

Dokument:

JPH-001/19

Revize:

8\_CJ

Datum:

04.11.2020

# JETT PLASMA For Her II

Návod k použití

R<sub>x</sub> Only

CE<sub>1023</sub>

Vyrobeno společností COMPEX, spol. s r.o. v České republice.

## Obsah

|                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Všeobecné informace .....                                            | 4  |
| 2. Obsah balení .....                                                   | 5  |
| 2.1 Standardní obsah balení.....                                        | 5  |
| 2.2 Volitelné příslušenství .....                                       | 8  |
| 3. Účel použití .....                                                   | 8  |
| 3.1 Ošetření.....                                                       | 8  |
| 3.2 Působení na tkáň.....                                               | 9  |
| 3.3 Indikace a kontraindikace.....                                      | 11 |
| 3.3.1 Indikace.....                                                     | 11 |
| 3.3.2 Kontraindikace .....                                              | 12 |
| 3.3.3 Pacientův profil .....                                            | 12 |
| 3.3.4 Možné nežádoucí účinky.....                                       | 12 |
| 4. Výstražná a bezpečnostní oznámení .....                              | 13 |
| 4.1 Úvodní upozornění.....                                              | 13 |
| 4.2 Varovná hlášení na displeji přístroje .....                         | 14 |
| 4.3 Chybová hlášení na displeji přístroje .....                         | 14 |
| 4.4 Nebezpečí vyplývající z používání přístroje .....                   | 14 |
| 4.5 Upozornění vyplývající z používání přístroje .....                  | 17 |
| 5. Ovládání přístroje.....                                              | 18 |
| 5.1 Popis přístroje .....                                               | 18 |
| 5.2 Uvedení do provozu a ovládání.....                                  | 19 |
| 5.3 Použití aplikátorů .....                                            | 24 |
| 5.4 Popis symbolů na přístroji a příslušenství .....                    | 25 |
| 6. Základní technické údaje.....                                        | 27 |
| 7. Životnost .....                                                      | 28 |
| 8. Skladování, údržba a periodická bezpečnostně technická kontrola..... | 29 |
| 8.1 Provozní, skladovací a transportní podmínky .....                   | 29 |
| 8.2 Údržba a čištění.....                                               | 29 |
| 8.2.1 Uvedení do provozu.....                                           | 32 |
| 8.2.2 Čištění a desinfekce .....                                        | 32 |
| 8.2.3 Sterilizace.....                                                  | 40 |
| 8.2.4 Vyšší desinfekce .....                                            | 41 |
| 8.3 Bezpečnostně technické kontroly .....                               | 43 |
| 8.4 Vyřazení přístroje z provozu.....                                   | 44 |
| 9. Servis .....                                                         | 44 |
| 10. Záruka .....                                                        | 44 |
| 11. EMC .....                                                           | 45 |
| 11.1 Elektromagnetická rušení.....                                      | 45 |
| 11.2 Elektromagnetické emise .....                                      | 45 |
| 11.3 Elektromagnetická odolnost .....                                   | 46 |

|                                        |    |
|----------------------------------------|----|
| 12. Výrobní štítek přístroje.....      | 47 |
| 13. Výrobní štítky příslušenství ..... | 48 |
| 14. Seznam příloh .....                | 50 |

## 1. Všeobecné informace

Než začnete přístroj JETT PLASMA For Her II používat, je nutné, abyste si přečetli, pochopili a dodržovali všechna bezpečnostní opatření popsaná v tomto návodu k použití. V průběhu ošetření dodržujte všechny bezpečnostní pokyny. Vždy buďte informováni o vhodných indikacích a kontraindikacích použití přístroje JETT PLASMA For Her II.

S přístrojem JETT PLASMA For Her II smí pracovat pouze výrobcem nebo zmocněným distributorem prokazatelně zaškolený lékař nebo pracovník, který smí v souladu s národní legislativou pracovat se zdravotnickými prostředky a ošetřovat indikaci uvedenou v kapitole 3.3.1, v rozsahu návodu k použití, který je dobře obeznámen s běžně známými riziky a přínosy použití tepelné stimulace ošetřovaného místa. Tento zaškolený pracovník smí v rámci svého pracoviště dále školit a zaškolovat další lékaře nebo pracovníky v souladu s národní legislativou. Desinfekci a sterilizaci přístroje a jeho příslušenství smí provádět i zdravotní sestra, která je proškolená od lékaře. O každém proškolení musí být veden písemný záznam.

JETT PLASMA For Her II je přenosný stejnosměrný elektroauter. Jedná se o zdravotnický prostředek určený pro gynekologickou indikaci, který funguje na fyzikálním principu stejnosměrného proudu, který provádí membránovou depolarizaci a reverzibilní elektroporaci a termální stimulaci.

Před ošetřením je nutné provést TAPE kalibraci, více informací viz kapitola 5.2 – Uvedení do provozu a ovládání!

JETT PLASMA For Her II je dovoleno provozovat pouze s dodaným adaptérem XP Power ACM18US05.



Před uvedením přístroje JETT PLASMA For Her II do provozu, prostudujte pečlivě tento návod. Dbejte všech upozornění a výstrah v něm uvedených.

## 2. Obsah balení

### 2.1 Standardní obsah balení

|                                                                                 |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Přístroj JETT PLASMA For Her II<br/>s držákem na Plasma Pen III/G</b></p> |    |
| <p><b>Návod k použití</b></p>                                                   |    |
| <p><b>Plasma Pen III/G</b></p>                                                  |    |
| <p><b>Propojovací kabel pro G-Aplikátory</b></p>                                |   |
| <p><b>G-Aplikátor 30 mm</b></p>                                                 |  |

|                                                                            |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>G-Aplikátor Wave</b></p>                                             |    |
| <p><b>2x Plochý aplikátor 10 mm</b></p>                                    |    |
| <p><b>Maketa G-Aplikátor 30 mm</b></p>                                     |    |
| <p><b>Propojovací kabel pro válcovou elektrodu</b></p>                     |    |
| <p><b>Kroucený propojovací kabel pro samolepící elektrody</b></p>          |   |
| <p><b>Síťový adaptér s příslušnou koncovkou</b><br/>XP Power ACM18US05</p> |  |

|                                                                                                   |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Prodlužovací kabel k adaptéru</b></p>                                                       |    |
| <p><b>Válcová elektroda</b></p>                                                                   |    |
| <p><b>20 ks samolepících CE elektrod</b><br/>4 ks elektrod v balení<br/>HRTR59BP<br/>50x94 mm</p> |    |
| <p><b>Nožní spínač</b></p>                                                                        |   |
| <p><b>Nabíjecí baterie</b><br/>INR18650-30Q, napětí 3,6 V, 24 000 mAh</p>                         |  |

## 2.2 Volitelné příslušenství

|                                 |                                                                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Maketa G-Aplikátor 20 mm</b> |  |
| <b>G-Aplikátor 20 mm</b>        |  |

### **PŘÍSTROJ JE MOŽNÉ POUŽÍVAT POUZE S ORIGINÁLNÍM PŘÍSLUŠENSTVÍM DODANÝM VÝROBCEM!!!**

Přístroj je určen pro opakované použití uváděný na trh v nesterilním stavu. Příslušenství, tj. G-Aplikátory a Plochý aplikátor je určeno pro použití pouze pro jednu pacientku dodávané ve sterilním stavu.

## 3. Účel použití

JETT PLASMA For Her II je zdravotnický prostředek určený k rejuvencii tkáně ve vulvovaginální oblasti vedoucí ke zmírnění, léčbě nebo prevenci nemoci. Přístroj na fyzikálním principu stejnosměrného proudu provádí membránovou depolarizaci, reverzibilní elektroporaci generuje teplo, které aktivuje tvorbu nového kolagenního vaziva, jež odbourává a nahrazuje staré vazivo. Vytváří se pevnější a elastičtější vazivová struktura a dochází k rejuvencii tkáně.

### 3.1 Ošetření

Pro ošetření vulvovaginální laxity se používá nastavení intenzity 1 a postupně se zvyšuje dle snášenlivosti pacientky. Ošetření je založeno na fyzikálním principu tepla, které je generováno stejnosměrným proudem. Maximální teplota nepřesahuje 45 °C, při této teplotě nedochází k poškození ošetřované tkáně. Působení tepla na tkáň umožňuje dosáhnout obnovy tkání, jejich zpevnění a zlepšení pružnosti a také posiluje odolnost tkáně a její obranyschopnost. Buňky sliznice obsahují kanály, které slouží k průchodu vody, aniontů a kationtů, stárnutí buněk vede k uzavření těchto kanálů a nedostatečné výměně sodných a draselných iontů. Proud se používá k otevření těchto kanálů membránovou depolarizací. Vzniká také nízkoprahová elektrická elektroporace.

Nesmí být překročena teplota 45 °C, čehož dosáhne zaškolená osoba tím, že bude kontrolovat teplotu pomocí dotykového teploměru.

Ošetření je doporučeno absolvovat třikrát s časovým rozestupem 10-14 dnů mezi ošetřeními. Průměrná doba ošetření se pohybuje od 15 do 25 min (standardně 15 minut vagina, 10 minut vulva).

Po ošetření je doporučeno se vyhnout pohlavnímu styku a sedavé koupeli nebo plavání v bazénu po dobu 5 dnů. Po ošetření je možné používat volně prodejně přípravky, které se zavádí intravaginálně (tampony a další).

#### *Příklad ošetření*

*V případě ošetření vulvovaginální laxity se použije G-Aplikátor 30 mm nebo G-Aplikátor Wave případně G-Aplikátor 20 mm. Při ošetření přístrojem JETT PLASMA For Her II s vaginální hlavicí působíme na ošetřovanou oblast – sliznici pochvy. Používáme indifferenční vodivý gel, který se před zavedením hlavice nanese na její konec a povrch. Tímto se dosáhne vynikajícího kontaktu elektrody aplikátoru se stěnou pochvy. Po zasunutí do pochvy se zapne přístroj na intenzitu 1 (intenzita se případně zvýší na základě komfortu pacientky) a po dobu 15 minut se působí na přední a zadní stěnu pochvy postupným zasouváním a vytahováním G-Aplikátoru v pochvě. Po uplynutí stanoveného času se nejprve vypne vysoké napětí (uvolněním stisku nožního spínače a odznačením intenzity) a následně je možné ho bezpečně z pochvy vytáhnout. Působením stejnosměrného proudu dochází ke zvýšení kinetické aktivity iontů v buňkách. Rostoucí kinetika a oscilace iontů v buňkách vyvolá tepelný účinek. Tím dochází k rejuvenaci ošetřované tkáně.*

### 3.2 Působení na tkáň

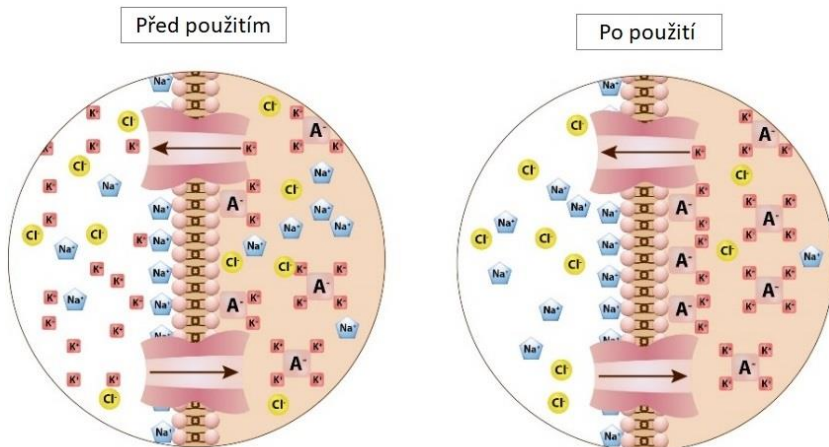
Lečebných účinků je dosaženo pomocí stejnosměrného proudu, který provádí membránovou depolarizaci, reverzibilní elektroporaci a generuje teplo. Stejnosměrný proud, stejně jako ostatní zdroje tepla, spouští aktivaci kolagenu a dochází ke zpevnění tkáňové struktury.

Díky průchodu stejnosměrného proudu se při srážce s molekulami buněk sliznice uvolňuje energie, molekuly absorbující tkáň se rozkmitají. To se projeví zvýšením teploty tkáně. Elektrický proud, který obvodem prochází, je vyvolán pohybem elektrických nábojů konajících práci. Díky interakci elektronů s mřížkou dochází k přeměně jejich kinetické energie na teplo. Tímto způsobem je sliznice a pokožka zahřívána na maximální bezpečnou teplotu 45 °C (vyšší teploty tato metoda není schopna dosáhnout) a tím je spuštěn specifický mechanismus reakcí.

#### **Depolarizace buněčných membrán**

Každá buňka má na své membráně membránový potenciál (rozdíl elektrického potenciálu mezi dvěma stranami membrány). Na vnitřní straně buněčné membrány je záporný náboj a na vnější straně je náboj kladný. Stárnutím pokožky dochází k nerovnoměrnému rozdělení elektrického náboje (potenciálu) podél buněčné membrány, a tím pádem ke změně elektrického napětí membrány.

Membránový potenciál vytváří a dále ovlivňuje draselné a sodné kationty, přičemž sodné kationty velmi těžce procházejí přes buněčnou membránu, kdežto draselné kationty naopak procházejí velmi lehce.



Průchodem stejnosměrného proudu buňkami dochází ke změně membránového potenciálu (depolarizaci membrány). Důsledkem tohoto jevu je změna pozic jednotlivých typů iontů, případně jejich průchod skrz membránu. Správným rozložením iontů na vnitřní a vnější straně membrány se membránový potenciál opět ustálí do rovnovážného stavu. Elektrické napětí buněčné membrány vzroste a membrána se napne. Pokud tento proces nastane u většiny kožních buněk v určité oblasti, potom je vypnutí tkáně viditelné pouhým okem.

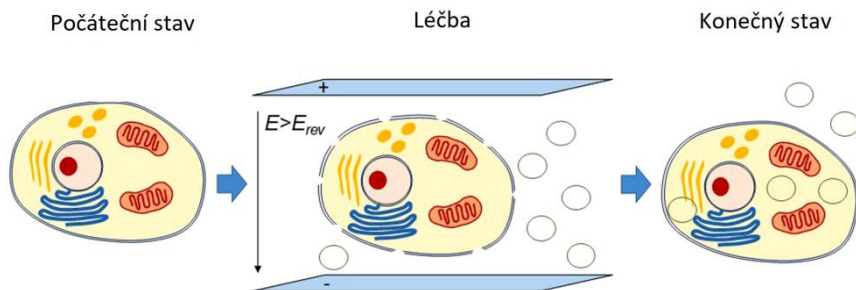
Ostatní elektrokauteř, které využívají střídavý proud, nejsou schopny depolarizovat membránu, protože účinky střídavého proudu na buňku jsou buď dráždivé, trofické nebo analgetické (účinek závisí podle použité frekvence a intenzity) a nikoli depolarizační, protože střídavý proud není schopen procházet přes buněčnou membránu.

1. Dochází k významnému zvýšení koncentrace kolagenu typu I.
2. Dochází ke zvýšení koncentrace intracelulárního  $Na^+$ .
3. Dochází ke zvýšení koncentrace extracelulárního  $K^+$ .
4. Zvyšuje se chemotaxe.
5. Dochází ke zvýšení hladiny růstového faktoru a ke zvýšení koncentrace NO (oxid dusnatý).
6. Je prokázána zvýšená migrace fibroblastů a jejich proteosyntéza.
7. Zvyšuje se kožní permeabilita a snižuje se funkce kožní bariéry pro prostup kladně nabitých iontů nebo ve vodě rozpustných sloučenin.

8. Dochází k nové orientaci nově tvořených nebo formovaných vláken kolagenu ve směru stejnosměrného proudu.

### Nízkoprahová reverzibilní elektroporace

Je-li buňka vystavena extrémnímu elektrickému poli, pod proraženým kanálem v gelu dochází k depolarizaci buněčné membrány. Iontové kanály se otevírají a dochází k pohybu iontů mezi oběma medii.



Při překročení určité prahové hodnoty membránového napětí vznikají vedle stávajících iontových kanálů také kanály nové náhodně rozmístěné kanály jako důsledek zvýšené elektrické intenzity. Těmito kanály mohou pronikat molekuly dovnitř a vně buňky, pro které je membrána za normálního stavu nepropustná. Pohyb látek přes tyto kanály je nekontrolovaný. Působením všech zmíněných jevů se tímto způsobem dostává voda dovnitř buněk a dochází tak k jejich oživení a regeneraci. Buňky jsou podmíněny k aktivitě.

Elektroporační účinek související s depolarizací buněčné membrány je podmíněn lokálním zvýšením elektrické intenzity v místě průrazu gelu mezi aplikátorem a vulvovaginální sliznicí. Změna, ke které při procesu dochází, je charakterizována hodnotami elektrické intenzity na dolním okraji běžných hodnot používaných v medicíně (stejnosemné napětí 5 kV). Jak již bylo zmíněno, tento typ elektroporace má významný vliv na efektivní výsledek celého zákroku.

### 3.3 Indikace a kontraindikace

#### 3.3.1 Indikace

#### Vulvovaginální laxita

Vulvovaginální laxita – ve vulvovaginální oblasti dochází k ochabnutí pánevního svalstva, syndromu uvolněných poševních stěn. Vulvovaginální laxita je způsobena zejména vaginálním porodem, stárnutím či vlivem hormonálních změn v období menopauzy či po menopauze, dále kvůli nedostatečně zvlhčené pochvě, pálení a svědění v oblasti poševního vchodu, kvasinkové infekci a zánětům. Následkem změn v intimních partiích

ženy je i inkontinence a v neposlední řadě i zhoršení sexuálního života kvůli suchosti a podrážděnosti vagíny, snížené těsnosti, elasticitě a citlivosti.

### 3.3.2 Kontraindikace

Zaškolená obsluha je povinná se prokazatelně ujistit, že ošetřovaná pacientka netrpí žádnou z níže uvedených kontraindikací, o čemž musí sepsat zápis (informovaný souhlas, který je součástí tohoto návodu):

- kardiostimulátor, Holterovský měřič EKG,
- jiný implantovaný elektrický přístroj,
- epilepsie,
- těhotenství,
- přítomnost kovových náhrad v místě ošetření (včetně nitroděložních tělísek),
- kožní onemocnění, popř. zánětlivé onemocnění v místě aplikace,
- infekce močových cest,
- cévní choroba kolagenu,
- onkologické onemocnění ve vulvovaginální oblasti,
- menstruace,
- jakékoliv neléčené či nedostatečně léčené onemocnění ve vulvovaginální oblasti.
- vrozené vývojové vady pochvy,
- stenózy a striktury pochvy,
- synechie vulvy
- virginální ženy

Ošetření není omezeno na určité období cyklu, kromě menstruace, kdy se ošetření neprovádí.

Pro zhodnocení kontraindikací je nutné gynekologické vyšetření ne starší než 1 rok včetně cytologie.

### 3.3.3 Pacientův profil

Přístrojem JETT PLASMA For Her II je možné, po vyloučení výše zmíněných kontraindikací, ošetřovat ženy se symptomy vulvovaginální laxity, tj. ženy po vaginálním porodu, ženy v období peri a postmenopauzy. Ošetření se smí provádět až po puerperium a je doporučeno provádět až rok po vaginálním porodu. Žena může podstoupit ošetření nezávisle na kojení a je vhodné i pro ženu, která plánuje další porod. Ošetření je doporučeno pro ženy od 18 let. Horní věková hranice není stanovena.

### 3.3.4 Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechna ošetření, může mít i tento zdravotnický prostředek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání zdravotnického prostředku JETT PLASMA For Her II se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- dočasná vaginální necitlivost a/nebo brnění, pro minimalizaci rizika je důležité používat ultrazvukový gel při ošetření,
- přechodně bolestivé křeče a kožní atrofie, pro minimalizaci rizika je důležité dodržovat dobu ošetření dle léčebného protokolu a neošetřovat pacienty s kontraindikacemi,
- zvýšené problémy močového traktu, pro minimalizaci rizika je důležité dodržovat dané postupy ošetření,
- bolest, zčervenání a edém, pro minimalizaci rizika je důležité používat ultrazvukový gel při ošetření a dodržovat procedurální čas ošetření,
- svědění v místě ošetření, pro minimalizaci rizika se doporučuje do pochvy na noc zavádět antiflogistika, popř. antimykotika, nejlépe po dobu 3 - 4 dnů,
- popáleniny, zjizvení, podlitiny a ekchymóza, pro minimalizaci rizika je důležité používat ultrazvukový gel při ošetření a dodržovat procedurální čas ošetření. Nezůstávat na jednom místě příliš dlouhou dobu.
- depigmentace, hyperpigmentace, pro minimalizaci rizika je důležité používat ultrazvukový gel při ošetření a dodržovat procedurální čas ošetření. Nezůstávat na jednom místě příliš dlouhou dobu.

#### 4. Výstražná a bezpečnostní oznámení

Bezpečnostní pokyny, které najdete v této sekci návodu, stejně tak jako v jeho ostatních částech.

##### 4.1 Úvodní upozornění

Chraňte přístroj před pády, nárazy a ořesy, jinak hrozí poškození přístroje.

Nepoužívejte žádné jiné příslušenství než to, co bylo dodáno výrobcem.

Všechny části přístroje musí být zapojeny v přesných pozicích.

Nezapojujte přístroj v mastných, zakouřených, vlhkých nebo prašných podmínkách a také na místech, kde by mohl přístroj přijít do kontaktu s vodou.

Dbejte prosím na doporučenou dobu a metodu ošetření.

Pokud budou u pacientky v průběhu ošetření zaznamenány jakékoliv neobvyklé pocity, tak ošetření přerušte a kontaktujte výrobce!

Neohýbejte silou elektrický kabel ani žádné jiné příslušenství ani na ně nepokládejte žádné těžké nebo ostré předměty (riziko vzniku požáru nebo zasažení elektrickým proudem).

Nezapojujte zároveň do jedné zásuvky více elektrických zařízení (riziko vzniku požáru).

Před zapojením zkontrolujte předepsané napětí napájecí sítě. Pokud se nepoužívá předepsané napětí napájecí sítě, může dojít k poškození síťového adaptéru nebo požáru.

Nikdy nenechávejte zapnuté vysoké napětí bez dozoru nad polohou aplikátoru přístroje, nechtěným přiblížením nebo dotekem by mohlo dojít k poranění pacientky nebo obsluhy, požáru, nebo výbuchu hořlavých par.

V případě výskytu nežádoucí příhody nebo podezření na nežádoucí příhodu je třeba to neprodleně hlásit prodejci nebo výrobci.

#### 4.2 Varovná hlášení na displeji přístroje

Přístroj indikuje následující varovná hlášení.

Dochází baterie

Nabíjecí baterie INR18650-30Q, napětí 3,6 V, 24 000 mAh je vybita, připojte přístroj k síti pro její nabití.

#### 4.3 Chybová hlášení na displeji přístroje

Přístroj je vybaven spolehlivým bezpečnostním systémem. V případě objevení chybového hlášení je nutné přístroj odeslat výrobci.

##### **Vnitřní chyba zařízení**

Zařízení již nelze dále používat a je nutné jej odeslat výrobci.

##### **Nepřipojeno nebo připojeno nesprávné příslušenství**

Zkontrolujte, zda máte připojené příslušenství, či zda příslušenství, které jste připojili, nepatří k jinému přístroji než k JETT PLASMA For Her II. Pokud se chyba objevuje, i pokud jste připojili správné příslušenství, odešlete přístroj výrobci.

##### **Vyměňte baterii**

Nabíjecí baterie INR18650-30Q, napětí 3,6 V, 24 000 mAh je poškozená, nebo vyčerpala svoji životnost. Objednejte si novou baterii u výrobce (baterie je uživatelsky vyměnitelná).

##### **Nožní spínač není zapojen**

Nožní spínač je špatně zapojený nebo nefunkční. Zkontrolujte zapojení nožního spínače. Pokud se chyba stále zobrazuje, pošlete přístroj výrobci.

#### 4.4 Nebezpečí vyplývající z používání přístroje

##### **Originální příslušenství**

JETT PLASMA For Her II je dovoleno používat pouze s originálním příslušenstvím od výrobce. Při použití jiného než originálního příslušenství (adaptéru, aplikátorů, propojovacích prvků) hrozí nebezpečí úrazu a zničení přístroje.

### **Správné ošetření**

Zaškolená obsluha je povinná ošetřovat pouze povolené oblasti (viz Indikace). Je dovoleno používat přístroj pouze v rozsahu daném návodem k obsluze a zaškolením. Jinak hrozí poškození tkáně a nebezpečí úrazu.

### **Výměna aplikačního hrotu, Plasma Pen III/G, G-Aplikátoru**

Při výměně aplikátorů musí být přístroj JETT PLASMA For Her II prokazatelně vypnutý. Obsluze hrozí popálení.

### **Plasma Pen III/G**

V případě poškození kdekoliv na připojovacím kabelu (je porušena izolace) je nutné jej odeslat výrobci.

### **Připojovací kabel pro G-Aplikátory**

V případě porušení kdekoliv na připojovacím kabelu (je porušena izolace) je zakázáno jej použít a je nutné jej vyměnit.

### **G-Aplikátor**

V případě porušení sterilního balení je zakázáno jej použít bez provedení vyšší desinfekce.

### **Plochý aplikátor 10 mm**

V případě porušení sterilního balení je zakázáno jej použít bez provedení vyšší desinfekce.

### **Práce s nabíjecím adaptérem**

Adaptér netahejte za kabel, ani se ho nedotýkejte vlhkou nebo mokrou rukou. Hrozí úraz elektrickým proudem

### **Obecná rizika**

Pokud hřmí, blýská se nebo je zemětřesení, odpojte síťový adaptér (mohlo by vzniknout riziko požáru).

### **Nebezpečí výbuchu a požáru**

Nepoužívejte přístroj na místech, kde se nachází vznětlivé látky jako například anestetika, hořlavé desinfekční prostředky, alkohol, plyn nebo rozpouštědla. Pokud je to možné, doporučujeme používat neprchavé sloučeniny. V případě použití jakékoliv tekavé, hořlavé látky na pacientce je nutné vyčkat na důkladné odvětrání možných hořlavých výparů.

Energie je natolik vysoká, že je schopna zapálit i jiné hořlaviny jako je papír, textil, ale i oleje nebo hořlavé krémy (např. s obsahem parafínu) atd., a to jak na pacientce, tak i kdekoli v okolí při nedodržení bezpečné manipulace.

### **Nebezpečí elektromagnetického rušení**

Nepoužívejte přístroj v těsné blízkosti jiných elektronických a elektrických přístrojů, protože je zde nebezpečí vzájemného elektromagnetického rušení.

### **Písemný souhlas, zaškolení personálu:**

**Přístroj mohou používat pouze proškolení lékaři nebo pracovníci, kterým to umožňuje národní legislativa! Obsluha ani pacient nesmí mít kardiostimulátor, Holterovský měřič EKG nebo jiný implantovaný elektrický přístroj!**

Prokazatelně proškolená obsluha se musí vždy před vlastním ošetřením přesvědčit, že pacientka netrpí žádnou kontraindikací a musí s ním před ošetřením sepsat informovaný souhlas. Proškolení obsluhy provádí pouze výrobce nebo jím zmocněný distributor. Proškolené obsluhy vydá výrobce certifikát, který je opravňuje k práci s přístrojem JETT PLASMA For Her II. Proškolená obsluha musí zabezpečit, aby v rámci pracoviště neprovozoval s přístrojem nikdo, kdo nebyl autorizovaně proškolen. Proškolený pracovník od výrobce nebo distributora smí na daném pracovišti školit další pracovníky. **Proškolená obsluha musí trvale dodržovat výrobcem stanovené pracovní postupy a musí se vyhnout níže uvedeným bezpečnostním rizikům**

### **Zvláštní pozornost obsluhy**

Zařízení je schopno dosáhnout proudové hustoty až 4,3 mA/cm<sup>2</sup> a je potřeba zvláštní pozornosti obsluhy.

Tato proudová hustota odpovídá bezpečnému proudu pacientkou max 3 mA. Tato proudová hustota, jak bylo vypočteno v technickém hodnocení, způsobuje maximální ohřev o  $\Delta T = 8,3$  °C oproti standardní tělesné teplotě a je tedy pro pacientku absolutně bezpečná. Vyšší proudové hustoty nelze dosáhnout, jelikož je vázána na dvojnásobnou kontrolu v přístroji, která nedovolí vyšší proud pacientkou než 3 mA.

### **Konektor Plasma Pen III/G**

Nikdy nepoužívejte zařízení s nezaaretovaným nebo poškozeným konektorem, hrozí jeho další poškození nebo požár!

### **Konektor pro nožní spínač**

Nikdy nepoužívejte zařízení s poškozeným konektorem, hrozí nekontrolovatelné spouštění generátoru vysokého napětí!

### **Zapojení propojovacího kabelu**

Vždy zapojte kabel připojení pacientky nejprve do zařízení, a pak teprve připojujte pacientku nebo ji předávejte válcovou elektrodu. Naopak před odpojením kabelu ze zařízení vždy nejprve odpojte pacientku. V opačném případě, spadne-li připojovací konektor do kapaliny nebo vlhkého prostředí, hrozí pacientce úraz elektrickým proudem!

#### **Použití vysokofrekvenčního chirurgického přístroje**

Současné použití vysokofrekvenčního chirurgického přístroje spolu s přístrojem JETT PLASMA For Her II na pacientce může způsobit popáleniny a poškození přístroje.

#### **4.5 Upozornění vyplývající z používání přístroje**

##### **Ochrana pokožky před elektrickým výbojem**

V místě aplikace se musí nanést dostatečná vrstva indiferentního vodivého gelu. Zaškolená obsluha je povinná vést aplikační hrot v aplikačním gelu.

##### **Spojení pacientka-přístroj**

Pacientka musí být před zahájením ošetření spojena pomocí samolepící elektrody, kterou obsluha nalepí co nejbližše ošetřované oblasti –je zakázáno ji lepit na záda, hrudník, hlavu, oči a přední stranu krku, nebo pomocí válcové elektrody (pokud je pacientce samolepící elektroda nepříjemná), pacientce se jemně před vložením válcové elektrody do ruky navlhčí ruka hadříkem pro lepší vodivost. Nevhodná aplikace elektrod může zvýšit riziko srdeční fibrilace! Elektrodu je nutné pevně držet po celou dobu ošetření! Pokud pacientka v průběhu ošetření elektrodu pustí, může dojít k výboji mezi elektrodou a pokožkou ruky pacientky. V průběhu ošetření nesmí být pacient ve vodivém kontaktu s kovovými částmi spojenými se zemí nebo s velkou kapacitou proti zemi (kovové části křesla nebo postele a pod.)

##### **Nedotýkejte se aktivní plochy**

Obsluha ani pacientka se nesmí během aplikace dotýkat aktivní plochy G-aplikátoru nebo plochého aplikátoru.

##### **Nedotýkejte se pacientky**

Zaškolená obsluha se nesmí vodivě dotýkat pacienta. Pokud vzniká potřeba dotýkat se kůže pacientky, je nutno použít nevodivou gumovou ochrannou rukavici.

Před prvním použitím a po každém použití je nutné přístroj, Plasma Pen III/G a válcovou elektrodu řádně očistit a desinfikovat. Nepoužívejte hořlavé desinfekční prostředky. V opačném případě hrozí riziko infekce!

Po použití G-Aplikátoru a Plochého aplikátoru je nutné provést vyšší desinfekci. V opačném případě hrozí riziko infekce!

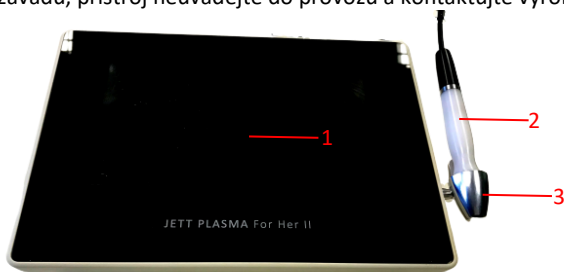
#### Čištění přístroje, Plasma Pen III/G a propojovacího kabelu pro G-Aplikátory

Přístroj, Plasma Pen III/G ani propojovací kabel pro G-Aplikátory nejsou voděodolné. Nesmí být vystavovány nadměrné vlhkosti nebo proudu kapalin.

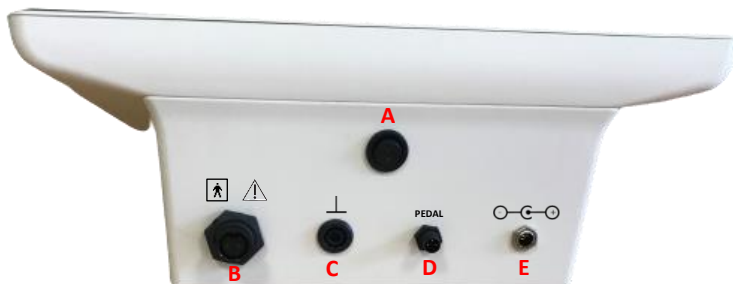
### 5. Ovládání přístroje

#### 5.1 Popis přístroje

Před každým uvedením do provozu pečlivě zkontrolujte stav napájecího adaptéru, válcové elektrody s propojovacím kabelem a stav přístroje včetně aplikátorů. Pokud někde narazíte na závadu, přístroj neuvádějte do provozu a kontaktujte výrobce.



- 1) Dotyková obrazovka
- 2) Plasma Pen III/G
- 3) Držák na Plasma Pen III/G



- A) Vypínač pro zapnutí a vypnutí přístroje
- B) Zdiřka pro připojení Plasma Pen III/G
- C) Zdiřka pro připojení propojovacího kabelu pro připojení pacientky
- D) Zdiřka pro připojení nožního spínače
- E) Zdiřka pro připojení síťového adaptéru

## 5.2 Uvedení do provozu a ovládání

Zdravotnický prostředek JETT PLASMA For Her II je napájen pomocí nabíjecí baterie nebo dodaným síťovým adaptérem, který slouží i k nabití baterie. Pro nabití baterie zapojte adaptér do sítě 100-240 V, 47/63 Hz a druhý konec do zdiřky  přístroje JETT PLASMA For Her II. Zdravotnický prostředek JETT PLASMA For Her II je možné používat i pokud se baterie nabíjí. Před použitím přístroje zapojte veškeré příslušenství do jednotlivých konektorů na zadním panelu přístroje. Konektor pro Plasma Pen III/G nebo G-Aplikátory je nutné zaaretovat otočením převlečené matice ve směru hodinových ručiček. Při odpojování konektoru pro Plasma Pen III/G nebo G-Aplikátory je nutné tento konektor odpojit pootočením převlečené matice proti směru hodinových ručiček a následně vytáhnout konektor. Výše uvedeným způsobem připojte adaptér a baterii nabíjte.

### a) Zapojení a výměna baterie

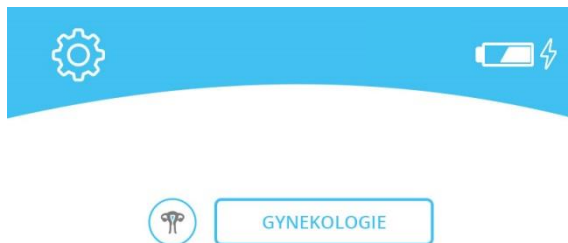
Před použitím přístroje je nejprve nutno zapojit baterii. Za použití šroubováku PH1 odšroubujte kryt baterie a zapojte baterii pomocí konektoru. Baterii vložte do přístroje a zašroubujte zpět kryt baterie.





b) Zapnutí přístroje a nastavení parametrů ošetření

Zapnutí přístroje je provedeno pomocí vypínače na zadní straně zařízení. Po zapnutí se pomocí doteku na symbol GYNECOLOGY dostanete k nastavení pro ošetření.

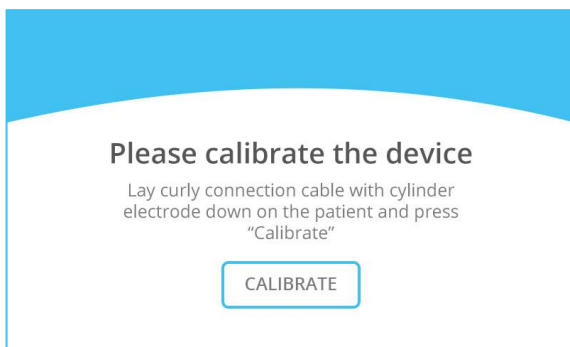


Pomocí ozubeného kolečka je možné přepnout na jinou jazykovou variantu.

c) TAPE KALIBRACE

Pro správné fungování propojení pacientky s přístrojem je potřeba po zvolení ošetření provést TAPE kalibraci (v případě, že je prostředek napájen pouze z baterie bez připojení k síti, je třeba provést kalibraci před každým ošetřením).

Propojovací kabel pro připojení pacientky položte na pacientku tak, aby se jeho koncovka nedotýkala vodivě pacientky. Nyní zkalibrujte zařízení pomocí tlačítka CALIBRATE.



Po takto provedené kalibraci se zobrazí obrazovka pro nastavení intenzity a doby ošetření.

V případě potřeby je možné kalibraci připojení pacientky opakovat po kliknutí

na ikonku .

d) Spojení pacientka přístroj 

Jakmile bude pacientka připraven na ošetření, je nutné zajistit galvanické propojení pacientky s přístrojem JETT PLASMA For Her II za pomoci propojovacího příslušenství:

- **samolepící elektroda** – před aplikací je potřebné dané místo očistit, její použití je doporučeno pouze na jedno ošetření; nepoužité elektrody skladujte v originálním uzavíratelném obalu. Elektroda je nalepena co nejbližší ošetřované oblasti. Je zakázáno lepit ji na hrud' a záda.
- **válcová elektroda** – je nutné ji pevně držet v ruce. Válcová elektroda je používána pouze v případě, že je samolepící elektroda pacientce nepřijemná.

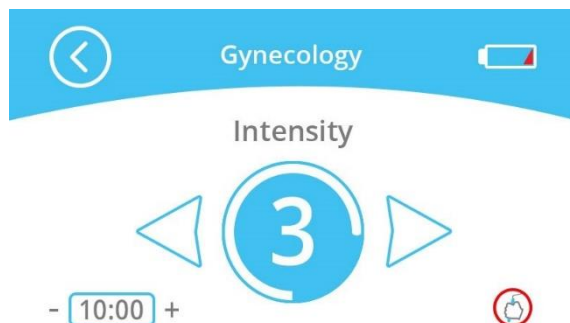
Připojte propojovací kabel do zdířky přístroje  a druhý konec do elektrody.

Správné připojení pacientky nyní indikuje ikonka . Pokud ikonka přeblikává na , zkontrolujte, zda se samolepící elektroda neodlepí nebo nedoléhá na kůži pacientky, neodpojil se z ní kabel nebo zda pacientka nepustil válcovou elektrodu či nemá suchou dlaň.

V případě potřeby je možné kalibraci připojení pacientky opakovat po kliknutí na ikonku .

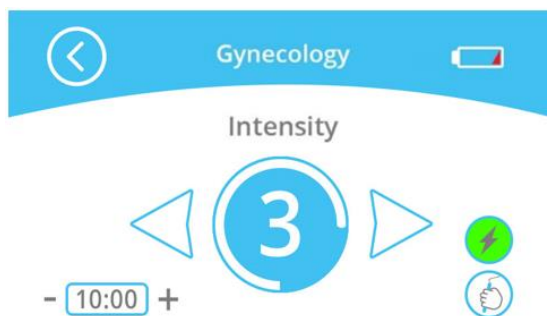
e) Nastavení intenzity

Nyní lze provést nastavení intenzity přístroje pro ošetření. Výběr intenzity se provádí na dotykové obrazovce. Intenzita se nastavuje pomocí šipek. Vybrání dané intenzity se provádí dotekem na obrazovce na intenzitu v kolečku (kolečko se podbarví modrou barvou). Po potvrzení intenzity již není možné intenzitu změnit. Tuto funkci je možné odemčít opětovným dotekem na kolečko se zvolenou intenzitou. K odemčení potvrzené intenzity a zastavení ošetření dojde také přerušením vodivého propojení pacienta s přístrojem. Dobu ošetření lze předvolit pomocí symbolů + a – dotekem na tyto symboly na obrazovce. Držením těchto symbolů se bude čas měnit po 1 min. a následně po 10 min. Maximální nastavený čas je 40 min. Čas je odečítán je-li zapnutý generátor vysokého napětí. Pokud pacientem protéká proud, na obrazovce se objeví zelený blesk.



f) Zapnutí zdroje vysokého napětí

Pokud je již nastavená intenzita přístroje (Plasma Pen III/G svítí oranžově), je možné pomocí stisku nožního spínače aktivovat připojení vysokého napětí na aktivní plochu G-Aplikátoru nebo plochého aplikátoru a tím zahájit ošetření. V případě, že pacientkou již prochází proud, svítí Plasma Pen III/G nebo gynekologické hlavice zeleně a na displeji se zobrazí zelený blesk.



g) Typy aplikátorů

1) G-aplikátory

G-Aplikátory (G-Aplikátor 20 mm, G-Aplikátor 30 mm a G-Aplikátor Wave) jsou určeny pro vaginální rejuvenaci.

2) Plasma Pen III/G

Plasma Pen III/G se používá s plochým aplikátorem 10 mm a je určeno pro ošetření vulvy.

h) Ukončení procedury

Ukončení procedury se provádí uvolněním nožního spínače a odznačení nastavení intenzity přístroje.

- i) Výměna Plasma Pen III/G za G-aplikátor  
Dle potřeby je možné vyměnit Plasma Pen III/G za G-Aplikátor a naopak.
- j) Vypnutí přístroje  
Po ukončení procedury je možné přístroj vypnout pomocí kolébkového tlačítka na zadní straně přístroje.

### 5.3 Použití aplikátorů

Před každým odpojením Plasma Pen III/G nebo před každou výměnou aplikátoru je **nutné mít vždy prokazatelně vypnutý přístroj**, jinak hrozí úraz elektrickým proudem.

#### a) G-Aplikátory pro ošetření vulvovaginální laxity

G-Aplikátory jsou určeny pro ošetření vulvovaginální laxity. G-Aplikátory jsou určeny pouze použití u jedné pacientky na jednu sérii ošetření. Nejprve je nutné na povrch aplikátoru a jeho konec nanést dostatečné množství ultrazvukového indifferntního vodivého gelu. Tímto se zabezpečí vynikající kontakt elektrody aplikátoru se stěnou pochvy. Po zasunutí do pochvy se zapne přístroj na intenzitu 1 nebo vyšší. Intenzita je nastavena podle tepelné snášenlivosti pacientky. Aby bylo dosaženo maximálního komfortu, bezpečnosti a výsledku ošetření, je nutno dodržet tento postup:

1. Nanesení ultrazvukového indifferntního gelu na aplikátor.
2. Zavedení G-Aplikátoru do pochvy.
3. Vysunutí aplikátoru na začátek pochvy – aretace.
4. Nastavení intenzity ošetření.
5. Zahájení ošetření pomocí nožního spínače a pomalý posun aplikačního válce tam/zpět – rejuvenace po celé hloubce pochvy (délka ošetření cca 10 minut). Pokud pacientkou protéká proud, dioda v G-Aplikátoru 30 mm (G-Aplikátoru 20 mm) svítí.
6. Deaktivace přístroje pomocí nožního spínače.
7. Otočení aplikačního válce o 180°.
8. Zahájení ošetření pomocí nožního spínače a pomalý posun aplikačního válce tam/zpět – rejuvenace po celé hloubce pochvy (délka ošetření cca 10 minut).
9. Deaktivace přístroje pomocí nožního spínače.
10. Vytažení G-Aplikátoru a ukončení procedury.

#### b) Ploché aplikátor 10 mm

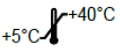
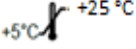
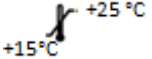
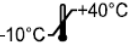
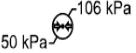
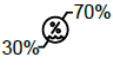
Ploché aplikátor je určen k aplikaci na větších plochách, především k ošetření laxity vulvy. Tyto aplikátory se posunují po pokožce a sliznici pokrytých vodivým indifferntním gelem a dochází k tepelné stimulaci buněk pomocí stejnosměrného proudu. Ploché aplikátor 10 mm je určen pouze pro použití u jedné pacientky na jednu sérii ošetření. Stávající

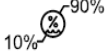
aplikátor se výmění stlačením hlavice směrem k tělu Plasma Pen III/G a vytáhne se. Nový aplikátor poté stačí pouze zatlačit do hlavice Plasma Pen III/G.

### c) Makety

Makety slouží lékařům pro otestování správné velikosti a tvaru G-Aplikátoru. Při použití makety je nutné na ni nasadit ochranu vaginální sondy (případně kondom), na kterou nanese ultrazvukový gel a zavede maketu do pacientky a tím vyzkouší velikost a přilnavost v pochvě pacientky.

## 5.4 Popis symbolů na přístroji a příslušenství

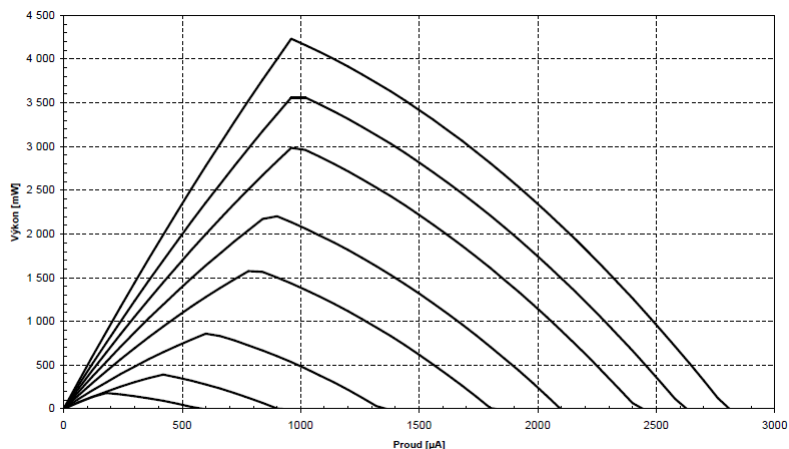
| Grafická značka                                                                     | Význam                                                                                          | Grafická značka                                                                     | Význam                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dodržujte návod k použití.                                                                      |    | Galvanické spojení s přístrojem                                                                                        |
|    | Výrobce                                                                                         |    | Teplotní omezení pro použití přístroje, min. teplota +5 °C, max. teplota +40 °C                                        |
|    | Výrobní číslo                                                                                   |    | Teplotní omezení pro skladování přístroje, min. teplota +5 °C, max. teplota +25°C                                      |
|    | Šarže                                                                                           |   | Teplotní omezení pro skladování sterilních G-Aplikátorů a Plochých aplikátorů, min. teplota +15 °C, max. teplota +25°C |
|  | Příložná část typu BF                                                                           |  | Teplotní omezení pro přepravu přístroje, min. teplota - 10 °C, max. teplota +40 °C                                     |
|  | Použit do data                                                                                  |  | Rozsah tlaku min. 50 kPa, max. 106 kPa                                                                                 |
|  | Elektroodpad, po ukončení životnosti přístroje nesmí být likvidován spolu s komunálním odpadem. |  | Omezení vlhkosti pro použití a skladování přístroje, min. 30 %, max. 70 %.                                             |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                 |                                                                                   |                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|  | Zařízení třídy ochrany II.                                                                                                                                                      |  | Omezení vlhkosti pro přepravu přístroje, min. 10 %, max. 90 %. |
|  | Použití ve vnitřních prostorách.                                                                                                                                                |  | Chránit před deštěm.                                           |
|  | Ochrana před bleskem.                                                                                                                                                           |  | Označení zdířky pro připojení síťového adaptéru                |
|  | Sterilní                                                                                                                                                                        |  | Označení zdířky pro připojení Plasma Pen III/G                 |
|  | Označení zdířky pro připojení krouceného propojovacího kabelu pro samolepící elektrodu nebo propojovacího kabelu pro válcovou elektrodu                                         |  | Pozor (výstraha)                                               |
|  | Katalogové číslo                                                                                                                                                                |  | Označení zdířky pro připojení nožního spínače                  |
|  | Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na lékařský předpis nebo na objednávku lékaře nebo osoby, která může s ZP pracovat v souladu s vnitrostátními právními předpisy. |                                                                                   |                                                                |

## 6. Základní technické údaje

|                                                                                   |                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Třída ochrany před úrazem el. proudem                                             | II                                                                                                          |
| Stupeň krytí                                                                      | IP20                                                                                                        |
| Typ přístroje                                                                     | s příložnou částí typu BF                                                                                   |
| Napájení – z externího napájecího zdroje (adaptéru)                               | 5 V (DC), max. 2,5 A                                                                                        |
| – z vestavěného akumulátoru                                                       | 3,6 V, 24 000 mAh (Li-Ion akumulátor)                                                                       |
| Automatické nabíjení akumulátoru                                                  | po připojení externího napájecího zdroje                                                                    |
| Indikace stavu nabití akumulátoru                                                 | bargraf na displeji                                                                                         |
| Typ externího napájecího zdroje (dodávané příslušenství)                          | XP Power ACM18US05                                                                                          |
| Vstupní napětí napájecího zdroje                                                  | 100-240 VAC                                                                                                 |
| Vstupní frekvence napájecího zdroje                                               | 47-63 Hz                                                                                                    |
| Vstupní proud napájecího zdroje                                                   | Max. 0,5 A                                                                                                  |
| Výstup napájecího zdroje                                                          | 5 VDC, max. 2,5 A,         |
| Napětí HV generátoru naprázdno                                                    | (1,2 – 5) kV (DC), (bez detekce připojení pacientky je výstupní napětí nulové – HV generátor nelze zapnout) |
| Výstupní impedance generátoru                                                     | 600 kΩ (+5%)                                                                                                |
| Maximální výkon na aplikátoru (plasmě)                                            | (0,2 – 4,2) W (při impedanci 4,6 MΩ)                                                                        |
| Maximální výstupní proud (při zkratu výstupu – aplikátor a indferentní elektroda) | (0,6 - 2,8) mA (DC)                                                                                         |
| Čas pro bezpečné napětí na hrotu po vypnutí                                       | max. 7 s                                                                                                    |
| Detekce připojení pacientky                                                       | ano                                                                                                         |
| Rozměry Š x V x H                                                                 | 275 x 100 x 183 mm                                                                                          |
| Hmotnost                                                                          | cca 1,7 kg                                                                                                  |

Výkonová charakteristika zdroje Plasma JETT PLASMA For Her II



## 7. Životnost

|                                                     |                     |
|-----------------------------------------------------|---------------------|
| Přístroj                                            | 5 let               |
| Nabíjecí adaptér                                    | 10 let              |
| Prodlužovací kabel                                  | 2 roky              |
| Plasma Pen III/G                                    | 2 roky              |
| G-Aplikátor 20 mm                                   | 3 vyšší desinfekce* |
| G-Aplikátor 30 mm                                   | 3 vyšší desinfekce* |
| G-Aplikátor Wave                                    | 3 vyšší desinfekce* |
| Maketa G-Aplikátor 20 mm                            | 10 let              |
| Maketa G-Aplikátor 30 mm                            | 10 let              |
| Plochý aplikátor 10 mm                              | 3 vyšší desinfekce* |
| Válcová elektroda                                   | 30 sterilizací      |
| Samolepící elektroda                                | Viz expirace        |
| Kroucený propojovací kabel pro samolepící elektrodu | 1 rok               |
| Propojovací kabel pro válcovou elektrodu            | 1 rok               |
| Propojovací kabel pro G-Aplikátory                  | 1 rok               |
| Nožní spínač                                        | 2 roky              |

\* Aplikátory jsou dodávány ve sterilním stavu. Sterilita dodaného aplikátoru je omezena expirací, která je uvedena na obalu.

Životnost přístroje a příslušenství je počítána od začátku jejich používání. Netýká se však samolepících elektrod, které mají výrobcem již danou životnost.

**Jakékoli modifikace zdravotnického prostředku JETT PLASMA For Her II jsou zakázány!!!**

## 8. Skladování, údržba a periodická bezpečnostně technická kontrola

### 8.1 Provozní, skladovací a transportní podmínky

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Provozní podmínky    | přístroj nesmí být použit v prostředí, kde se mohou vyskytovat jakékoliv hořlavé plyny, a to ať již primárně ve formě plynu nebo jako výpary hořlavých látek (další informace viz kapitola 4.4; relativní vlhkost 30–70 %; při teplotě +5 až +40 °C a atmosférickém tlaku 50–106 kPa) |
| Skladovací podmínky  | skladovat v původním obalu na krytém a suchém místě při vlhkosti vzduchu 30–70 % bez kondenzace a teplotě 5 °C až +25 °C, pro sterilní G-Aplikátory a Ploché aplikátory skladovat při teplotě 15 °C až +25 °C, přístroj je skladován odpojený od sítě                                 |
| Transportní podmínky | doprava v původním obalu v krytém přepravním prostoru, při teplotě –10 °C až +40 °C a relativní vlhkosti 10–90 % bez kondenzace, rozsah atmosférického tlaku 50–106 kPa                                                                                                               |

G-Aplikátory a Ploché aplikátor jsou dodávány ve sterilním stavu a jsou označeny datem sterilizace, expirací a kódem pracovníka, který zodpovídá za správnost údajů. Při přepravě a skladování sterilizovaných aplikátorů jsou sterilizační obaly zabezpečeny před poškozením transportními obaly.

### 8.2 Údržba a čištění

- Údržba – Obsluha je povinná dodržovat všechna ustanovení návodu k obsluze. Do přístroje není možné zasahovat, veškerou údržbu provádí výrobce v rámci ročních prohlídek.
- Tělo přístroje a Plasma Pen III/G, adaptér, prodlužovací kabel, nožní spínač a propojovací kabely je nutné před prvním použitím a po každé aplikaci desinfikovat běžnými desinfekčními prostředky (viz kapitola 8.2.2)! Válcovou elektrodu je nutné před prvním použitím a po každé aplikaci sterilizovat (viz kapitola 8.2.3) G-Aplikátory a Ploché aplikátory 10 mm je nutné desinfikovat po každém použití vyšší desinfekcí (viz kapitola 8.2.4)!

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produkt:    | JETT PLASMA For Her II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| UPOZORNĚNÍ: | <p>Postupy opakovaného použití mají jen omezený vztah pro válcovou elektrodu a aplikátory. Omezení počtu opakovaného použití je proto určeno funkcí / opotřebením zařízení.</p> <p>V případě poškození by mělo být zařízení před odesláním zpět k opravě vyčištěno.</p> <p>K čištění / dezinfekci zařízení se nesmí používat chemikálie obsahující chlór.</p> |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Instrukce pro opakované použití:    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Výchozí zpracování v místě použití: | Před prvním použitím je nutné provést čištění a dezinfekci zařízení, Plasma Pen III/G a příslušenství - viz část 8.2.2, sterilizace elektrody válce - viz část 8.2.3 a TAPE Kalibrace - viz část 5.2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Přeprava:                           | Je nezbytné bezpečné skladování a přeprava do oblasti čištění, desinfekce, sterilizace, aby nedošlo k poškození a znečištění životního prostředí.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Příprava na dekontaminaci:          | Zařízení musí být čištěno/desinfikováno/sterilizováno v rozloženém stavu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Před-čištění:                       | Odstranění viditelných povrchových nečistot pomocí Bacillo!® 30 Tissues.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Čištění a desinfekce:               | Vyčistěte a vydezinfikujte zařízení veškerým příslušenstvím pomocí Bacillo!® 30 Tissues nebo čisticích kartáčů namočených v povrchovém desinfekčním prostředku Bacillo!® AF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Sušení:                             | Sušení při pokojové teplotě.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| /držba, kontrola a zkoušení:        | Vizuální kontrola čistoty. V případě potřeby proveďte proces čištění, dokud nebude zařízení viditelně čisté.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Obal:                               | Pokud zařízení nepoužíváte, uschovejte jej a veškeré příslušenství v původním obalu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Sterilizace:                        | Válcovou elektrodu je nutné je sterilizovat níže uvedeným postupem: <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Bomix® Plus – čištění a desinfekce – ponoření elektrody do 0,5 % roztoku na 15 minut nebo do 2 % roztoku na 5 minut. V případě znečištění válcové elektrody se elektroda během ponoření otře kartáčkem. Před ponořením se válcová elektroda odpojí od propojovacího kabelu.</li> <li>B. Oplach destilovanou vodou a osušení</li> <li>C. Zabalení do sáčku pro parní sterilizaci</li> <li>D. Parní sterilizace při teplotě 134 °C po dobu 3 minut nebo v souladu s národní legislativou.</li> <li>E. Uskladnění pro další použití – volně ložené je možno použít 6 dní po sterilizaci při neporušeném sterilním obalu.</li> </ul> |
| Vyšší desinfekce:                   | G-Aplikátory a ploché aplikátory je nutné je dezinfikovat vyšší desinfekcí pomocí postupu uvedeného níže.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | <p>A. BODEDEX forte – čištění (detergent), - části aplikátorů, které jsou hůře přístupné (např. prohloubení, připojení atd.), by měly být před ponořením důkladně vyčištěny pomocí čistících kartáčků namočených v detergentu. Následně se aplikátor ponoří do 1 % roztoku po dobu 10 minut.</p> <p>B. Oplach – desetkrát</p> <p>C. KORSOLEX med AF – dezinfekce – části aplikátorů, které jsou hůře přístupné (např. prohloubení, připojení atd.), by měly být před ponořením důkladně vydezinfikovány pomocí čistících kartáčků namočených v dezinfekci. Následně se aplikátor ponoří do 5 % roztoku po dobu 5 minut, 1,5 % roztoku po dobu 15 minut, 0,5 % roztoku po dobu 30 minut nebo 0,25 % roztoku po dobu 1 hodiny.</p> <p>D. Oplach – desetkrát</p> <p>E. KORSOLEX BASIC – vyšší dezinfekce – části aplikátorů, které jsou hůře přístupné (např. prohloubení, připojení atd.), by měly být před ponořením důkladně vydezinfikovány pomocí čistících kartáčků namočených v dezinfekci. Následně se aplikátor ponoří do 5 % roztoku na 15 minut.</p> <p>F. Oplach – desetkrát</p> |
| Skladování: | <p>Skladujte v původním obalu uvnitř, na krytém suchém místě s teplotou od 5 ° C do 25 ° C a relativní vlhkostí vzduchu 30–70%.</p> <p>G-Aplikátory a Ploché aplikátory musí být skladovány v původním obalu na krytém a suchém místě s teplotou v rozmezí od 15 ° C do 25 ° C a relativní vlhkostí vzduchu 30–70%.</p> <p>Válcová elektroda může být použita 6 dní po sterilizaci.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Výrobce:    | <p>COMPEX, spol. s r.o.<br/> Palackého třída 924/105<br/> 612 00 Brno<br/> Česká republika<br/> e-mail: info@jett.eu</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

### 8.2.1 Uvedení do provozu

Pro správné použití zařízení potřebujete toto příslušenství a nástroje:

- Parní sterilizátor a sáčky pro parní sterilizaci
- Čisticí kartáčky – průměr 5 mm a 11-16 mm
- Bacillol® 30 Tissues
- Bacillol® AF povrchový dezinfekční prostředek
- Bomix® Plus
- BODEDEX forte
- KORSOLEX med AF
- KORSOLEX BASIC
- Nádrž na ponoření aplikátorů a válcovou elektrodu

Před prvním použitím je nutné provést čištění a dezinfekci zařízení, Plasma Pen III/G a příslušenství – viz část 8.2.2, sterilizace válcové elektrody – viz část 8.2.3 a TAPE Kalibrace – viz část 5.2.

### 8.2.2 Čištění a desinfekce

Nejprve je provedeno předčištění. Odstranění viditelných povrchových znečištění užitím utěrek Bacillol® 30 Tissues.

Před prvním použitím a po každém ošetření je nutno provést důkladnou desinfekci přístroje, Plasma Pen III/G, krouceného propojovacího kabelu pro samolepící elektrody, propojovacího kabelu pro válcovou elektrodu, propojovacího kabelu pro G-Aplikátory, adaptéru, prodlužovacího kabelu na adaptér, nožního spínače a maket pomocí utěrek Bacillol® 30 Tissues.

Tělo přístroje a Plasma Pen III/G, adaptér, propojovací kabely a prodlužovací kabel na adaptér nejsou vodotěsné, stačí je dezinfikovat otřením pomocí utěrek tak, aby byl povrch dezinfikován min. 1 minutu nebo za použití vhodných čisticích pomůcek (např. čisticích kartáčků o průměru 5 mm a 11-16 mm), které byly namočený v povrchovém dezinfekčním prostředku Bacillol® AF. Části zdravotnického přístroje, které nemohly být přímo otřeny utěrkami Bacillol® 30 Tissues (např. prohloubení, připojení atd.), by měly být důkladně vyčištěny a vydezinfikovány pomocí čisticích kartáčků namočených v povrchovém dezinfekčním prostředku Bacillol® AF.

Každou komponentu je nutné desinfikovat zvlášť.

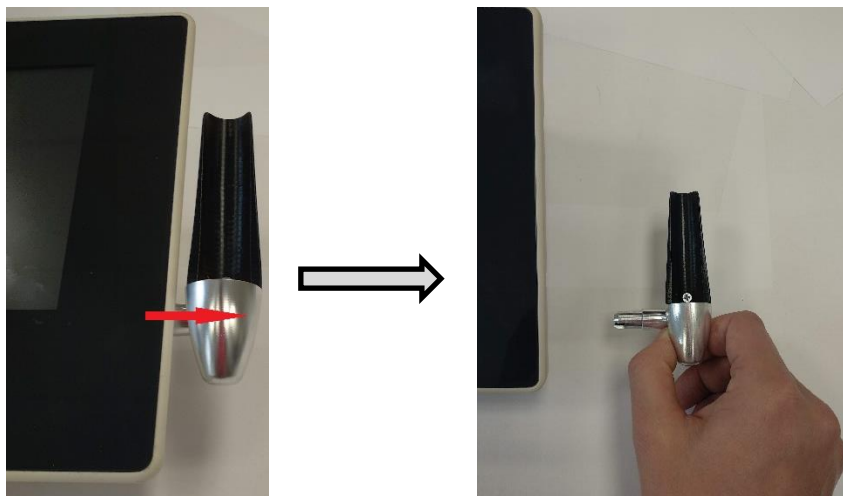
1. Důkladně očistěte a desinfikujte tělo přístroje z přední i zadní strany otřením utěrkou Bacillol® 30 Tissues.



Očistěte a desinfikujte konektory čistícím kartáčkem a Bacillol® AF.



2. Demontujte držák na Plasma Pen III/G zatažením.



Demontovaný držák důkladně očistěte a desinfikujte otřením utěrkou Bacillo® 30 Tissues včetně zdířky pro připojení držáku – zdířku vyčistěte a desinfikujte čistícím kartáčkem a Bacillo® AF

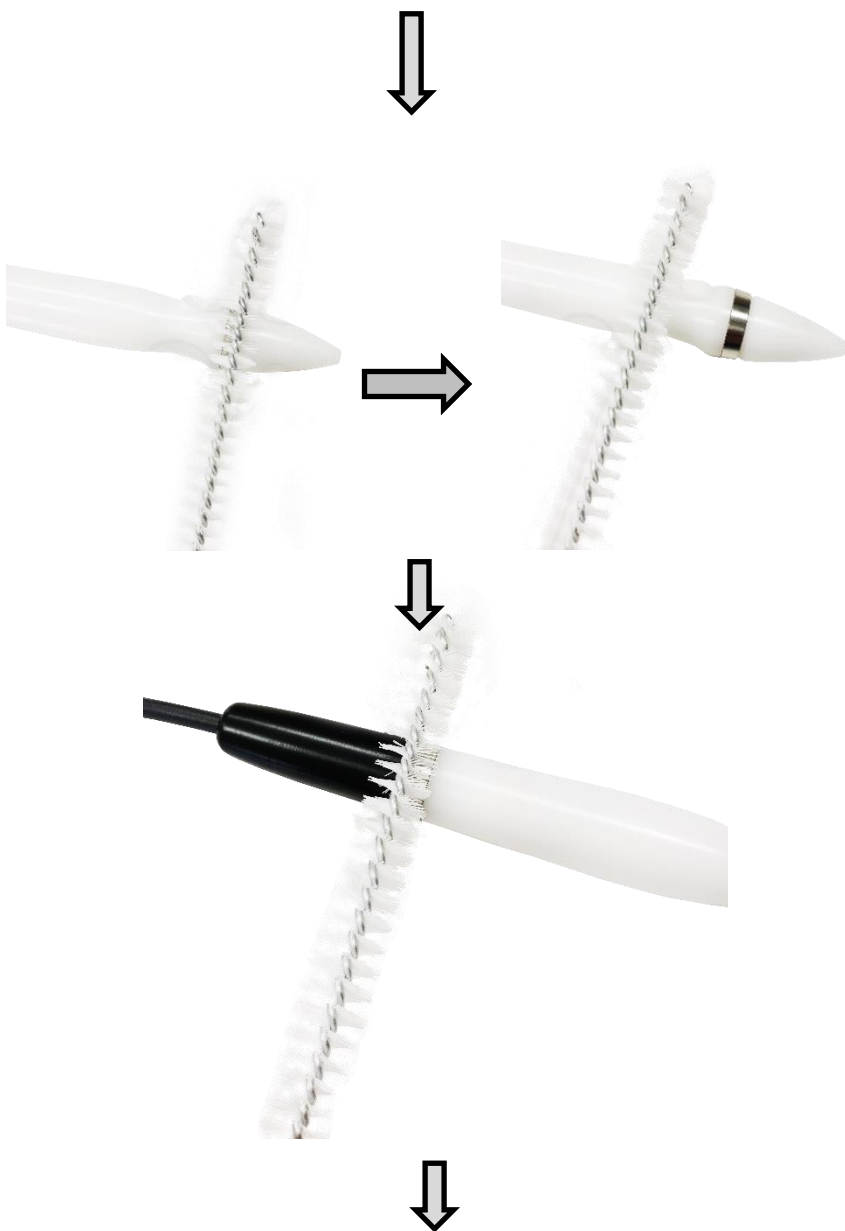


3. Vypojte Plochý aplikátor 10 mm zmáčknutím hlavice Plasma Pen III/G a následně jeho vytažením.



Vyčistěte a a desinfikujte Plasma Pen III/G po celém jeho obvodu včetně kabelu a hlavice pro připojení aplikátoru







4. Vypojte prodlužovací kabel na adaptér a adaptér od přístroje a odpojte příslušnou koncovku na adaptér. Koncovku odpojením zmáčknutí na tlačítko Push a poté zatažením za koncovku.

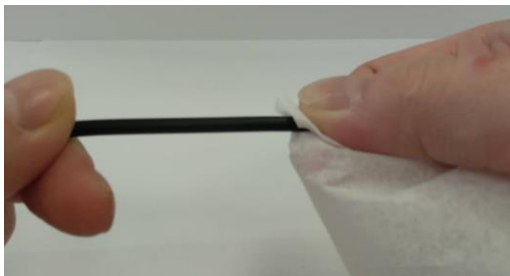




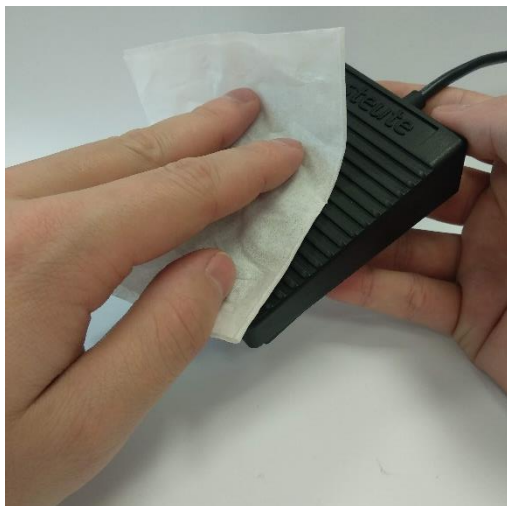
Rozložený adaptér a prodlužovací kabel na adaptér očistíte a desinfikujete otřením utěrkou Bacillol® 30 Tissues.

5. Z přístroje odpojte propojovací kabely pro připojení válcové/samolepící elektrody nebo G-Aplikátoru a kabel důkladně očistíte a desinfikujete otřením utěrkou Bacillol® 30 Tissues.





6. Z přístroje odpojte nožní spínač a důkladně očistěte včetně kabelu a desinfikujte otřením utěrkou Bacillol® 30 Tissues.



7. Makety důkladně očistěte a desinfikujte otřením utěrkou Bacillo® 30 Tissues.



### 8.2.3 Sterilizace

Válcová elektroda je určena k ošetření na povrchu těla, a proto je nutné je sterilizovat níže uvedeným postupem:

- A. Bomix® Plus – čištění a desinfekce – ponoření elektrody do 0,5 % roztoku na 15 minut nebo do 2 % roztoku na 5 minut. V případě znečištění válcové elektrody se elektroda během ponoření otře kartáčkem. Před ponořením se válcová elektroda odpojí od propojovacího kabelu.



- B. Oplach destilovanou vodou a osušení
- C. Zabalení do sáčku pro parní sterilizaci

- D. Parní sterilizace při teplotě 134 °C po dobu 3 minut nebo v souladu s národní legislativou.
- E. Uskladnění pro další použití – volně ložené je možno použít 6 dní po sterilizaci při neporušeném sterilním obalu.

Po použití se použité válcové elektrody dají do uzavíratelného kontejneru, kde jsou uloženy do konce pracovního dne, kdy je provedeno čištění a desinfekce a následná sterilizace.

**Sterilizace se provádí před prvním použitím a poté po každém použití.** Zdravotnické zařízení si musí udržovat záznamy o sterilizaci a počtu provedených cyklů – válcová elektroda je určena na 30 sterilizačních cyklů. V příloze 3 tohoto návodu k použití je sterilizační karta válcové elektrody, do které pracovník, který provedl sterilizaci, může zapsat informace o provedené sterilizaci a zároveň uvidí kolik cyklů bylo již provedeno.

**Zdravotnické zařízení si musí sterilizační metodu validovat.**

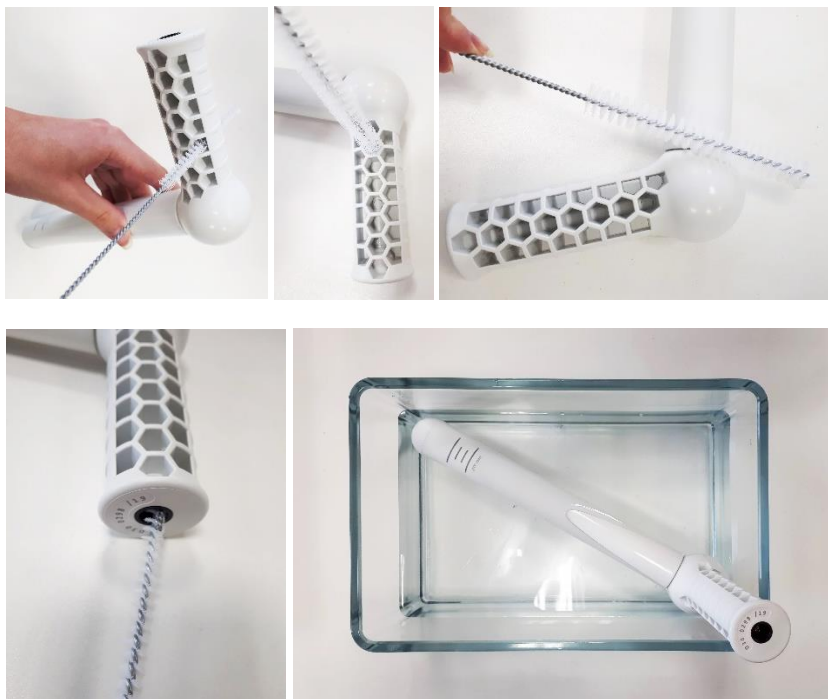
#### 8.2.4 Vyšší desinfekce

G-Aplikátory a plochý aplikátor jsou určeny k ošetření na povrchu těla a sliznic, a proto je nutné je dezinfikovat vyšší desinfekcí pomocí postupu uvedeného níže.

- A. BODEDEX forte – čištění (detergent), - části aplikátorů, které jsou hůře přístupné (např. prohloubení, připojení atd.), by měly být před ponořením důkladně vyčištěny pomocí čistících kartáčků namočených v detergentu. Následně se aplikátor ponoří do 1 % roztoku po dobu 10 minut.
- B. Oplach – desetkrát
- C. KORSOLEX med AF – desinfekce – části aplikátorů, které jsou hůře přístupné (např. prohloubení, připojení atd.), by měly být před ponořením důkladně vydezinfikovány pomocí čistících kartáčků namočených v desinfekci. Následně se aplikátor ponoří do 5 % roztoku po dobu 5 minut, 1,5 % roztoku po dobu 15 minut, 0,5 % roztoku po dobu 30 minut nebo 0,25 % roztoku po dobu 1 hodiny.
- D. Oplach – desetkrát
- E. KORSOLEX BASIC – vyšší desinfekce – části aplikátorů, které jsou hůře přístupné (např. prohloubení, připojení atd.), by měly být před ponořením důkladně vydezinfikovány pomocí čistících kartáčků namočených v desinfekci. Následně se aplikátor ponoří do 5 % roztoku na 15 minut.
- F. Oplach – desetkrát

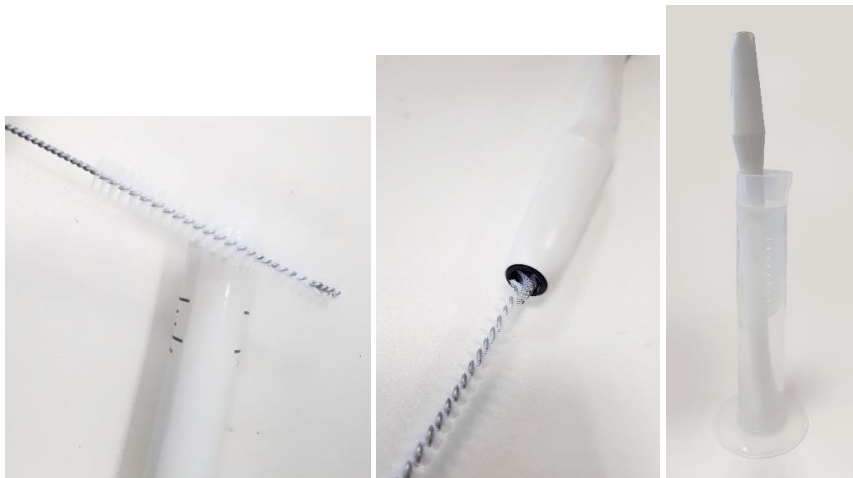
Po použití se použité aplikátory dají do uzavíratelného kontejneru, kde jsou uloženy do konce pracovního dne, kdy je provedeno čištění a vyšší desinfekce.

### G-Aplikátor 20 a 30 mm



### G-aplikátor Wave





**Vyšší desinfekce se provádí po každém použití.**

**Zdravotnické zařízení si musí metodu validovat.** Zdravotnické zařízení si musí udržovat záznamy o čištění/desinfekci a počtu provedených cyklů – G-Aplikátory a ploché aplikátory jsou určeny na 3 čistící a desinfekční cykly. V příloze 4 tohoto návodu k použití je čistící a desinfekční karta aplikátoru, do které pracovník, který provedl čištění/desinfekci, může zapsat informace o provedeném čištění/desinfekci a zároveň uvidí kolik cyklů bylo již provedeno.

### 8.3 Bezpečnostně technické kontroly

Pokud národní předpisy vyžadují provádění bezpečnostně technických kontrol (BTK), je jejich lhůta stanovena 1x za rok. BTK je oprávněn provést pouze servisní pracovník výrobce nebo autorizovaný servis. Pokud nebyla provedena kontrola ve stanovené lhůtě výrobcem nebo pověřenou servisní organizací, nesmí být přístroj používán do provedení BTK.

Na přístroji nesmí být prováděn servis, údržba nebo předepsaná BTK v době, kdy je prováděno ošetření.

#### 8.4 Vyřazení přístroje z provozu



Odpad tvořený elektrickými a elektronickými zařízeními může obsahovat nebezpečné látky s potenciálně škodlivými účinky na životní prostředí a na zdraví osob. Přístroj JETT PLASMA For Her II, Plasma Pen III/G, propojovací kabely, prodlužovací kabel a adaptér jsou zařazeny do skupiny elektroodpad a po ukončení životnosti přístroje nesmí být likvidován spolu s komunálním odpadem.

Aplikátory musí být po použití zlikvidovány jako infekční odpad.

#### 9. Servis

Záruční a pozáruční servis zabezpečuje výrobce:

COMPEX, spol. s r.o.  
Palackého třída 924/105  
612 00 Brno  
Česká republika  
e-mail: info@jett.eu

V případě závady nebo poruchy zašlete přístroj v originální krabici s Plasma Pen III/G výrobcí s řádně vyplněným reklamačním protokolem, který je součástí tohoto návodu, s nabíjecím adaptérem, prodlužovacím kabelem na adaptér, nožním spínačem a propojovacími kabely a válcovou elektrodu na výše uvedenou adresu. V případě nedodání uvedeného příslušenství Vám bude použité příslušenství účtováno.

Jakmile bude reklamáce vyřízena, bude Vám elektronicky zasláno vyjádření výrobce a na Vaši fakturační adresu nebo na Vámi uvedenou doručovací adresu doručen opravený přístroj.

#### 10. Záruka

Na tento produkt se vztahuje záruka pokrývající chyby materiálu a chyby ve výrobě po dobu jednoho roku od dodání produktu případně o dalších 12 měsíců při provedení BTK výrobcem nebo autorizovaným servisem po prvním roce používání. Výrobek je zaplombován, v případě porušení této ochrany zaniká záruka.

Výrobce se zavazuje dle svých možností po dobu trvání záruky přístroj opravit nebo vyměnit jeho poškozené součásti, pokud budou tyto opravy nebo výměny prováděny přímo výrobcem nebo jeho schválenými zástupci.

Výrobce přebírá zodpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkonnost výrobku pouze tehdy, pokud jsou všechny opravy, výměny nebo změny v přístroji prováděny osobami na to oprávněnými, pokud je přístroj používán v souladu s návodem k použití, pokud parametry elektrické sítě v místnosti, kde je přístroj zapojen, vyhovují požadavkům stanoveným zákonem.

Pokud bude výrobek výrobcí vrácen, zaslání platí uživatel.

## 11. EMC

### 11.1 Elektromagnetická rušení

Přístroj JETT PLASMA For Her II je určen pro používání v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení a je klasifikován jako třída A podle ČSN EN 55011 ed. 4:2017+A1:2017. Nesmí být používán v blízkosti aktivních VF přístrojů a RF stíněné místnosti zdravotnických systémů pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita EM rušení vysoká.

Jakákoliv ztráta nebo zhoršení funkce přístroje JETT PLASMA For Her II z důvodů elektromagnetického rušení nepředstavuje pro pacientku nebo obsluhu nepřijatelné riziko. Není potřeba provádět žádná opatření, kterými by se předešlo nežádoucím příhodám pro pacientku nebo obsluhu z důvodu elektromagnetického rušení.

**VÝSTRAHA:** Při použití přístroje JETT PLASMA For Her II v blízkosti, nebo v bloku s jinými přístroji, by mohlo dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nutné, musí být tento přístroj a ostatní přístroje sledovány, aby se ověřila správnost funkce.

**VÝSTRAHA:** Při použití přístroje JETT PLASMA For Her II používejte pouze dodané propojovací kabely. Použití jiných než dodaných propojovacích kabelů může mít za následek nesplnění požadavků na vyzařování nebo odolnost přístroje.

**VÝSTRAHA:** Pro napájení baterie přístroje JETT PLASMA For Her II smí být použit pouze dodaný napájecí zdroj ACM18US05, výrobce XP Power.

**VÝSTRAHA:** Nepoužívejte přenosný radiokomunikační přístroj (včetně koncových zařízení jako jsou anténní kabely a vnější antény) blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části přístroje JETT PLASMA For Her II, včetně propojovacích kabelů. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení jeho funkčnosti.

### 11.2 Elektromagnetické emise

Přístroj JETT PLASMA For Her II splňuje požadavky ČSN EN 55011 ed. 4:2017+A1:2017 na meze emisí šířených vedením a vyzařovaných pro skupinu 1, třídu A.

Kmitočtové pásmo 0,15–0,50 MHz:

- kvazivrcholová hodnota nepřekračuje 79 dB (μV) lineárně klesající s logaritmem kmitočtu na 66 dB (μV),
- střední hodnota nepřekračuje 66 dB (μV) lineárně klesající s logaritmem kmitočtu na 46 dB (μV).

Kmitočtové pásmo 0,50–5 MHz:

- kvazivrcholová hodnota nepřesahuje 73 dB (μV),
- střední hodnota nepřesahuje 60 dB (μV).

Kmitočtové pásmo 5–30 MHz:

- kvazivrcholová hodnota nepřesahuje 60 dB (μV),
- střední hodnota nepřesahuje 50 dB (μV).

Přístroj JETT PLASMA For Her II splňuje požadavky ČSN EN 61000-3-2 ed. 4:2015 na omezení proudů harmonických injektovaných do veřejné rozvodné sítě pro třídu A.

Přístroj JETT PLASMA For Her II splňuje požadavky ČSN EN 61000-3-3 ed.3:2014 na omezení změn napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí pro zařízení se jmenovitým fázovým proudem  $\leq 16$  A, který není předmětem podmíněného připojení.

### 11.3 Elektromagnetická odolnost

Přístroj JETT PLASMA For Her II splňuje požadavky na elektromagnetickou odolnost podle následujících norem:

ČSN EN 61000-4-2 ed. 2:2009, zkušební úroveň odolnosti, elektrostatický výboj (ESD):

- $\pm 8$  kV pro kontaktní výboj,
- $\pm 2$ ,  $\pm 4$ ,  $\pm 8$  kV,  $\pm 15$  kV pro vzduchový výboj.

ČSN EN 61000-4-3 ed. 3:2006+A1:2008+Z1:2010+A2:2011, zkušební úroveň odolnosti, vyzařovaný vysoký kmitočet:

- 10 V/m, 80 MHz až 2,7 GHz,
- 80 % AM při 1 kHz.

ČSN EN 61000-4-4 ed. 3:2013, zkušební úroveň odolnosti, rychlý elektrický přechodný jev/skupiny impulsů:

- $\pm 2$  kV, opakovací kmitočet 100 kHz.

ČSN EN 61000-4-5 ed. 3:2015, zkušební úroveň odolnosti, rázový impuls sdružený:

- $\pm 1$  kV mezi vedením,
- $\pm 2$  kV mezi vedením (vedeními) a zemí.

ČSN EN 61000-4-6 ed. 4:2014, zkušební úroveň odolnosti, vyzařovaný vysoký kmitočet:

- 3 V, 150 kHz až 80 MHz,
- 6 V, 150 kHz až 80 MHz, 80 % AM při 1 kHz,

vedení vysoký kmitočet:

- 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz.

ČSN EN 61000-4-8 ed. 2:2010, zkušební úroveň, magnetické pole síťového kmitočtu (50 / 60 Hz)

- 30 A/m 50 nebo 60 Hz.

ČSN EN 61000-4-11 ed. 2:2005, zkušební úroveň, krátkodobé poklesy napětí,

- 0 %  $U_T$  za 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°,
- 0 %  $U_T$ , 1 cyklus,
- 70 %  $U_T$ , 25/30 cyklů,
- Jediná fáze: při 0°,

zkušební úroveň přerušení napětí

- 0 %  $U_T$ , 250/300 cyklů.

Normy byly použity bez jakýchkoliv odchylek.

## 12. Výrobní štítek přístroje

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  COMPEX, spol. s r.o.<br>Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno<br>Czech Republic<br>info@jett.eu www.jett.eu                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>JETT PLASMA For Her II</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>REF</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | PLASMAFORHII $R_X$ Only                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>SN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0001/20     |
| <div><div><div>+5°C</div><div></div><div>+40°C</div></div><div><div>50 kPa</div><div></div><div>106 kPa</div></div><div><div>30%</div><div></div><div>70%</div></div></div> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Input voltage:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 5 VDC/max 2,5 A                                                                              |
| For use with Adapter XP Power ACM18US05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### 13. Výrobní štítky příslušenství

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  COMPEX, spol. s r.o.<br>Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno<br>Czech Republic<br>info@jett.eu www.jett.eu                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Válcová elektroda</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>REF</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | PLASMAELKA22                                                                                                                                                         |
| <b>LOT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |
|  +5°C  +40°C  106 kPa  70%<br>50 kPa 30% |                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  COMPEX, spol. s r.o.<br>Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno<br>Czech Republic<br>info@jett.eu www.jett.eu                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Propojovací kabel pro G-Aplikátory</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>REF</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | PLASFHIIICAB                                                                                                                                                         |
| <b>LOT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |
|  +5°C  +40°C  106 kPa  70%<br>50 kPa 30% |                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  COMPEX, spol. s r.o.<br>Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno<br>Czech Republic<br>info@jett.eu www.jett.eu                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Propojovací kabel pro válcovou elektrodu</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>REF</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | PLASFHIIICABL                                                                                                                                                        |
| <b>LOT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
|  +5°C  +40°C  106 kPa  70%<br>50 kPa 30% |                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  COMPEX, spol. s r.o.<br>Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno<br>Czech Republic<br>info@jett.eu www.jett.eu                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Kroucený propojovací kabel pro samolepící elektrodu</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>REF</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | PLASMANKABLI                                                                                                                                                             |
| <b>LOT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
|  +5°C  +40°C  106 kPa  70%<br>50 kPa 30% |                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  COMPEX, spol. s r.o.<br>Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno<br>Czech Republic<br>info@jett.eu www.jett.eu                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Plasma Pen III/G</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>REF</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | PLASMA PENG                                                                                                                                                                  |
| <b>SN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0001/20    |
|  +5°C  +40°C  106 kPa  70%<br>50 kPa 30% |                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  COMPEX, spol. s r.o.<br>Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno<br>Czech Republic<br>info@jett.eu www.jett.eu                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>G-Aplikátor 20 mm</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>REF</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | PLASGYNAPL20                                                                                                                                                                 |
| <b>SN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0001/19    |
|  +15°C  +25°C  100 kPa  70%<br>70 kPa 30% |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>STERILE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  COMPEX, spol. s r.o.<br>Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno<br>Czech Republic<br>info@jett.eu www.jett.eu                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>G-Aplikátor 30 mm</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>REF</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | PLASGYNAPL30                                                                                                                                                                       |
| <b>SN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0001/19    |
|  +15°C  +25°C  100 kPa  70%<br>70 kPa 30% |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>STERILE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>COMPEX, spol. s r.o.<br/>Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno<br/>Czech Republic<br/>info@jett.eu www.jett.eu</p>                                                               |  <p>COMPEX, spol. s r.o.<br/>Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno<br/>Czech Republic<br/>info@jett.eu www.jett.eu</p>                                                               |
| <b>G-Aplikátor Wave</b>                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Plochý aplikátor průměr 10 mm Plasma Pen</b>                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>REF</b> PLASGYNAPWAV <b>R<sub>X</sub> Only</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>REF</b> PLASAP10STER <b>R<sub>X</sub> Only</b>                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>SN</b> 0001/19    | <b>SN</b> 0001/19    |
|  +15°C → +25°C 70kPa 100kPa 30% 70% <b>STERILE</b>                                                                                                                                     |  +15°C → +25°C 70kPa 100kPa 30% 70% <b>STERILE</b>                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>COMPEX, spol. s r.o.<br/>Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno<br/>Czech Republic<br/>info@jett.eu www.jett.eu</p>                                                                 |
| <b>Maketa G-Aplikátor 30 mm</b>                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>REF</b> PLASGYNMAK30 <b>R<sub>X</sub> Only</b>                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>LOT</b> 20190101    |
| +5°C → +40°C 50 kPa 106 kPa 30% 70%                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>COMPEX, spol. s r.o.<br/>Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno<br/>Czech Republic<br/>info@jett.eu www.jett.eu</p>                                                                       |
| <b>Maketa G-Aplikátor 20 mm</b>                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>REF</b> PLASGYNMAK20 <b>R<sub>X</sub> Only</b>                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>LOT</b> 20190101    |
| +5°C → +40°C 50 kPa 106 kPa 30% 70%                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>COMPEX, spol. s r.o.<br/>Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno<br/>Czech Republic<br/>info@jett.eu www.jett.eu</p>                                                                     |
| <b>Prodlužovací kabel k síťovému adaptéru</b>                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>REF</b> PLASMAPRODLU <b>R<sub>X</sub> Only</b>                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>LOT</b> 20190101    |
| +5°C → +40°C 50 kPa 106 kPa 30% 70%                                                                                                                                                                                                                                             |

#### 14. Seznam příloh

Reklamační protokol

Informovaný souhlas

Sterilizační karta válcové elektrody

Čistící a desinfekční karta aplikátoru

# Reklamační protokol JETT PLASMA For Her II

Vyplňuje reklamující

|                                                                                 |                                                           |                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Výrobce:                                                                        | COMPEX, spol. s r.o.                                      |                                                         |
|                                                                                 | Adresa:                                                   | Palackého třída 924/105, 612 00 Brno<br>Česká republika |
|                                                                                 | E-mail:                                                   | info@jett.eu                                            |
| <b>**Reklamací uplatňuje:</b><br>(společnost, kontaktní osoba, telefon, e-mail) |                                                           |                                                         |
|                                                                                 | <b>**Fakturační adresa:</b>                               |                                                         |
|                                                                                 | <b>**Doručovací adresa, pokud je jiná než fakturační:</b> |                                                         |
| <b>**Číslo a datum vystavení faktury:</b>                                       |                                                           |                                                         |
| <b>**Datum zjištění:</b>                                                        |                                                           |                                                         |
| <b>**Sériové číslo přístroje:</b>                                               |                                                           |                                                         |
| <b>**Podrobný popis závady:</b>                                                 |                                                           |                                                         |
| <b>**Obsah balení při předání*:</b>                                             |                                                           |                                                         |
| <b>**Datum uplatnění reklamace:</b>                                             |                                                           |                                                         |
| <b>**Podpis a razítko reklamujícího:</b>                                        |                                                           |                                                         |

Datum: 28.08.2020

## Reklamační protokol JETT PLASMA For Her II

\*Zboží k reklamaci předávejte vždy v originální krabici s adaptérem, prodlužovacím kabelem na adaptér, nožním spínačem a propojovacími kabely pro G-Aplikátory a válcovou elektrodou, předejdete tak prodloužení doby reklamace a zvýšení nákladů.

**\*\*Povinné pole**

# Informovaný souhlas pacientky s léčbou pomocí

## JETT PLASMA For Her II

Jméno a příjmení:

---

Adresa:

---

Plánovaná léčba:

---

### Informace o léčbě

JETT PLASMA For Her II je zdravotnický prostředek, který je určen k ošetření vulvovaginální laxity. Na fyzikálním principu stejnosměrného proudu generuje teplo, které má pozitivní vliv na trofiku tkání, dochází k jejímu zpevnění a zlepšení pružnosti.

Zařízení může používat pouze lékař a na léčbu níže uvedených onemocnění:

- Vulvovaginální laxita

Lékař je povinný informovat pacientku o po zákrokové léčbě a seznámit ho s procesem uzdravování.

Klient tímto souhlasí, že netrpí žádnou z níže zmíněných kontraindikací:

- kardiostimulátor, Holterovský měřič EKG,
- jiný implantovaný elektrický přístroj,
- epilepsie,
- těhotenství,
- přítomnost kovových náhrad v místě ošetření (včetně nitroděložních tělísek),
- kožní onemocnění, popř. zánětlivé onemocnění v místě aplikace,
- infekce močových cest,
- cévní choroba kolagenu,
- onkologické onemocnění ve vulvovaginální oblasti,
- menstruace,
- jakékoliv neléčené či nedostatečně léčené onemocnění ve vulvovaginální oblasti.
- vrozené vývojové vady pochvy,
- stenózy a striktury pochvy,
- synechie vulvy
- virginální ženy

Ošetření není omezeno na určité období cyklu, kromě menstruace, kdy se ošetření neprovádí.

Pro zhodnocení kontraindikací je nutné gynekologické vyšetření ne starší než 1 rok včetně cytologie.

# Informovaný souhlas pacientky s léčbou pomocí

## JETT PLASMA For Her II

**VAROVÁNÍ:** ošetřovaná osoba nesmí mít na sobě žádné kovové předměty (hodinky, náramky...).

Podobně jako všechna ošetření, může mít i tento zdravotnický prostředek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání zdravotnického prostředku JETT PLASMA For Her II se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- dočasná vaginální necitlivost a/nebo brnění,
- přechodně bolestivé křeče a kožní atrofie,
- zvýšené problémy močového traktu,
- bolest, zčervenání a edém,
- svědění v místě ošetření,
- popáleniny, zjizvení, podlitiny a ekchymóza,
- depigmentace, hyperpigmentace,

### Dodatečné otázky klienta a odpovědi:

.....

.....

.....

.....

.....

### Prohlášení klienta:

Já, níže podepsaný, potvrzuji svým podpisem, že na konzultaci, která se konala v ....., jsem byl důkladně informován o léčbě s JETT PLASMA For Her II.

Rozumím informacím o výše zmiňované léčbě. Dále svým podpisem potvrzuji, že **nemám žádnou z výše uvedených kontraindikací, a jsem si vědom toho, že uvedením nepravdivých informací se vystavuji nebezpečí možných zdravotních problémů.**

Na základě poskytnutých informací, které považuji za úplné a dostačující pro mé rozhodnutí, a po pečlivém zvážení plně a bez výhrad dávám svůj souhlas k provedení ošetření.

V....., dne .....

.....

*Podpis klienta*

# **Informovaný souhlas pacientky s léčbou pomocí**

## **JETT PLASMA For Her II**

.....

*Podpis informující osoby*

## Sterilizační karta válcové elektrody

|                                |                   |        |         |
|--------------------------------|-------------------|--------|---------|
| Název příslušenství            | Válcová elektroda |        |         |
| Šarže:                         |                   |        |         |
| <b>Informace o sterilizaci</b> |                   |        |         |
| Sterilizační cyklus:           | Datum:            | Jméno: | Podpis: |
| 1                              |                   |        |         |
| 2                              |                   |        |         |
| 3                              |                   |        |         |
| 4                              |                   |        |         |
| 5                              |                   |        |         |
| 6                              |                   |        |         |
| 7                              |                   |        |         |
| 8                              |                   |        |         |
| 9                              |                   |        |         |
| 10                             |                   |        |         |
| 11                             |                   |        |         |
| 12                             |                   |        |         |
| 13                             |                   |        |         |
| 14                             |                   |        |         |
| 15                             |                   |        |         |
| 16                             |                   |        |         |
| 17                             |                   |        |         |
| 18                             |                   |        |         |
| 19                             |                   |        |         |
| 20                             |                   |        |         |
| 21                             |                   |        |         |
| 22                             |                   |        |         |
| 23                             |                   |        |         |
| 24                             |                   |        |         |
| 25                             |                   |        |         |
| 26                             |                   |        |         |
| 27                             |                   |        |         |
| 28                             |                   |        |         |
| 29                             |                   |        |         |
| 30                             |                   |        |         |

## Čistící a desinfekční karta aplikátoru

|                                  |        |        |         |
|----------------------------------|--------|--------|---------|
| Typ aplikátoru:                  |        |        |         |
| Sériové číslo:                   |        |        |         |
| Informace o čištění a desinfekci |        |        |         |
| Cyklus<br>čištění/desinfekce:    | Datum: | Jméno: | Podpis: |
| 1. čištění                       |        |        |         |
| 1. desinfekce                    |        |        |         |
| 2. čištění                       |        |        |         |
| 2. desinfekce                    |        |        |         |
| 3. čištění                       |        |        |         |
| 3. desinfekce                    |        |        |         |