



PLASMA 4.0

Manuale d'uso e manutenzione

Cesare Quaranta srl - Via Legnanino, 5 - 10023 Chieri (TO)
Tel. 011/947.21.32 - 940.96.63 - Fax 011/947.22.99
www.cesarequaranta.it - info@cesarequaranta.it

STORIA REVISIONI

DATA	REVISIONE	DESCRIZIONE
13/12/2017	Rev 1	Rilascio
02/05/2019	Rev 2	Modifica indice e contenuti come da CEE 93/42
27/05/2019	Rev 3	Modifica Specifiche caricabatterie, frequenza di utilizzo, standard applicabili
26/06/2019	Rev 4	Revisione documentazione annessa PLASMA 4.0 per conformità alla 60601-1-2 Clause.5. Definizione specifiche AGO
10/02/2020	Rev. 5	Revisione par. "Destinazioni d'uso e indicazioni" come da indicazioni ON pag. 6.

INDICE

1.	PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO	4
2.	INTRODUZIONE	4
3.	DESCRIZIONE GENERALE	5
4.	DESTINAZIONI D'USO E INDICAZIONI	5
4.1.	IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO	6
4.2.	FORNITURA STANDARD	6
5.	DESCRIZIONE	7
5.1	CLASSIFICAZIONE E STANDARD APPLICABILI	7
6.	REQUISITI AMBIENTALI	8
6.1.	VITA UTILE PLASMA 4.0	8
7.	GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE	9
7.1.	GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – EMISSIONE ELETTROMAGNETICA	9
7.2.	GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	9
8.	ETICHETTATURA	10
9.	ALIMENTAZIONE	11
10.	INSTALLAZIONE, IMMAGAZZINAMENTO, ELIMINAZIONE	13
10.1.	CONDIZIONI AMBIENTALI	13
10.2.	IMBALLO E CONDIZIONI DELL'IMBALLO	13
10.3.	TRASPORTO	13
10.4.	AVVERTENZE E MODALITÀ PER L'ELIMINAZIONE DELL'APPARECCHIO, DELLE BATTERIE E DEGLI AGHI	13
11.	PRECAUZIONI ED AVVERTENZE	15
11.1.	PREDISPOSIZIONE	15
11.2.	ACCENSIONE	15
11.3.	SPEGNIMENTO	16
12.	NOTE APPLICATIVE	17
12.1.	MODALITÀ OPERATIVA	17
12.2.	AVVERTENZE OPERATIVE E FUNZIONALI	17
12.3.	CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI INDESIDERATI	19
12.4.	UTILIZZO DEGLI AGHI	19
12.5.	PROGRAMMI PLASMA 4.0	20
13.	INDICAZIONI SULLA SICUREZZA	23
13.1.	INDICAZIONI FONDAMENTALI	23
13.2.	MISURE PREVENTIVE DI SICUREZZA	23
13.3.	RIPARAZIONI E MODIFICHE COSTRUTTIVE	23
14.	MANUTENZIONE E CONTROLLI PERIODICI	24
14.1.	GENERALITÀ E PULIZIA	24
14.2.	CARICA E CAMBIO DELLE BATTERIE	24
14.3.	MANUTENZIONE ORDINARIA	25
15.	GARANZIA E ASSISTENZA	25

15.1.	SERVIZIO DI ASSISTENZA CLIENTI -----	25
15.2.	GARANZIA-----	25
16.	CARATTERISTICHE TECNICHE -----	27

1. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

Un plasma è un gas ionizzato costituito da una miscela quasi-neutra di elettroni liberi, ioni (atomici o molecolari) e specie neutre interagenti tra di loro. Nella transizione da gas a plasma, la materia si trasforma, cambiando il suo stato di aggregazione. **Il plasma può essere considerato il quarto stato della materia, oltre allo stato solido, liquido e aeriforme**; si ottiene fornendo alle molecole di un gas, a una data pressione, energia termica sufficiente a dissociare le molecole e ionizzare gli atomi e le molecole del gas stesso.

PLASMA PEN 4.0 è basato sul principio di ionizzazione dell'aria, che consente la trasmissione di energia dall'elettrodo al tessuto cutaneo senza contatto diretto, evitando quindi il danno termico e consentendo elevata precisione nel processo di dermoabrasione. Infatti l'effetto di sublimazione si ottiene avvicinando l'ago di PLASMA PEN 4.0 al punto da trattare, evitando il contatto con la cute, per consentire la formazione del plasma. La trasmissione di energia provocherà la sublimazione del solo strato più superficiale della pelle, senza coinvolgere i tessuti sottostanti. I tessuti trattati sublimano immediatamente, evitando così di comunicare alle zone circostanti eccessive quantità di calore.

La tecnologia impiegata consente dunque un trattamento efficace, minimamente invasivo e minimamente doloroso nonostante la sensibilità delle zone trattate.

2. INTRODUZIONE

ATTENZIONE!



Prima dell'uso si prescrive di leggere attentamente le istruzioni riportate in questo manuale. L'uso del dispositivo deve essere effettuato nel rispetto delle istruzioni fornite. Questo manuale di istruzioni contiene informazioni essenziali sull'uso sicuro e efficace di questo strumento. Prima dell'uso, rivedere attentamente questo manuale e i manuali di tutte le apparecchiature che verranno utilizzate durante la procedura e utilizzare l'apparecchiatura come indicato. Conservare questo e tutti i relativi manuali di istruzioni in un luogo sicuro e accessibile. In caso di domande o commenti su qualsiasi informazione in questo manuale, contattare Cesare Quaranta S.R.L.

Tutti i diritti riservati. Nulla di questa edizione può essere moltiplicato o reso pubblico in qualsiasi forma o modo, sia elettronicamente, meccanicamente, mediante fotocopiatura, registrazione o in qualsiasi modo, senza previo consenso scritto da parte di Cesare Quaranta S.R.L. Questo vale anche per i disegni e gli schemi di accompagnamento.

Nel presente manuale si trovano le informazioni per l'uso sicuro, corretto ed efficace del dispositivo. **È fondamentale leggere attentamente il manuale prima di iniziare a usare PLASMA 4.0.** Durante la lettura potrà incorrere nei seguenti simboli:

SIMBOLO	SIGNIFICATO
 IMPORTANTE	Avvertenza, non rispettare quanto detto può comportare funzionamenti non corretti
 ATTENZIONE	Avvertenza, non rispettare quanto detto può comportare rischi per la sicurezza

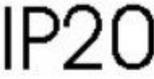


L'apparecchio è destinato a personale che operi nel pieno rispetto delle leggi e dei regolamenti sull'esercizio della professione medica



Tali ambienti devono disporre di impianti elettrici realizzati e verificati periodicamente in conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti e alle norme di sicurezza applicabili.

3. DESCRIZIONE GENERALE

SIMBOLO	Descrizione
	Seriale Indica che il numero serial del fabbricante che identifica il dispositivo medico. Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
	Consultare Istruzioni per l'uso Indica la necessita per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso. Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Apparecchiature elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
	Fabbricante Indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	CEE Certificato per il controllo Qualità
	Simbolo per lo smaltimento ai sensi della Direttiva 2012/19/UE
	Cautela Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni cautelative importanti quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere riportate sul dispositivo medico. ISO 15223-1 Dispositivi medici- Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali.
	Parte applicata tipo BF
	Gradi di protezione IP Primo Numero: 2 – Protetto contro corpi solidi superiori a 12 mm di diametro IP Secondo Numero Protezione Contro I Liquidi: 0 – Nessuna protezione.
	Radiazione elettromagnetica Non-Ionizzante Indica livelli generalmente elevati di radiazioni non ionizzanti, potenzialmente pericolose, o denota apparecchiature o sistemi, ad es. nell'area elettromedicale, che comprendono trasmettitori in radiofrequenza o che irradiano intenzionalmente energia elettromagnetica di radiofrequenza per diagnosi o terapia.

4. DESTINAZIONI D'USO E INDICAZIONI

PLASMA 4.0 è un dispositivo medico destinato ad essere usato in chirurgia dermatologica e estetica e in medicina estetica. L'utilizzatore è personale medico adeguatamente formato che esegue interventi di chirurgia minimamente invasiva, consistenti nella modifica di tessuti biologici, in particolare della cute.

Le indicazioni di utilizzo di PLASMA 4.0 sono relative alla chirurgia plastica estetica, da parte di chirurgo con esperienza in medicina estetica. PLASMA 4.0 è progettato per eseguire specifici interventi chirurgici: dermoabrasione con arco elettrico.

PLASMA 4.0 è un dispositivo medico destinato ad attenuare e trattare lesioni cutanee mediante un ago sterile (aree puntiformi A<1 mm²), è un oggetto ergonomico che l'operatore impugna ed è alimentato da batterie ricaricabili di uso comune.

In particolare, essa è adeguata in attività di medicina estetica per il trattamento delle seguenti condizioni patologiche:
- trattamenti di blefaroplastica non invasiva (dermatocalasi palpebrale superiore, xantelasmi);

- asportazione di neoformazioni di origine benigna (fibromi penduli, verruche, condilomi acuminati, lesioni esofitiche, angiomi rubino, nevi dermici, cheratosi seborroiche, cisti sebacee);
- revisione di cicatrici
- terapia degli esiti cicatriziali dell'acne;

Inoltre essa è adeguata in attività di medicina estetica per il trattamento delle seguenti condizioni di inestetismi ed altri stati cutanei indesiderati:

- trattamenti di blefaroplastica non invasiva (lassità cutanea palpebrale)
- revisione di cicatrici da fotoesposizione e fotoaging
- trattamento ritidosi (rughe cutanee)

Si specifica che i trattamenti dei suddetti inestetismi non rientrano sotto la marcatura CE0476.

PLASMA 4.0 è destinato ad essere utilizzato solo da personale medico autorizzato dalla legislazione attuale. In Italia, solo personale medico con autorizzazione di esercizio dal Ministero della Salute può utilizzare PLASMA 4.0.

Il suo utilizzo è classificato come temporaneo per trattamenti ambulatoriali e ospedalieri (uso continuo per meno di 60 minuti).

4.1. Identificazione del dispositivo

Modello	PLASMA 4.0
Categoria del dispositivo	Dispositivo a radiofrequenza (RF) @ $f=53kHz$
Produttore	Cesare Quaranta S.r.l.
Classe di rischio secondo Direttiva Dispositivi Medici 93/42 e s.m.i. allegato IX regola 9	<i>I/b</i>
Uso previsto ed applicazioni secondo Direttiva Dispositivi Medici 93/42 e s.m.i.	attività di medicina estetica per il trattamento di condizioni patologiche della pelle comprendenti: <ul style="list-style-type: none"> - trattamenti di blefaroplastica non invasiva (dermatocalasi palpebrale superiore, xantelasma); - asportazione di neoformazioni di origine benigna (fibromi penduli, verruche, condilomi acuminati, lesioni esofitiche, angiomi rubino, nevi dermici, cheratosi seborroiche, cisti sebacee); - revisione di cicatrici - terapia degli esiti cicatriziali dell'acne;
Altri usi previsti	attività di medicina estetica per il trattamento di condizioni di inestetismi ed altri stati cutanei indesiderati, comprendenti: <ul style="list-style-type: none"> - trattamenti di blefaroplastica non invasiva (lassità cutanea palpebrale) - revisione di cicatrici da fotoesposizione e fotoaging - trattamento ritidosi (rughe cutanee)

4.2. Fornitura standard

La fornitura standard è contenuta all'interno di una valigia etichettata Cesare Quaranta S.R.L.

All'interno:

- n.1 Dispositivo PLASMA 4.0
- n.1 Confezione contenente 50 aghi, tipo Bellet sterili monouso (dispositivo medico classe IIa) – Ago K2 – 0,055 mm, Aghi oro (rif. Confezione)

Separatamente

- n.3 batterie mod. Samsung ICR 18650-26F
- n.1 Caricabatterie

Specifiche Caricabatterie
Input: 110V~240V AC or 12V DC
Output: For li-ion batteries: 2A x1pc, 1A x 2pcs, 0.5A x 3~4pcs; other batteries: 0.5A
The "2A" slot supports 2A fast charging
Compatible batteries: 18650, 26650, 20700, 21700, AAA, AA, Ni-cd, Ni-md batteries. Almost all cylindrical batteries ranging 32~70mm in length and up to 32mm in diameter
Package: 99.9% packing materials are made of recyclable and biodegradable materials.
CE, RoHS, EMC, FCC, WEEE, LVD, ETL(cord) certificated

Documentazione a corredo del dispositivo:

- Manuale d'uso del Dispositivo
- Dichiarazione di conformità CE

5. DESCRIZIONE

Il dispositivo è un dispositivo medico per elettrochirurgia. L'ago è un accessorio di PLASMA 4.0.

Prima del trattamento, un ago nuovo e sterile viene inserito correttamente in PLASMA 4.0. Una volta che l'ago è collegato saldamente al dispositivo, l'operatore può eseguire il trattamento evitando di toccare la pelle con la punta dell'ago. Una volta terminato il trattamento, l'ago deve essere smaltito come da legislazione in vigore.

Il principio di funzionamento di PLASMA 4.0 è l'arco voltaico tra la punta dell'ago e la pelle.

Il dispositivo contiene un generatore elettrico con un oscillatore sinusoidale in grado di generare impulsi ad alta tensione (tensione alternata). L'operatore può modulare l'intensità della tensione di uscita e la frequenza di questi impulsi (Duty Cycle) mediante l'impostazione "Intensity" e l'impostazione "Program" rispettivamente. Una tabella completa della relazione tra queste impostazioni e il trattamento da eseguire è presentata nei seguenti capitoli.

Tra l'ago e la pelle del paziente, l'aria rappresenta una regione dielettrica a causa delle sue caratteristiche di assenza di conduzione. In questa porzione di area, una volta che l'operatore aziona il pulsante di avvio, gli impulsi producono un aumento della tensione. L'elevata differenza di potenziale è in grado di rompere il dielettrico e consente la ionizzazione dell'aria. Questo effetto consiste nell'aumento di energia delle particelle cariche di aria e nel conseguente arco voltaico visibile. Grazie a ciò l'ablazione cutanea può essere eseguita senza un contatto diretto tra l'ago e il tessuto. Un valore di distanza accettabile per ottenere il risultato è superiore a 3 millimetri; anche in presenza di un contatto ravvicinato, la sicurezza del paziente è garantita. È importante notare che, in quest'ultimo caso, gli effetti collaterali si presentano come bruciature e cicatrici sulla pelle interessata.

Durante il trattamento, il tessuto raggiunge una temperatura media di 40 ° C, sufficiente a generare allo stesso tempo un effetto emostatico e un'ablazione tissutale a bassa temperatura.

Si possono citare i benefici attesi per i pazienti:

- ridotta necessità di sedazione;
- basso danno termico;
- bassa invasività;
- riduzione del dolore durante e dopo l'operazione
- tempi di guarigione ridotti
- azione selettiva sui tessuti della pelle mediante principio della dermoabrasione con arco voltaico

Inoltre possono essere citati i seguenti vantaggi tecnico- organizzativi:

- elevata precisione;
- elevata sicurezza d'uso grazie all' ago monouso sterile
- assenza di alcuna attività preparatoria oltre a quelle standard
- elevata maneggevolezza
- capacità del dispositivo di erogare i livelli di RF selezionati dall'operatore in maniera costante

5.1 Classificazione e standard applicabili

Medical Device Classification

Direttiva	Regola	Descrizione	Classe
CEE/93/42 Allegato IX	9	Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a rilasciare o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a	IIb

		meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di rilasciare energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e della parte in cui è applicata l'energia, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.
--	--	--

Classificazione Dispositivo Elettromedicale

Standard	Claus.	Descrizione	Classe
I.E.C. 60601-1	6.2	CLASSIFICAZIONE DI APPARECCHIATURE E SISTEMI ELETTRONOMICI	APPARECCHIATURA AD ALIMENTAZIONE INTERNA
I.E.C. 60601-1	6.2	CLASSIFICAZIONE DI APPARECCHIATURE E SISTEMI ELETTRONOMICI	PARTE APPLICATA TIPO BF
I.E.C. 60601-1	6.2	COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE	BATTERIA SOSTITUIBILE
I.E.C. 60529	6.3	Gradi di protezione degli involucri (Codice IP)	IP20
I.E.C. 60601-1	6.6	FUNZIONAMENTO CONTINUO O NON CONTINUO	FUNZIONAMENTO CONTINUO
I.E.C. 60601-1-2	6.1	RISULTATO RIASSUNTIVO EMISSIONI	CLASSE A
I.E.C. 60601-1-2	6.1	RISULTATO RIASSUNTIVO EMISSIONI	GRUPPO 1

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 (or IEC 60601-1: 2012 reprint) Apparecchiature Elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

I.E.C. 60601-1-2: 2005 Part 1-2: Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove

I.E.C 60601-1: 2012	2012	Apparecchiature Elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
CEI EN 60601-1-2 (IV edizione)	2019	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
I.E.C. EN 60601-1-6	2016	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Norme generali per la sicurezza — Norma collaterale: Usabilità
CEI 60601-2-2 Parziale applicazione	2017	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi ed accessori per elettrochirurgia ad alta frequenza
IEC EN 62304	2015	Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita
IEC 62366-1:2015	2015	2015Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
IEC TR 62366-2:2016	2016	Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices.
IEC 62353	2014	Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali
EN 62133	2017	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes. Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications. Nickel systems
EN 1041	2013	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici

6. REQUISITI AMBIENTALI

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali da adottare per l'EMC (Compatibilità elettromagnetica) ed è necessario avviare PLASMA 4.0 in base alle informazioni EMC fornite nelle tabelle seguenti. Dispositivi di comunicazione RF

(radiofrequenza) portatili, come i dispositivi mobili telefoni, potrebbero influire sul funzionamento di PLASMA 4.0. Pertanto, questi dispositivi dovrebbero essere mantenuti il più lontano possibile da PLASMA 4.0 al fine di evitare tali effetti.

PLASMA 4.0 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di PLASMA 4.0 dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

6.1. Vita utile PLASMA 4.0

In fase di progettazione sono state definite le seguenti parti critiche per la definizione della vita utile del dispositivo:

1. Batterie, sportello vano batterie (10 anni)
2. Scheda (7 anni)
3. Display (5 anni)
4. Mandrino (5 anni)

Opportune stime, definite sulla base delle dichiarazioni dei progettisti e analisi di vita utile dei materiali impiegati per la produzione del dispositivo, hanno portato alla definizione di una vita utile minima di 5 anni. La vita utile è stata definita con il dispositivo in stato di funzionamento e stoccaggio in accordo alle indicazioni riportate nel presente manuale.

7. GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE

Ai fini del mantenimento dei requisiti di compatibilità elettromagnetica testati in fase di sviluppo, non è previsto che il cliente finale e/o utilizzatore debba effettuare delle operazioni di manutenzione durante la vita del dispositivo. Eventuali operazioni vengono valutate e condotte in CESARE QUARANTA S.R.L. solo da personale autorizzato.

7.1. Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissione elettromagnetica

PLASMA 4.0 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di PLASMA 4.0, dovrebbero assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico- Guida
Emissioni RF	Gruppo 1	PLASMA 4.0 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
	Classe A	PLASMA 4.0 è destinato ad essere utilizzato in ambiente non domestico. In particolare, le caratteristiche di emissione di PLASMA 4.0 lo rendono adatto ad essere utilizzato in strutture sanitarie professionali. PLASMA 4.0 è progettato per essere utilizzato in strutture professionali sanitarie.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	
	<p>Avvertenza: PLASMA 4.0 è previsto per l'impiego esclusivo da parte di personale sanitario professionale. PLASMA 4.0 può provocare radio- interferenza o può disturbare il funzionamento degli apparecchi posti nelle vicinanze. Può essere necessario adottare misure di mitigazione di tali disturbi, come il ri-orientamento e il riposizionamento di PLASMA 4.0.</p> <p>PLASMA 4.0 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.</p>	
Emissione RF condotta	Non applicabile	
RF Irradiata 1-18GHz (Group2)	Non applicabile	

I.E.C. 60601-1-2: 2005 Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove

7.2. Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

PLASMA 4.0 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di PLASMA 4.0, dovrebbero assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Test Immunità	Conformità	Ambiente Elettromagnetico – Guida
---------------	------------	-----------------------------------

Scariche elettrostatiche	± 15kV in aria ± 8kV a contatto	Sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali sono garantite.
Campi EM a RF irradiata	Banda: da 80 a 2700 MHz Modulazione: <i>AM a 53 kHz</i> Livello applicato: 3V/m Caso peggiore: display esposto a EM.	PLASMA 4. funziona anche soggetto a radiazione elettromagnetica solo se usato in struttura sanitaria professionale.
Emissioni radiate ed EMF (campi elettromagnetici)	Frequenze testate: 385-5785 MHz Polarizzazione antenna: (V and H) Dwell Time: 5 secondi	Conforme –Non si osservano risposte da PLASMA 4.0.
Immunità a transitori elettrici veloci/burst	Non applicabile (alimentazione interna)	
Immunità a surge	Non applicabile (alimentazione interna)	
Immunità a tensione indotta	Non applicabile (alimentazione interna)	
Immunità ai buchi/interruzioni di tensione	Non applicabile (alimentazione interna)	

I.E.C. 60601-1-2: 2005 Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove

8. ETICHETTATURA

Il piano di etichettatura prevede l'apposizione della targa dati informativa e della tastiera dei comandi.



Figura 1: targa dati informativa (dimensioni non reali a scopo illustrativo)

- 1: ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- 2: modello del dispositivo;
- 3: numero seriale per la rintracciabilità;
- 4: anno di produzione del dispositivo;
- 5: destinazione d'uso e alimentazione del dispositivo;
- 6: sezione batterie: n. batterie, tensione e modello di batterie;
- 7: marcatura CE con numero ON;
- 8: tipo di parte applicata;
- 9: simbolo "Seguire le istruzioni d'uso", (rif. Simbolo n.10 Tab. D.2, EN 60601-1);
- 10 simbolo di attenzione alle avvertenze riportate in manuale
- 11: grado di protezione contro l'ingresso di pulviscolo e acqua;
- 12: simbolo smaltimento (rif. par. 3);
- 13: simbolo emissione RF.(in alto)

Si riportano qui di seguito le immagini illustrative:

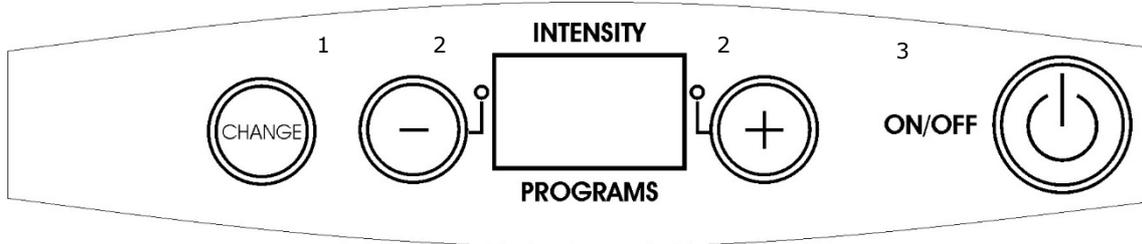


Figura 2: tastiera dei comandi

- 1: pulsante CHANGE per shiftare tra il parametro di regolazione (INTENSITY) e PROGRAMS che permette di selezionare i programmi;
- 2: pulsante +/- per variare i parametri INTENSITY e PROGRAMS;
- 3: pulsante "STAND-BY" (rif. Tab. D.1 Simbolo 29 di EN 60601-1/A1) che permette l'accensione



Figura 3: Vista anteriore PLASMA 4.0

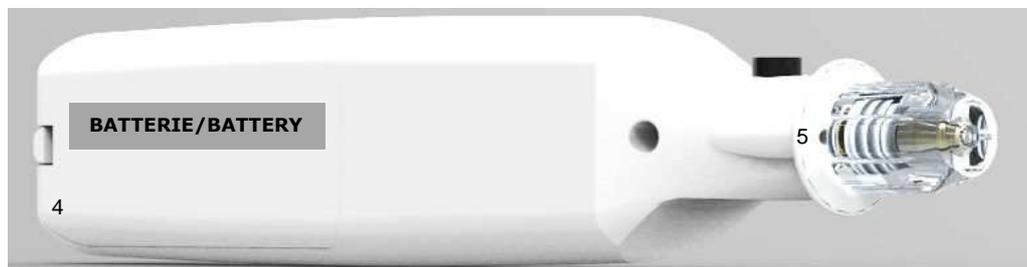


Figura 4: Vista posteriore PLASMA 4.0

- 1: mandrino per il fissaggio dell'ago
- 2: pulsante start/stop
- 3: tastiera comandi
- 4: sportello alloggiamento batterie
- 5: led guida: esso si illumina quando viene premuto il pulsante START/STOP ed indica l'emissione della radiofrequenza.

9. ALIMENTAZIONE

PLASMA 4.0 è alimentato da una sorgente elettrica interna: questa è costituita da 3 batterie secondarie agli ioni di litio sostituibili e ricaricabili, ciascuna da 3,7 V e 2600mAh. In particolare si consigliano batterie mod. ICR 18650-26F, marca SamsungSDI. Al primo utilizzo, vi verranno fornite separatamente le batterie. In alternativa, vi verranno fornite indicazioni per l'acquisto.

Le batterie vengono inserite nell'apposito alloggiamento: dopo aver aperto lo sportello delle batterie, far riferimento alle indicazioni +/- presenti sullo stampo del design di **PLASMA 4.0**. Si riportano qui di seguito le istruzioni per la prima inserzione e la sostituzione delle batterie.

Aprire lo sportello dell'alloggiamento delle batterie, ove necessario rimuovere le batterie da sostituire e inserirvi quelle cariche osservando il verso delle indicazioni serigrafate all'interno di esso, chiudere quindi lo sportello.

ATTENZIONE: chiudere sempre lo sportello delle batterie prima di iniziare qualsiasi trattamento.



Figura 5: Vano batterie PLASMA 4.0

Qualora le batterie fossero collocate in maniera errata, il dispositivo non si accende.

Il display segnala la carica residua delle batterie (ved. sez.12) fino alla completa scarica: procedere alla sostituzione quando queste sono scariche.

Al primo utilizzo, vi verrà fornito separatamente il carica-batterie. In alternativa, vi verranno fornite indicazioni per l'acquisto. Il caricabatterie è di tipo standard e lo potrete collegare all'alimentazione di rete del Vs studio e porre le batterie in carica.

10. INSTALLAZIONE, IMMAGAZZINAMENTO, ELIMINAZIONE

10.1. Condizioni ambientali

Opportuni valori di temperatura, umidità e pressione sono richiesti per il corretto funzionamento, trasporto e immagazzinamento del dispositivo, come indicato dalla tabella seguente:

Temperatura di stoccaggio	da -10°C a 55°C
Temperatura di utilizzo	da 10°C a 35°C
Umidità relativa	da 0 all'85%, senza condensa
Pressione	da 600 a 1060 hPa

10.2. Imballo e condizioni dell'imballo

Il dispositivo viene spedito confezionato singolarmente in una scatola di cartone. Questi controlli (integrità, amministrativo, ecc.) vanno eseguiti visivamente, con la massima cura possibile ed in presenza del trasportatore.

10.3. Trasporto

Il dispositivo può essere trasportato secondo le leggi vigenti a batterie separate.

10.4. Avvertenze e modalità per l'eliminazione dell'apparecchio, delle batterie e degli aghi

L'apparecchio **PLASMA 4.0** è soggetto alla normativa nazionale ed europea che regola lo smaltimento dei rifiuti come apparecchiatura elettrica/elettronica.



Il simbolo grafico (cassonetto barrato) riportato in figura, applicato sull'esterno dell'apparecchio, indica l'obbligo alla raccolta e allo smaltimento separati delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, alla fine della loro vita utile.

INFORMAZIONI PER LO SMALTIMENTO A FINE VITA

INFORMAZIONI PER LO SMALTIMENTO A FINE VITA ai sensi del D. Lgs. n. 27 del 04/03/2014 "Attuazione delle Direttive Attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche" e ai sensi del D. Lgs. N.49 del 14/03/, n. 49 "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche"

L'apparecchio che avete acquistato richiede l'utilizzo di particolari materiali e sostanze per la sua produzione. Può anche contenere sostanze pericolose con potenziali effetti nocivi sull'ambiente e sulla salute umana, se immesso nell'ambiente in modo improprio. Per evitare l'immissione di sostanze pericolose nell'ambiente e per promuovere la conservazione delle risorse naturali, il produttore, nel caso che l'utente intenda disfarsi dell'apparecchio usato, alla fine della sua vita utile, agevola la possibilità di un suo reimpiego e di recupero e riciclaggio dei materiali in esso contenuti.

La pubblica amministrazione adotta opportune misure affinché gli utenti, i distributori e i produttori contribuiscano alla raccolta delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, ed obbliga al reimpiego o al recupero o al riciclaggio delle stesse.

Qualora si debba procedere alla eliminazione dell'apparecchio, è necessario considerare che sono in vigore precise disposizioni di legge, europee e nazionali, che prescrivono di:

- **non effettuare lo smaltimento come rifiuto urbano**, ma effettuare una **raccolta separata**, rivolgendosi ad una ditta specializzata nello smaltimento di apparecchi elettrici/elettronici oppure alle amministrazioni locali competenti per i rifiuti;
- nel caso che venga acquistata presso lo stesso produttore una nuova apparecchiatura in sostituzione di una usata, immessa sul mercato prima del 13 agosto 2005, di tipo equivalente ed adibita alle stesse funzioni della nuova apparecchiatura, il distributore o il produttore stesso è tenuto al ritiro della vecchia;

- nel caso che l'utente intenda disfarsi di un apparecchio usato, immesso sul mercato dopo il 13 agosto 2005, il distributore o il produttore è tenuto al ritiro dello stesso;
- il produttore provvede al trasporto, al trattamento, al recupero e/o allo smaltimento dell'apparecchio usato ritirato e a sostenerne i relativi costi;
- **tenere conto degli effetti potenzialmente dannosi per l'ambiente e la salute umana dovuti alla eventuale presenza di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche o ad un uso improprio delle stesse o parti di esse.** L'apparecchio oggetto del presente manuale d'uso è costituito da parti meccaniche metalliche e di materiale plastico, componenti elettrici e schede elettroniche. Il produttore è a disposizione degli utenti per fornire tutte le informazioni sulle sostanze pericolose contenute nell'apparecchio e sulle modalità di recupero e riciclaggio delle stesse o sulle possibilità di reimpiego dell'apparecchio usato.

Severe sanzioni amministrative sono previste dalla legislazione in vigore per i trasgressori.

Le batterie esaurite vanno smaltite negli appositi siti di raccolta.

Per quanto riguarda lo smaltimento degli aghi, far riferimento al decreto legislativo n.152 del 3 aprile 2006.

11. PRECAUZIONI ED AVVERTENZE



IMPORTANTE: leggere con attenzione il presente paragrafo prima di procedere con un trattamento.



PLASMA 4.0 deve essere utilizzato con cura.

Osservare le seguenti precauzioni:

Temperatura

Non esporre lo strumento a temperature estreme.

Non depositare o utilizzare lo strumento fuori dal range di temperature di normale utilizzo.

Acqua e liquidi

PLASMA 4.0 non deve mai essere lavato o immerso in acqua o altri liquidi. È importante proteggerlo dalla polvere, impurità e umidità.

11.1. Predisposizione



ATTENZIONE: l'apparecchio è destinato all'uso esclusivo da parte di operatori qualificati: medici in grado di riconoscere, diagnosticare e curare le patologie indicate. Non sono consentiti utilizzi diversi da questi indicati nel manuale stesso.



ATTENZIONE: controllare **prima di ogni trattamento** l'integrità di **PLASMA 4.0**; nel caso questo risulti rovinato o danneggiato contattare l'assistenza.



ATTENZIONE: accertarsi **prima di ogni trattamento** che il foro del mandrino sia libero e non sia stato lasciato l'ago da trattamenti precedenti, se presente rimuovere e pulire **PLASMA 4.0** (rif. sezione 13.1 per la pulizia)



ATTENZIONE: accertarsi **prima di ogni trattamento** che il fissaggio dell'ago sia corretto e che esso risulti ben saldo.



ATTENZIONE: è necessario che durante il trattamento, l'operatore indossi mascherina e guanti monouso come dpi.



ATTENZIONE: non eseguire nessun altro trattamento con dispositivi attivi durante il trattamento con **PLASMA 4.0**.



ATTENZIONE: L'uso di anestetici infiammabili o di gas ossidanti, come il protossido di azoto (N₂O) e l'ossigeno non è consentito.



ATTENZIONE: Si dovrebbe prestare attenzione al pericolo di accensione di gas endogeni. Alcuni materiali, ad esempio cotone, e garze, quando impregnati di ossigeno, possono incendiarsi a causa di scintille generate da **PLASMA 4.0** nell'USO NORMALE.

Avvitare il mandrino al corpo di **PLASMA 4.0** ed inserirvi un ago monouso.

Verificare che vi siano le batterie nell'apposito alloggiamento.

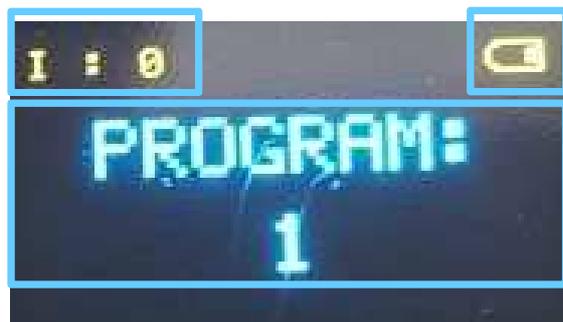
11.2. Accensione

Accendere **PLASMA 4.0** premendo il pulsante "Stand-by", apparirà la schermata con il logo Cesare Quaranta srl e dopo pochi secondi la schermata per la scelta dei programmi

INDICATORE LIVELLO DI INTENSITA'

Durante la scelta dei programmi, verrà sempre visualizzato I:0, cioè intensità = 0

INDICATORE LIVELLO DI BATTERIA



PROGRAMMA

Verificare lo stato di carica osservando l'apposito indicatore sul display.

Premere +/- per selezionare il programma (rif. par. 5.5 Programmi **PLASMA 4.0**); dopo aver scelto il programma premere CHANGE e apparirà la schermata per la selezione dell'intensità di trattamento: è possibile regolare l'output con i tasti +/-.

PROGRAMMA SELEZIONATO

INDICATORE LIVELLO DI BATTERIA



INDICATORE LIVELLO
DI INTENSITA'

unità di incremento/decremento: 5%

Premere l'interruttore START/STOP per avviare/interrompere il trattamento: il led bianco acceso indicherà l'emissione di radiofrequenza e apparirà la scritta "Emission" per indicare ulteriormente trattamento in atto.



Procedere con il trattamento come descritto nelle "Note applicative"

11.3. Spegnimento

Per spegnere **PLASMA 4.0** è sufficiente premere il tasto STAND-BY.
Rimuovere l'ago utilizzato e smaltirlo come indicato nella sezione 9.4.

12. NOTE APPLICATIVE

12.1. Modalità operativa

La modalità operativa è la seguente:

- 1- Rimozione make-up e disinfezione cutanea.
- 2- Detersione con sapone di marsiglia e applicazione crema anestetica (se necessaria) nella zona da trattare.
- 3- Inizio trattamento con **PLASMA 4.0** (rif. Sezione 11).
- 4- Mantenere sempre l'ago alla giusta distanza ($d > 2-3\text{mm}$).
- 5- Terminato il trattamento, disinfettare la cute.

12.2. Avvertenze operative e funzionali



ATTENZIONE!

Non utilizzare il dispositivo **PLASMA 4.0** su pazienti

- portatori di Pace Maker o di stimolatori elettrici
- affetti da problemi di pressione arteriosa
- affetti da malattie del sistema nervoso
- affetti da grave deficit renale
- donne in gravidanza



ATTENZIONE!

una **MINIMA** stimolazione neuromuscolare può verificarsi specialmente con i modi di funzionamento che generano archi elettrici tra l'**ELETTRODO ATTIVO** ed i tessuti.



ATTENZIONE:

Il dispositivo non è adatto ad un impiego in presenza di miscele di anestetico infiammabile e ossigeno o protossido d'azoto. Il dispositivo non è adatto ad un impiego in presenza di agenti disinfettanti infiammabili. Per il tipo di dispositivo in oggetto un estrattore di fumi potrebbe essere adatto.



ATTENZIONE: è opportuno che durante il trattamento, l'operatore indossi mascherina e guanti monouso come dpi.



ATTENZIONE: quando si opera nella zona oculare, il paziente deve tenere gli occhi chiusi. Prestare particolare attenzione alla zona perioculare data la delicatezza dei tessuti.



ATTENZIONE: non lavorare mai a contatto diretto con la cute, mantenere una distanza di circa 2 mm.



ATTENZIONE: evitare cerotti e creme su aree appena trattate.



ATTENZIONE: in caso di blefaroplastica, lasciare cute sana tra un punto e l'altro durante il trattamento per avviare nuova cicatrizzazione della cute.



ATTENZIONE: Proteggere dagli UV le aree trattate.



ATTENZIONE: nella settimana antecedente e successiva il trattamento con **PLASMA 4.0**, è buona norma evitare trattamenti di depilazione meccanica o chimica, esposizioni prolungate alla luce solare e/o a raggi UV, trattamenti esfolianti della cute.



ATTENZIONE: L'apparecchio è dotato di parti applicate di tipo BF.



ATTENZIONE: Questo apparecchio pur essendo conforme alle normative vigenti sulla compatibilità elettromagnetica, avendo superato tutti i relativi test, applica intenzionalmente energia a radiofrequenza (RF) per le indicazioni terapeutiche, pertanto **l'emissione di energia deve essere utilizzata per il tempo strettamente necessario all'operazione**. Tenere in ogni caso i dispositivi elettronici ad una distanza maggiore di 50cm durante l'utilizzo di **PLASMA 4.0**.



Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 50 cm di distanza da PLASMA 4.0. In caso contrario, potrebbe verificarsi una compromissione delle prestazioni di PLASMA 4.0.



Il dispositivo PLASMA 4.0 è realizzato nel rispetto delle normative con riferimento agli aspetti di compatibilità elettromagnetica (Gruppo 1, Classe A secondo le disposizioni dello standard 60601-1-2). Ciononostante, è possibile che l'attivazione di PLASMA 4.0 possa disturbare, oppure che PLASMA 4.0 stesso venga disturbato da altri apparecchi nelle immediate vicinanze. I disturbi si presentano in termini di alterata risposta ai comandi di PLASMA 4.0 impostati, distorsioni visive display o malfunzionamenti analoghi della strumentazione posta nelle vicinanze. Le interferenze derivanti dall'attivazione di apparecchi elettromedicali vicini a PLASMA 4.0 possono essere ridotte aumentando le distanze fra gli apparecchi stessi quando utilizzati contemporaneamente.



IMPORTANTE: Qualora l'emissione di energia a RF dovesse provocare disturbi ad apparecchiature poste nelle immediate vicinanze (malfunzionamenti o comportamenti anomali che si verificano esclusivamente con l'apparecchiatura **PLASMA 4.0** in funzione), tali apparecchiature devono essere allontanate il più possibile o, se ciò non fosse sufficiente, spostate in altri locali; devono inoltre essere effettuate tutte le opportune verifiche atte ad evitare che il loro funzionamento sia compromesso dall'emissione di energia RF.

Segnalare l'inconveniente al nostro ufficio tecnico che provvederà alle opportune verifiche e a consigliarVi in merito.



ATTENZIONE: non staccare l'etichetta dati e/o la tastiera dall'apparecchio. Nel caso di distacco, avvertire il fabbricante o il servizio di assistenza tecnica, affinché provveda alla loro sostituzione.



ATTENZIONE: chiudere sempre lo sportello delle batterie prima di iniziare qualsiasi trattamento.



ATTENZIONE!
non utilizzare creme anestetiche e/o agenti infiammabili durante l'uso di **PLASMA 4.0**



ATTENZIONE!

In caso di visibili danneggiamenti alla struttura, di insoliti rumori e/o vibrazioni o se si avvertono temperature eccessive, non usare il dispositivo e rivolgersi all'assistenza tecnica autorizzata.



ATTENZIONE!

Non è permessa alcuna modifica da parte di personale non autorizzato alla struttura elettrica originale. Non è permesso aprire, né smontare l'apparecchio. Esso dovrà essere riparato esclusivamente da personale preparato e autorizzato dal Fabbricante. Il Fabbricante declina ogni responsabilità per l'uso improprio del dispositivo, *incluso l'utilizzo dello stesso con accessori diversi o aventi specifiche tecniche diverse da quelle descritte alla sez. 4.2.*

12.3. Controindicazioni ed effetti indesiderati

La popolazione di pazienti a cui il dispositivo è destinato è adulta. Evitare l'uso dell'apparecchio in portatori di Pace-Maker o altri dispositivi medici impiantabili attivi (defibrillatori, pompe di infusione, ecc.), in soggetti con ferite infette o ulcerose, emorragie frequenti, tumori, miocardiosclerosi, cardiopatie di grado elevato, dermatosi di origine infettiva o traumatica, TBC ossea, lesioni croniche del sistema nervoso centrale, epilessia, osteoporosi diffusa, epifisi fertili, in soggetti in fase di accrescimento, in portatori di protesi metalliche, in donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento.

Non trattare soggetti con condizioni dermatologiche alterate da radioterapia o patologie autoimmuni.

Non trattare se la cute in oggetto è irritata o infiammata.

Possibili effetti indesiderati sono edema, ecchimosi, raramente vescicole, cheloidi, cicatrici ipertrofiche ed eventuali infezioni se la cura intra e post operatoria non è corretta.

A fine seduta, il paziente presenta residui carboniosi o tessuto rosso infiammato; dopo alcuni giorni, appariranno croste nell'area trattata.

12.4. Utilizzo degli aghi

L'ago costituisce la parte applicata, è monouso, sterile e usa e getta.
Sostituire l'ago ad ogni trattamento.

Per cambiare l'ago :

- allentare il mandrino, ruotandolo in senso anti orario;
- togliere l'ago da sostituire
- infilare l'ago nuovo e riavvitare il mandrino in senso orario.

Si consiglia di utilizzare gli aghi forniti dal fabbricante, confezionati singolarmente.



ATTENZIONE: qualora il confezionamento del singolo ago fosse danneggiato, si prega l'operatore di non utilizzarlo.



ATTENZIONE: utilizzare sempre aghi monouso, usa e getta.

12.5. Programmi PLASMA 4.0

programma 0											
intensità	Duty cycle	tensione pp	freq								
5	continua	324 Vpp	53,19 kHz								
50	continua	1480 Vpp	53,19 kHz								
100	continua	1760 Vpp	53,19 kHz								
programma 1		520 ms emiss 480 ms no emiss		programma 6		96 ms emiss 70 ms no emiss		programma 11		50 ms ms emiss 38ms no emiss	
intensità	Duty cycle (Hz)	tensione p	freq	intensità	Duty cycle (Hz)	tensione pp	freq	intensità	Duty cycle (Hz)	tensione p	freq
5	990 mHz	324 Vpp	53,76 kHz	5	5,8 Hz	324 Vpp	53,52 kHz	5	11 Hz	324 Vpp	53,8 kHz
50	990 mhz	1440 Vpp	53,19 kHz	50	5,82 Hz	1420Vpp	53,2 kHz	50	11,3 Hz	1400 Vpp	53 kHz
100	1 Hz	1880 Vpp	53,19 kHz	100	5,95 Hz	1840 Vpp	53,5kHz	100	11,36 Hz	1800 Vpp	53,78 kHz
programma 2		260 ms emiss 240 ms no emiss		programma 7		82 ms emiss 62 ms no emiss		programma 12		46 ms emiss 34 no emiss	
intensità	Duty cycle (Hz)	tensione p	freq	intensità	Duty cycle (Hz)	tensione pp	freq	intensità	Duty cycle (Hz)	tensione p	freq
5	1,953 Hz	320 Vpp	53,19 kHz	5	6,94 Hz	324 Vpp	53,19 kHz	5	12,2 Hz	324 Vpp	53,19 kHz
50	1,953 Hz	1400 Vpp	53,19 kHz	50	6,9 Hz	1420 Vpp	53,55 kHz	50	12,5 Hz	1420 Vpp	53,19 kHz
100	1,96 Hz	1800 Vpp	53,65 kHz	100	6,9 Hz	1840 Vpp	53,5 kHz	100	12 Hz	1850 Vpp	53,19 kHz
programma 3		176 ms emiss 160 ms no emiss		programma 8		70 ms emiss 58 ms no emiss		programma 13		44 ms emiss 31ms no emiss	
intensità	Duty cycle (Hz)	tensione p	freq	intensità	Duty cycle (Hz)	tensione pp	freq	intensità	Duty cycle (Hz)	tensione p	freq
5	2,97 Hz	324 Vpp	53,19 kHz	5	8,05 Hz	324 Vpp	53,19 kHz	5	12,82 Hz	320 Vpp	53,19 kHz
50	2,94 Hz	1400 Vpp	53,19 kHz	50	7,93 Hz	1440 Vpp	54,2 kHz	50	12,8 Hz	1460Vpp	53,19 kHz
100	2,94 Hz	1800 Vpp	53,65kHz	100	8,05 Hz	1900 Vpp	53,48 kHz	100	13,3 Hz	1820 Vpp	53,19 kHz
programma 4		132 ms emiss 124 no emiss		programma 9		64 ms emiss 50 ms no emiss		programma 14		41 ms emiss 31 ms no emiss	
intensità	Duty cycle (Hz)	tensione p	freq	intensità	Duty cycle (Hz)	tensione pp	freq	intensità	Duty cycle (Hz)	tensione p	freq
5	3,96 Hz	320 Vpp	53,65 kHz	5	8,720 Hz	324 Vpp	53,33 kHz	5	13,89 Hz	324 Vpp	53,19 kHz
50	3,96 Hz	1460 Vpp	53,19 kHz	50	8,9 Hz	1400Vpp	53,33 kHz	50	13,8 Hz	1400 Vpp	53,19 kHz
100	3,96 Hz	1820 Vpp	53,19 kHz	100	8,7 Hz	1800 Vpp	53,4 kHz	100	14 Hz	1850Vpp	53,19 kHz
programma 5		108 ms emiss 100 ms no emiss		programma 10		58 ms emiss 42ms no emiss		programma 15		40 ms emiss 28 ms no emiss	
intensità	Duty cycle	tensione p	freq	intensità	Duty cycle (Hz)	tensione pp	freq	intensità	Duty cycle (Hz)	tensione p	freq
5	4,8 Hz	324 Vpp	53,19 kHz	5	10 Hz	324 Vpp	53,76 kHz	5	14,72 Hz	324 Vpp	53,19 kHz
50	4,92 Hz	1520 Vpp	53,19 kHz	50	9,8 Hz	1460 Vpp	53,8 kHz	50	14,8 Hz	1380 Vpp	53,19 kHz
100	5 Hz	1820 Vpp	53,19 kHz	100	11 Hz	1860 Vpp	53,85 kHz	100	14,7 Hz	1740 Vpp	53,19 kHz

Tabella 1: Programmi

La frequenza di modulazione identifica il numero del programma, si consiglia di scegliere un programma a bassa frequenza se la lesione da trattare presenta una massa consistente, viceversa orientarsi verso un programma ad alta frequenza se la lesione è minima o se deve essere eseguito un lavoro di perfezionamento o di precisione.

L'intensità di ciascun programma è regolata durante il trattamento a seconda della percezione del soggetto trattato e dell'obiettivo.

Effetti del calore dissipato

Temperatura (°C)	Modificazioni visibili	Modificazioni biologiche
37-50	Arrossamento	Riduzione dell'attività enzimatica Denaturazione reversibile (con tempi di esposizione brevi)
50-65	Sbiancamento	Coagulazione

Qui di seguito alcuni esempi di impostazioni per le indicazioni d'uso di **PLASMA 4.0**:

I programmi di Plasma Pen 4.0 sono stati valutati dagli esperti clinici della Cesare Quaranta s.r.l. e possono essere indicati per il trattamento in medicina estetica di diverse lesioni patologiche. Le indicazioni fornite sono una linea guida che può essere utile nella definizione preliminare dei programmi: è comunque sempre responsabilità del medico utilizzatore scegliere, tra i diversi programmi proposti, quello più adeguato per il paziente che viene trattato.

LESIONI DERMATOLOGICHE: con il device è possibile trattare numerose condizioni dermatologiche, sia con ablazione completa e vaporizzazione dell'intero tessuto sia tramite taglio e successiva valutazione istologica; è PERTANTO FONDAMENTALE nel caso in cui si decida di asportare completamente una lesione sospetta, avere la COMPLETA SICUREZZA della benignità della lesione o, ancor meglio, aver effettuato precedentemente un prelievo bioptico con successiva valutazione istologica.

Le lesioni che più si giovano del trattamento con il device sono le seguenti:

CHERATOSI SEBORROICA parametri raccomandati per l'asportazione di lesioni di grossi volumi: si può lavorare ad intensità 80/90 ed a programma 1. All'approcciarsi del derma è consigliabile ridurre l'intensità intorno a 50 e passare ad un programma 5. Gli ultimi settaggi sono da considerarsi base di partenza in caso di lesioni sottili.

NEVI DERMICI (NEVO DI HUNNA, NEVO DI MIESCHER) parametri raccomandati: si può lavorare ad intensità 80/90 ed a programma 1. All'approcciarsi del derma è consigliabile ridurre l'intensità intorno a 50 e passare ad un programma 5. Gli ultimi settaggi sono da considerarsi base di partenza in caso di lesioni sottili.

VERRUCHE VOLGARI P.R. vedi cheratosi seborroiche. Inoltre è consigliabile procedere a trattare anche 1 o 2 mm di margini lesionali apparentemente sani data la comune diffusione della patologia. Per fare ciò è possibile usare parametri più leggeri come intensità 35-40 e programma 7/8

LESIONI PENDUNCOLATE (FIBROMI PENDULI/PAPILLOMI): parametri raccomandati se si è deciso di asportare la lesione si può procedere con i parametri della cheratosi seborroica, altrimenti se si decide di sezionare il peduncolo (ATTENZIONE ad eventuali sanguinamenti) si può procedere con intensità 80 e programma 0 se peduncolo sottile o 90 e programma 2 se peduncolo spesso

BLEFAROPLASTICA NON CHIRURGICA

Parametri raccomandati: si consiglia una intensità da 30 a 40 ed un programma 3-4 sulla plica principale di eccesso cutaneo, separando i punti di circa 1,5 mm ed una intensità da 10 a 30 con programma 8-10 sulla restante zona della palpebra da trattare, con identica spaziatura. Con quest'ultimi è possibile trattare anche la parte inferiore. (è consigliabile trattarla solo in caso di rugosità e non in presenza di borse in cui il trattamento risulta quasi inutile). Solitamente si consigliano almeno 2 sedute distanziate di almeno 2 (meglio 3) mesi una dall'altra.

XANTELASMI: si tratta di un eccessivo accumulo di colesterolo ed altri lipidi localizzato nel sottocutaneo, classicamente della zona orbitale, sia superiore che inferiore. In questo caso, poiché il target è molto profondo (indipendentemente dall'estensione della lesione) è consigliabile suddividere il trattamento in più sedute. Parametri raccomandati : intensità 50-60 programma 4 nella prima parte di trattamento (sublimazione degli strati superficiali). Intensità 20-30 programma 8 nel trattamento degli strati profondi.

LESIONI VASCOLARI

ANGIOMI RUBINO si tratta di piccole dilatazioni vascolari, singole, cupoliformi, di diametro variabile da 1 a 5 mm. Parametri raccomandati: intensità 60 – 70 programma 4

ANGIOMI SPIDER si tratta di dilatazioni capillari ramificate, alimentate da un vaso centrale di maggiori dimensioni (assomigliante appunto ad una ragnatela). È consigliabile trattare prima quest'ultimo con parametri raccomandati intensità 40-50 programma 3 e successivamente le ramificazioni con intensità 30 programma 7

TELEANGECTASIE (del viso) dilatazioni capillari lineari, sottili e lunghe intorno al cm, spesso localizzate sulle ali nasali o sulla zona zigomatica. Parametri raccomandati: intensità 30-40 programma 7. aumentare leggermente entrambi i parametri all'aumentare della dimensione dei capillari.

Inoltre, i programmi di Plasma Pen 4.0 sono stati valutati dagli esperti clinici della Cesare Quaranta s.r.l. e sono indicati per il trattamento in medicina estetica di diversi inestetismi ed imperfezioni.

Le indicazioni fornite sono una linea guida che può essere utile nella definizione preliminare dei programmi: è comunque sempre responsabilità del medico utilizzatore scegliere, tra i diversi programmi proposti, quello più adeguato per il paziente che viene trattato.

LENTIGO SOLARI: si tratta di accumuli localizzati di eccesso di melanina, in relazione all'invecchiamento cutaneo ed alla fotoesposizione. In prima battuta è necessario ESSERE CERTI della benignità della lesione, da porre in diagnosi differenziale con la lentigo maligna-melanoma. Una volta risolta la questione diagnostica sarà utile valutare la profondità della pigmentazione con luce di wood. Le lentigo con miglior risposta saranno quelle recenti, con pigmento superficiale e mai trattate. Parametri raccomandati: intensità 30-40 programma 3 con tecnica "spray" ossia non facendo punti ma trattando tutta la lesione in maniera continua senza interruzioni, una volta sola. Se il trattamento è stato adeguato, una volta rimossi i residui, sarà possibile vedere un'area rosea, (derma papillare) priva di pigmento.

MICRO PEELING: tramite l'utilizzo di un apposito elettrodo ad ansa, è possibile indurre una leggerissima esfoliazione dello strato corneo dell'epidermide, simile a quello ottenibile da un peeling superficiale ma senza nessun tipo di effetto collaterale. Parametri raccomandati: intensità 10 programma 15. Il numero di passaggi sulla zona da trattare dipende dallo spessore della cute e andrà valutato clinicamente, tuttavia di norma due passaggi sono sufficienti.

RITIDOSI (Rughe): nella valutazione della rugosità cutanea occorre innanzi tutto valutare la sede e lo spessore cutaneo ed in secondo luogo il grado di invecchiamento. Il trattamento viene effettuato NON nel solco della ruga ma su i suoi margini, distanziando i punti di circa 1mm.

CODICE A BARRE si tratta generalmente di una zona con rughe da moderate a profonde ed uno spessore cutaneo medio. Come parametri raccomandati si può indicare una intensità variabile da 70 a 90 a seconda della profondità della ruga e un programma 1 in caso di rughe marcate e 5 in caso di rughe fini.

RUGHE PERI OCULARI si tratta di una zona con una cute particolarmente sottile, per cui parametri raccomandati: intensità 40/50 programma da 7 a 10 andando ad aumentare in caso di rughe sottili

13. INDICAZIONI SULLA SICUREZZA

13.1. Indicazioni fondamentali



IMPORTANTE: questo dispositivo deve essere usato solo per l'uso specifico per cui è stato progettato e commercializzato.



IMPORTANTE: la conoscenza delle indicazioni generali e della normativa vigente sulla sicurezza permette un uso sicuro e corretto del dispositivo.

Questo manuale fornisce indicazioni importanti circa l'uso sicuro dell'apparecchiatura. Esso dovrebbe essere sempre facilmente reperibile presso il luogo d'uso del dispositivo.

Le istruzioni per l'utente, ed in particolare le indicazioni sulla sicurezza, devono essere osservate da tutte le persone coinvolte nell'uso del dispositivo.

Inoltre, tutti i cartelli e le etichette informative devono essere mantenute sempre visibili e in buone condizioni.

Prima di iniziare ad adoperare questa apparecchiatura tutte le persone addette si impegnano a:

- prestare attenzione a tutta la normativa antinfortunistica relativa all'ambiente in cui si opera ed in particolare rispetto alla radiazione emessa;
- leggere attentamente questo manuale

Messaggi di allarme: il display fornisce indicazioni sul livello di batteria.

INDICATORE LIVELLO DI BATTERIA



13.2. Misure preventive di sicurezza

In generale, per ridurre il più possibile situazioni di rischio potenziale, valgono le seguenti disposizioni preventive:

- Solo il personale autorizzato alla pratica della professione medica, può utilizzare il dispositivo.
- Il dispositivo deve rimanere chiuso, non deve essere né aperto né manomesso.
- Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo
- Solo il personale addetto all'assistenza tecnica e autorizzato può operare sul dispositivo per la manutenzione.
- È vietato versare liquidi o appoggiare pesi sul dispositivo.

13.3. Riparazioni e modifiche costruttive



ATTENZIONE: in caso di comportamento anomalo o di malfunzionamento, spegnere l'apparecchio e interrompere immediatamente il trattamento; provvedere quindi a contattare il centro di assistenza per segnalare il problema.

Valgono le seguenti raccomandazioni:

- Solo il personale autorizzato può eseguire operazioni di manutenzione e/o riparazione.
- Si consiglia di seguire scrupolosamente il programma di pulizia ordinaria.
- Si consiglia di sostituire immediatamente tutti i dispositivi malfunzionanti o danneggiati.
- Usare solo ricambi originali forniti da Cesare Quaranta S.r.l. Non si garantisce che altri elementi acquistati altrove, anche se equivalenti dal punto di vista funzionale, soddisfino i requisiti di sicurezza del dispositivo.
- Non sono permesse modifiche costruttive al dispositivo.

14. MANUTENZIONE E CONTROLLI PERIODICI

14.1. Generalità e pulizia

L'apparecchio correttamente utilizzato e mantenuto in buono stato ed utilizzato secondo quanto riportato nel presente manuale non richiede particolari operazioni di manutenzione; pur tuttavia si raccomanda di ottemperare alle avvertenze elencate. Prima di ogni trattamento verificare visivamente l'integrità del dispositivo e che sia stato ben fissato l'ago. Nel caso si notino screpolature, incrinature o altri difetti, è necessario avvertire il servizio di assistenza tecnica.

Al termine del trattamento detergere il dispositivo con prodotto idoneo. Detergere e disinfettare le superfici con panno umido e detergente/disinfettante non aggressivo.



ATTENZIONE: Per la pulizia e la disinfezione dovrebbero essere utilizzate, quando possibile, sostanze non infiammabili.

Le sostanze infiammabili utilizzate per la pulizia o la disinfezione, o come solventi di adesivi, dovrebbero essere lasciate evaporare prima di intervenire con l'apparecchio **PLASMA 4.0**. Vi è un rischio di ristagno delle soluzioni infiammabili al di sotto del PAZIENTE o nelle depressioni del corpo umano.

Qualsiasi fluido depositatosi in queste aree dovrebbe essere asciugato prima di utilizzare l'APPARECCHIO PER CHIRURGIA IN HF.

14.2. Carica e cambio delle batterie

Rimuovere le batterie scariche dall'apposito alloggiamento e inserirvi le batterie cariche.

Porre le batterie scariche nel caricabatteria.

Inserire la spina del caricabatteria nella presa dell'impianto elettrico **assicurandosi che l'impianto stesso sia munito della presa di terra secondo le normative vigenti.**



ATTENZIONE: un efficiente impianto di messa a terra è **indispensabile** per la sicurezza d'impiego del caricabatteria. Decliniamo pertanto ogni responsabilità per danni derivanti dalla mancanza e/o da imperfezioni del vostro impianto di messa terra.



ATTENZIONE: se è previsto che PLASMA 4.0 rimanga inutilizzato per un tempo prolungato (oltre 1 mese) rimuovere le batterie in esso contenute.



ATTENZIONE: l'impianto elettrico al quale il caricabatteria va collegato deve essere realizzato e verificato in conformità alle norme di sicurezza e alle leggi nazionali in vigore (in Italia Legge N. 37/08; Norma CEI 64-4 o la più recente Sez. 710 della norma CEI 64-8).



IMPORTANTE: si consiglia di tenere sempre le 3 batterie di scorta fornite cariche per sopperire alla sostituzione immediata di esse.



IMPORTANTE: si consiglia di utilizzare batterie Samsung SDI, mod. 18650-26F button top.

14.3. MANUTENZIONE ORDINARIA

Per la manutenzione ordinaria, oltre alla pulizia, vengono previste le seguenti operazioni:

- Verifica di sicurezza in conformità alla norma IEC 62353. Le verifiche di sicurezza dovranno essere effettuate con la periodicità dettata dalla normativa locale vigente. In assenza di indicazioni specifiche, il Fabbricante suggerisce una verifica **almeno ogni 5 anni** dal primo utilizzo e dopo ogni intervento di riparazione/aggiornamento a carico delle parti elettriche a cui è applicata la tensione di rete.

ATTENZIONE!



La mancata osservazione di queste prescrizioni, può far decadere la responsabilità del Fabbricante su eventuali danni o malfunzionamenti delle apparecchiature.

- Controlli generali annuali: funzionamento tasti di accensione e comandi, spie del pannello di controllo, stato dei cavi e del manipolo da effettuare annualmente da parte dell'utente stesso
- Controlli pre-impiego: è necessario che prima di ogni utilizzo, l'utilizzatore verifichi visivamente il corretto funzionamento del tastierino di controllo.

15. GARANZIA E ASSISTENZA

15.1. Servizio di assistenza clienti

La Cesare Quaranta S.r.l. è a Vostra completa disposizione per qualunque informazione relativa all'utilizzo del dispositivo **PLASMA 4.0**, per qualunque richiesta di assistenza e/o sostituzione di macchine o parti difettose.

Per usufruire del servizio di assistenza, inviare le Vostre richieste a assistenza@cesarequaranta.it o telefonare al numero 0119472132.

L'assistenza in Cesare Quaranta srl si impegna a fornire in maniera esclusiva assistenza diretta.

Le riparazioni non eseguibili in loco verranno effettuate presso i nostri laboratori specializzati. L'invio dell'apparecchio dovrà essere preventivamente autorizzato da personale della Cesare Quaranta srl e le spese di trasporto sono a carico del cliente.

L'accettazione di assistenza di macchina non funzionante non costituisce constatazione di difetto di fabbrica, ma va inteso esclusivamente come atto preliminare alla effettiva verifica tecnica.

15.2. Garanzia

Le apparecchiature fornite dalla Cesare Quaranta srl sono destinate all'utenza professionale e sono coperte da 12 mesi di garanzia; questa garanzia copre esclusivamente i difetti di fabbrica e i vizi di conformità del prodotto in contrasto con le specifiche tecniche indicate nel presente manuale d'uso.

La presente garanzia non è valida nei seguenti casi:

- parti soggette a consumo e/o deterioramento a causa del normale utilizzo e quelle che risultassero guaste a causa di uso improprio o inadeguata manutenzione.
- riparazioni derivanti da catastrofi naturali, shock meccanici, negligenza, uso improprio o abuso dell'apparecchiatura;
- apertura, modifica o riparazione del prodotto da parte di soggetti diversi da tecnici autorizzati e in caso di riparazioni, non valida se effettuate utilizzando pezzi di ricambio non originali;
- qualsiasi condizione di utilizzo non prevista dal costruttore;
- parti danneggiate accidentalmente;
- danni che possano derivare dal mancato funzionamento o da funzionamento non corretto dovuto ad eventuali interruzioni od errori e per il periodo in cui la macchina rimanga inattiva.

L'azienda non è responsabile di eventuali mancanze del servizio derivanti da circostanze fuori del proprio controllo.

La prestazione eseguita in garanzia non prolunga il periodo della garanzia.

Il diritto alla garanzia è sempre subordinato al risultato della verifica tecnica dell'assistenza.

Cesare Quaranta srl si riserva diritto esclusivo di decisione per quanto attiene la riparazione della parte guasta ovvero la sua sostituzione con componente uguale o di analoghi valore e funzione.

Qualora la macchina risulti funzionante sia in garanzia che fuori garanzia, al cliente verrà addebitato il costo della chiamata, variabile a seconda della distanza chilometrica dalla sede legale dell'azienda (Chieri).

Cesare Quaranta ha verificato l'esattezza delle informazioni contenute in questo documento, ma non sarà responsabile di eventuali errori od omissioni.

16. CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione	Batterie ricaricabili					
N. batterie	3					
Tipo di Batterie	3,7V 2600mA, mod. ICR 18650 – 26F conformi a IEC 62133					
Stadio di uscita	Radiofrequenza					
Frequenza	53 kHz					
Livelli di RF	Regolabili da 0% a circa 100%					
Potenza IN (Potenza in fase di carica)	≈28 W (Wh rating 9.62 Wh x 3battery)					
Dimensioni	225 x 45 x 35 mm					
Peso	500 gr					
Classificazione secondo EN 60601-1	Dispositivo alimentato da sorgente elettrica interna tipo BF					
Classe di rischio	Classe IIb					
Protezione IP	IP 20					
Condizioni funzionamento	Da +10°C a +35°C Umidità da 0 all'85% senza condensa Pressione da 600 a 1060 hPa					
Condizioni immagazzinamento e trasporto	Temperatura -10°C - +55°C Umidità da 0 all'85% senza condensa Pressione da 600 a 1060 hPa					
Potenza in uscita	I dati di seguito sono relativi all'impostazione Programma 0 e Intensità 50%, 100%					
	Carico 50 Ohm	50%			0,09 W	
		100%			0,1 W	
	Carico 100 Ohm	50%			0,16W	
		100%			0,43W	
	Carico 500 Ohm	50%			0,54W	
		100%			0,71W	
	Carico 1000 Ohm	50%			0,85W	
		100%			1,52W	
	Carico 2000 Ohm	50%			1,32W	
100%				2,32W		
Carico 5000 Ohm	50%			2,64W		
	100%			4,23W		
Tensione in uscita	P_0	5	324 Vpp	P_8	5	324 Vpp
		50	1480 Vpp		50	1440 Vpp
		100	1760 Vpp		100	1900 Vpp
	P_1	5	324 Vpp	P_9	5	324 Vpp
		50	1440 Vpp		50	1400Vpp
		100	1880 Vpp		100	1800 Vpp
	P_2	5	320 Vpp	P_10	5	324 Vpp
		50	1400 Vpp		50	1460 Vpp
		100	1800 Vpp		100	1860 Vpp
	P_3	5	324 Vpp	P_11	5	324 Vpp
		50	1400 Vpp		50	1400 Vpp
		100	1800 Vpp		100	1800 Vpp
	P_4	5	320 Vpp	P_12	5	324 Vpp
		50	1460 Vpp		50	1420 Vpp
		100	1820 Vpp		100	1850 Vpp
	P_5	5	324 Vpp	P_13	5	320 Vpp
		50	1520 Vpp		50	1460Vpp
		100	1820 Vpp		100	1820 Vpp
	P_6	5	324 Vpp	P_14	5	324 Vpp
		50	1420Vpp		50	1400 Vpp
		100	1840 Vpp		100	1850Vpp
	P_7	5	324 Vpp	P_15	5	324 Vpp
		50	1420 Vpp		50	1380 Vpp

		100	1840 Vpp		100	1740 Vpp
--	--	-----	----------	--	-----	----------