

ActivCellpen®

Manuale per l'utente Italiano



sviluppato e prodotto
in Svizzera

Indice

1	Introduzione	4	7	Pulizia e conservazione	23
2	Informazioni generali per l'uso	5	8	Risoluzione dei problemi	26
	2.1 Modalità d'azione	5			
	2.2 Uso previsto	5	9	Dati tecnici	27
	2.3 Indicazione	5			
	2.4 Controindicazioni	6	10	Informazioni dettagliate sulla sicurezza	28
3	Avvertenze	7		10.1 Emissioni elettromagnetiche e immunità elettromagnetica	28
	3.1 Guida ai simboli	7		10.2 Emissione di radiazioni	34
	3.2 Avvertenze e precauzioni di carattere generale	7	11	Conformità	36
4	ActivCellpen	10		11.1 IEC 60601	36
	4.1 Componenti	10		11.2 Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)	36
	4.2 Interfaccia utente	11	12	Recapiti	37
5	Preparazione del settaggio di ActivCellpen	12		12.1 Fabriccante legale	37
	5.1 Ricarica delle batterie	13		12.2 Mandatario europeo	37
	5.2 Montaggio di ActivCellpen	14		12.3 Domande sui prodotti	37
	5.3 Test funzionale	15		12.4 Supporto e distribuzione	37
	5.4 Codici LED	16	13	Garanzia	38
	5.4.1 Caricabatteria	16			
	5.4.2 ActivCellpen	16	14	Simboli sulle etichette	39
6	Uso di ActivCellpen	17			
	6.1 Impostazioni del dispositivo	17			
	6.2 Applicazione del dispositivo	18			
	6.3 Uso dei due elettrodi	20			
	6.3.1 Elettrodo dritto	20			
	6.3.2 Elettrodo a disco	20			
	6.4 Raccomandazioni per l'uso	21			

1 Introduzione

ActivCellpen è un dispositivo manuale a batteria per terapia al plasma freddo concepito per ridurre i microrganismi sulla cute o nelle ferite e promuoverne la guarigione.

Questo manuale per l'utilizzatore è destinato ai professionisti medici che utilizzano ActivCellpen per il trattamento delle ferite croniche di difficile guarigione in contesti ospedalieri e domiciliari. Gli utilizzatori di ActivCellpen devono possedere una formazione professionale anche nel trattamento delle ferite croniche.

ActivCellpen è sviluppato e prodotto in Svizzera. ActivCellpen® è un marchio commerciale registrato di proprietà di ActivCell Group AG.

2 Informazioni generali per l'uso

2.1 Modalità d'azione

ActivCellpen induce delle micro-scariche tra un elettrodo del dispositivo e la cute umana, che funge da contro elettrodo. Queste scariche ionizzano parzialmente l'aria circostante la superficie dell'elettrodo (che agisce da barriera dielettrica) inducendo la formazione di plasma freddo atmosferico.

Attraverso questo meccanismo, ActivCellpen riduce i microrganismi presenti sulla cute o nella ferita e ne promuove la guarigione.

2.2 Uso previsto

ActivCellpen è concepito per ridurre i microrganismi sulla cute o nelle ferite e promuoverne la guarigione.

2.3 Indicazione

ActivCellpen può essere utilizzato:
Come ausilio per la guarigione delle ferite

2 Informazioni generali per l'uso

2.4 Controindicazioni

L'uso di ActivCellpen è controindicato per:

- Procedure cranio-facciali, incluse quelle a occhi e orecchie
- Procedure dentali
- Trattamento in prossimità di cuore o arterie carotidi
- Pazienti portatori di impianti elettrici come pacemaker, dispositivi diagnostici, pompe per uso medico
- Donne in stato di gravidanza

Per i pazienti portatori di impianti metallici, occorre evitare il trattamento delle estremità in cui è presente l'impianto, mentre è possibile trattare le altre estremità.

Il dispositivo non è destinato all'uso su aree del corpo sterili.

3 Avvertenze

3.1 Guida ai simboli

Avvertenza

La mancata osservanza dell'avvertenza può causare la morte o lesioni gravissime.

Precauzione

Indica un pericolo a basso rischio che, se non evitato, potrebbe causare lesioni di lieve moderata entità.

Nota

Fornisce informazioni pratiche e suggerimenti che facilitano l'uso ottimale del prodotto.

3.2 Avvertenze e precauzioni di carattere generale

Le seguenti avvertenze e precauzioni sono di carattere generale. Altre avvertenze, precauzioni e note particolari correlate a istruzioni specifiche saranno presenti nei rispettivi paragrafi del documento.


Considerazioni di carattere generale

- Segnalare eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo al fabbricante e all'autorità nazionale competente.
- ActivCellpen è un dispositivo medico destinato all'uso da parte di personale medico qualificato; non è destinato all'uso da parte di profani.
- Leggere attentamente le istruzioni operative prima di utilizzare ActivCellpen e conservarle per la consultazione futura.

3 Avvertenze

- Attenersi alle istruzioni contenute in questo manuale durante il settaggio e la configurazione di ActivCellpen.
- I rischi associati all'uso del dispositivo oltre i 2 anni previsti di durata di servizio possono derivare dagli effetti dell'obsolescenza e causare ritardi nella guarigione, ustioni cutanee e stress muscolare.
- In caso di scostamenti della potenza di uscita rispetto alla potenza impostata (vedere Sezione 5.4 sui codici del LED), la spia LED del dispositivo emette una luce rossa continua e la generazione di plasma viene interrotta. Non sarà più possibile utilizzare il dispositivo. Rivolgersi al proprio fornitore.

Avvertenza

- ActivCellpen non deve essere utilizzato da professionisti sanitari portatori di pacemaker o di altri impianti elettrici. 
- Se il comportamento operativo di ActivCellpen cambia in modo inatteso, se emette un rumore insolito, se il dispositivo o il caricabatteria è stato maneggiato in modo inadeguato, interromperne l'utilizzo e contattare il fornitore.
- Usare il dispositivo solo per gli scopi descritti in questo manuale. Un uso improprio del dispositivo o qualsiasi modifica tecnica al dispositivo apportata in modo indipendente potrebbero comportare rischi per la salute.

Precauzione

- Evitare di sottoporre il dispositivo a una forza eccessiva, non farlo cadere, non scuoterlo e riporlo esclusivamente nella sua custodia.
- Se si nota un danno visibile a carico di ActivCellpen, del caricabatteria, del cavo di collegamento, dell'elettrodo di vetro o dell'alimentazione elettrica, non utilizzarli per nessun motivo e contattare il fornitore.
- Se il dispositivo o l'elettrodo sono caduti a terra, verificare attentamente la presenza di eventuali danni ed effettuare un test funzionale prima di utilizzarli nuovamente.
- Se il dispositivo non viene utilizzato, spegnerlo ed estrarre la batteria. Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 20 minuti di utilizzo al fine di evitarne il surriscaldamento.
- L'adattatore dell'alimentatore è considerato un dispositivo di disconnessione quando la batteria è in carica. Per scollegare l'alimentazione elettrica dalla rete di alimentazione, estrarre la spina dalla presa elettrica.
- Durante l'uso di ActivCellpen viene generato ozono. Un'elevata concentrazione locale di ozono può provocare nausea e capogiri. Per prevenire questi effetti indesiderati, gli utilizzatori non devono usare il dispositivo tenendolo vicino al viso e devono assicurare una buona ventilazione della stanza o dell'area adibita al trattamento, al fine di impedire l'accumulo di concentrazioni di ozono.
- ActivCellpen può essere utilizzato solo in un ambiente con umidità dell'aria compresa fra il 15% e l'80% priva di condensa.
- ActivCellpen non deve essere utilizzato al di fuori dell'intervallo di temperatura compreso fra 5 e 25°C.
- Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale specializzato autorizzato da ActivCell Group AG. Contattare il fornitore per esigenze di riparazione.

4 ActivCellpen

4.1 Componenti

Avvertenza

La punta dell'elettrodo è di vetro. Occorre prestare attenzione, dato che l'elettrodo potrebbe rompersi durante la manipolazione, la manutenzione o se dovesse cadere a terra. Gli elettrodi danneggiati possono provocare lesioni al paziente e/o all'utilizzatore e non devono più essere usati.



Componente del dispositivo	Descrizione italiana	N. dell'articolo
① ActivCellpen (housing with electronic components)	ActivCellpen	ACT-100.100
② ActivCellpen Charger	Caricabatteria	ACT-100.310
③ ActivCellpen Battery (including its housing)	Batteria	ACT-100.320
④ ActivCellpen Straight Electrode	Elettrodo dritto	CP-100.220
⑤ ActivCellpen Disc Electrode	Elettrodo a disco	CP-100.240

In dotazione con ActivCellpen viene fornito un alimentatore idoneo (6) contrassegnato dalla dicitura «ActivCellpen® Power Supply».

4.2 Interfaccia utente



- ① Elettrodo di vetro: due diversi tipi, come specificato nella Sezione 6.3.
- ② Corpo del dispositivo
- ③ Interruttore rotante per impostare gli impulsi al secondo
- ④ Interruttore rotante per accendere/spegnere il dispositivo e per impostare la potenza di uscita
- ⑤ LED di controllo

5 Preparazione del settaggio di ActivCellpen

Precauzione

- Prima del primo utilizzo, verificare che il set sia completo e che il prodotto non sia stato danneggiato durante il trasporto. Se il set è incompleto o se risulta visibile un danno dovuto al trasporto, non utilizzare il prodotto. Contattare il fornitore.
- ActivCellpen deve essere usato solo con i componenti forniti in dotazione nel set (fare riferimento alla Sezione 4.1), compresa l'alimentazione elettrica, o con ricambi ottenuti tramite i distributori ufficiali; l'uso di componenti non dedicati non è consentito e potrebbe provocare danni indesiderati.
- Le batterie devono essere caricate solo con l'apposito caricabatteria fornito in dotazione con il set.
- Prima di utilizzare il caricabatteria, controllare che il voltaggio indicato sul caricabatteria corrisponda al voltaggio di rete locale.

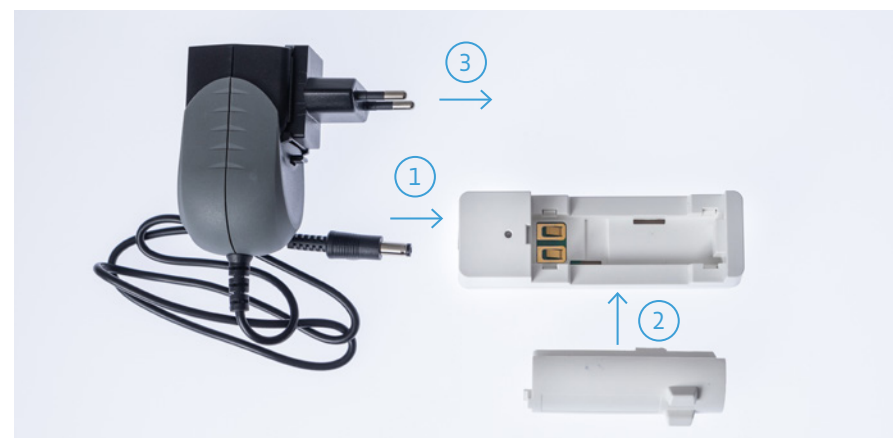
Prima di utilizzare ActivCellpen per la prima volta, ActivCell Group AG raccomanda di verificare che le batterie siano completamente cariche e di effettuare un test funzionale prima di iniziare il trattamento, come descritto nella Sezione 5.3. Il test funzionale assicura che il dispositivo funzioni correttamente e che il trattamento possa avvenire in sicurezza.

Per condurre il test funzionale, le batterie devono essere cariche e ActivCellpen deve essere montato correttamente.

5.1 Ricarica delle batterie

La batteria è carica quando il LED presente su ActivCellpen inizia a lampeggiare in verde. Per ricaricare, fare quanto segue:




- 1 Collegare il cavo di alimentazione al caricabatteria.
- 2 Inserire la batteria nel caricabatteria.
- 3 Inserire la spina di alimentazione in una presa di rete. Una luce verde lampeggiante sul caricabatteria indica che il caricamento della batteria è in corso.



- 4 Occorrono circa 90 minuti perché una batteria scarica raggiunga circa l'80% della carica massima, e circa 165 minuti (2h e 45 min) perché si ricarichi completamente. Una luce verde fissa sul caricabatteria indica che la batteria è completamente carica.
- 5 Se non si desidera caricare un'altra batteria, scollegare il caricabatteria dalla rete elettrica.
- 6 Rimuovere la batteria dal caricabatteria.

5 Preparazione del settaggio di ActivCellpen

5.2 Montaggio di ActivCellpen

- 1 Prima di montarlo, controllare il dispositivo e tutti i relativi componenti. Non utilizzare componenti danneggiati.
- 2 Assicurarsi che ActivCellpen sia spento. Per farlo, girare la manopola di ampiezza e portarla in posizione «OFF». 
- 3 Inserire l'elettrodo di vetro all'interno di ActivCellpen. Un «clic» indicherà che l'elettrodo di vetro è bloccato in posizione. 
- 4 Prima di inserire la batteria, controllare sempre che sia carica e che il LED sia verde. Inserire la batteria. La batteria può essere inserita solo in un verso ed è bloccata magneticamente. Non esercitare alcuna pressione. 

5.3 Test funzionale

- 1 Montare ActivCellpen come descritto nel paragrafo 5.2.
- 2 Accendere ActivCellpen girando la manopola di ampiezza. La luce verde situata sotto la manopola si accenderà, indicando che il dispositivo è alimentato ed è pronto all'uso.
- 3 La frequenza e l'ampiezza degli impulsi possono essere regolate usando gli interruttori rotanti. Il valore che si sta impostando è indicato da una marcatura posta al di sotto dell'interruttore rotante.
- 4 Spegnere ActivCellpen se non è previsto un trattamento immediato.

Dopo un esito positivo del test funzionale, ActivCellpen è pronto a essere usato per il trattamento.

Precauzione

Se il test funzionale non ha un esito positivo, fare riferimento al capitolo 8, Risoluzione dei problemi, per stabilire quale rimedio adottare oppure mettersi in contatto con il fornitore o con un incaricato autorizzato da ActivCell Group AG®.

5 Preparazione del settaggio di ActivCellpen

5.4 Codici LED

5.4.1 Caricabatteria



Quando si inserisce una batteria con un basso livello di carica, il LED di controllo verde lampeggia.



Il LED di controllo verde fisso indica che la batteria è carica ed è pronta per essere inserita nell'ActivCellpen.

5.4.2 ActivCellpen



Un LED di controllo verde fisso vicino all'interruttore rotante dell'ampiezza indica che la batteria è carica e pronta all'uso.



Il LED di controllo verde inizia a lampeggiare quando la batteria ha una carica molto bassa. Sostituire e ricaricare la batteria il prima possibile.



Quando il LED di controllo inizia a lampeggiare di rosso, il dispositivo ha una carica bassa e non deve più essere utilizzato. Sostituire la batteria con una batteria completamente carica.



Un LED rosso fisso indica un potenziale problema con il dispositivo. Spegnerne e poi riaccendere il dispositivo. Se la spia LED ritorna verde, è possibile continuare a usare il dispositivo. Se invece resta rossa, rivolgersi al proprio fornitore.

6 Uso di ActivCellpen

6.1 Impostazioni del dispositivo



I due interruttori rotanti consentono di regolare l'energia erogata dalla punta degli elettrodi che viene convertita in plasma freddo atmosferico.

- 1 Interruttore rotante per accendere/spegnere il dispositivo e per impostare l'ampiezza. L'ampiezza (voltage in uscita) può essere regolata a intervalli compresi tra 1 e 9. Durante i trattamenti, viene utilizzato un settaggio di 5 o superiore. Non utilizzare settaggi inferiori a 5 poiché non sono rilevanti per le indicazioni attuali.
- 2 Interruttore rotante per impostare il numero di impulsi al secondo. I settaggi di 50–100 corrispondono a 50–100 impulsi. Durante i trattamenti, viene utilizzato un settaggio di 50 o superiore. Non utilizzare settaggi inferiori a 50 poiché non sono rilevanti per le indicazioni attuali.



Nota

Per spostare gli interruttori sul settaggio desiderato, girarli in senso antiorario, vale a dire nella direzione in cui i numeri aumentano (fare riferimento alla Sezione 6.4, Raccomandazioni per l'uso).

6 Uso di ActivCellpen

6.2 Applicazione del dispositivo

Precauzione

Non esercitare pressione sulla ferita. Una pressione eccessiva può causare dolore al paziente e la rottura della punta dell'elettrodo. Inoltre, l'ignizione del plasma raggiunge la massima potenza a una leggera distanza.

Se il dispositivo o l'elettrodo cadono a terra, esaminare attentamente i componenti per verificare la presenza di eventuali danni. Non utilizzare il dispositivo se il vetro si è frantumato o se il corpo del dispositivo è rotto. Se non vi sono danni, prima di usarlo nuovamente disinfettare l'elettrodo come descritto nella Sezione 7.

Nota

Generalmente, sono necessari dei guanti monouso per trattare le ferite in condizioni igieniche. Per questo motivo è necessario indossare i guanti quando si utilizza ActivCellpen per trattare le ferite di pazienti.

Fare riferimento alla Sezione 7 per le informazioni sulla pulizia e sulla disinfezione prima e dopo il trattamento.

- 1 Montare il dispositivo e accenderlo, come indicato nella Sezione 5.2.
- 2 Tenere in mano ActivCellpen afferrandolo per il guscio (in cui sono presenti i due interruttori), come mostrato nelle immagini sottostanti (entrambe le opzioni sono accettabili).



- 3 L'ignizione del plasma sarà visibile sotto forma di una luce arancione all'interno della punta di vetro dell'elettrodo, e avvicinandosi oppure toccando la cute o la ferita si udirà un crepitio.
- 4 Spostare la punta del dispositivo lentamente sopra la zona della ferita da trattare, mantenendo una distanza di circa 1–2 mm, laddove la luce arancione e il crepitio sono al massimo livello. In questo modo verrà massimizzata la produzione di plasma freddo, che tuttavia viene generato anche quando la ferita viene appena sfiorata.
- 5 Spostare la punta del dispositivo sulla ferita in modo da coprire un'area di circa 1 cm² nell'arco di circa 30–60 secondi. Fare riferimento a 6.3 per informazioni sull'area di superficie di entrambi gli elettrodi.

6 Uso di ActivCellpen

6.3 Uso dei due elettrodi

6.3.1 Elettrodo dritto



L'elettrodo dritto può essere applicato a un comodo angolo di 45° sulla superficie cutanea, per trattamenti concentrati di piccole aree. La punta dell'elettrodo copre all'incirca 0,5 cm².

La potenza per area di superficie del plasma freddo atmosferico generato in corrispondenza della punta dell'elettrodo è di circa 160 – 186 mW/cm² alla massima combinazione di settaggio, consentendo di conseguenza un trattamento molto mirato.

6.3.2 Elettrodo a disco



L'elettrodo a disco ha un'area di superficie maggiore rispetto all'elettrodo dritto e di conseguenza il plasma è distribuito su un'area più ampia. Pertanto, l'elettrodo può essere utilizzato per coprire aree con ferite di superficie maggiore. L'area del disco dell'elettrodo copre all'incirca 12 cm².

La potenza per area di superficie del plasma freddo atmosferico generato in corrispondenza della superficie piatta dell'elettrodo è di circa 27 – 30 mW/cm² alla massima combinazione di settaggio.

Una potenza per area di superficie di 14 mW/cm² è sufficiente a ottenere l'efficacia antimicrobica necessaria a ridurre i microrganismi nella ferita.

Si raccomanda di riporre gli elettrodi nella loro custodia tra un trattamento e l'altro.

6.4 Raccomandazioni per l'uso

Avvertenza

Leggere le controindicazioni nella Sezione 2.4.

Precauzione

- Per i pazienti portatori di impianti metallici, occorre evitare il trattamento delle estremità in cui è presente l'impianto, mentre è possibile il trattamento delle altre estremità.
- Non superare il tempo di contatto massimo poiché in caso contrario potrebbero verificarsi delle ustioni.

L'efficacia del trattamento è definita dall'ampiezza e dalla frequenza degli impulsi. Inoltre, l'efficacia è influenzata dai seguenti parametri:

- Il tempo di contatto.
- La durata di una sessione di terapia e la frequenza settimanale di sessioni.
- La forma dell'elettrodo.
- L'elettrodo dritto genera un plasma più concentrato ed è ideale per trattare aree più piccole; l'elettrodo a disco genera un plasma più disperso e consente il trattamento di ferite più ampie.

6 Uso di ActivCellpen

In genere si raccomandano i seguenti settaggi:

- Tipicamente, bisogna utilizzare la combinazione con il massimo settaggio con ampiezza 9 e 100 impulsi.
- La durata raccomandata del trattamento è di 30–60 secondi per cm². Non superare mai il tempo di contatto massimo di 90 secondi per ciascuna area.
- Una combinazione di settaggio di 7/70 e superiore è efficace con entrambi gli elettrodi, per un tempo di trattamento massimo di 90 secondi.
- Per consentire al paziente di abituarsi comodamente al trattamento, è consigliabile aumentare lentamente i rispettivi settaggi di ampiezza e impulsi partendo da una combinazione di settaggio media di 5/50 (che non sarà ancora efficace).
- Se non si nota alcun miglioramento, adottare un diverso schema di trattamento della ferita.
- Se i sintomi clinici o soggettivi peggiorano, sarà necessario adottare schemi di trattamento aggiuntivi o alternativi.
- Se i sintomi migliorano, i valori impostati e la durata del trattamento devono essere mantenuti fino a quando non si nota un rallentamento dei progressi.

Una descrizione approfondita di tutte le possibili procedure associate alla cura delle ferite o al trattamento degli eczemi esula dal campo di applicazione di queste istruzioni. Gli operatori sanitari che utilizzano ActivCellpen devono tenere in considerazione le condizioni cliniche e mediche di ciascun paziente, e devono acquisire familiarità con le procedure generali che prevedono l'utilizzo del plasma freddo atmosferico.

7 Pulizia e conservazione

Precauzione

- Il dispositivo deve essere montato (elettrodo e batteria inseriti) e spegnuto prima della disinfezione.
- ActivCellpen non è impermeabile. Non immergere il dispositivo in acqua né lavarlo sotto acqua corrente.
- Non spruzzare il disinfettante direttamente sul dispositivo. La disinfezione deve avvenire strofinando l'elettrodo con una salviettina (pre)impregnata.
- La disinfezione deve avvenire prima di ogni primo utilizzo del dispositivo e dopo l'utilizzo su ciascun paziente.



7 Pulizia e conservazione

Nota

- Non sono necessari passaggi di pulizia separati. Per garantire una disinfezione efficiente, l'elettrodo del dispositivo deve essere strofinato due volte usando ogni volta una salviettina nuova.
- Per la pulizia e la disinfezione è possibile usare i comuni disinfettanti unitamente a salviettine asciutte oppure salviettine disinfettanti pre-impregnate pronte all'uso.
- Quando si utilizza ActivCellpen per trattare i pazienti a domicilio, è necessario includere nella dotazione da portare con sé per le visite ai pazienti anche un disinfettante e salviettine asciutte oppure salviettine pre-impregnate.

ActivCellpen genera plasma freddo atmosferico all'interno e intorno all'elettrodo. Pertanto, l'elettrodo possiede una certa proprietà auto-disinfettante.

La disinfezione deve avvenire:

- Prima del primo utilizzo e dopo ciascuna pausa nell'utilizzo (per esempio all'inizio della giornata lavorativa): l'elettrodo deve essere disinfettato due volte, usando ogni volta una salviettina nuova, dopo che il dispositivo è stato montato, vale a dire dopo l'inserimento dell'elettrodo e della batteria.
- Dopo ogni utilizzo: l'elettrodo deve essere disinfettato due volte, usando ogni volta una salviettina nuova, prima di smontare il dispositivo.
- Il corpo del dispositivo non entra in contatto con il paziente e l'utilizzatore indossa i guanti durante i trattamenti del paziente; pertanto, il rischio di contaminazione è minimo e non è obbligatorio procedere con una disinfezione regolare.

Disinfezione dell'elettrodo prima e dopo l'utilizzo su un paziente:

- Assicurarsi che il dispositivo sia montato e spento.
- Usare una salviettina pre-impregnata o una salviettina asciutta e spruzzare il disinfettante sulla salviettina fino a quando non sarà satura.

- Strofinare l'elettrodo con la salviettina umida e assicurarsi che la parte in vetro dell'elettrodo che entra in contatto con la ferita sia stata strofinata nella sua interezza. Si prega di prestare particolare attenzione a inumidire completamente la superficie dell'elettrodo a disco che entra in contatto con la ferita.
- Mantenere il tempo di contatto in base alle istruzioni per l'uso dell'azienda produttrice del disinfettante.
- Ripetere il passaggio della disinfezione una volta usando un'altra salviettina nuova.
- Il dispositivo può essere riutilizzato o smontato e riposto nella sua custodia una volta che l'elettrodo è asciutto.

I prodotti disinfettanti idonei includono formulazioni alcoliche con uno spettro di efficacia battericida, micobattericida o almeno tuberculocida, fungicida e virucida, e con compatibilità di materiali rispetto ad acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS) e ai polimeri poliuretanic (PU).

La validazione del processo di disinfezione è stata effettuata utilizzando salviettine disinfettanti Bacillol AF Tissues. Bacillol AF, unitamente a salviettine asciutte idonee, può essere utilizzato nello stesso modo.

Lo stesso disinfettante può essere utilizzato per pulire l'intero dispositivo di tanto in tanto, secondo quanto appropriato, o come definito dalle procedure operative standard interne utilizzare nella rispettiva struttura sanitaria.

Le condizioni di conservazione appropriate sono quelle descritte sull'etichetta apposta sulla custodia di ActivCellpen:



Range di temperatura da -20°C a +50°C



Range di umidità 15% – 80%



Range di pressione atmosferica 75 kPa – 106 kPa

8 Risoluzione dei problemi

I seguenti problemi possono essere risolti dall'utilizzatore:

Se il LED non si accende quando il dispositivo viene acceso (ruotare l'interruttore rotante allontanandosi dalla posizione «OFF»), fare quanto segue:

- 1 Spegnerne il dispositivo (ruotare la manopola di ampiezza in senso orario fino alla posizione «OFF»).
- 2 Controllare se l'elettrodo è correttamente inserito nel dispositivo e se necessario rimuoverlo e reinserirlo. Verificare che il dispositivo funzioni.
- 3 Se necessario, controllare che la batteria sia inserita correttamente ed eventualmente reinserirla.
- 4 Se il LED di controllo non si accende, sostituire la batteria con una nuova batteria completamente carica e mettere in carica quella che è stata rimossa.
- 5 Dopo aver inserito una batteria carica, ruotare la manopola di ampiezza in senso antiorario allontanandosi dalla posizione «OFF» e controllare se il LED verde sul dispositivo si accende. Se il LED verde è fisso, significa che ActivCellpen funziona correttamente.

Se queste soluzioni non risolvono il problema, contattare il fornitore.

9 Dati tecnici

ActivCellpen

- Voltaggio massimo in uscita 25 kVAC
- Frequenza primaria 20–100 Hz
- Voltaggio operativo 3,7 VDC

Batteria

- Batteria agli ioni di litio
- LND Li-ion14500C
- Capacità tipica 800 mAh con scarica di 0,2C
- Voltaggio nominale 3,7 VDC

Ambiente operativo (per ActivCellpen e alimentazione elettrica)

- Temperatura 5–25°C
La temperatura massima sulla punta di vetro (parte applicata) può raggiungere i 43°C
- Pressione atmosferica 75–106 kPa
- Umidità dell'aria 15–80%

Caricabatteria

- Voltaggio in ingresso 12 VDC
- Potenza massima sviluppata 4,2 VDC

Alimentatore per il caricabatteria

- Cincon Electronics TR15RAM120
- Indirizzo:
No. 8-1 Fu Kung RD. Fu Hsing Park,
Fu Hsing Hsiang, Chang Hua Hsien,
Taiwan, R.O.C
- Ingresso: 100–240 VAC; 50-60 Hz (da non superarsi)
- Potenza sviluppata: 12VDC; 1A

Protezione contro la folgorazione

- Parte applicata di tipo BF (60601-1), dispositivo elettromedicale alimentato internamente, con due elettrodi intercambiabili (elettrodo dritto e a disco), le cui punte di vetro sono anche parti applicate di tipo BF.

Elenco delle parti applicate di tipo BF (60601-1)

- Elettrodo dritto
- Elettrodo a disco

ActivCellpen è stato testato a fronte della norma DIN SPEC 91315: Allgemeine Anforderungen an medizinische Plasmaquellen (Requisiti generali per sorgenti di plasma medicale), giugno 2014.

10 Informazioni dettagliate sulla sicurezza

10.1 Emissioni elettromagnetiche e immunità elettromagnetica

ActivCellpen è progettato per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. L'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che venga impiegato nell'ambiente specificato.

Emissioni elettromagnetiche

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 2	Il dispositivo applica energia RF sul paziente.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe A	Il dispositivo è destinato all'utilizzo da parte di professionisti sanitari e non è destinato alla vendita al grande pubblico.
Emissione di corrente armonica secondo IEC 61000-3-2 con o senza gli accessori specificati	N/P	Non testato (attrezzatura professionale)
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio secondo IEC 61000-3-3 con o senza gli accessori specificati	N/P	Non testato (attrezzatura professionale)

Nota

Le caratteristiche delle emissioni di questo dispositivo lo rendono adatto all'utilizzo in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in edifici adibiti ad uso domestico (per i quali è generalmente richiesta la CISPR 11 classe B), l'equipaggiamento potrebbe non offrire protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, ad esempio ricollocando o riorientando il dispositivo.

Avvertenza

- Il dispositivo non deve essere utilizzato sopra, sotto o vicino ad altri dispositivi.
- Non è consentito l'uso di componenti diversi da quelli specificati per il dispositivo. L'uso di tali componenti potrebbe causare un aumento delle emissioni o una ridotta immunità alle interferenze determinate dal dispositivo.
- Le apparecchiature supplementari collegate al dispositivo elettromedicale devono rispettare gli standard IEC o ISO pertinenti. Inoltre, tutte le configurazioni devono soddisfare i requisiti previsti per i sistemi elettromedicali (vedere IEC 60601-1-1 o la frase 16 della terza edizione della norma IEC 60601-1). Qualsiasi persona che collega apparecchiature supplementari a un dispositivo elettromedicale configura un sistema medico e pertanto è responsabile di garantire che il sistema soddisfi i requisiti previsti per i sistemi elettromedicali. Occorre tenere presente che le normative vigenti presso la struttura hanno la precedenza sui requisiti sopra esposti. In caso di dubbi, contattare il rappresentante locale o l'assistenza tecnica.
- Le apparecchiature portatili per le comunicazioni RF (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm di distanza da qualsiasi parte di ActivCellpen, inclusi i cavi specificati dall'azienda produttrice. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni del dispositivo.

10 Informazioni dettagliate sulla sicurezza

Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test secondo IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (SES) secondo IEC 61000-4-2	±8k V a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV in aria	±8k V a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, in cemento oppure rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Disturbi elettrici transitori rapidi/ burst secondo IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente ospedaliero.
Sovratensione secondo IEC 61000-4-5	±1 kV di tensione in controfase	±1 kV di tensione in controfase	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione nelle linee di alimentazione elettrica secondo IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% di cali di Ut) per 0,5 cicli 100% Ut per 1 ciclo 70% Ut (30% di calo di Ut) per 25 cicli <5% Ut (>95% di calo di Ut) per 5 s	<5% Ut (>95% di cali di Ut) per 0,5 cicli 100% Ut per 1 ciclo 70% Ut (30% di calo di Ut) per 25 cicli <5% Ut (>95% di calo di Ut) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente ospedaliero.
Campo magnetico dovuto alla frequenza della rete elettrica (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Non applicabile; il dispositivo non contiene componenti o circuiti sensibili ai campi magnetici.
HF condotta secondo IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms all'interno delle bande ISM	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 10 Vrms all'interno delle bande ISM	Nessun apparecchio portatile e mobile per le comunicazioni RF deve essere utilizzato a una distanza da qualsiasi parte del dispositivo (compresi i cavi) minore della distanza di protezione raccomandata, che è calcolata mediante l'equazione adatta alla frequenza del trasmettitore.

10 Informazioni dettagliate sulla sicurezza

Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test secondo IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
RF irradiata secondo IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 6,0 Hz	N/P
Campi di prossimità dovuti agli strumenti di comunicazione RF wireless secondo IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m con modulazione dell'impulso a 18 Hz 450 MHz: 28 V/m con modulazione dell'impulso a 18 Hz 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m con modulazione dell'impulso a 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m con modulazione dell'impulso a 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m con modulazione dell'impulso a 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m con modulazione dell'impulso a 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m con modulazione dell'impulso a 217 Hz	385 MHz: 27 V/m con modulazione dell'impulso a 18 Hz 450 MHz: 28 V/m con modulazione di frequenza FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m con modulazione dell'impulso a 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m con modulazione dell'impulso a 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m con modulazione dell'impulso a 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m con modulazione dell'impulso a 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m con modulazione dell'impulso a 217 Hz	N/P

Non è possibile prevedere con precisione l'intensità di campo teorica dei trasmettitori fissi, per esempio le basi dei radiotelefoni (telefoni cellulari, telefoni cordless) e di stazioni radio fisse, stazioni radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM nonché trasmettitori televisivi. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in prossimità di trasmettitori RF fissi, è necessario eseguire un sopralluogo di valutazione elettromagnetica. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF sopra menzionato, è necessario controllare che il funzionamento del dispositivo sia normale. Se viene rilevato un comportamento anomalo, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riallineamento o riposizionamento del dispositivo.

Suggerimenti

- Ut è la tensione di rete (corrente alternata) prima dell'applicazione del livello di prova.
- Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

10 Informazioni dettagliate sulla sicurezza

10.2 Emissione di radiazioni

ActivCellpen emette bassi livelli di radiazioni UV nell'intervallo UVA, UVB e UVC. È stato determinato che i rischi per il paziente o l'utilizzatore derivanti dalle radiazioni UV sono bassi. Le informazioni seguenti consentono all'utilizzatore di valutare autonomamente il proprio rischio personale.

Ai sensi della Direttiva UE 2006/25/CE «Prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (radiazioni ottiche artificiali)», i limiti di esposizione di 30 J/m^2 sono validi per le lunghezze d'onda comprese tra 180 e 400 nm (UV). Per non superare tale limite, l'irradianza della fonte UV non può essere superiore a 1 mW/m^2 (o $0,1 \text{ } \mu\text{W/cm}^2$) per 8 ore di esposizione uniforme.

Di seguito sono riportati i dati sulle emissioni UV di ActivCellpen (che viene utilizzato per periodi decisamente inferiori a 8 ore):

Irradianza UV dell'elettrodo dritto a una distanza di 1,5 mm: $0,14 \text{ } \mu\text{W/cm}^2$

Irradianza UV dell'elettrodo a disco a una distanza di 1,5 mm: $0,86 \text{ } \mu\text{W/cm}^2$ (ovvero peggior caso)

La valutazione del rischio per un paziente è stata effettuata nel seguente modo:

Il tempo di esposizione del paziente alla luce UV con l'irradianza sopra descritta è pertanto considerevolmente inferiore al limite accettabile di 8 ore definito nella Direttiva UE.

Di seguito è riportato, a titolo di esempio, un confronto di irradianza \times tempo di esposizione (presupponendo che venga trattata una ferita di 100 cm^2 con l'elettrodo a disco con un'area di superficie di 12 cm^2 , ovvero per 10 minuti):

Irradianza \times tempo di esposizione per l'elettrodo a disco: $0,86 \text{ } \mu\text{W/cm}^2 \times 0,16 \text{ h} = 0,14 \text{ } \mu\text{Wh/cm}^2$

Irradianza \times tempo di esposizione consentito dalla direttiva 2006/25/CE:

$0,1 \text{ } \mu\text{W/cm}^2 \times 8 \text{ h} = 0,8 \text{ } \mu\text{Wh/cm}^2$

Rapporto (margine di sicurezza): $0,8 / 0,14 = 5,7$

Nel peggior caso possibile, l'emissione UV sulla ferita del paziente da parte dell'elettrodo a disco è inferiore di oltre 5 volte ai limiti definiti dalla Direttiva 2006/25/CE.

La valutazione del rischio per un utilizzatore dipende dalla frequenza con cui viene utilizzato ActivCellpen.

Se un utilizzatore tratta 10 pazienti al giorno, il tempo di esposizione risultante sarà di 10×10 minuti oppure 1,6 ore, quindi più elevato rispetto a quello per un paziente, ma comunque molto inferiore al tempo di esposizione di 8 ore previsto dalla Direttiva 2006/25/CE.

La dose di irradiazione a cui è esposto l'utilizzatore è considerevolmente inferiore a quella cui viene esposto il paziente. Poiché l'utilizzatore indossa i guanti durante il trattamento, l'area esposta potenzialmente più vicina è la cute del polso e dell'avambraccio, a una distanza di almeno 10 cm. Pertanto, la distanza di esposizione è maggiore di circa 100 volte per l'utilizzatore rispetto al paziente (1 mm vs. 10 cm). Di conseguenza, per il principio della legge del quadrato dell'intensità di radiazione, la cute dell'utilizzatore è esposta a una dose pari a $100 \times 100 = 10000$ volte inferiore. L'utilizzatore può ridurre ulteriormente il potenziale rischio di irradiazione indossando indumenti a maniche lunghe che ricoprano polsi e braccia.



Nota

- È opportuno notare che non è possibile utilizzare misure inferiori a 200 nm poiché l'aria e qualsiasi liquido assorbono immediatamente simili radiazioni di lunghezza d'onda corta. Sarebbe necessario eseguire le misurazioni in uno stato di vuoto o in un gas nobile, e ciò non corrisponde a una situazione del mondo reale. Pertanto, non è possibile quantificare il rischio esatto. Secondo i principi generali della fisica, l'esposizione alle radiazioni ultraviolette da vuoto (VUV) non deve essere superiore all'esposizione UV sopra descritta. Le simulazioni al computer indicano che l'intensità integrata a misure inferiori a 200 nm è molto inferiore rispetto a quelle superiori a 200 nm.
- Poiché l'aria assorbe le radiazioni al di sotto di 200 nm, il rischio per l'utilizzatore è basso a causa della distanza tra elettrodo e utilizzatore.
- Non è possibile determinare la quantità esatta di radiazioni a cui viene esposto il paziente al di sotto di 200 nm ma, come indicato in precedenza, le simulazioni indicano una bassa intensità di radiazioni.

11 Conformità

11.1 IEC 60601

IEC 60601-1: Apparecchi elettromedicali – Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

IEC 60601-1-2: Apparecchi elettromedicali – Parte 1–2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard supplementare: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove

11.2 Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio UE del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici



12 Recapiti

12.1 Fabriccante legale

Effectum Medical AG

Kirchgasse 11
CH-4600 Olten

www.effectummedical.com

E-mail: info@effectummedical.com

Telefono: +41 77 493 72 72

12.2 Mandatario europeo

MED-RAS GmbH

Eichenallee 8H
D-21512 Wohltorf

www.medras.de

E-mail: info@medras.de

Telefono: +49 4104 99 44 44-0

12.3 Domande sui prodotti

ActivCell Group AG

Luzernerstrasse 20
CH-6295 Mosen

www.activcellgroup.com

E-mail: info@activcellgroup.com

Telefono: +41 41 924 11 88

12.4 Supporto e distribuzione

Fare riferimento al sito Web di ActivCell Group AG (www.activcellgroup.com)

13 Garanzia

Al momento dell'acquisto, si applicano i termini e le condizioni generali di ActivCell Group AG.

- Pen: 2 anni, copre i difetti a livello di materiali, di funzionamento e di produzione
- Elettrodo: 2 anni dalla data di acquisto
- Batterie: 1 anno

















In caso di uso improprio o di rottura del vetro degli elettrodi, la garanzia sarà rifiutata.

La durata di servizio prevista delle batterie è di circa 1 anno e dipenderà in ultima analisi dal numero dei cicli di carica (generalmente 500 cicli). Tuttavia, le batterie devono essere sostituite non appena si riscontra un tempo di funzionamento notevolmente ridotto dopo la carica completa.

In caso di inutilizzo, è necessario assicurarsi che la batteria venga caricata una volta ogni sei mesi.

Per riordinare componenti, fare riferimenti ai numeri degli articoli nella Sezione 4.1.

14 Simboli sulle etichette

-  Fabriccante
-  Conformità europea
-  Dispositivo medico
-  Numero di catalogo
-  Numero di serie
-  Mandatario europeo
- IP21** Protetto contro l'ingresso di oggetti solidi di dimensioni superiori a 12,5 mm, come le mani o strumenti di grandi dimensioni. Protetto contro l'ingresso di gocce di acqua verticali o di condensa.
-  Fare riferimento al manuale/libretto per l'utilizzatore
-  Parte applicata di tipo BF
-  Corrente diretta
-  Non gettare nei rifiuti generici; smaltire attraverso un centro di assistenza o un distributore specializzato
-  Fragile, maneggiare con cura
-  Limiti di temperatura per la conservazione
-  Limiti di umidità
-  Limiti di pressione atmosferica
-  Uso in ambienti interni
-  Doppio isolamento

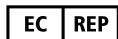


Effectum Medical AG

Kirchgasse 11
CH-4600 Olten

Telefono: +41 77 493 72 72

info@effectummedical.com
www.effectummedical.com



MED-RAS GmbH

Eichenallee 8H
D-21112 Wohltorf

Telefono: +49 4104 99 44 44-0

info@medras.de
www.medras.de

ActivCell Group AG

Luzernerstrasse 20
CH-6295 Mosen

Telefono: +41 41 924 11 88

info@activcellgroup.com
www.activcellgroup.com