoké napätie! Prístroj nikdy nepoužívajte bez dištančného prvku s integrovanou elektródou. Pri používaní nikdy neodstraňujte z ručného prístroja dištančný prvok s integrovanou elektródou.

Aby sa zabránilo poraneniu a poškodeniu prístroja, prístroj možno zapnúť iba vtedy, keď je dištančný prvok s integrovanou elektródou v kontakte s ošetrovanou oblasťou kože.

Pri výmene a demontáži dištančného prvku s integrovanou elektródou musí byť prístroj odpojený od elektrickej siete.

Táto časť opisuje, ako uviesť do činnosti prevádzkové zariadenie s pripojeným ručným prístrojom PlasmaDerm®Cutan.

1. Pred použitím prístroj vydezinfikujte podľa časti „Pokyny na čistenie a údržbu“ tohto návodu na používanie.
2. Prevádzkové zariadenie a ručný prístroj PlasmaDerm®Cutan sú prepojené pripojovacím káblom.
3. Skontrolujte, či je spínač Zap/Vyp (G) nastavený do nulovej polohy (0).
4. Teraz pomocou pripojovacej zásuvky (H) pripojte prevádzkové zariadenie k zásuvkovému napájacímu zdroju (O) a zásuvkový napájací zdroj zapojte do zásuvky. Prevádzkové zariadenie zatiaľ nezapínajte.
5. Pred použitím skontrolujte dátum použiteľnosti dištančného prvku s integrovanou elektródou (N). Nepoužívajte dištančný prvok s uplynutou dobou použiteľnosti.
6. Sterilný dištančný prvok s integrovanou elektródou (K) vyberte z neporušeného obalu vhodným otvorením obalu a tento dištančný prvok s integrovanou elektródou (K) vložte do držiaka elektródy (M).
7. Vizuálne skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu dištančného prvku s integrovanou elektródou (K). Poškodený dištančný prvok s integrovanou elektródou možno rozoznať podľa toho, že na povrchu sa nevytvára fyzikálna plazma v súlade s určením. Namiesto toho možno rozoznať jedno veľmi intenzívne vlákno (výbojový záblesk). Charakteristické praskanie možno počuť nepravidelne alebo vôbec nie.

8. Teraz zapnite prevádzkové zariadenie stlačením spínača Zap/Vyp (G) do polohy jedna (1). Prístroj je teraz pripravený na použitie.
9. Prevádzková pripravenosť je indikovaná rozsvietením zelenej kontrolky LED (F). Na displeji (B) sa zobrazí úvodná obrazovka s verziou softvéru.
10. Po 3 sekundách sa údaj displeja automaticky prepne na nasledujúci text (B):

StopTime: 1 m 30 s

11. Ručný prístroj s vloženým dištančným prvkom priložte na ošetrovanú oblasť kože. Teraz treba vyvinúť tlak.
12. Krátkym stlačením tlačidla štart/stop (C) sa zapáli dielektricky tlmený výboj v plyne (plazma). Rozsvieti sa modrá kontrolka (D). Na displeji (B) sa zobrazí nasledujúci text:

RunTime: 1 m 30 s

Prednastavený čas sa mení z 90 sekúnd na odpočet až do 0 sekúnd.

13. Dištančný prvok s integrovanou elektródou (N) zaisťuje správnu vzdialenosť medzi dielektricky izolovanou vysokonapäťovou elektródou a ošetrovaným povrchom. Vo väčšej vzdialenosti prestane dielektricky tlmený výboj v plyne (plazma) pôsobiť. Zaisťujte, aby sa dodržala správna vzdialenosť a aby došlo k plazmovému výboju. Ak je prístroj zapnutý bez plazmového výboja, ohrozujete jeho životnosť.
14. Pri ošetrovaní vyškoleným personálom vytvára prístroj na ošetrovanej oblasti kože (rane) fyzikálnu plazmu. Po uplynutí nastaveného času (90 sekúnd) sa dielektricky tlmený výboj v plyne (plazma) automaticky vypne. To je signalizované zhasnutím modrej kontrolky LED (D). Pri ošetrovaní možno aplikáciu ukončiť krátkym stlačením tlačidla štart/stop (C). Ošetrovanie možno spustiť opätovným stlačením tlačidla štart/stop (C).
15. Ak ošetrovaná oblasť kože nie je pokrytá plochou dištančného prvku s integrovanou elektródou, dištančný prvok s integrovanou elektródou sa presunie na neošetrovanú oblasť vnútri tej istej rany a zariadenie sa znova spustí. Tento postup sa opakuje, dokým celá ošetrovaná oblasť kože nie je ošetrovaná dištančným prvkom s integrovanou elektródou po dobu 90 sekúnd. Tvar dištančného prvku s integrovanou elektródou obvykle vyžaduje prekrytie neporušeného okrajového tkaniva. Okrem toho môže pohyb dištančného prvku s integrovanou elektródou viesť k prekryvaniu ošetrovaných oblastí, t. j. oblasti môžu byť ošetrované dvakrát dlhšie. Ani jeden z týchto prípadov neznamena pre pacienta žiadne riziko.

16. Ručný prístroj s vloženým dištančným prvkom odstráňte z ošetrovanej oblasti kože.
17. Po konci ošetrovania nastavte spínač Zap/Vyp (G) do nulovej polohy (0) a odstráňte použitý dištančný prvok s integrovanou elektródou (N), ktorý zahodte do odpadkového koša na kontaminované výrobky (klinické prostredie) alebo do domového odpadu (domáce prostredie). Ak chcete dištančný prvok s integrovanou elektródou (N) vymeniť alebo vybrať, uchopte ručný prístroj PlasmaDerm®Cutan (L) za držiak elektródy (M) a opatrne stiahnite dištančný prvok s integrovanou elektródou (N) bez toho, aby ste ním otáčali.
18. Vytiahnutím zásuvkového napájacieho zdroja (O) zo zásuvky prístroj odpojte od elektrickej siete.
19. Po použití prístroj vydezinfikujte podľa časti „Pokyny na čistenie a údržbu“ tohto návodu na používanie.

10.3 Dĺžka a početnosť použitia

Ošetrovanie chronických a chirurgických rán: Ošetrovanie prístrojom PlasmaDerm® možno robiť ako súčasť štandardného ošetrovania rany po odstránení obväzu a vyčistení rany. Ak je indikovaný debridement, mal by sa odstrániť pred použitím prístroja PlasmaDerm®. Pred ošetrovaním treba ranu prípadne vypláchnuť. Po aplikácii prípravku PlasmaDerm® by sa mala použiť masť alebo hydrogélové/ alginátové ošetrovanie rany. Ak treba zlepšiť mikrocirkuláciu a saturáciu tkaniva kyslíkom (napr. u vredov na diabetickej nohe alebo vredov spôsobených periférnou arteriálnou insuficienciou), možno ošetrovanie prístrojom PlasmaDerm® opakovať až trikrát po dobu 90 sek. s prestávkou 2 až 3 minúty, aby sa zvýšilo okysličenie tkaniva a doba jeho trvania. Vo fázach intenzívneho ošetrovania rany s každodennou výmenou obväzov možno PlasmaDerm® aplikovať jedenkrát denne. Pri chronických chorobách sa liečba obvykle robí 2- až 3-krát týždenne. Celková doba ošetrovania prístrojom PlasmaDerm® závisí od individuálneho priebehu hojenia rany a môže trvať od jednotlivých ošetrovaní (preventívne ošetrovanie chirurgickej rany) až po niekoľko týždňov a mesiacov (napr. pri preležaninách).

Tendinopatia a muskuloskeletálne poruchy: Ošetrovanie prístrojom PlasmaDerm® musí pokryť šľachy (kostné a svalové úpony) z oboch strán a postihnuté svaly. Ošetrovanie trvajúce 90 sekúnd možno opakovať až trikrát s prestávkou 2 až 3 minúty, aby sa zvýšila plocha a doba okysličenia tkaniva.

Ošetrovanie prístrojom PlasmaDerm® možno robiť denne (až dvakrát denne). Liečebné režimy 2- až 3-krát týždenne sa obvykle robia po dobu 2 až 3 týždňov, dokým príznaky nevymiznú. Fyzioterapia a odpočinok môžu a mali by byť v prípade indikácie kombinované s terapiou pomocou prístroja PlasmaDerm®, aby sa dosiahli optimálne výsledky.

11. Pokyny na čistenie a údržbu

Pozor!

- Použitie prístroja PlasmaDerm®Vario na viac ako jednom pacientovi bez riadnej dezinfekcie môže spôsobiť krížovú kontamináciu, ktorá môže mať za následok infekciu. Povrch prístroja PlasmaDerm®Vario čistite a dezinfikujte podľa postupov platných pre iné elektronické zdravotnícke prostriedky, ktoré sa nesmú ponoriť do vody. Pred čistením treba prístroj vypnúť, vybrať zásuvkový napájací zdroj zo zásuvky a dodržať pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku, hlavne údaje o koncentrácii, informácie o kompatibilite materiálu a dobe pôsobenia. Niektoré dezinfekčné prostriedky môžu zmeniť farbu plastových povrchov. Dbajte na to, aby sa do prístroja nedostal žiadny dezinfekčný prostriedok. Nepoužívajte dezinfekčný prostriedok v spreji priamo na prístroj, namiesto toho postriekajte dezinfekčným prostriedkom v spreji navlhčenú handričku (nikdy nie mokrú). Prístroj znova nezapínajte, dokým všetky čistiace a dezinfekčné prostriedky na povrchu prístroja nezaschnú; pri každej výmene pacienta treba celý povrch prístroja očistiť vlhkou handričkou a vydezinfikovať vhodným dezinfekčným prostriedkom na povrch. Používajte metódy dezinfekcie povrchov na báze alkoholu (napr. Terralin liquid® s pripravenými utierkami alebo bez nich, alebo všetky komerčne dostupné schválené prostriedky na báze alkoholu, ak neobsahujú žiadne ďalšie prísady). Celý prístroj pretierajte vhodným dezinfekčným roztokom po dobu cca 30 sekúnd, a potom nechajte dezinfekčný roztok 5 minút pôsobiť.
- Prístroj sa nesmie nikdy autoklávovať, oplachovať pod tečúcou vodou ani ponárať do kvapaliny!
- Uvedené opatrenia pri čistení a dezinfekcii nenahrádzajú predpisy platné pre danú prevádzku! Správna manipulácia s prístrojmi PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan je zásadná pre ich spoľahlivosť a bezpečnosť. Tieto hygienické opatrenia sú nevyhnutné pre ochranu pacientov a používateľov a pre zachovanie funkčnej bezpečnosti prístrojov.

Dištančný prvok nie je schválený na opakovanú sterilizáciu.

Opakovaná sterilizácia dištančných prvkov môže spôsobiť krehkosť alebo lámavosť izolačného materiálu, čo by mohlo viesť k bolestivému elektrickému výboju (plazmové vlákna).

Opakovaná sterilizácia môže negatívne ovplyvniť výkonnosť charakteristiky plazmového výboja v dôsledku zmien materiálu, čo by mohlo viesť k zníženiu funkčnosti.

Ak sa do držiaka elektródy nedopatrením dostal sekrét z rany, prístroj nepoužívajte, ale vráťte ho spoločnosti CINOGY System GmbH.

Čo	Ako	Kedy
Prístroj PlasmaDerm®Vario	Ručná dezinfekcia oterom	Pred každou aplikáciou a po nej
Dištančný prvok (spacer) PlasmaDerm®Flex	Sterilný výrobok na jedno použitie – nevhodný na opakované spracovanie, po použití vymeňte	
Dištančný prvok (spacer) PlasmaDerm®Cutan	Sterilný výrobok na jedno použitie – nevhodný na opakované spracovanie, po použití vymeňte	

12. Údržba a servis

Pre zachovanie výkonnostných charakteristík sa odporúča robiť údržbu prístroja každé 3 roky u výrobcu alebo ním povereného servisného partnera. Výrobok nepodlieha povinnosti robiť bezpečnostné kontroly podľa § 11 nariadenia o prevádzkovateľoch zdravotníckych prostriedkov (Nemecko) ani povinnosti robiť opakované bezpečnostné kontroly podľa § 6 nariadenia o prevádzkovateľoch zdravotníckych výrobkov (Rakúsko), pretože výrobok nemožno zaradiť do kategórií výrobkov stanovených v príslušných nariadeniach.

Táto kategorizácia nemá vplyv na povinnosti prevádzkovateľa určiť technického bezpečnostného pracovníka alebo pracovníka pre bezpečnosť zariadenia.

Vymeniteľný dištančný prvok (spacer) s integrovanou elektródou má na primárnom obale uvedený samostatný dátum použiteľnosti. Ak sa vyskytne porucha, prístroj treba okamžite odpojiť od napájania a vrátiť ho spoločnosti CINOGY System GmbH s opísaním poruchy.

O vrátení písomne informujte spoločnosť CINOGY System GmbH a uveďte sériové číslo prístroja. Spoločnosť CINOGY System GmbH vám potom poskytne číslo pre vrátenie tovaru. Prístroj musí byť vrátený v obale, ktorý je súčasťou dodávky, a v príslušnom vonkajšom obale.

13. Spotrebný materiál / Náhradné diely

Spotrebný materiál / Náhradné diely	REF
Dištančný prvok (spacer) pre PlasmaDerm®Cutan 10 dištančných prvkov v škatuli	22110
Dištančný prvok (spacer) pre PlasmaDerm®Cutan 8 škatúl vždy s 10 dištančnými prvkami	22180
Dištančný prvok (spacer) pre PlasmaDerm®Flex 12 dištančných prvkov v škatuli	22212
Dištančný prvok (spacer) pre PlasmaDerm®Flex 24 dištančných prvkov v škatuli	22224
Ručný prístroj PlasmaDerm®Cutan	20903
Ručný prístroj PlasmaDerm®Flex	20900

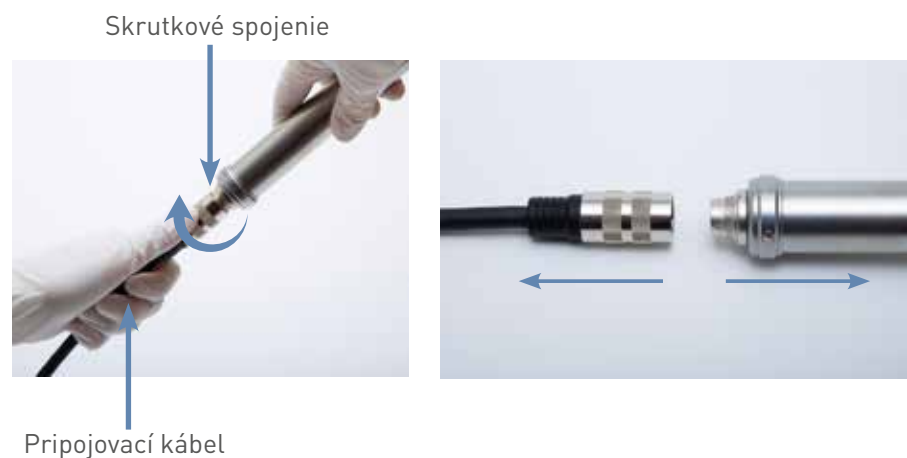
14. Výmena ručných prístrojov PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan (voliteľne)

Táto časť návodu na používanie je platná a použiteľná len pre profesionálnych používateľov.

1. Skontrolujte, či je spínač Zap/Vyp nastavený do nulovej polohy (0).



2. Vytiahnutím zásuvkového napájacieho zdroja zo zásuvky zariadenie odpojte od externého zdroja napájania.
3. Uvoľnite skrutkové spojenie pripojovacieho kábla v smere šípky a ručný prístroj vytiahnite rovno z pripojovacieho kábla.



4. Z dôvodu ochrany zariadenia sa musí vylúčiť dotyk odkrytých kontaktov.



5. Odskrutkujte ochranný kryt z meneného ručného prístroja a naskrutkujte ho na odstránený ručný prístroj.



6. Ak chcete pripojiť náhradný ručný prístroj k pripojovaciemu káblu, dbajte na to, aby sa ochrana proti prepólovaniu zástrčky (ručného zariadenia) nachádzala priamo oproti ochrane proti prepólovaniu zásuvky (pripojovacieho kábla). Potom nasadte konektor pripojovacieho kábla na konektor ručného prístroja a opatrne ho zasuňte priamo až na citeľný doraz (cca 3 mm).



7. Ak chcete zablokovat pripojenie zástrčky, rukou utiahnite skrutkové spojenie v smere šípky.



8. Teraz môžete prístroj uviesť do činnosti podľa popisu v časti „Použitie“ tohto návodu na používanie.

15. Technické údaje

15.1 Technické údaje (všeobecné)

Označenie	Názov
Rozsah sieťového napätia Zásuvkový napájací zdroj	100 V – 240 V
Rozsah sieťovej frekvencie Zásuvkový napájací zdroj	50 Hz – 60 Hz
Spotreba energie	4 W
Napájacie napätie Prevádzkové zariadenie	12 V DC
Prevádzková doba	cca 90 sekúnd
Trieda ochrany	IP22
Rozmery prevádzkového zariadenia (D x Š x V)	294 mm x 185 mm x 76 mm
Rozmery ručného prístroja (D x Š x V)	300 mm x 90 mm x 100 mm
Hmotnosť	1,8 kg
Trieda ochrany	II
Prevádzkový režim	Nepretržitá prevádzka
Typ použitej časti	BF

15.2 Okolité podmienky pre použitie zariadenia

Označenie	Názov
Okolité teplota	+5 °C až +35 °C
Relatívna vlhkosť	15 % až 90 %, nekondenzujúca, bez požadovaného parciálneho tlaku vodnej pary vyššieho ako 50 hPa
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa
Jas	≥100 lx

15.3 Okolité podmienky pre prepravu a skladovanie

Označenie	Názov
Okolité teplota	-10 °C až +60 °C +5 °C až +30 °C: Vlhkosť do 90 %, nekondenzujúca > +30 °C až +60 °C: Parciálny tlak vodnej pary do 50 hPa
Relatívna vlhkosť	10% až 95%, bez kondenzácie
Tlak vzduchu	500 hPa až 1060 hPa

16. Poruchy

Problém	Kontrola	Riešenie
Počas používania sa na displeji zobrazí správa „No handheld“.	Vypnite prístroj pomocou spínača Zap/Vyp. Potom skontrolujte spojenie medzi prevádzkovým zariadením a ručným prístrojom.	Ak správa „No handheld“ zostane na displeji aj po opätovnom zapnutí prístroja, prístroj treba okamžite vypnúť a vrátiť výrobcovi.
Prístroj nemožno zapnúť.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Skontrolujte, či je zásuvkový napájací zdroj správne zapojený do funkčnej zásuvky. ■ Skontrolujte, či je prevádzkové zariadenie správne pripojené k zásuvkovému napájacíemu zdroju pomocou pripojovacej zásuvky. ■ Skontrolujte, či je prevádzkové zariadenie zapnuté pomocou spínača Zap/Vyp. 	Ak sa prístroj stále nedarí zapnúť, treba ho vrátiť výrobcovi.
Počas používania sa rozsvieti červená kontrolka LED.	Krátke rozsvietenie pri zapnutí a vypnutí prístroja slúži ako kontrola funkcie a neznamena poruchu.	Ak sa červená kontrolka rozsvieti trvale, prístroj treba okamžite vypnúť vypínačom. Po uplynutí jednej minúty prístroj znova zapnite. Ak červená kontrolka svieti trvalo, prístroj treba okamžite vypnúť a vrátiť výrobcovi.

17. Likvidácia odpadu

Obaly sa skladajú prevažne z materiálov šetrných voči životnému prostrediu a treba ich riadne zlikvidovať. Dodržujte platné národné predpisy.

Dištančné prvky PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan môžu prísť do kontaktu s telesnými tekutinami. Použitie dištančné prvky preto môžu znamenať riziko infekcie. Použitý dištančný prvok by preto mal byť, pokiaľ možno, vyhodnený do odpadkového koša na kontaminované výrobky.

Prístroj a zásuvkový napájací zdroj nepatrí do bežného odpadu (domáceho odpadu). Ak treba prístroj zlikvidovať, pošlite ho na nasledujúcu adresu s dostatočným poštovým pre riadnu likvidáciu. Alebo ho možno zlikvidovať podľa miestnych predpisov o životnom prostredí.

CINOGY System GmbH
Bahnhofstraße 1
37115 Duderstadt
Nemecko

18. Zodpovednosť

Spoločnosť CINOGY System GmbH odporúča používať prístroje PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan iba za stanovených podmienok a na určený účel a starať sa o ne podľa návodu na používanie.

Spoločnosť CINOGY System GmbH nezodpovedá za škody spôsobené nesprávnym používaním prístrojov PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan ani používaním, ktoré nebolo schválené spoločnosťou CINOGY System GmbH.

Platia aj všeobecné obchodné podmienky spoločnosti CINOGY System GmbH.

19. Inštrukčnosť

Inštrukčnosť sa robí pri dodaní prístroja. Školenia o prístroji a jeho používaní podľa určenia sú k dispozícii na vyžiadanie v priestoroch spoločnosti CINOGY System GmbH. V prípade akýchkoľvek otázok volajte prosím spoločnosť CINOGY System GmbH na telefónne číslo +49 5527 74697-0 v bežnom pracovnom čase.

20. Príloha

A1 Elektromagnetická kompatibilita - Pokyny a vyhlásenie výrobcu

Pokyny a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) podľa IEC 60601-1-2: 2014 / EN 60601-1-2: 2015 pre prístroje PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie

Prístroje PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístrojov PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan by mal zaistiť, aby sa používali v takomto prostredí.

Meranie rušivých emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – Pokyny
VF emisie podľa CISPR11	Skupina 2, trieda B ₁	Prístroje PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan musia vysielat elektromagnetickú energiu, aby bola zaistená ich funkcia. Môže dôjsť k ovplyvneniu susedných elektrických zariadení.
	Skupina 1, trieda B ₂	
Harmonické emisie podľa IEC 61000-3-2	Neaplikovateľné	Prístroje PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan sú vhodné na použitie vo všetkých prevádzkach, aj v domácnostiach a prevádzkach priamo pripojených k verejnej sieti nízkeho napätia, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Emisia kolísania napätia / blikanie podľa IEC 61000-3-3	Neaplikovateľné	

¹Pre určené použitie je zariadenie klasifikované podľa CISPR11 v skupine 2, triede B. Dodržujte bezpečnostné pokyny pre tento prípad.

²Prístroj spĺňa požiadavky CISPR11, skupina 1, trieda B, keď je zapnutý a v pokojovom stave (VF výstup je bez napätia).

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť

Prístroje PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístrojov PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan by mal zaistiť, aby sa používali v takomto prostredí.

Skúšky rušivých emisií	Úroveň skúšky podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – Pokyny
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktný výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduchový výboj	± 8 kV kontaktný výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduchový výboj	Podlaha by mala byť drevená alebo betónová alebo pokrytá keramikou dlahou. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, musí byť relatívna vlhkosť minimálne 30 %.
Rýchle prechodné elektrické rušenie/ prepätie podľa IEC 61000-4-4	± 2 kV pre sieťové káble ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenie	± 2 kV pre sieťové káble ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenie	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému prostrediu podnikania alebo nemocnice.
Prepätie podľa IEC 61000-4-5	± 1 kV napätie pre vonkajší vodič – vonkajší vodič ± 2 kV pre uzemnenie vonkajšieho vodiča	± 1 kV napätie vonkajší vodič – vonkajší vodič ± 2 kV pre uzemnenie vonkajšieho vodiča	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému prostrediu podnikania alebo nemocnice.
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a kolísania napájacieho napätia v súlade s IEC 61000-4-11	0 % U_T pre ½ periódy pri uhloch 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňov 0 % U_T pre 1 periódu a 70 % U_T pre 25/30 periód pri 0 stupňoch (jednofázovo) 0 % U_T pre 250/300 periód	0 % U_T pre ½ periódy pri uhloch 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňov 0 % U_T pre 1 periódu a 70 % U_T pre 25/30 periód pri 0 stupňoch (jednofázovo) 0 % U_T pre 250/300 periód	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému prostrediu podnikania alebo nemocnice.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť

Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	30 A/m	Prístroj neobsahuje žiadne súčasti citlivé na magnetické pole.	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali zodpovedať typickým hodnotám, aké sa vyskytujú v prostredí podnikania alebo nemocnice.
Vedené vysokofrekvenčné rušenie podľa IEC 61000-4-6	3 V_{eff} , 0,15 MHz až 80 MHz 6 V_{eff} vo frekvenčných pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V 6 V	Prenosné a mobilné rádiové zariadenia by sa nemali používať vo vzdialenosti od prístrojov PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan, vrátane káblov, ktorá je menšia ako odporúčaná bezpečnostná vzdialenosť.
Vyžarované vysokofrekvenčné rušenie podľa IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m	

Poznámka: U_T je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobných úrovní.

Ochranné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými zariadeniami a prístrojom PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan

Prístroje PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú VF rušivé vplyvy. Zákazník alebo používateľ prístroja PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu tým, že bude dodržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými VF telekomunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a prístrojom PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan v závislosti od výstupného výkonu komunikačného zariadenia, ako je uvedené nižšie.

Frekvencia testov MHz	Frekvenčné pásmo MHz	Telekomunikačné služby	Modulácia	Maximálny výkon W	Vzdialenosť m	Úroveň testu imunity V/m
385	380 až 390	TETRA 400	Impulzová modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	MRS 460; FRS 460	FM zdvih ± 5 kHz sínusová vlna 1 kHz	2	0,3	28
710	704 až 787	Pásmo LTE 13, 17	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pásmo LTE 5	Impulzová modulácia 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Ochranné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými zariadeniami a prístrojom PlasmaDerm®Flex a PlasmaDerm®Cutan

2450	2400 až 2570	Bluetooth; WLAN 802.11 b/g/n; RFID 2450; Pásmo LTE 7	Impulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



CINOGY System GmbH

Bahnhofstraße 1
37115 Duderstadt | Nemecko

Telefón: +49 5527 74697-0

Fax: +49 5527 74697-46

E-mail: plasma@cinogy.de

