

Documento:

JPH-001/19

Revisión:

7_ESP

Fecha:

28.08.2020

JETT PLASMA For Her II

Manual de uso

R_x Only

CE₁₀₂₃

Fabricado por **COMPEX, spol. s r.o.** En la República Checa.

Índice

1. Información general	4
2. Contenido del embalaje.....	5
2.1 Contenido estándar.....	5
2.2 Accesorios opcionales	7
3. Finalidad de uso.....	8
3.1 Tratamiento.....	8
3.2 Efecto sobre el tejido	9
3.3 Indicaciones y contraindicaciones.....	11
3.3.1 Indicaciones.....	11
3.3.2 Contraindicaciones.....	12
3.3.3 Perfil de la paciente.....	12
3.3.4 Posibles efectos secundarios.....	12
4. Avisos de advertencia y seguridad.....	13
4.1 Aviso introductorio.....	13
4.2 Mensajes de advertencia en la pantalla del dispositivo	14
4.3 Mensajes de error en la pantalla del dispositivo.....	14
4.4 Peligros derivados del uso del dispositivo	15
4.5 Advertencias derivadas del uso del dispositivo.....	17
5. Control del dispositivo	18
5.1 Descripción del dispositivo.....	18
5.2 Puesta en marcha y control.....	19
5.3 Uso de aplicadores.....	24
5.4 Descripción de los símbolos del dispositivo y los accesorios	26
6. Datos técnicos básicos.....	27
7. Vida útil	28
8. Almacenamiento, mantenimiento e inspección periódica técnica y de seguridad ..	29
8.1 Condiciones de operación, almacenamiento y transporte.....	29
8.2 Mantenimiento y limpieza	29
8.2.1 Puesta en marcha	32
8.2.2 Limpieza y desinfección.....	32
8.2.3 Esterilización	42
8.2.4 Desinfección superior.....	43
8.3 Inspecciones técnicas y de seguridad	45
8.4 Retirada y eliminación del dispositivo.....	46
9. Servicio	46
10. Garantía.....	46
11. EMC.....	47
11.1 Interferencia electromagnética.....	47
11.2 Emisiones electromagnéticas.....	47
11.3 Inmunidad electromagnética	48
12. Placa de identificación del dispositivo	49

13. Placas de identificación de los accesorios	50
14. Lista de anexos.....	52

1. Información general

Antes de usar el JETT PLASMA For Her II, debe leer, comprender y seguir todas las precauciones de seguridad descritas en este manual de uso. Siga todas las instrucciones de seguridad durante el tratamiento. Manténgase siempre informado de las indicaciones y contraindicaciones adecuadas para el uso de JETT PLASMA For Her II.

El JETT PLASMA For Her II solo puede ser utilizado por una persona con titulación médica o por una persona empleada que haya sido capacitada de manera demostrable por el fabricante o un distribuidor autorizado, que pueda trabajar con dispositivos médicos y tratar las indicaciones mostradas en el Capítulo 3.3.1 tal como se describe en el manual de uso y de acuerdo con la legislación nacional, y que esté familiarizada a fondo con los riesgos y beneficios comúnmente conocidos de usar la estimulación térmica del área tratada. Esta persona capacitada puede seguir capacitando y formando a otros médicos o trabajadores en su lugar de trabajo de acuerdo con la legislación nacional. La desinfección y esterilización del dispositivo y sus accesorios también puede ser realizada por una persona titulada en enfermería capacitada por otra titulada en medicina. Se debe mantener un registro escrito de cada entrenamiento.

JETT PLASMA For Her II es un electrocauterio de CC portátil. Es un dispositivo médico destinado a la indicación ginecológica, que trabaja sobre el principio físico de la corriente continua, que realiza: despolarización de la membrana celular, electroporación reversible y estimulación térmica.

¡Antes del tratamiento es necesario realizar una calibración TAPE, para más información ver capítulo 5.2 - Puesta en servicio y funcionamiento)!

JETT PLASMA For Her II solo se puede utilizar con el adaptador XP Power ACM18US05 suministrado.



Lea atentamente estas instrucciones antes de usar JETT PLASMA For Her II. Preste atención a todas las advertencias y precauciones que contiene.

2. Contenido del embalaje

2.1 Contenido estándar

JETT PLASMA For Her II con soporte para Plasma Pen III / G



Manual de uso



Plasma Pen III/G



Cable de conexión para Aplicadores G



Aplicador G-30 mm



Aplicador G-Wave



<p>2x Aplicador plano 10 mm</p>	
<p>Maqueta del Aplicador G-30 mm</p>	
<p>Cable de conexión para electrodo cilíndrico</p>	
<p>Cable de conexión enrollado para electrodos autoadhesivos</p>	
<p>Adaptador a red con terminal apropiado XP Power ACM18US05</p>	
<p>Cable de extensión para el adaptador a red</p>	

<p>Electrodo cilíndrico</p>	
<p>20 piezas de electrodos autoadhesivos CE 4 piezas de electrodos empacados en HRTR59BP 50x94 mm</p>	
<p>Pedal Interruptor</p>	
<p>Batería recargable NR18650-30Q, voltaje 3,6 V, 24 000 mAh</p>	
<p>2.2 Accesorios opcionales</p> <p>Maqueta del Aplicador G-20 mm</p>	

Aplicador G- 20 mm



EL DISPOSITIVO SE PUEDE UTILIZAR ÚNICAMENTE CON ACCESORIOS ORIGINALES SUMINISTRADOS POR EL FABRICANTE.

El dispositivo está diseñado para un uso repetido y se comercializa en un estado no estéril. Los accesorios, es decir, Aplicadores G y el Aplicador plano, están destinados para el uso en una sola paciente, y se suministran esterilizados.

3. Finalidad de uso

JETT PLASMA For Her II es un dispositivo médico destinado a rejuvenecer el tejido en el área vulvovaginal que conduce al alivio, tratamiento o prevención de enfermedades. El dispositivo según el principio físico de la corriente continua realiza la despolarización de la membrana, la electroporación reversible y genera calor, lo que activa la formación de un nuevo tejido conectivo de colágeno, que rompe y reemplaza al antiguo. Se forma una estructura fibrosa más fuerte y elástica y el tejido rejuvenece.

3.1 Tratamiento

Para tratar la laxitud vulvovaginal se utiliza un ajuste de intensidad 1 y se va aumentando gradualmente según la tolerabilidad de la paciente. El tratamiento se basa en el principio físico del calor, que se genera mediante corriente continua. La temperatura máxima no supera los 45 ° C, a esta temperatura no se daña el tejido tratado. El efecto del calor sobre el tejido permite restaurar los tejidos, fortalecerlos y mejorar su elasticidad, además de fortalecer la resistencia y defensas del tejido. Las células de la mucosa contienen canales que sirven para el paso de agua, aniones y cationes. El envejecimiento de las células provoca el cierre de estos canales y un intercambio insuficiente de iones de sodio y potasio. La corriente se utiliza para abrir estos canales mediante la despolarización de la membrana. También se produce electroporación eléctrica de bajo umbral.

La temperatura no debe exceder los 45 ° C, lo que se puede conseguir de tal manera que una persona capacitada controle la temperatura con un termómetro táctil.

Ejemplo de tratamiento

En el caso del tratamiento de laxitud vulvovaginal, se utiliza el Aplicador G-30 mm o el Aplicador G-Wave o el Aplicador G-20 mm. Durante el tratamiento con el dispositivo JETT PLASMA For Her II con cabezal vaginal, actuamos sobre el área tratada, la mucosa de la vagina. Usamos un gel conductor indiferente, que se aplica al extremo y superficie

del cabezal antes de insertarlo. Con esto se consigue un excelente contacto del electrodo aplicador con la pared vaginal. Después de la inserción en la vagina, el dispositivo se enciende a la intensidad 1 (la intensidad puede aumentar según la comodidad de la paciente) y durante 15 minutos se actúa sobre las paredes frontal y posterior de la vagina insertando y extrayendo gradualmente el aplicador G en la vagina. Una vez transcurrido el tiempo establecido, primero debe apagarse el dispositivo (soltando el pedal interruptor y deseleccionando la intensidad) y luego se puede extraer sin problema de la vagina. El efecto de la corriente continua aumenta la actividad cinética de los iones en las células. El aumento de la cinética y las oscilaciones de los iones en las células provocan un efecto térmico. De tal manera rejuvenece el tejido tratado.

3.2 Efecto sobre el tejido

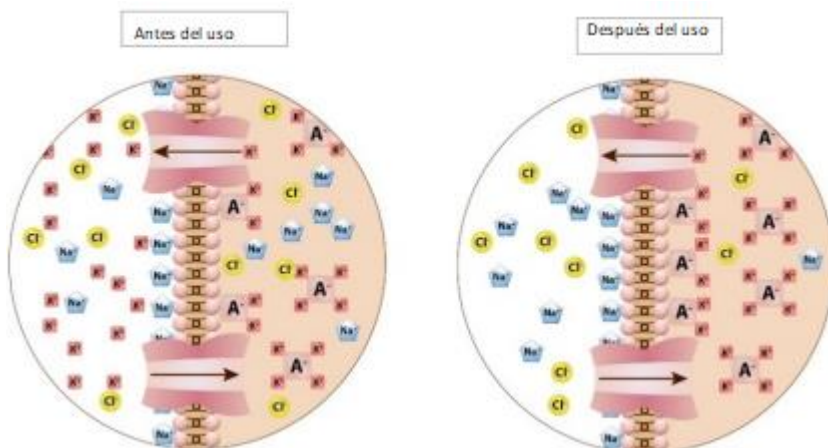
Los efectos terapéuticos se consiguen mediante la corriente continua, que realiza la despolarización de la membrana, electroporación reversible y genera calor. La corriente continua, como otras fuentes de calor, activa la formación de colágeno y fortalece la estructura del tejido.

Debido al paso de la corriente continua, se libera energía durante la colisión con las moléculas de las células de la mucosa y las moléculas de los tejidos absorbentes comienzan a oscilar. En consecuencia de ello aumenta la temperatura del tejido. La corriente eléctrica que pasa por el circuito es provocada por el movimiento de cargas eléctricas que realizan el trabajo. Debido a la interacción de los electrones con la matriz celular, su energía cinética se convierte en calor. De esta manera, la mucosa vulvovaginal se calienta a una temperatura máxima segura de 45 ° C (con este método no se pueden alcanzar temperaturas más altas) y así se activa un mecanismo de reacción específico.

Despolarización de membranas celulares

Cada célula tiene un potencial en su membrana (la diferencia de potencial eléctrico entre los dos lados de la membrana). Hay una carga negativa en el interior de la membrana celular y una carga positiva en el exterior. A medida que la piel envejece, la carga eléctrica (potencial) se distribuye de manera desigual a lo largo de la membrana celular y, por lo tanto, cambia el voltaje eléctrico de la membrana.

El potencial de membrana se genera y se ve afectado por los cationes de potasio y sodio. Los cationes de sodio atraviesan la membrana celular con gran dificultad, mientras que los cationes de potasio pasan muy fácilmente.



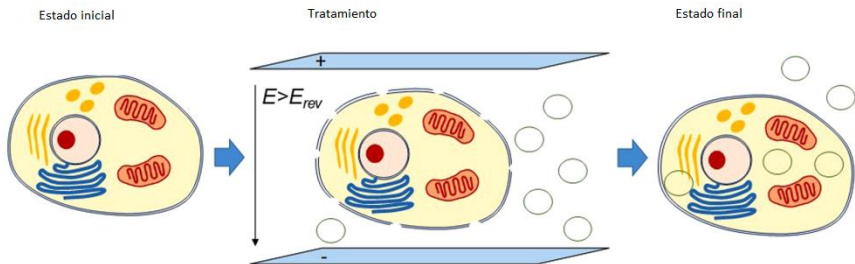
El paso de corriente continua a través de las células cambia el potencial de membrana (despolarización de la membrana). Debido a este fenómeno cambian las posiciones de los tipos individuales de iones y posibilitan su paso a través de la membrana. Al distribuirse correctamente los iones en el interior y el exterior de la membrana, se reequilibra el potencial de membrana. El voltaje eléctrico de la membrana celular aumenta y la membrana se tensa. Si este proceso ocurre en la mayoría de las células de la piel en un área determinada, entonces la tensión del tejido es visible a simple vista.

Otros electrocauterizadores que utilizan corriente alterna no son capaces de despolarizar la membrana porque los efectos de la corriente alterna en la célula son irritantes, tróficos o analgésicos (el efecto depende de la frecuencia e intensidad utilizada) y no despolarizantes porque la corriente alterna no tiene la capacidad de atravesar las membranas celulares.

1. Hay un aumento significativo en la concentración de colágeno tipo I.
2. La concentración de Na^+ extracelular aumenta.
3. La concentración de K^+ intracelular aumenta.
4. Aumenta la quimiotaxis.
5. Hay un aumento en el nivel de factores de crecimiento y un aumento en la concentración de NO (óxido nítrico).
6. Se ha demostrado una mayor migración de fibroblastos y su proteosíntesis.
7. Aumenta la permeabilidad de la piel y disminuye la función de barrera de la piel para el paso de iones cargados positivamente o compuestos solubles en agua.
8. Hay una nueva orientación de las fibras de colágeno recién formadas o ya formadas en la dirección de la corriente continua.

Electroporación reversible de bajo umbral

Cuando una célula se expone a un campo eléctrico extremo, la membrana celular se despolariza debajo del canal perforado en el gel. Los canales de iones se abren y los iones se mueven entre los dos medios.



Cuando se excede un cierto umbral de voltaje de la membrana, además de los canales iónicos existentes, también se crean nuevos canales distribuidos aleatoriamente como resultado del aumento de la intensidad eléctrica.

Las moléculas pueden penetrar a través de estos canales dentro y fuera de la célula, cuya membrana normalmente es impermeable. El movimiento de sustancias a través de estos canales no está controlado. Debido a la acción de todos los fenómenos mencionados, el agua ingresa a las células de esta manera y así se produce su revitalización y regeneración. Las células están incitadas para la actividad.

El efecto electroporativo asociado con la despolarización de la membrana celular está condicionado por un aumento local de la intensidad eléctrica en el sitio de la penetración del gel entre el aplicador y la mucosa vulvovaginal. El cambio que se produce durante el proceso se caracteriza por valores de intensidad eléctrica en el extremo inferior de los valores normales utilizados en medicina (voltaje DC 5 kV). Como ya se mencionó, este tipo de electroporación tiene un efecto significativo en el resultado efectivo de todo el tratamiento.

3.3 Indicaciones y contraindicaciones

3.3.1 Indicaciones

Laxitud vulvovaginal

Laxitud vulvovaginal: en el área vulvovaginal hay un debilitamiento de los músculos pélvicos, un síndrome de paredes vaginales relajadas. La laxitud vulvovaginal es causada principalmente por parto vaginal, envejecimiento o los efectos de cambios hormonales durante o después de la menopausia, así como por vagina insuficientemente

humedecida, ardor y picazón en el área vaginal, candidiasis e inflamación. Los cambios en las partes íntimas de la mujer también provocan incontinencia y, por último pero no menos importante, un empeoramiento de la vida sexual debido a la sequedad e irritabilidad de la vagina, reducción de la tensión, elasticidad y sensibilidad.

3.3.2 Contraindicaciones

El personal capacitado está obligado a asegurarse de forma demostrable de que la paciente tratada no padece ninguna de las siguientes contraindicaciones, sobre las cuales debe escribir un informe (consentimiento informado, que forma parte de este manual):

- marcapasos, medidor de ECG Holter,
- otro dispositivo eléctrico implantado,
- epilepsia,
- embarazo,
- presencia de metales implantados en el área tratada,
- enfermedades de la piel, o enfermedad inflamatoria en el sitio de aplicación,
- infecciones del tracto urinario,
- enfermedad del colágeno vascular,
- enfermedad oncológica en el área vulvovaginal,
- menstruación,
- cualquier enfermedad no tratada o tratada inadecuadamente en el área vulvovaginal.

El tratamiento no se limita a un determinado período del ciclo, a excepción de la menstruación, cuando no se realiza el tratamiento.

3.3.3 Perfil de la paciente

JETT PLASMA For Her II se puede utilizar para tratar a mujeres con síntomas de laxitud vulvovaginal, es decir, mujeres después de un parto vaginal, mujeres en el período de peri y posmenopausia, después de excluir las contraindicaciones mencionadas anteriormente. El tratamiento puede realizarse hasta el puerperio y se recomienda realizarlo hasta un año después del parto vaginal. Una mujer puede someterse a un tratamiento independientemente de la lactancia y también es adecuado para una mujer que está planeando otro parto. El tratamiento está recomendado para mujeres a partir de los 18 años. No hay límite de edad.

3.3.4 Posibles efectos secundarios

Como todos los tratamientos, este dispositivo médico puede producir efectos secundarios, aunque no todas las pacientes padecen de ellos.

Al utilizar el dispositivo médico JETT PLASMA For Her II pueden surgir los siguientes efectos secundarios:

- entumecimiento y / o hormigueo vaginal temporal, para minimizar el riesgo es

- importante utilizar un gel de ultrasonido durante el tratamiento,
- calambres dolorosos transitorios y atrofia de la piel, para minimizar el riesgo es importante respetar la duración del tratamiento de acuerdo con el protocolo de tratamiento y no tratar a pacientes con contraindicaciones,
- aumento de los problemas del tracto urinario, para minimizar el riesgo es importante seguir los procedimientos de tratamiento indicados,
- dolor, enrojecimiento y edema, para minimizar el riesgo es importante utilizar un gel de ultrasonido durante el tratamiento y observar el tiempo indicado del tratamiento,
- picazón en el sitio de tratamiento, para minimizar el riesgo, se recomienda introducir medicamentos antiinflamatorios en la vagina por la noche, o antifúngicos, preferiblemente durante 3-4 días,
- quemaduras, cicatrices, hematomas y equimosis, para minimizar el riesgo es importante utilizar un gel de ultrasonido durante el tratamiento y observar el tiempo indicado del tratamiento. No hay que quedarse en un sitio por mucho tiempo.
- despigmentación, hiperpigmentación, para minimizar el riesgo es importante utilizar un gel de ultrasonido durante el tratamiento y observar el tiempo indicado del tratamiento. No hay que quedarse en un sitio por mucho tiempo.

4. Avisos de advertencia y seguridad

Instrucciones de seguridad se encuentran en esta sección del manual, así como en sus otras secciones.

4.1 Aviso introductorio

Proteja el dispositivo de caídas, golpes y vibraciones; de lo contrario, existe el riesgo de dañar el dispositivo.

No utilice ningún accesorio que no sea el suministrado por el fabricante.

Todas las partes del dispositivo deben estar conectadas en la posición indicada.

No conecte el dispositivo en sitios grasosos, llenos de humo, humedad o polvo y también en lugares donde el dispositivo pueda entrar en contacto con el agua.

Observe el tiempo y el método de tratamiento recomendados.

Si la paciente experimenta alguna sensación extraña durante el tratamiento, interrumpa el tratamiento y comuníquese con el fabricante.

No doble el cable eléctrico u otros accesorios con fuerza ni coloque objetos pesados o afilados sobre ellos (riesgo de incendio o descarga eléctrica).

No conecte más de un dispositivo eléctrico a un enchufe al mismo tiempo (riesgo de incendio).

Antes de realizar la conexión, compruebe la tensión de red especificada. El no utilizar la tensión de red especificada puede dañar el adaptador de red o provocar un incendio.

Nunca deje el alto voltaje sin atención sobre el aplicador del dispositivo, ya que un acercamiento o un toque no intencionados podrían provocar lesiones a la paciente o al operador, un incendio o la explosión de vapores inflamables.

En caso de un evento adverso o sospecha de un evento adverso, el vendedor o fabricante debe ser informado de inmediato.

4.2 Mensajes de advertencia en la pantalla del dispositivo

El dispositivo indica los siguientes mensajes de advertencia.

Batería descargada

Batería recargable INR18650-30Q, voltaje 3,6 V, 24 000 mAh está descargada, hay que conectar el dispositivo a la red para recargarla.

4.3 Mensajes de error en la pantalla del dispositivo

El dispositivo está equipado con un sistema de seguridad confiable. Si aparece un mensaje de error, el dispositivo debe enviarse al fabricante.

Error interno del dispositivo

El dispositivo ya no se puede utilizar y debe enviarse al fabricante.

No conectado o está conectado un accesorio incorrecto

Asegúrese de que tiene un accesorio conectado o que los accesorios que ha conectado no pertenecen a un dispositivo que no sea el JETT PLASMA For Her II. Si el error ocurre a pesar de haber conectado los accesorios correctos, envíe el dispositivo al fabricante.

Cambie la batería

La batería recargable INR18650-30Q, voltaje 3,6 V, 24.000 mAh está dañada o ha llegado al final de su vida útil. Solicite una batería nueva al fabricante (el usuario puede reemplazar la batería).

El pedal interruptor no está conectado

El pedal interruptor está mal conectado o funciona mal. Compruebe la conexión del pedal interruptor. Si el error aún aparece, envíe el dispositivo al fabricante.

4.4 Peligros derivados del uso del dispositivo

Accesorios originales

JETT PLASMA For Her II solo se puede utilizar con accesorios originales del fabricante. Si se utilizan accesorios distintos a los originales (adaptador, aplicadores, elementos de conexión), existe el riesgo de lesiones y destrucción del dispositivo.

Tratamiento correcto

El personal capacitado solo está obligado a tratar las áreas permitidas (ver Indicaciones). Solo está permitido utilizar el dispositivo en la medida especificada en las instrucciones de funcionamiento y la formación. De lo contrario, existe riesgo de daño tisular y riesgo de lesiones.

Reemplazo de la punta de aplicación, Plasma Pen III / G, Aplicador-G

Al reemplazar los aplicadores, asegúrese que el JETT PLASMA For Her II está apagado. El operador corre riesgo de quemaduras.

Plasma Pen III/G

En caso de daños en cualquier parte del cable de conexión (el aislamiento está roto), debe enviarse al fabricante.

Cable de conexión para Aplicador G

En caso de daños en cualquier parte del cable de conexión (el aislamiento está roto) está prohibido usarlo y es necesario reemplazarlo.

Aplicador G

En caso de daño del embalaje estéril, está prohibido utilizarlo sin realizar una buena desinfección.

Aplicador plano 10 mm

En caso de daño del embalaje estéril, no debe ser usado sin realizar una buena desinfección.

Trabajo con el adaptador de carga

No tire del adaptador por el cable ni lo toque con las manos mojadas o húmedas. Existe riesgo de descarga eléctrica.

Riesgos generales

En caso de tormenta eléctrica, rayos o terremotos, desenchufe el adaptador de red (existe riesgo de incendio).

Riesgo de explosión e incendio

No utilice el dispositivo donde haya sustancias inflamables como anestésicos,

desinfectantes inflamables, alcohol, gas o disolventes. Si es posible, recomendamos utilizar compuestos no volátiles. Si se utiliza alguna sustancia volátil e inflamable en la paciente, es necesario esperar la evaporación completa de los posibles vapores inflamables.

La energía es tan alta que puede encender otros materiales inflamables como papel, textiles, pero también aceites o cremas inflamables (e.g. que contienen parafina), etc., tanto en la paciente como en cualquier lugar cercano si no se lleva a cabo una manipulación segura.

Peligro de interferencia electromagnética

No utilice el dispositivo cerca de otros dispositivos electrónicos y eléctricos, ya que existe el riesgo de interferencia electromagnética mutua.

Consentimiento por escrito, capacitación del personal: ¡El dispositivo solo puede ser utilizado por médicos capacitados o por personal autorizado por la legislación nacional! ¡Ni el operador ni la paciente deben tener un marcapasos, un medidor de ECG Holter u otro dispositivo eléctrico implantado!

El personal con una formación demostrable debe asegurarse siempre antes del tratamiento real de que la paciente no padece ninguna contraindicación y debe firmar un consentimiento informado antes del tratamiento. La formación del operador la realiza únicamente el fabricante o un distribuidor autorizado por él. El fabricante emitirá un certificado a los operadores capacitados, que les da derecho a trabajar con el JETT PLASMA For Her II. El personal capacitado debe asegurarse de que nadie que no haya recibido una capacitación autorizada trabaje con el dispositivo en el lugar de trabajo. Un trabajador capacitado del fabricante o distribuidor puede capacitar a otros trabajadores en el lugar de trabajo determinado.

El personal capacitado debe seguir los procedimientos de trabajo del fabricante en todo momento y evitar los peligros de seguridad que se enumeran a continuación.

Atención especial del operador

El dispositivo puede alcanzar una densidad de corriente de hasta 4,3 mA / cm² y se requiere especial atención por parte del operador. Esta densidad de corriente corresponde a una corriente segura a través de la paciente de un máximo de 3 mA. Esta densidad de corriente, calculada en la evaluación técnica, provoca un calentamiento máximo de $\Delta T = 8,3^\circ \text{C}$ en comparación con la temperatura corporal estándar y, por lo tanto, es absolutamente segura para la paciente. No se pueden lograr densidades de corriente más altas debido a un doble control en el dispositivo, que no permite una corriente del paciente superior a 3 mA.

Conector Plasma Pen III/G

No utilice nunca el dispositivo con un conector desbloqueado o dañado, ¡existe el riesgo de que se produzcan más daños o incendios!

Conector del interruptor de pie

¡Nunca utilice un dispositivo con un conector dañado, existe el riesgo de un arranque incontrolado del generador de alto voltaje!

Cómo conectar el cable de conexión

Conecte siempre primero el cable de conexión de la paciente al dispositivo y luego conecte a la paciente o entréguele el electrodo cilíndrico. Por el contrario, desconecte siempre a la paciente antes de desconectar el cable del dispositivo. De lo contrario, si el enchufe de conexión cae en un ambiente líquido o húmedo, la paciente puede quedar expuesta a una descarga eléctrica.

Uso de un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia

El uso simultáneo de un instrumento quirúrgico de alta frecuencia con el JETT PLASMA For Her II en una paciente puede causar quemaduras y daños al instrumento.

4.5 Advertencias derivadas del uso del dispositivo

Protección de la piel contra descargas eléctricas

Debe aplicarse una capa suficiente de gel conductor indiferente en el lugar de aplicación. Los operadores capacitados están obligados a mover la punta de aplicación en el gel de aplicación.

Conexión paciente-dispositivo

Antes de comenzar el tratamiento, la paciente debe estar conectada con un electrodo autoadhesivo, que el operador pega lo más cerca posible del área tratada; nunca debe pegarlo en la espalda, el pecho, la cabeza, los ojos y la parte delantera del cuello, o con un electrodo cilíndrico (si el electrodo autoadhesivo le parece desagradable a la paciente); humedezca suavemente la mano de la paciente con un paño antes de ponerle el electrodo cilíndrico en la mano para una mejor conductividad. La aplicación incorrecta de los electrodos puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca. ¡El electrodo debe sujetarse firmemente durante todo el tratamiento! Si la paciente suelta el electrodo durante el tratamiento, puede producirse una descarga entre el electrodo y la piel de la mano de la paciente. Durante el tratamiento, la paciente no debe estar en contacto conductivo con partes metálicas conectadas a tierra o de gran capacidad contra la tierra (partes metálicas de una silla o cama, etc.)

No toque el área activa

Ni el operador ni la paciente deben tocar el área activa del Aplicador G o el Aplicador plano durante la aplicación.

No toque a la paciente

El personal capacitado no debe tocar a la paciente de manera conductiva. Si es necesario tocar la piel de la paciente, se debe usar un guante protector de goma no conductiva.

Antes del primer uso y después de cada uso, el instrumento, el Plasma Pen III / G y el electrodo cilíndrico deben limpiarse y desinfectarse adecuadamente. No utilice desinfectantes inflamables. De lo contrario, existe riesgo de infección.

Después de utilizar el Aplicador G y el Aplicador plano, es necesario realizar una desinfección superior. De lo contrario, existe riesgo de infección.

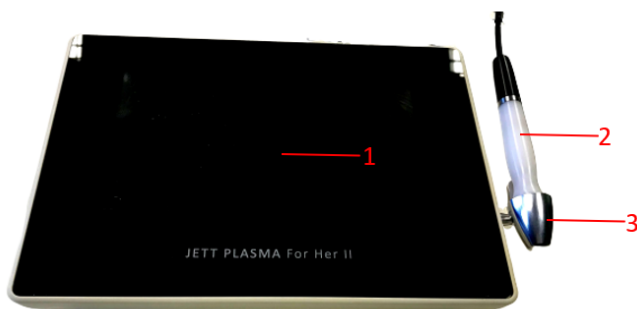
Limpieza del dispositivo, Plasma Pen III / G y cable de conexión para Aplicadores G

Ni el dispositivo Plasma Pen III / G ni el cable de conexión para Aplicadores G son impermeables. No deben exponerse a corrientes de líquido o humedad excesiva.

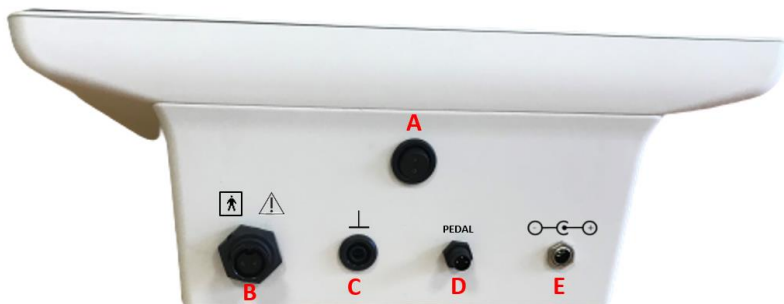
5. Control del dispositivo

5.1 Descripción del dispositivo

Antes de cada puesta en marcha, compruebe cuidadosamente el estado del adaptador de corriente, los electrodos cilíndricos con el cable de conexión y el estado del dispositivo, incluidos los aplicadores. Si encuentra un fallo en alguna parte, no ponga el dispositivo en marcha y comuníquese con el fabricante.




- 1) Pantalla táctil
- 2) Plasma Pen III/G
- 3) Soporte para Plasma Pen III/G



- A) Interruptor para encender y apagar el dispositivo
- B) Toma de conexión Plasma Pen III/G
- C) Toma para conectar el cable de conexión para conectar al paciente
- D) Toma para conexión del pedal interruptor
- E) Toma para conectar el adaptador de red

5.2 Puesta en marcha y control

El dispositivo médico JETT PLASMA For Her II funciona con una batería recargable o con el adaptador de red suministrado, que también se utiliza para cargar la batería. Para cargar la batería, conecte el adaptador a una red de 100-240 V,  47/63 Hz y el otro extremo a la toma del JETT PLASMA For Her II. JETT PLASMA For Her II también se puede utilizar mientras la batería se está cargando. Antes de usar el dispositivo, conecte todos los accesorios a los conectores individuales en el panel trasero del dispositivo. El conector del Plasma Pen III/G o Aplicadores G deben bloquearse girando la tuerca de enlace en sentido horario.

Al desconectar el conector para Plasma Pen III / G o Aplicadores G es necesario desconectar este conector girando la tuerca de enlace en sentido antihorario y luego hay que extraer el conector. Conecte el adaptador y cargue la batería como se describe arriba.

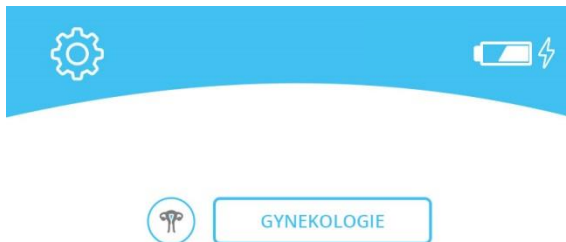
a) Conexión y reemplazo de la batería

Antes de usar el dispositivo, primero hay que conectar la batería. Con un destornillador PH1, desenrosque la tapa de la batería y conecte la batería usando el conector. Inserte la batería en el dispositivo y vuelva a atornillar la tapa de la batería.



- b) Conexión del dispositivo y configuración de los parámetros de tratamiento

El dispositivo se enciende mediante el interruptor en la parte posterior del dispositivo. Después de encender, toque el símbolo de GINECOLOGÍA para acceder a la configuración del tratamiento.



Es posible cambiar a otro idioma usando la rueda dentada.

- c) CALIBRACIÓN TAPE


Para el correcto funcionamiento de la conexión del paciente al dispositivo, es necesario realizar una calibración TAPE después de seleccionar el tratamiento (si el dispositivo es alimentado solo por una batería sin conexión a la red, es necesario realizar una calibración antes de cada tratamiento).

Coloque el cable de conexión para conectar a la paciente de modo que su terminal no toque al paciente de forma conductiva. Después calibre el dispositivo usando el botón CALIBRAR.

Please calibrate the device

Lay curly connection cable with cylinder electrode down on the patient and press "Calibrate"




CALIBRATE

Después de esta calibración, se muestra la pantalla para configurar la intensidad y el tiempo de tratamiento. Si es necesario, es posible repetir la calibración de la conexión de la paciente haciendo clic en el icono .


d) Conexión paciente - dispositivo

Una vez que la paciente está lista para el tratamiento, debe conectarse galvánicamente al JETT PLASMA For Her II mediante accesorios de interconexión:

- **Electrodo autoadhesivo** - antes de la aplicación, es necesario limpiar la zona, se recomienda su uso solo para un tratamiento; Guarde los electrodos sin usar en el contenedor resellable original. El electrodo se pega lo más cerca posible del área tratada. Está prohibido pegarlo en el pecho y la espalda.
- **Electrodo cilíndrico** - es necesario sujetarlo firmemente en la mano. El electrodo cilíndrico se usa solo si el electrodo autoadhesivo es desagradable para la paciente.

Conecte el cable de conexión a la  toma del dispositivo y el otro extremo al electrodo. La conexión correcta de la paciente se indica mediante el icono . Si el icono cambia parpadeando a , compruebe si el electrodo autoadhesivo no se haya despegado ni toca la piel de la paciente, si el cable no se haya desconectado de la paciente, o si la paciente no haya soltado el electrodo cilíndrico o si no tiene la palma de la mano seca.

Si es necesario, es posible repetir la calibración de la conexión de la

paciente haciendo clic en el icono .

e) Ajuste de la intensidad

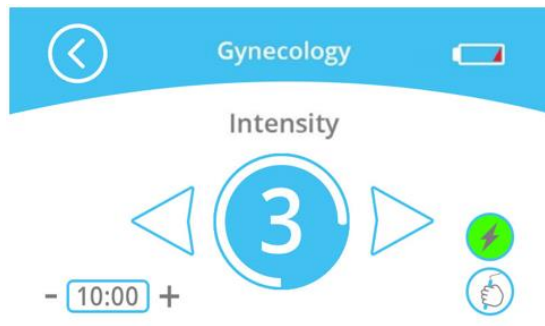
Ahora se puede ajustar la intensidad del dispositivo para el tratamiento. La intensidad se selecciona en la pantalla táctil. La intensidad se ajusta con las flechas. La intensidad adecuada se selecciona tocando la intensidad en la rueda de la pantalla (la rueda está resaltada en azul). Después de confirmar la intensidad, ya no es posible cambiarla. Esta función se puede desbloquear tocando de nuevo la rueda de la intensidad seleccionada. La intensidad confirmada se desbloquea y el tratamiento se detiene interrumpiendo la conexión conductiva de la paciente al dispositivo.

El tiempo de tratamiento se puede preseleccionar pulsando los símbolos + y - en la pantalla. Pulsando estos símbolos, el tiempo cambiará en intervalos de 1 min. y si mantenemos pulsado en intervalos de 10 min. El tiempo máximo que se puede fijar es de 40 min. El tiempo comienza a correr cuando se enciende el generador de alto voltaje. Si la corriente fluye a través de la paciente, aparecerá un rayo verde en la pantalla.



f) Cómo encender la fuente de alto voltaje

Si la intensidad del dispositivo ya está configurada (Plasma Pen III / G se ilumina en naranja), es posible activar la conexión de alto voltaje a la superficie activa del Aplicador G o aplicador plano presionando el pedal interruptor y así comenzar el tratamiento. Si por la paciente ya está pasando la corriente, el Plasma Pen III / G o el cabezal ginecológico se pone en verde y en la pantalla aparece un rayo verde.



- g) Tipos de aplicadores
 - 1) Aplicadores G
Aplicadores G (Aplicador G- 20 mm, Aplicador G-30 mm y Aplicador G-Wave) están destinados al rejuvenecimiento vaginal.
 - 2) Plasma Pen III/G
Plasma Pen III/G se utiliza con un aplicador plano de 10 mm y está destinado al tratamiento de la vulva.
- h) Finalización del procedimiento
Para finalizar el procedimiento, suelte el pedal interruptor y anule la selección del ajuste de intensidad del dispositivo.
- i) Intercambio de Plasma Pen III/G por Aplicador G
Si es necesario, Plasma Pen III/G se puede intercambiar por Aplicador G y vice versa.
- j) Cómo apagar el dispositivo
Al terminar el procedimiento, el dispositivo se puede apagar usando el botón basculante en la parte posterior del dispositivo.

5.3 Uso de aplicadores

Antes de cada desconexión del Plasma Pen III / G o antes de cada reemplazo del aplicador, **asegúrese siempre que el dispositivo está apagado**, de lo contrario existe el riesgo de descarga eléctrica.

a) Aplicadores G para el tratamiento de la laxitud vulvovaginal

Los Aplicadores G están destinados al tratamiento de la laxitud vulvovaginal. Los Aplicadores G están diseñados para usarse en una paciente para una serie de tratamientos. Primero es necesario aplicar una cantidad suficiente de gel ultrasónico conductor indiferente en la superficie del aplicador y su extremo. Esto asegura un excelente contacto del electrodo del aplicador con la pared vaginal. Cuando se inserta

en la vagina, el dispositivo se enciende a una intensidad de 1 o mayor. La intensidad se establece de acuerdo con la tolerancia térmica de la paciente. Para lograr el máximo confort, seguridad y resultados de tratamiento, se debe seguir el siguiente procedimiento:

1. Aplicación de gel indiferente ultrasónico en el aplicador.
2. Inserción del Aplicador G en la vagina.
3. Extracción del aplicador hasta la entrada de la vagina - bloqueo.
4. Ajuste de la intensidad del tratamiento.
5. Inicio del tratamiento apretando el pedal interruptor y moviendo lentamente el cilindro de aplicación hacia adelante y hacia atrás - rejuvenecimiento a lo largo de toda la profundidad de la vagina (duración del tratamiento aprox. 10 minutos). Si la corriente fluye a través de la paciente, se enciende el diodo del Aplicador G de 30 mm (aplicador G de 20 mm).
6. Desactivación del dispositivo mediante el pedal interruptor.
7. Giro del cilindro aplicador en 180°.
8. Inicio del tratamiento apretando el pedal interruptor y moviendo lentamente el cilindro de aplicación hacia adelante y hacia atrás - rejuvenecimiento a lo largo de toda la profundidad de la vagina (duración del tratamiento aprox. 10 minutos).
9. Desactivación del dispositivo mediante el pedal interruptor.
10. Extracción del Aplicador G y finalización del tratamiento.




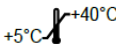

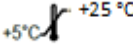

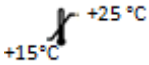

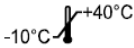

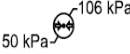



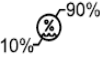



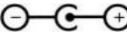


b) Aplicador plano 10 mm




El aplicador plano está diseñado para su aplicación en áreas más grandes, especialmente para el tratamiento de la laxitud vulvar. Estos aplicadores se mueven sobre la piel y las mucosas cubiertas con un gel conductor indiferente y las células son estimuladas térmicamente por corriente continua. El aplicador plano de 10 mm está diseñado para usarse en una paciente en una serie de tratamientos. El aplicador existente se reemplaza empujando el cabezal hacia el cuerpo del Plasma Pen III / G y se retira. Luego, el nuevo aplicador se empuja en el cabezal Plasma Pen III / G.

c) Maquetas


Los médicos utilizan las maquetas para probar el tamaño y la forma correctos del Aplicador -. Al utilizar la maqueta, es necesario aplicar la protección a la sonda vaginal (o condón), sobre la cual se aplica un gel de ultrasonido y se inserta la maqueta en la paciente, probando así el tamaño y adherencia en la vagina de la paciente.

5.4 Descripción de los símbolos del dispositivo y los accesorios

Pictograma	Significado	Pictograma	Significado
	Siga las instrucciones de uso.		Conexión galvánica al dispositivo
	Fabricante		Límite de temperatura para usar el dispositivo, temperatura mín. +5 ° C, temperatura máxima +40 ° C
	Número de serie		Límites de temperatura para almacenar el dispositivo, temperatura mín. +5 ° C, temperatura máxima +25°C
	Lote		Límites de temperatura para almacenar los Aplicadores G estériles y Aplicadores planos, temperatura mín. +15 ° C, temperatura máxima +25°C
	Aplicador del tipo BF		Límite de temperatura para transportar el dispositivo, temperatura mín. - 10 ° C, temperatura máxima +40 ° C
	Fecha de caducidad		Rango de presión mín. 50 kPa, máximo 106 kPa
	Los residuos eléctricos no deben eliminarse con los residuos urbanos al final de su vida útil.		Limitación de humedad para uso y almacenamiento del dispositivo, mín. 30%, máximo 70%.
	Equipo de clase de protección II.		Limitación de humedad para el transporte del dispositivo, mín. 10%, máximo 90%.
	Uso interior.		Proteger de la lluvia.
	Protección contra rayo.		Símbolo de la toma para conectar el adaptador de red.
	Estéril		Símbolo de la toma para conectar Plasma Pen III/G

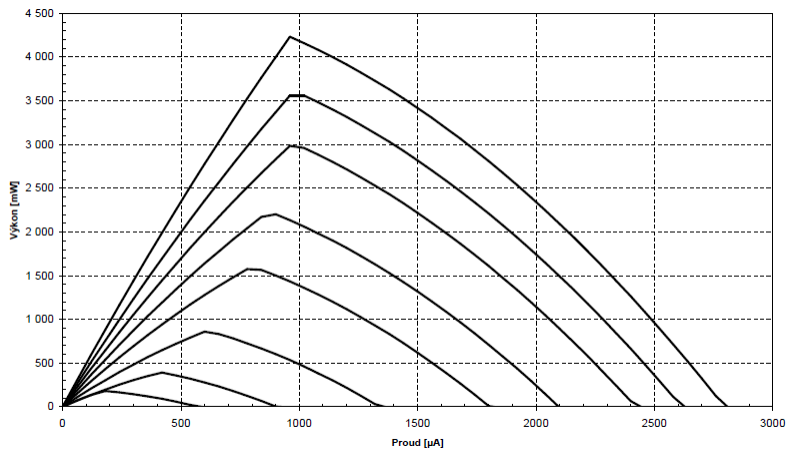
Pictograma	Significado	Pictograma	Significado
	Símbolo de la toma para conectar el cable en espiral para el electrodo autoadhesivo o el cable de conexión para el electrodo cilíndrico		Precaución (advertencia)
	Numero de catálogo	PEDAL	Designación de la toma para conectar el pedal interruptor
Rx Only	La ley federal limita la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico o una persona que pueda trabajar con el dispositivo médico de acuerdo con la ley nacional.		

6. Datos técnicos básicos

Clase de protección contra descargas eléctricas	II
Grado de protección	IP20
Tipo de dispositivo	con pieza auxiliar tipo BF
Fuente de alimentación: de fuente de alimentación externa (adaptador) – de batería incorporada	5 V (DC), máx. 2,5 A 3,6 V, 24 000 mAh (batería Li-Ion)
Carga de batería automática	después de conectar la fuente de alimentación externa
Indicación del estado de carga de la batería	barr gráfico en la pantalla
Tipo de fuente de alimentación externa (accesorio suministrado)	XP Power ACM18US05
Voltaje de entrada de la fuente de alimentación	100-240 VAC
Frecuencia de entrada de la fuente de alimentación	47-63 Hz
Corriente de entrada de la fuente de alimentación	Máx. 0,5 A
Salida de la fuente de alimentación	5 VDC, máx. 2,5 A, 
Voltaje HV del generador en vacío	(1,2 – 5) kV (DC), (sin detección de la conexión de la paciente, el voltaje de salida es cero – el generador de alta tensión no se puede encender)
Impedancia de salida del generador	600 k Ω (+5%)
Potencia máxima en el aplicador (plasma)	(0,2 – 4,2) W (con impedancia 4,6 M Ω)
Corriente de salida máxima (en caso de cortocircuito de salida - aplicador y electrodo indiferente)	(0,6 - 2,8) mA (DC)

Tiempo para una tensión segura en la punta después de apagar	máx. 7 s
Detección de conexión de la paciente	sí
Dimensiones ancho x alto x profundo	275 x 100 x 183 mm
Peso	aproximadamente 1,7 Kg

Característica de potencia de la fuente de alimentación de Plasma JETT PLASMA For Her II



7. Vida útil

Dispositivo	5 años
Adaptador de carga	10 años
Cable de extensión	2 años
Plasma Pen III/G	2 años
Aplicador G- 20 mm	3 desinfecciones superiores*
Aplicador G- 30 mm	3 desinfecciones superiores*
Aplicador G-Wave	3 desinfecciones superiores*
Maqueta de Aplicador G-20 mm	10 años
Maqueta de Aplicador G-30 mm	10 años
Aplicador plano 10 mm	3 desinfecciones superiores*
Electrodo cilíndrico	30 esterilizaciones
Electrodo autoadhesivo	Véase la fecha de caducidad
Cable espiral de conexión para el electrodo autoadhesivo	1 año
Cable de conexión para el electrodo cilíndrico	1 año
Cable de conexión para Aplicadores G	1 año
Pedal Interruptor	2 años

* Los aplicadores se suministran estériles. La esterilidad del aplicador suministrado está limitada por la fecha de caducidad indicada en el paquete.

La vida útil del dispositivo y los accesorios se calcula desde el inicio de su uso. Sin embargo, no se aplica a los electrodos autoadhesivos que tienen una vida útil indicada por el fabricante.

¡Queda prohibida cualquier modificación del dispositivo médico JETT PLASMA For Her III!

8. Almacenamiento, mantenimiento e inspección periódica técnica y de seguridad

8.1 Condiciones de operación, almacenamiento y transporte

Condiciones de operación	El dispositivo no debe utilizarse en un entorno en el que pueda haber gases inflamables, ya sea principalmente en forma de gas o como vapores de sustancias inflamables (para más información, consulte el capítulo 4.4; Humedad relativa 30–70 %; a temperatura de +5 a +40 °C y presión atmosférica 50–106 kPa)
Condiciones de almacenamiento	Almacenar en el embalaje original en un lugar cubierto y seco a una humedad del aire de 30-70% sin condensación y una temperatura de 5 ° C a +25 ° C, los Aplicadores G estériles y Aplicadores planos hay que almacenarlos a una temperatura de 15 ° C a +25 ° C, el dispositivo se almacena desconectado de la red
Condiciones de transporte	Transportar en el embalaje original en un espacio de transporte cubierto, a una temperatura de –10 ° C a +40 ° C y una humedad relativa de 10–90% sin condensación, rango de presión atmosférica 50–106 kPa

Los aplicadores G y el aplicador plano se suministran en estado estéril y están marcados con la fecha de esterilización, caducidad y el código del trabajador que es responsable de la veracidad de los datos. Durante el transporte y almacenamiento de aplicadores esterilizados, el embalaje de esterilización está protegido contra daños por embalajes de transporte.

8.2 Mantenimiento y limpieza

- Mantenimiento - el operador está obligado a observar todas las disposiciones de las instrucciones de operación. No es posible interferir en el dispositivo, todo el mantenimiento lo realiza el fabricante durante las inspecciones anuales.
- El cuerpo del dispositivo y el Plasma Pen III / G, el adaptador, el cable de extensión, el pedal interruptor y los cables de conexión deben desinfectarse con desinfectantes estándar antes del primer uso y después de cada aplicación (consulte el capítulo 8.2.2). El electrodo cilíndrico debe esterilizarse antes del primer uso y después de cada aplicación (ver capítulo 8.2.3) ¡Los Aplicadores G y los aplicadores planos de 10 mm deben desinfectarse después de cada uso con una desinfección superior (ver capítulo 8.2.4)!

Producto:	JETT PLASMA For Her II
AVISO:	<p>Los procedimientos de reutilización se aplican solamente de una manera limitada al electrodo cilíndrico y los aplicadores. Por lo tanto, el límite en el número de reutilizaciones está determinado por la función / desgaste del dispositivo.</p> <p>En caso de daños, el dispositivo debe limpiarse antes de enviarlo para su reparación.</p> <p>No se deben utilizar productos químicos que contengan cloro para limpiar / desinfectar el equipo.</p>
Instrucciones de uso repetido:	
Tratamiento inicial en el lugar de uso:	Antes del primer uso, es necesario limpiar y desinfectar el dispositivo Plasma Pen III / G y los accesorios - consulte la sección 8.2.2, Esterilización del electrodo cilíndrico - consulte la sección 8.2.3, y Calibración TAPE - consulte la sección 5.2.
Transporte:	Para evitar daños y contaminación del medio ambiente es necesario realizar almacenamiento y transporte seguros a las áreas de limpieza, desinfección, esterilización.
Preparación para la descontaminación:	El dispositivo debe ser desmontado para limpiar / desinfectar / esterilizar.
Limpieza previa:	Eliminación de impurezas superficiales visibles con Bacillo!® 30 Tissues.
Limpieza y desinfección:	Limpie y desinfecte todo el equipo y accesorios con Bacillo!® 30 Tissues o cepillos de limpieza empapados en el desinfectante de superficies Bacillo!® AF.
Secado:	Secar a temperatura ambiente.
Mantenimiento, inspección y prueba:	Inspección visual de limpieza. Si es necesario, realice el proceso de limpieza hasta que el dispositivo esté visiblemente limpio.
Embalaje:	Cuando no esté en uso, hay que guardar el dispositivo y todos los accesorios en su embalaje original.
Esterilización:	<p>El electrodo cilíndrico debe esterilizarse de la siguiente manera:</p> <p>A. Bomix® Plus – limpieza y desinfección -: inmersión del electrodo en una solución al 0,5% durante 15 minutos o en una solución al 2% durante 5 minutos.</p>

	<p>Si el electrodo cilíndrico se ensucia, el electrodo se limpia con un cepillo durante la inmersión. Antes de la inmersión, el electrodo cilíndrico se desconecta del cable de conexión.</p> <ul style="list-style-type: none"> B. Enjuagar con agua destilada y secar. C. Empacar en una bolsa de esterilización a vapor. D. Esterilización con vapor a 134 ° C durante 3 minutos o de acuerdo con la legislación nacional. E. Almacenamiento para uso posterior: almacenado libremente se puede usar 6 días después de la esterilización con el embalaje estéril intacto.
Desinfección superior:	<p>Los aplicadores G y el aplicador plano deben desinfectarse con un desinfectante superior siguiendo el procedimiento que se indica a continuación.</p> <ul style="list-style-type: none"> A. BODEDEX forte – limpieza (detergente), - las partes de los aplicadores que son menos accesibles (por ejemplo, huecos, conexiones, etc.) deben limpiarse a fondo con cepillos de inmersión empapados en detergente antes de la inmersión. Posteriormente, el aplicador se sumerge en una solución al 1% durante 10 minutos. B. Enjuague - diez veces C. KORSOLEX med AF – desinfección: las partes de los aplicadores que son menos accesibles (por ejemplo, huecos, conexiones, etc.) deben desinfectarse a fondo con cepillos de limpieza empapados en el desinfectante antes de la inmersión. Posteriormente, el aplicador se sumerge en una solución al 5% durante 5 minutos, una solución al 1,5% durante 15 minutos, una solución al 0,5% durante 30 minutos o una solución al 0,25% durante 1 hora. D. Enjuague - diez veces E. KORSOLEX BASIC – desinfección superior: las partes de los aplicadores que son menos accesibles (por ejemplo, huecos, conexiones, etc.) deben desinfectarse a fondo con cepillos de limpieza empapados en el desinfectante antes de la inmersión. Posteriormente, el aplicador se sumerge en una solución al 5% durante 15 minutos.

	F. Enjuague - diez veces
Almacenamiento:	<p>Almacenar en el envase original en interiores, en un lugar cerrado bajo techo y seco con una temperatura de 5 ° C a 25 ° C y una humedad relativa del 30-70%.</p> <p>Los aplicadores G y los aplicadores planos deben almacenarse en su embalaje original en un lugar cerrado bajo techo y seco con una temperatura entre 15 ° C y 25 ° C y una humedad relativa del 30-70%.</p> <p>El electrodo cilíndrico se puede utilizar 6 días después de la esterilización.</p>
Fabricante:	<p>COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105 612 00 Brno República Checa e-mail: info@jett.eu</p>

8.2.1 Puesta en marcha

Para utilizar el dispositivo correctamente se necesitan los siguientes accesorios y herramientas:

- Esterilizador de vapor y bolsas para esterilización por vapor
- Cepillos de limpieza - diámetro 5 mm y 11-16 mm
- Bacillol® 30 Tissues
- Bacillol® AF desinfectante de superficies
- Bomix® Plus
- BODEDEX forte
- KORSOLEX med AF
- KORSOLEX BASIC
- Contenedor para la inmersión del aplicador y electrodo cilíndrico

Antes del primer uso, es necesario limpiar y desinfectar el dispositivo, Plasma Pen III / G y los accesorios - consulte la sección 8.2.2, esterilización del electrodo cilíndrico - consulte la sección 8.2.3 y Calibración TAPE - consulte la sección 5.2.

8.2.2 Limpieza y desinfección

Primero hay que llevar a cabo la limpieza previa. La contaminación superficial visible se elimina utilizando toallitas húmedas Bacillol® 30 Tissues.

Antes del primer uso hay que llevar a cabo una desinfección a fondo del dispositivo, Plasma Pen III / G, cable de conexión en espiral para electrodos autoadhesivos, cable

para electrodo cilíndrico, cable para Aplicadores G, adaptador, cable de extensión para el adaptador, pedal interruptor y maquetas con toallitas húmedas Bacillo[®] 30 Tissues.

El cuerpo del dispositivo y el Plasma Pen III / G, el adaptador, los cables de conexión y el cable de extensión del adaptador no son impermeables, basta con desinfectarlos limpiando con toallitas para que la superficie quede desinfectada durante 1 minuto como mínimo o utilizando herramientas de limpieza adecuadas (por ejemplo, cepillos de limpieza con un diámetro de 5 mm y 11-16 mm) que hayan sido sumergidos en un desinfectante de superficies Bacillo[®] AF. Las partes del dispositivo médico que no se pudieron limpiar directamente con Bacillo[®] 30 Tissues (por ejemplo, huecos, conexiones, etc.) deben limpiarse y desinfectarse a fondo con cepillos de limpieza empapados en desinfectante de superficies Bacillo[®] AF.

Cada componente debe desinfectarse por separado.

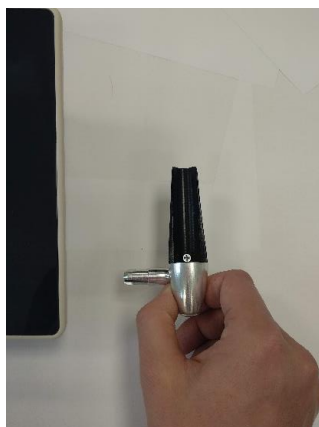
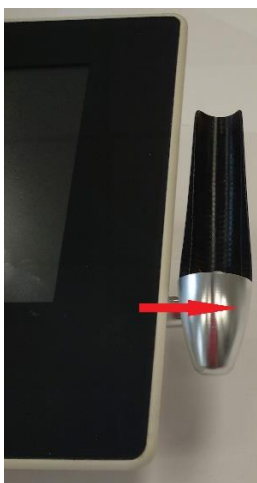
1. Limpie y desinfecte a fondo el cuerpo del dispositivo en la parte delantera y trasera con una toallita Bacillo[®] 30 Tissues.



Limpie y desinfecte los conectores con un cepillo de limpieza y Bacillo[®] AF.



2. Retire el soporte del Plasma Pen III / G tirando.

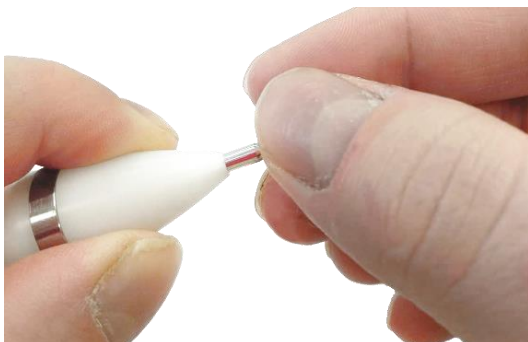


Limpie y desinfecte a fondo el soporte desmontado frotando con una toallita Bacillo!® 30 Tissues, incluyendo el enchufe de conexión del soporte; limpie y desinfecte el enchufe con un cepillo de limpieza y Bacillo!® AF



3. Desconecte el aplicador plano de 10 mm apretando el cabezal Plasma Pen III / G y luego tirando de él.





Limpie y desinfecte el Plasma Pen III / G en todo su perímetro, incluyendo el cable y el cabezal aplicador.







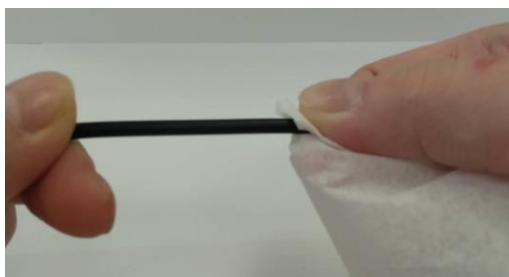
4. Desconecte el cable de extensión del adaptador y el adaptador del dispositivo, y desconecte el terminal del adaptador respectivo. Para desconectar el terminal, presione el botón Push y luego tire del terminal.



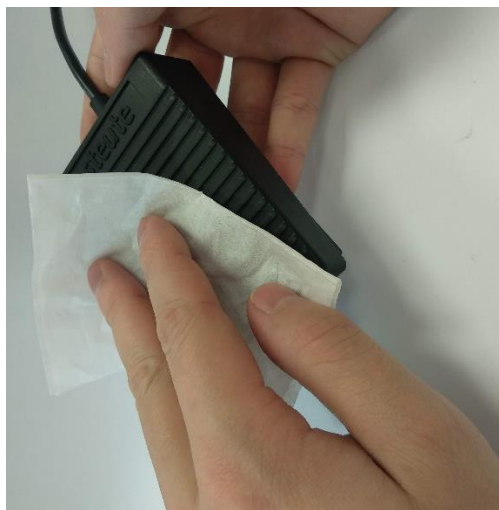


Limpie y desinfecte el adaptador desmontado y el cable de extensión del adaptador frotando con la toallita BacilloI® 30 Tissues.

5. Desconecte los cables de conexión para conectar el electrodo cilíndrico / autoadhesivo o el Aplicador G- del dispositivo y limpie y desinfecte a fondo el cable frotando con una toallita BacilloI® 30 Tissues.



6. Desconecte el pedal interruptor del dispositivo y límpielo a fondo, incluyendo el cable, y desinféctelo con una toallita Bacillo!® 30 Tissues.



7. Limpie y desinfecte a fondo las maquetas frotando con Bacillol® 30 Tissues.



8.2.3 Esterilización

El electrodo cilíndrico está en contacto con la superficie del cuerpo y, por lo tanto, es necesario esterilizarlo de la siguiente manera:

- A. Bomix® Plus – limpieza y desinfección - inmersión del electrodo en una solución al 0,5% durante 15 minutos o en una solución al 2% durante 5 minutos. Si el electrodo cilíndrico está sucio, el electrodo se limpia con un cepillo durante la inmersión. Antes de la inmersión, el electrodo cilíndrico se desconecta del cable de conexión.



- B. Enjuagar con agua destilada y secar
- C. Empacar en una bolsa de esterilización con vapor
- D. Esterilizar con vapor a 134 ° C durante 3 minutos o de acuerdo con la legislación nacional.
- E. Almacenar para uso posterior: almacenado libremente se puede usar 6 días después de la esterilización con el embalaje estéril intacto.

Después de su uso, los electrodos cilíndricos usados se colocan en un recipiente con cierre, donde se almacenan hasta el final de la jornada laboral, cuando se realiza la limpieza y desinfección y la siguiente esterilización.

La esterilización se realiza antes del primer uso y luego después de cada uso. El centro médico debe mantener registros de esterilización y el número de ciclos realizados - el electrodo cilíndrico está diseñado para 30 ciclos de esterilización. En el Anexo 3 de este Manual de Uso se encuentra una tarjeta de esterilización del electrodo cilíndrico, en la cual el trabajador que realizó la esterilización puede escribir información sobre la esterilización realizada y al mismo tiempo ver cuántos ciclos ya se han realizado.

El centro médico debe validar el método de esterilización.

8.2.4 Desinfección superior

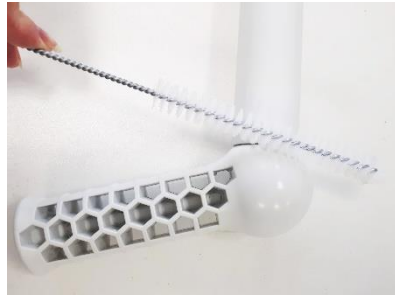
Los aplicadores G y el aplicador plano están destinados al tratamiento en la superficie del cuerpo y las membranas mucosas, por lo que es necesario desinfectarlos con una desinfección superior mediante el procedimiento que se detalla a continuación.

- A. BODEDEX forte – limpieza (detergente) - las partes de los aplicadores que son menos accesibles (por ejemplo, huecos, conexiones, etc.) deben limpiarse a fondo con cepillos de limpieza empapados en detergente antes de la inmersión. Posteriormente, el aplicador se sumerge en una solución al 1% durante 10 minutos.
- B. Enjuagar - diez veces
- C. KORSOLEX med AF – desinfección - las partes de los aplicadores que son menos accesibles (por ejemplo, huecos, conexiones, etc.) deben desinfectarse completamente con cepillos de limpieza empapados en el desinfectante antes de la inmersión. Posteriormente, el aplicador se sumerge en una solución al 5% durante 5 minutos, una solución al 1,5% durante 15 minutos, una solución al 0,5% durante 30 minutos o una solución al 0,25% durante 1 hora.
- D. Enjuagar - diez veces
- E. KORSOLEX BASIC – desinfección superior - las partes de los aplicadores que son menos accesibles (por ejemplo, huecos, conexiones, etc.) deben desinfectarse completamente con cepillos de limpieza empapados en el desinfectante antes de la inmersión. Posteriormente, el aplicador se sumerge en una solución al 5% durante 15 minutos.
- F. Enjuagar - diez veces

Después de su uso, los aplicadores usados se colocan en un recipiente con cierre, donde se almacenan hasta el final de la jornada laboral, cuando se realiza la limpieza y desinfección superior.

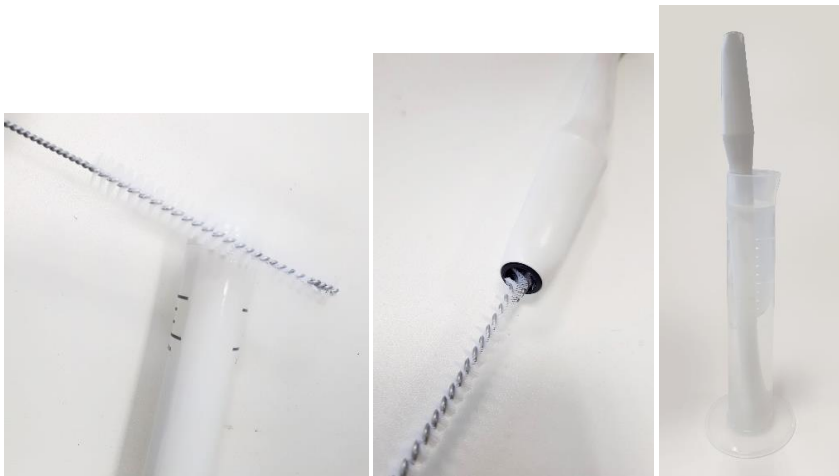
Aplicador G- 20 y 30 mm





Aplicador G- Wave





La desinfección superior se realiza después de cada uso.

El centro médico debe mantener registros de limpieza / desinfección y el número de ciclos realizados: los Aplicadores G y los aplicadores planos están diseñados para 3 ciclos de limpieza y desinfección. El anexo 4 de estas instrucciones de uso contiene la ficha de limpieza y desinfección del aplicador, en la que el trabajador que realizó la limpieza / desinfección puede escribir información sobre la limpieza / desinfección realizada y al mismo tiempo ver cuántos ciclos ya se han realizado.

El centro médico debe validar el método.

8.3 Inspecciones técnicas y de seguridad

Si las regulaciones nacionales requieren la realización de inspecciones técnicas y de seguridad (ITS), se realizan una vez al año. La ITS solo puede ser realizada por el personal de servicio del fabricante o un centro de servicio autorizado. Si la inspección no se ha realizado dentro del período especificado por el fabricante o una organización de servicio autorizada, el dispositivo no debe usarse hasta que se haya realizado la ITS.

No hay que realizar servicio, mantenimiento o la ITS obligatoria en el momento del tratamiento.

8.4 Retirada y eliminación del dispositivo



Los equipos eléctricos y electrónicos de desecho pueden contener sustancias peligrosas con efectos potencialmente nocivos para el medio ambiente y la salud humana. El dispositivo JETT PLASMA For Her II, Plasma Pen III / G, los cables de conexión, el cable de extensión y el adaptador están incluidos en el grupo de residuos eléctricos y no deben eliminarse con los residuos municipales al final de su vida útil.

Los aplicadores deben eliminarse como desechos infecciosos después de su uso.

9. Servicio

El fabricante proporciona el servicio de garantía y post garantía:

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

En caso de defecto o mal funcionamiento, hay que enviar el dispositivo al fabricante en la caja original con el Plasma Pen III / G con el protocolo de reclamación incluido en este manual debidamente rellenado, con el adaptador de carga, cable de extensión del adaptador, pedal interruptor y cables de conexión y electrodo cilíndrico a la dirección anteriormente mencionada. Si no se envían los accesorios mencionados, se le cobrará por los accesorios usados.

En cuanto se resuelva la reclamación, se le enviará la declaración del fabricante por vía electrónica y el dispositivo reparado se le entregará a su dirección de facturación o a la dirección de entrega que usted especifique.

10. Garantía

Este producto está cubierto por una garantía que cubre defectos de material y producción por un período de un año a partir de la entrega del producto o por otros 12 meses cuando el fabricante o un centro de servicio autorizado realice la ITS después del primer año de uso. El producto está sellado, en caso de violación de esta protección, la garantía caduca.

El fabricante se compromete, dentro de sus posibilidades, a reparar o reemplazar los componentes dañados durante el período de garantía, si estas reparaciones o reemplazos son realizados directamente por el fabricante o sus representantes autorizados.

El fabricante asume la responsabilidad por la seguridad, confiabilidad y rendimiento del producto solo si todas las reparaciones, reemplazos o cambios en el dispositivo son

realizados por personas autorizadas, si el dispositivo se usa de acuerdo con las instrucciones de uso, si los parámetros de red en la habitación donde se encuentra conectado el dispositivo cumplen con los requisitos establecidos por la ley.

Si el producto se devuelve al fabricante, el usuario paga el envío.

11. EMC

11.1 Interferencia electromagnética

El dispositivo JETT PLASMA For Her II está diseñado para su uso en el entorno de instalaciones médicas profesionales y está clasificado como clase A según ČSN EN 55011 ed. 4: 2017 + A1: 2017. No se debe utilizar cerca de dispositivos de alto voltaje activos y salas de sistemas médicos con protección contra RF para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de la interferencia EM es alta.

Cualquier pérdida o deterioro del JETT PLASMA For Her II debido a interferencias electromagnéticas no representa un riesgo inaceptable para la paciente o el operador. No se requieren precauciones para evitar eventos adversos para la paciente o el operador debido a interferencias electromagnéticas.

ADVERTENCIA: El uso de JETT PLASMA For Her II cerca de otro dispositivo o en conjunto con otros aparatos podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este y otros dispositivos deben ser monitoreados para verificar su correcto funcionamiento.

ADVERTENCIA: Cuando utilice el JETT PLASMA For Her II, utilice únicamente los cables de conexión suministrados. El uso de cables de conexión distintos a los suministrados puede resultar en el incumplimiento de los requisitos de emisiones o resistencia del dispositivo.

ADVERTENCIA: Para cargar la batería del JETT PLASMA For Her II, solo se puede utilizar la fuente de alimentación ACM18US05 suministrada, fabricada por XP Power.

ADVERTENCIA: No utilice una radio portátil (incluyendo dispositivos terminales como cables de antena y antenas externas) a una distancia menor de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del JETT PLASMA For Her II, incluyendo los cables de conexión. De lo contrario, su funcionalidad puede deteriorarse.

11.2 Emisiones electromagnéticas

El dispositivo JETT PLASMA For Her II cumple los requisitos de ČSN EN 55011 ed. 4: 2017 + A1: 2017 sobre los límites de emisiones propagadas por cables e irradiadas para el grupo 1, clase A.

Banda de frecuencia 0,15–0,50 MHz:

- I valor cuasi-pico no excede los 79 dB (μV) disminuyendo linealmente con el logaritmo de la frecuencia a 66 dB (μV),
- I valor medio no excede los 66 dB (μV) disminuyendo linealmente con el

logaritmo de la frecuencia a 46 dB (μ V).

Banda de frecuencia 0,50–5 MHz:

- el valor cuasi-pico no excede los 73 dB (μ V),
- el valor medio no excede 60 dB (μ V).

Banda de frecuencia 5–30 MHz:

- el valor cuasi-pico no excede los 60 dB (μ V),
- el valor medio no excede 50 dB (μ V).

El dispositivo JETT PLASMA For Her II cumple los requisitos de ČSN EN 61000-3-2 ed. 4: 2015 para limitar las corrientes armónicas inyectadas en la red de distribución pública para la clase A.

El dispositivo JETT PLASMA For Her II cumple los requisitos de ČSN EN 61000-3-3 ed.3: 2014 para limitar cambios de voltaje, fluctuaciones de voltaje y parpadeo en redes de distribución de bajo voltaje para equipos con una corriente de fase nominal ≤ 16 A, que no está sujeto a conexión condicional.

11.3 Inmunidad electromagnética

El dispositivo JETT PLASMA For Her II cumple con los requisitos de inmunidad electromagnética de los siguientes estándares:

ČSN EN 61000-4-2 ed. 2:2009, nivel de prueba de inmunidad, descarga electrostática (ESD):

- ± 8 kV para descarga por contacto,
- ± 2 , ± 4 , ± 8 kV, ± 15 kV para descarga por aire.

ČSN EN 61000-4-3 ed. 3:2006+A1:2008+Z1:2010+A2:2011, nivel de prueba de inmunidad, alta frecuencia irradiada:

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

ČSN EN 61000-4-4 ed. 3:2013, nivel de prueba de inmunidad, fenómeno transitorio eléctrico rápido / grupo de pulsos:

- ± 2 kV, frecuencia de repetición 100 kHz.

ČSN EN 61000-4-5 ed. 3:2015, nivel de prueba de inmunidad, impulso de choque combinado:

- ± 1 kV entre cables,
- ± 2 kV entre cables (cableado) y tierra.

ČSN EN 61000-4-6 ed. 4:2014, nivel de prueba de inmunidad, frecuencia alta irradiada:

- 3 V, de 150 kHz a 80 MHz,
- 6 V, de 150 kHz a 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz,

cable, alta frecuencia:

- 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz.

ČSN EN 61000-4-8 ed. 2:2010, nivel de prueba, campo magnético de frecuencia de red (50 / 60 Hz)

- 30 A/m 50 o 60 HZ.

ČSN EN 61000-4-11 ed. 2:2005, nivel de prueba, caídas de tensión a corto plazo,












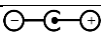
- 0 % U_T por 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°,
- 0 % U_T , 1 ciclo,
- 70 % U_T , 25/30 ciclos,
- Fase única: a 0°,

nivel de prueba de interrupción de voltaje










- 0 % U_T , 250/300 ciclos.










Los estándares se utilizaron sin desviaciones.










12. Placa de identificación del dispositivo










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










13. Placas de identificación de los accesorios












 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Electrodo cilíndrico	
REF	PLASMAELKA22 R_x Only
LOT	T011901   
 +40°C  50 kPa  106 kPa  30%  70%	












 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Cable de conexión para Aplicadores G-	
REF	PLASFHICAB R_x Only
LOT	20190101   
+5°C  +40°C  50 kPa  106 kPa  30%  70%	












 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Cable de conexión para electrodo cilíndrico	
REF	PLSFHICABL R_x Only
LOT	20190101   
+5°C  +40°C  50 kPa  106 kPa  30%  70%	












 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Cable de conexión espiral para electrodo autoadhesivo	
REF	PLASMANKABLI R_x Only
LOT	20190101   
+5°C  +40°C  50 kPa  106 kPa  30%  70%	










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










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










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

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Aplicador G- Wave	
REF	PLASGYNAPWAV R_x Only
SN	GYN 0001/19   
 +15°C  +25°C  70kPa  100kPa  30%  70%	STERILE
	

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Aplicador plano diámetro 10 mm Plasma Pen	
REF	PLASAP10STER R_x Only
SN	GYN 0001/19   
 +15°C  +25°C  70kPa  100kPa  30%  70%	STERILE
	

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Cable de extensión para el adaptador a red	
REF	PLASMAPRODLU R_x Only
LOT	20190101   
+5°C  +40°C  50 kPa  106 kPa  30%  70%	

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Maqueta G- Aplicador 20 mm	
REF	PLASGYNMAK20 R_x Only
LOT	20190101   
+5°C  +40°C  50 kPa  106 kPa  30%  70%	

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Maqueta G- Aplicador 30 mm	
REF	PLASGYNMAK30 R_x Only
LOT	20190101   
+5°C  +40°C  50 kPa  106 kPa  30%  70%	

14. Lista de anexos

Protocolo de reclamación

Consentimiento informado

Ficha de esterilización de electrodo cilíndrico

Ficha de limpieza y desinfección del aplicador

Protocolo de reclamación de JETT PLASMA For Her II

Rellena la parte reclamante

Fabricante:	COMPEX, spol. s r.o. Dirección: Palackého třída 924/105, 612 00 Brno República Checa E-mail: info@jett.eu	
**La reclamación la presenta: (empresa, persona de contacto, teléfono, e-mail)		
	**Dirección para facturación:	
	**Dirección de entrega, si es diferente a la dirección de facturación:	
**Número y fecha de la factura		
**Fecha de detección:		
**Número de serie del dispositivo:		
**Descripción detallada del defecto:		
**Contenido del embalaje a la entrega*:		
**Fecha de la presentación de la reclamación:		

Protocolo de reclamación de JETT PLASMA For Her II

****Firma y sello de la parte reclamante:**

*Entregue siempre la mercancía para reclamación en la caja original con adaptador, cable de extensión del adaptador, pedal interruptor y cables de conexión para Aplicadores G y electrodo cilíndrico, para evitar un tiempo de reclamación prolongado y el aumento de costes.

****Casillas que se deben rellenar**

Consentimiento informado de la paciente para el tratamiento con JETT PLASMA For Her II

Nombre y apellido: _____

Dirección: _____

Tratamiento planificado: _____

Información sobre el tratamiento

JETT PLASMA For Her II es un dispositivo médico diseñado para tratar la laxitud vulvovaginal. Basado en el principio físico de la corriente continua, genera calor, que tiene un efecto positivo sobre la función trófica del tejido, lo fortalece y mejora la elasticidad.

El dispositivo solo puede ser utilizado por un médico y para el tratamiento de las enfermedades que se enumeran a continuación:

- Laxitud vulvovaginal

El médico debe informar a la paciente sobre el tratamiento e informarla sobre el proceso de curación.

La paciente declara que no presenta ninguna de las siguientes contraindicaciones :

- marcapasos, medidor de ECG Holter,
- otro dispositivo eléctrico implantado,
- epilepsia,
- embarazo,
- la presencia de implantes metálicos en el sitio de tratamiento,
- enfermedad cutánea o inflamatoria en el área de la aplicación,
- infecciones del tracto urinario,
- enfermedad del colágeno vascular,
- enfermedad oncológica en el área vulvovaginal,
- menstruación,
- cualquier enfermedad no tratada o tratada de manera insuficiente en el área vulvovaginal.
-

ADVERTENCIA: la persona tratada no debe llevar ningún objeto metálico (relojes, pulseras...).

Como todos en los tratamientos, este dispositivo médico puede producir efectos secundarios, aunque no todo el mundo los sufra.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir al utilizar JETT PLASMA For Her II:

- entumecimiento y / u hormigueo vaginal temporal,
- calambres dolorosos transitorios y atrofia de la piel,
- aumento de los problemas del tracto urinario,

Fecha: 28.08.2020

Página 55 de 58

Rev 0

Consentimiento informado de la paciente para el tratamiento con JETT PLASMA For Her II

- dolor, enrojecimiento y edema,
- picazón en el lugar del tratamiento,
- quemaduras, cicatrices, hematomas y equimosis,
- despigmentación, hiperpigmentación,

Preguntas adicionales de la paciente y respuestas:

.....

.....

.....

.....

.....

Declaración de la paciente:

Yo, la abajo firmante, confirmo con mi firma que en la consulta que tuvo lugar en, fui informada a fondo sobre el tratamiento con JETT PLASMA For Her II.

Entiendo la información sobre el tratamiento mencionado anteriormente. **Además, mi firma confirma que no tengo ninguna de las contraindicaciones anteriores, y soy consciente de que al proporcionar información falsa, corro el riesgo de posibles problemas de salud.**

Basándome en la información proporcionada, que considero completa y suficiente para mi decisión, y después de una cuidadosa consideración, doy mi pleno consentimiento con el tratamiento.

En....., el día

.....

Firma de la paciente

.....

Firma de la persona que brinda la información

Tarjeta de esterilización de electrodo cilíndrico

Denominación del accesorio	Electrodo cilíndrico	
Lote:		
Información sobre la esterilización		
Ciclo de esterilización:	Fecha:	Nombre:
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		

Tarjeta de limpieza y desinfección del aplicador

Tipo de aplicador:		
Número de serie:		
Información sobre limpieza y desinfección		
Ciclo de limpieza / desinfección:	Fecha:	Nombre:
1. limpieza		
1. desinfección		
2. limpieza		
2. desinfección		
3. limpieza		
3. desinfección		