



COMS[®] One

Instructions for Use

DE Gebrauchsanweisung

FR Mode d'emploi

IT Istruzioni per l'uso

ES Instrucciones de uso

NL Gebruiksaanwijzing

PL Instrukcja obsługi

CS Návod k použití

SK Návod na použitie

HU Használati útmutató

AR تعليمات الاستخدام



Ref.: 01.0000

ENGLISH	4
DEUTSCH	21
FRANÇAIS	39
ITALIANO	59
ESPAÑOL	76
NEDERLANDS	96
POLSKI	114
ČESKY	132
SLOVENČINA	150
MAGYAR	168
اللغة العربية	١

**ASSISTANCE FOR LAY USERS / HILFE FÜR LAIENANWENDER
ASSISTANCE POUR UTILISATEURS PROFANES / ASSISTENZA PER UTENTI
COMUNI / AYUDA PARA USERIOS LEGOS / ONDERSTEUNING VOOR LEKEN /
POMOC DLA UŻYTKOWNIKÓW LAY / ASISTENCE PRO UŽIVATELE LAIKY /
POMOC PRE LAICKÝCH POUŽÍVATEĽOV / SEGÍTSÉG LAIKUS FELHASZNÁLÓK
SZÁMÁRA**

EN: Please read the entire instructions for use before trying to operate this device.
If you have any questions about your COMS One system, please contact your
healthcare professional at the number below:

DE: Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie dieses Gerät in
Betrieb nehmen. Wenn Sie Fragen zu Ihrem COMS One System haben, wenden Sie sich bitte
unter der untenstehenden Nummer an das medizinische Fachpersonal:

FR: Lire l'intégralité du mode d'emploi avant d'essayer d'utiliser ce dispositif médical. Pour
toute question au sujet de votre système COMS One, veuillez vous adresser à votre pro-
fessionnel de santé au numéro ci-dessous:

IT: Leggere l'intero manuale di istruzioni prima di provare a mettere
in funzione il dispositivo. Per qualsiasi domanda sul sistema per la COMS One, contattare il
proprio medico al seguente numero:

ES: Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de empezar a utilizar este dispositivo. Si
tiene alguna pregunta sobre el sistema COMS One, póngase
en contacto con su profesional sanitario en el siguiente número:

NL: Lees de volledige gebruiksaanwijzing voordat u dit apparaat probeert te bedienen.
Als u vragen heeft over uw COMS One-systeem, neem dan contact op met uw
zorgverlener op het onderstaande nummer:

PL: Przed przystąpieniem do obsługi tego urządzenia przeczytaj całą instrukcję obsługi.
Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące systemu COMS One, skontaktuj się z
pracownik służby zdrowia pod poniższym numerem:

CZ: Před zahájením práce s tímto zařízením si nejprve přečtěte celý tento návod k použití. Jestliže budete mít jakýkoliv dotaz na systém COMS One, kontaktujte zdravotnický personál na dále uvedeném čísle:

SK: Pred použitím tohto zariadenia si prečítajte celý návod na použitie. V prípade, ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vášho systému COMS One, obráťte sa na zdravotnícky personál na čísle uvedenom nižšie:

HU: Az eszköz üzemeltetése előtt olvassa el a teljes használati útmutatót. Ha kérdése van a COMS One rendszerrel kapcsolatban, akkor forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez az alábbi számon:

EN :Healthcare professional contact information / DE: Kontaktinformation medizinischen Fachpersonal
FR: coordonnées du professionnel de santé / IT: Dati di contatto del medico/
ES: Información de contacto del profesional sanitario / NL :Contactgegevens van professionele zorgverlener / PL: Dane kontaktowe do pracowników służby zdrowia / CZ: Kontaktní údaje na zdravotnický personál / SK: Kontaktné informácie pre zdravotnícky personál / HU: Egészségügyi szakember elérhetőségi adatai

Complaints: complaints@piomic.com

1. INTRODUCTION

The COMS One Therapy System for Combined Optical and Magnetic Stimulation, hereinafter called "COMS One", is approved exclusively for the use as specified in these Instructions for Use.

Please read the information and note that these Instructions for Use must be kept with the device.

The compact and portable COMS One offers simple and comfortable wound therapy. Its use of optical and magnetic stimulation is clinically proven to be effective in promoting wound healing.

Intended purpose/Indications (When to use the device)

The COMS One Therapy System is intended to promote wound healing by combined optical and magnetic stimulation, in addition to standard of care. Indications for the COMS One Therapy System are chronic leg and foot ulcers.

Contraindications (When not to use the device)

- Active skin cancer, history of skin cancer or any other localized cancer, precancerous lesions or large moles in the areas to be treated
- Pregnancy

Intended User Population

The COMS One should only be operated by properly instructed adults. Lay users including patients shall only use the device upon instruction by a professional. All users shall not be hard of hearing or deaf, must have adequate visual faculty and shall be comfortable with the use of electronic devices.

Intended patient population

The COMS One is intended to be used on patients only exhibiting conditions as described in the indications for use.

Intended Use Settings

The COMS One system is intended for use in professional healthcare and home care settings.

2. WARNING AND SAFETY INSTRUCTION



WARNING

- Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



CAUTION

- Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.



Safety related tip

- Indicating useful information about the safe use of the device

The COMS One is intended for use as described in these Instructions for Use.

Piomic only takes responsibility for the effect on safety, reliability and performance of the COMS One if it is used in accordance with the Instructions for Use.

Please read and observe these cautions and safety instructions before operation. Note that these Instructions for Use are a general guide for the use of the product. Medical situations must be addressed by a physician.

These Instructions for Use must be kept with the device.



WARNING

- Pacemaker operation may be adversely affected by exposure to pulsed electromagnetic fields. Physicians should not prescribe a therapy in case the treatment is in close proximity to the pacemaker in order to prevent malfunctioning of the pacemakers.
- Do not re-use articles labelled "single-use" in order to prevent from infections and cross-contaminations.
- Do not use consumable when the sterile packaging is damaged or has expired. Using unsterile consumables can lead to infections.
- Unplug the device before cleaning and disinfection. It may result in electric shock if the device is plugged in

during cleaning and disinfection.

- Do not clean, disinfect or perform other service and maintenance tasks during use of the device.
- Do not apply the device while it is charging. Non-observance can lead to electric shocks.
- Do only use the original power supply certificated with IEC 62368 -1 and USB cable for charging. Using other power supplies or cables may result in electric shock or electromagnetic interference that prevents the device or other devices from operating properly.
- Store the system out of the reach of children and babies to minimize the risk of strangulation from cables and straps
- The strap is not sterile. Cover other wounds in proximity of the strap before fixating the strap in order to prevent infections.
- Do not open or modify the device. Non-observance can lead to electric shocks.

CAUTION

- Do not immerse the device directly in water or other liquids (not suitable for use while bathing, showering) and do not use in a hazardous explosive environment. Non-observance can lead to electric shocks.
- Do not use accessories other than those specified or sold by Piomic in order to ensure therapeutic performance.
- Fix the strap carefully to ensure no pressure oedemas are created.
- Do not use any damaged parts in order to ensure therapeutic performance.
- Do not apply device more than once within 12 hours on the same location to prevent overstimulation of the tissue.
- Do not apply device in case of known allergies to incorporated surface materials (Silicone, Elastan, PolyAmid, Polypropylen, Synthetic Rubber) to prevent allergic reactions.
- Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.
- Do not use the device if you use photosensitizing agents / medications in order to prevent from photo-allergic

reactions.

- Do not look directly into the light source on the bottom of the device. It may result in eye injuries.
- Do not operate HF (high-frequency) surgical equipment in combination with the device. It can influence the operation of the device.
- Do not use the device if it is closer than 30 cm (12 inches) to wireless communications equipment, such as wireless home network routers, mobile phones, cordless telephones and their base stations. This can prevent the device from working properly.
- Do not use the device adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

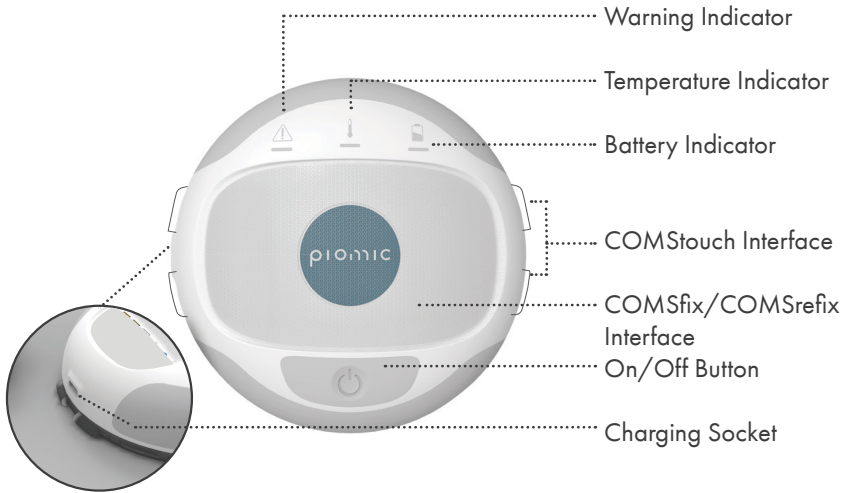


Safety related tip

- Do not dry the device with a microwave in order to prevent from device damage.
- Do only use cleaning and disinfection agents as described in the section "Cleaning and Disinfection" to prevent device damage
- Do not use the device in proximity to an MRI (Magnetic Resonance Imaging) scanner. Non-observance can lead to considerable danger.

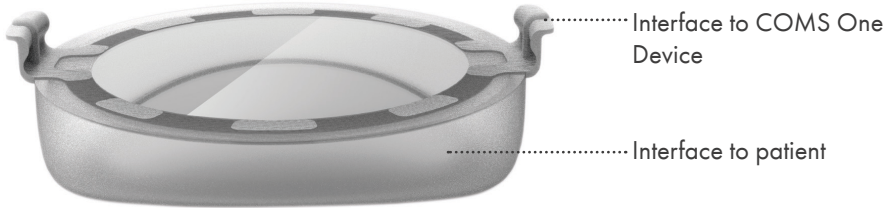
3. MAIN ELEMENTS OF THE SYSTEM

COMS One (Ref. 01.0000)

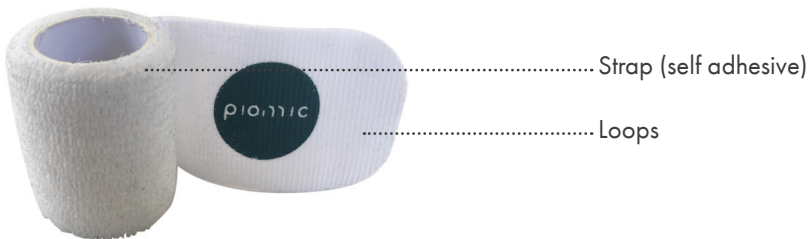


COMStouch (Single Use/Applied Part /Ref. 01.0001)

STERILE EO



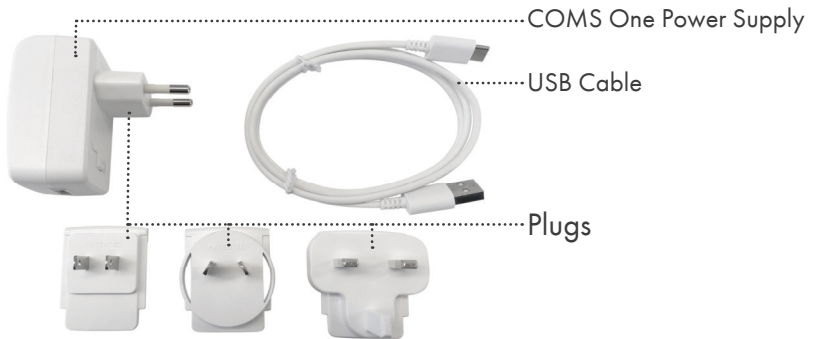
COMSfix (Single Use/Ref. 01.0002)



COMSrefix (Single Patient Use/Ref. 01.0004)



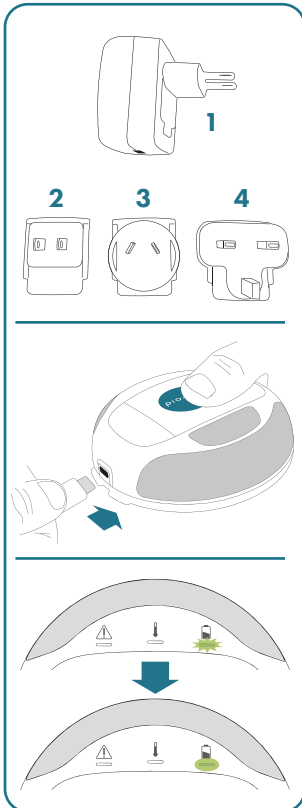
Charger (Ref. S008ACM0500200)



Upon delivery, check the COMS One system for completeness and general condition.

The COMS One system was verified in combination with the accessories listed above. For correct and safe operation use the COMS One with Piomic accessories only.

4. BATTERY CHARGING



The charger has not been IP tested. Please charge device at a dry location.

The USB cable can only be used for charging COMS One with the charger and COMS One shall not be connected to computers or other devices with the USB-cable.

1. Select plug matching your wall outlet and attach it to the charger (initial use only).

CAUTION

- Do not apply the device while it is charging. Non-observance can lead to electric shocks.
 - Do only use the original power supply certificated with IEC 62368-1 and USB cable for charging. Using other power supplies or cables may result in electric shock or electromagnetic interference that prevents the device or other devices from operating properly.
2. Plug the charger into a wall outlet and attach the USB cable to the COMS One power supply and the COMS One.
 3. The battery indicator will indicate charging. During charging the light below the battery symbol will be blinking green. When the battery is fully charged the battery indicator will stop blinking and indicate battery full with a solid green light.

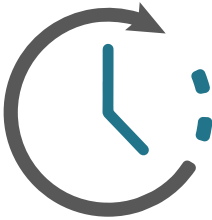
It takes approximately 2 hours to fully charge the device. When the device is fully charged, it has enough power for at least 6 treatments. The battery has an expected lifetime of 3 years. After 3 years of intensive usage, it may no longer be sufficient for 6 treatments with one charge.

Remove the charger from the wall socket and pull the USB plug out of the USB socket to disconnect device from the mains supply.

Therefore charger and device must be placed easily accessible. Let the device rest 5 minutes after charging.

5. THERAPY DURATION AND REPETITION

16 minutes



The COMS One offers a non-invasive and non-toxic therapeutic approach to promote wound healing. The system combines the technologies of pulsed electro-magnetic fields and photon emission applied locally to the wound area.

A therapy takes **16 minutes**. In order to reach the scientifically proven promotion of wound healing the therapy shall be performed **2-3 times per week** and be **repeated over the course of two months**.

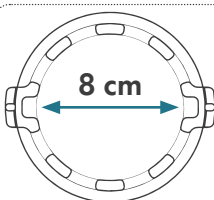
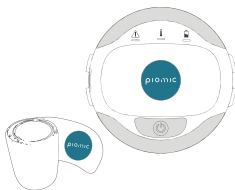
CAUTION

- Do not apply device more than once within 12 hours on the same location to prevent overstimulation of the tissue.

Temporary increased exudate production and modified pain perception cannot generally be excluded for this therapy.

Applicable accompanying wound care measures such as inflammation control, pain and exudate management, moisture control and removal of wound debris must be addressed.

6. THERAPY

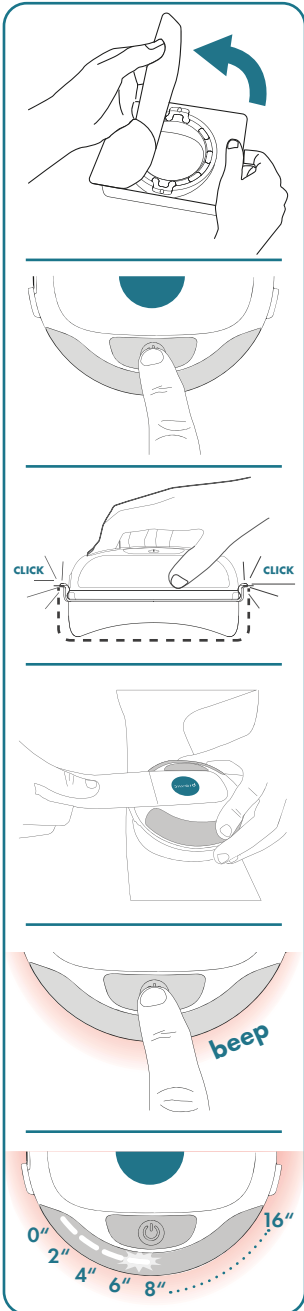


1. Open the COMSfix packaging and place strap within reach of the device.

2. Take a packaged COMStouch and check that maximal wound size is within the diameter of the COMStouch.

WARNING

- Do not use the COMStouch if the sterile packaging is damaged or has expired.



3. Carefully open the sterile packaging without touching the COMStouch.

⚠ WARNING

- The COMStouch is for single-use only and cannot be reused.

4. Take the device and press the On/Off – Button for longer than 3 seconds to switch the device on. The device will then do a Power On Self Test. After the test the device will go into Standby Mode. In Standby Mode the battery indicator will show if the battery charge level is sufficient for a full therapy (green, proceed with next step) or insufficient (red, go to chapter “Battery Charging”).

5. Take the COMS One and mount it to the COMStouch. The proper fixation of the COMStouch to the COMS One will be indicated by a click-in noise.

6. Carefully mount the device with the attached consumable to the patient using the strap (Loops shall face towards the device / Logo on Logo).

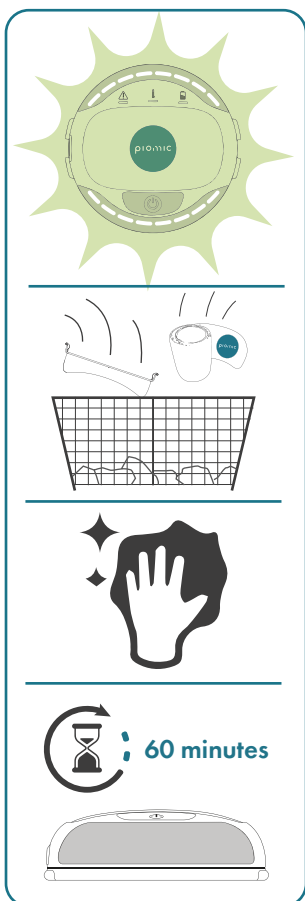
⚠ CAUTION

- Fix the strap carefully to ensure no pressure oedemas are created.

7. Press On/Off-Button (<1 s) to start the therapy (you will hear a single beep and a red shining on the bottom side of the device)

To pause therapy, press On/Off-Button anytime (<1 s).

8. The therapy progress is indicated by the blinking progress bars. Each one representing 2 minutes elapsed time.



9. Therapy has been completed.
(You will hear 3x beep-sound).

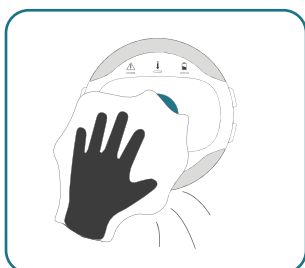
Turn device off by pressing the On/Off button for longer than 3 seconds.

10. Carefully remove the strap (COMSfix/COMSrefix) and COMS One from patient and dispose the single-use material (COMStouch & COMSfix).
11. Clean and disinfect device before using it on next patient (see next chapter).
12. Let the device rest before the next use (60min). This prevents heating of the device at high ambient temperatures and allows the disinfectant to act optimally.

⚠ CAUTION

- Do not apply device more than once within 12 hours on the same location to prevent overstimulation of the tissue.

7. CLEANING AND DISINFECTION



⚠ WARNING

- Unplug the device before cleaning and disinfection.
- Do not clean, disinfect or perform other service and maintenance tasks during use of the device.

The COMS One device is reusable. Thorough cleaning and disinfection between use on different patients is important.

1. Cleaning: Wipe off with a clean, damp cloth (water or non-abrasive detergent).



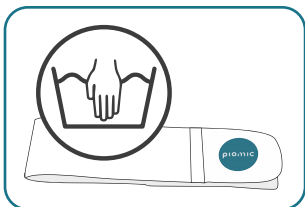
2. Disinfection: Disinfect with wipes from the disinfecting agent group «alcohol»: E.g. CaviWipes™ (Metrex Research, LLC) or Mikrozid® AF (Schülke & Mayr GmbH).

⚠ CAUTION

- Do not immerse the device directly in water or other liquids

👍 Safety related tip

- Do not dry the device with a microwave
- Do only use cleaning and disinfection agents as described above.



The strap COMSrefix is single patient use and may be cleaned by hand with non-abrasive, standard hand wash detergents. Air-dry, do not tumble dry or iron. Store the system in a way that only authorized persons have access for usage.

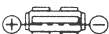
8. STATUS INDICATIONS & TROUBLESHOOTING

Indicator	Definition	Troubleshooting	Remarks
	Battery good	n.a.	Blinking during charging until full (change to static green)
	Battery low	Charge now or after next therapy	At least one more therapy is possible but charging is recommended
	Battery empty	Charge now	Charge before next therapy (Charging for one therapy takes around 16 min)
	Device overheated	Cool device before use	Let device cool down before next therapy. Best to use another device
	Device error	Switch the device off and turn it back on.	If the error persists, contact Piomic Customer Service

Problem	Possible Cause	Troubleshooting
The charger becomes warm during charging	This is normal	No action required
The Battery indicator does not flash green while charging	The charger is not inserted properly into the wall outlet	Plug the charger into a wall outlet properly
"	The USB plug is not inserted properly into the charger	Insert the standard USB plug into the charger properly
"	The wall socket is not live	Check the wall socket with another appliance. If the wall socket is live but the COMS One does not charge please contact Piomic Customer Service
The COMS One becomes warm during use	This is normal	No action required
The COMS One does not react to button press	Battery is very empty	Please charge the device and try again. If the error persists, contact Piomic Customer Service
Only 4 light sources are emitting red light on the bottom side of the device	This is normal. The other 4 light sources emit light invisible to the human eye	No action required.  CAUTION: Do not look directly into the light source on the bottom of the device. It may result in eye injuries

9. SIGNS & SYMBOLS

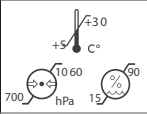
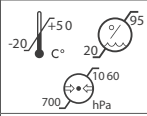
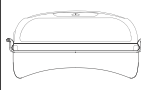
	This symbol indicates a safety related tip.		To identify the battery condition.
	This symbol indicates a general warning.		This symbol indicates temperature or function associated with temperature.
	This symbol indicates standby (located on On/Off button).		This symbol indicates to follow the Instructions for Use.
	This symbol indicates the date of manufacture.		This symbol indicates that the device should not be used after the date shown.
	This symbol indicates the name and the address of the manufacturer.		This symbol indicates to not use the device if package is damaged.
	This symbol indicates the device is sterilized using ethylene oxide.		This symbol indicates the number of items (1 pcs in this case).
	This symbol indicates a prescription device. CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (for US only).		This symbol indicates a single use device. Do not reuse the device.
	This symbol indicates a type BF applied part.		This symbol indicates the temperature limitation for operation, transport and storage.
	This symbol indicates manufacturer's catalogue number.		This symbol indicates the atmospheric pressure limitation for operation, transport and storage.
	This symbol indicates manufacturer's serial number.		This symbol indicates the humidity limitation for operation, transport and storage.
	This symbol indicates manufacturer's batch code.		This symbol indicates MR unsafe.

	This symbol indicates to handle the fragile device with care.		This symbol indicates the correct upright position of the transport package.
	This symbol indicates to keep the device dry.		This symbol indicates that the device is in conformance with the Medical Device Regulation MDR 2017/745.
	This symbol indicates to keep the device away from sunlight.		This symbol indicates a general warning. Refer to chapter 2 warning and safety instructions.
IP22	This symbol indicates the device is protected against ingress of solids larger than 12.5 mm and dripping water.		This symbol indicates that the marked item or its material is part of a recovery or recycling process.
	This symbol indicates to not dispose the device together with household refuse (for EU only).		This symbol indicates the direct current socket.
	This symbol indicates that the mains adapter is a class II device.		This symbol indicates alternating current.
	This symbol indicates that the mains adapter is for indoor use only.		This CE-mark indicates compliance with the low voltage and electromagnetic compatibility directive.
	This symbol indicates the compliance with AUS/NZ regulatory requirements (Regulatory compliance mark).		This symbol indicates polarity of d.c. power connector.
	This symbol indicates the compliance with energy efficiency requirements.		This symbol indicates the compliance with USA and Canada safety requirements.

10. TECHNICAL SPECIFICATIONS (INCL. WARRANTY AND MAINTENANCE)

The COMS One is certified as medical non-laser light source equipment. While in operation it generates light in the red and near-infrared spectrum around 660 nm and 830 nm. On the bottom of the device there are four emission apertures for 660 nm LEDs and 830 nm each.

Device	Ref. 01.0000
Optical output classification	Exempt Group according to IEC 62471:2006. Meaning safe under reasonably foreseeable conditions.
Power Density	Pulse Peak Power: 25 mW/cm ² ; Duty cycle: ≈20%; Average Power: 5 mW/cm ² The local variation across the treatment area between maximum and minimum power density is < factor 2.5
Maximum treatment dose	5 J/cm ²
Pulse Specifications	Maximum pulse width of 0.3 ms at a repetition rate of 1 KHz for 16 min treatment.
Maximum Spectral Irradiance	660nm: 5.5 mW/(m ² nm) 830nm: 2.2 mW/(m ² nm)

Specifications			
	265 g without Accessories		Operating Conditions
	113 x 110 x 37 mm		Transport/Storage Conditions (also applicable between uses)
	Medical Device Class IIa		Power Supply Model S008ACM0500200 Input: 100-240 VAC, 50/60 Hz 300 mA Output: 5.0 VDC 2.0 A USB cable length: 1 m
	Device: [VDC] 5 [W] 7.5 IP 22		Battery (Lithium-Ion) 3.7 VDC Rated Capacity 3000 mAh

Materials	
COMS One Housing	Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer (ABS), Methylmethacrylate Acrylnitril-Butadien-Styrol (MABS), Thermoplastic Elastomer (TPE)
COMStouch	Silicone, Polybutylenterephthalat (PBT) Sterilization Method: Ethylene Oxide (EO)
COMSfix / COMSrefix	Polyamid (PA), Elastan, Polypropylen (PP), Synthetic Rubber

Warranty

The warranty period for the COMS One is 3 years, if used in accordance with the Instructions for Use. The manufacturer is not liable for any damage or consequential damage caused by incorrect operation, inappropriate usage or unauthorized persons using the device. The warranty does not cover wear and tear.

Maintenance

The COMS One is maintenance free and will not require service. If the device fails within the warranty period due to a manufacturing defect, the device will be replaced. The original device will need to be returned to the supplier. The battery cannot be removed.

The expected service life of the device is 5 years.

Safety-related checks

The COMS One is a Class II electrical appliance. The safety-related checks are confined to visual inspection of the device and power supply for damage. These checks must be performed prior to each use.

Class II electrical appliances do not have a protective earth conductor. There is no need to check the earth leakage current.

The COMS One device enclosures are made entirely of electrically insulating material. Tests of the enclosure leakage

current using common measuring instruments will therefore not reveal measurable values.

The device does not have patient circuits or functional earth connections.

Storage to therapy time

Note that if you store the product at very low temperature (below +5 degree of Celsius) or very high temperature (>30 degree Celsius) it may take up to 30 minutes to reach operating temperature.

Disposal

COMS One comprises metals and plastics and should be disposed of in accordance with the European directives 2011/65/EU and 2012/19/EU. The electronic components must be disposed of separately, in accordance with the local regulations. This product contains a lithium-ion battery which bear risk of fire, explosion and burns, if disposed of improperly. Please take care that you dispose of COMS One and its accessories in accordance with the local regulations and applicable disposal guidelines.



Do not throw away the device with the normal household waste at the end of its life, but hand it in at an official collection point for recycling. By doing this, you help to preserve the environment. This symbol is only valid in the European Union. Please respect the relevant state laws and rules in your country for the disposal of electrical and electronic equip-

Manufacturer's legal address

Piomic Medical AG

Reitergasse 6

8004 Zürich

Switzerland

www.piomic.com

Tel.: +41 44 244 19 70

EUmediq GmbH

Mörfelder Landstr. 6-8

60598 Frankfurt a. M.

Germany

EC

REP

Please contact the manufacturer in case you encounter or detect any abnormalities with the device.

1. EINLEITUNG

Das COMS ONE Therapiesystem für kombinierte optische und magnetische Stimulation (COMS), in der Folge mit "COMS ONE" bezeichnet, ist ausschliesslich für den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Verwendungszweck zugelassen.

Vor Inbetriebnahme des COMS One bitte die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen lesen. Diese Gebrauchsanweisung muss mit dem Gerät aufbewahrt werden.

Das kompakte und portable COMS One erlaubt eine einfache und komfortable Wundtherapie. Die Verwendung der optischen und magnetischen Stimulationstechnologie zur Förderung der Wundheilung wurde in klinischen Studien geprüft und bestätigt.

Zweckbestimmung/Indikation (Wann wird das Gerät verwendet)

Das COMS One ist indiziert zur Förderung der Wundheilungsprozessen mittels kombinierter optischer und magnetischer Stimulation, zusätzlich zur Standardtherapie. Das COMS One eignet sich für die Behandlung von chronischen Bein- und Fuss-Ulzera.

Kontraindikationen (Wann darf das Gerät nicht verwendet werden)

- Aktiver oder abgeheilter Hautkrebs oder andere lokalisierte Krebserkrankungen, prekanzeröse Läsionen oder grosse Muttermale in der zu behandelnden Region.
- Schwangerschaft

Vorgesehener Anwender

Das COMS One ist für den Einsatz durch geschulte Erwachsene vorgesehen. Laienanwender dürfen das Geräte nur nach entsprechender Schulung von medizinischem Fachpersonal anwenden. Die Anwender dürfen nicht schwerhörig oder gehörlos sein und müssen über ein ausreichendes Sehvermögen verfügen.

Patientenzielgruppe

Das COMS One ist ausschliesslich für den Einsatz an Patienten mit den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten

Beschwerden vorgesehen.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Das COMS One ist für den Einsatz in professioneller Pflegeumgebung sowie für den Einsatz Zuhause bestimmt.

2. WARN- UND SICHERHEITSANWEISUNGEN



ACHTUNG

- Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.



VORSICHT

- Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu kleineren bis mittelschweren Verletzungen führen kann.



Sicherheitshinweis

- Weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Geräts hin.

Das COMS One ist für die Verwendung gemäss Gebrauchsanweisung vorgesehen.

Piomic ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des COMS One verantwortlich, wenn es gemäß Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Vor Inbetriebnahme bitte diese Warn- und Sicherheitshinweise lesen und beachten. Bitte beachten Sie, dass diese Gebrauchsanweisung allgemeine Angaben zur Verwendung des Produktes enthält. Zur Klärung medizinischer Fragen wenden Sie sich bitte an einen Arzt. Diese Gebrauchsanweisung muss mit dem Gerät aufbewahrt werden.



ACHTUNG

- Herzschrittmacher können in ihrer Funktion durch gepulste elektromagnetische Felder beeinträchtigt werden. Ärzte sollten eine Therapie in der Nähe von einem Herzschrittmacher nicht verschreiben, um eine mögliche Beeinflussung des Herzschrittmachers zu verhindern.
- Als Einwegartikel gekennzeichneten Teile dürfen nicht mehrfach verwendet werden, um Infektionen und Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

- Verwenden Sie kein Verbrauchsmaterial, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder abgelaufen ist. Die Verwendung unsteriler Verbrauchsmaterialien kann zu Infektionen führen.
- Ziehen Sie den Netzstecker, bevor Sie das Gerät reinigen und desinfizieren. Es kann zu einem Stromschlag kommen, wenn das Gerät während der Reinigung und Desinfektion mit dem Stromnetz verbunden ist.
- Führen Sie keine Arbeiten wie Reinigung, Desinfektion oder Wartung aus, während das Gerät in Betrieb ist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, während es aufgeladen wird. Nichtbeachtung kann zu Stromschlägen führen.
- Verwenden Sie zum Laden nur das nach IEC 62368-1 zertifizierte Originalnetzteil mit dem mitgelieferten USB-Kabel. Die Verwendung anderer Netzteile oder Kabel kann zu elektrischen Schlägen oder elektromagnetischen Interferenzen führen, die den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts oder anderer Geräte beeinträchtigen.
- Lagern Sie das System außerhalb der Reichweite von Kindern und Babys, um Strangulationsgefahr durch Kabel und Band zu minimieren.
- Das Band ist nicht steril. Decken Sie andere Wunden in der Nähe des Bandes ab, bevor Sie das Band fixieren, um Infektionen zu vermeiden.
- Das Gerät darf nicht geöffnet oder manipuliert werden. Nichtbeachtung kann zu Stromschlägen führen.

 VORSICHT

- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten (nicht geeignet für einen Einsatz beim Baden oder Duschen) und verwenden Sie es nicht in explosionsgefährdeter Umgebung. Nichtbeachtung kann zu Stromschlag führen.
- Verwenden Sie kein anderes Zubehör als das von Piomic spezifizierte und verkaufte, um die therapeutische Leistung zu gewährleisten.
- Befestigen Sie das Band vorsichtig, um sicherzustellen, dass keine Drucködeme entstehen.
- Verwenden Sie das System nicht, wenn irgendwelche Teile beschädigt sind. Dies kann die therapeutische

Leistung beeinträchtigen.

- Verwenden Sie das Gerät nicht öfters als einmal innerhalb 12 Stunden am selben Ort um eine Überstimulation des Gewebes zu verhindern.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei bekannten Allergien auf die verwendeten Oberflächenmaterialien (Silikon, Elasthan, PolyAmid, Polypropylen, Synthetischer Kautschuk), um allergische Reaktionen zu vermeiden.
- Wenn andere Bedienungs- oder Justiereinrichtungen benutzt oder andere Verfahrensweisen ausgeführt werden als hierin festgelegt, kann dies zu einer gefährlichen Strahlungsexposition führen
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie photosensibilisierende Medikamente verwenden, um photoallergische Reaktionen zu vermeiden.
- Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle an der Unterseite des Geräts. Dies kann zu Augenverletzungen führen.
- Verwenden Sie keine HF (Hochfrequenz) Chirurgiegeräte in Kombination mit dem Gerät. Es kann die Funktion des Geräts beeinflussen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es weniger als 30 cm (12 Zoll) von drahtlosen Kommunikationsgeräten wie kabellosen Heimnetzwerkroutern, Mobiltelefonen, schnurlosen Telefonen und deren Basisstationen entfernt ist. Dies kann dazu führen, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte.

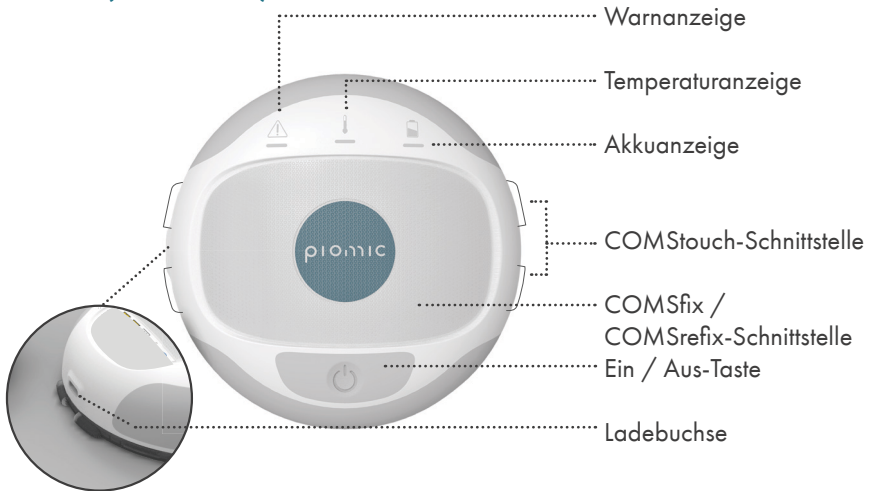


Sicherheitshinweis

- Trocknen Sie das Gerät nicht in der Mikrowelle, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Verwenden Sie ausschließlich die im Kapitel Reinigung und Desinfektion aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmittel, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe eines MRT (Magnetresonanztomograph) Geräts. Nichtbeachtung kann zu erheblichen Gefahren führen.

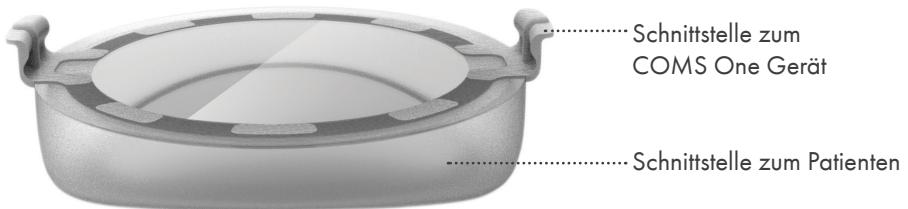
3. HAUPTLEMENT DES SYSTEMS

COMS One (Ref. 01.0000)



COMStouch (Einweg-/Anwendungsteil/Ref. 01.0001)

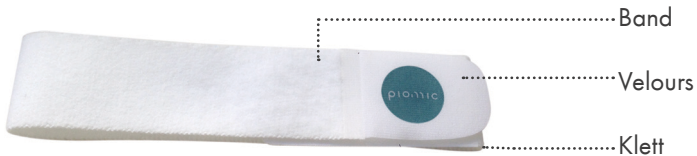
STERILE EO



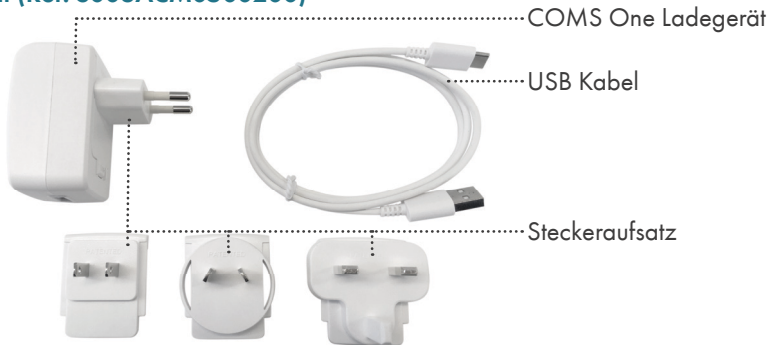
COMSfix (Einweg/Ref. 01.0002)



COMSrefix (Ein-Patient-Nutzung/Ref. 01.0004)



Ladegerät (Ref. S008ACM0500200)



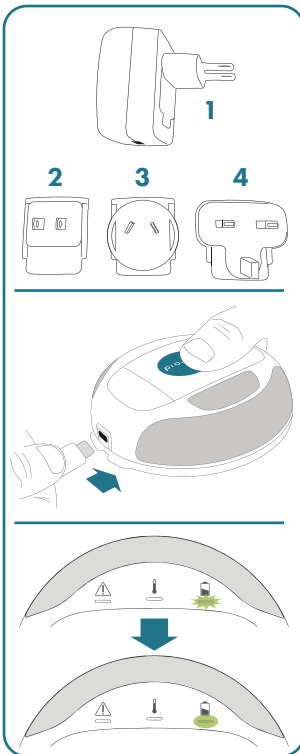
Überprüfen Sie das COMS One System bei der Lieferung auf Vollständigkeit und Allgemeinzustand.

Das COMS One wurde in Kombination mit dem oben aufgeführten Zubehör getestet. Für eine korrekte und sichere Anwendung verwenden Sie COMS One nur mit diesem Zubehör.

4. LADEN

Das Ladegerät wurde nicht IP getestet. Bitte laden Sie das Gerät an einem trockenen Ort.

Das USB Kabel kann nur für das laden von COMS One mit dem Ladegerät verwendet werden und COMS One sollte nicht mit Computern oder anderen Geräten mit USB Anschluss verbunden werden.



1. Wählen Sie den zu Ihrer Steckdose passenden Stecker-aufsatz aus und schließen Sie ihn an das Ladegerät an (nur beim ersten Gebrauch).

⚠ ACHTUNG

- Verwenden Sie das Gerät nicht, während es aufgeladen wird. Nichtbeachtung kann zu Stromschlägen führen.
- Verwenden Sie zum Laden nur das nach IEC 62368-1 zertifizierte Originalnetzteil mit dem mitgelieferten USB-Kabel. Die Verwendung anderer Netzteile oder Kabel kann zu elektrischen Schlägen oder elektromagnetischen Interferenzen führen, die den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts oder anderer Geräte beeinträchtigen.

2. Stecken Sie das Ladegerät in der Steckdose ein. Verbinden Sie dann das USB Kabel mit dem Ladegerät und dem COMS One.
3. Die Akkuanzeige zeigt den Ladevorgang an. Während des Ladevorgangs blinkt die LED unter der Akkuanzeige grün. Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, hört die Akkuanzeige auf zu blinken und leuchtet dauerhaft grün.

Es dauert ungefähr 2 Stunden, um das Gerät vollständig zu laden. Mit einer vollständigen Ladung kann das Gerät für mindestens 6 Behandlungen verwendet werden. Der Akku hat eine erwartete Lebensdauer von 3 Jahren. Nach 3 Jahren intensivem Gebrauch kann es sein, dass weniger als 6 Behandlungen mit einer Ladung möglich sind.

Um das Gerät vom Versorgungsnetz zu trennen, ziehen Sie das Ladegerät aus der Steckdose und das USB-Kabel aus dem USB Stecker. Das Ladegerät und das Gerät müssen dazu leicht zugänglich platziert werden.

Vor der Anwendung nach dem Ladezyklus das Gerät 5 Minuten ruhen lassen.

5. THERAPIEDAUER



Das COMS One bietet einen nicht-invasiven und nicht toxischen therapeutischen Ansatz für die Wundheilung. Das System kombiniert die Technologien gepulster elektromagnetischer Felder und der Emission von Photonen. Eine Therapie dauert **16 Minuten**. Um die wissenschaftlich nachgewiesene Förderung der Wundheilung zu erreichen, sollte die Therapie **zwei- bis dreimal pro Woche** durchgeführt und über einen **Zeitraum von zwei Monaten wiederholt werden**.

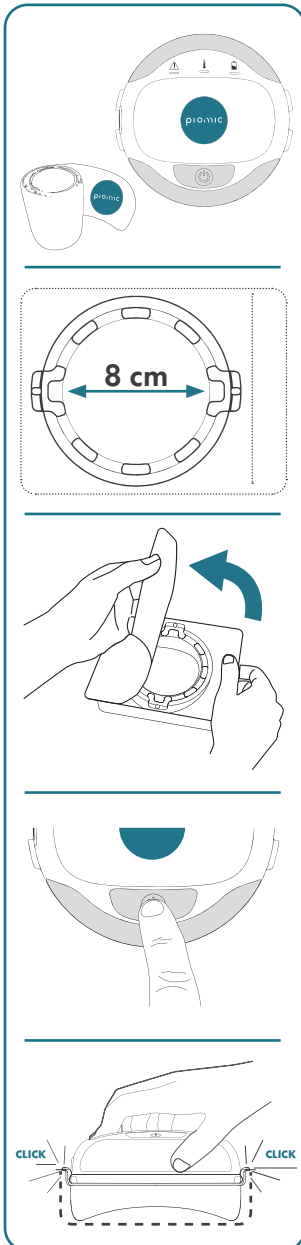
VORSICHT

- *Verwenden Sie das Gerät nicht öfter als einmal innerhalb von 12 Stunden am selben Ort, um eine Überstimulation des Gewebes zu verhindern.*

Eine erhöhte Exsudat-Produktion und eine veränderte Schmerzempfindung durch die Therapie kann grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden.

Anwendbare wesentliche Wundversorgungsmaßnahmen wie Entzündungskontrolle, Schmerz- und Exsudat-Management, Feuchtigkeitskontrolle und Entfernung von Wunddebris müssen begleitend zur Therapie (weiter) durchgeführt werden.

6. THERAPIE



1. Öffnen Sie die COMSfix-Verpackung und platzieren Sie das Band in Reichweite des Geräts.

2. Entnehmen Sie den COMStouch der Verpackung und prüfen Sie, ob die maximale Wundgröße der Wunde innerhalb des Durchmessers des COMStouch liegt.

! WARNING

- Verwenden Sie COMStouch nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt wurde oder abgelaufen ist.

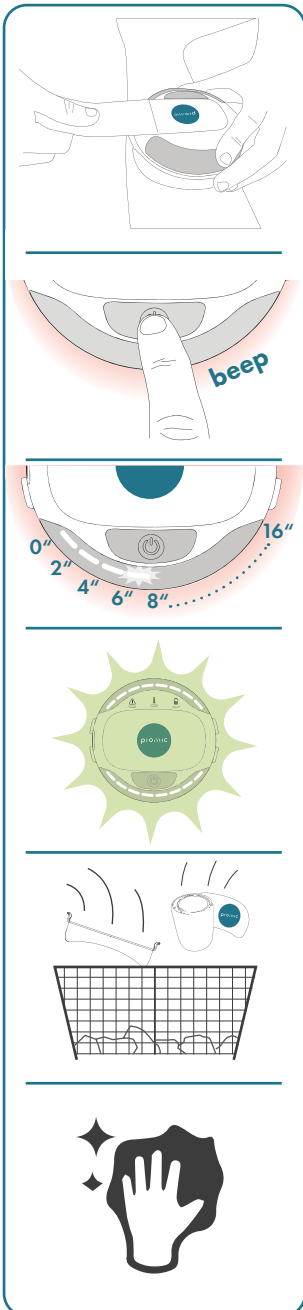
3. Öffnen Sie die sterile Verpackung vorsichtig, ohne den COMStouch zu berühren.

! WARNING

- Das COMStouch ist ein Einwegartikel und darf nicht mehrfach verwendet werden.

4. Nehmen Sie das Gerät und drücken Sie die Ein/Aus - Taste länger als 3 Sekunden, um das Gerät einzuschalten. Das Gerät führt anschließend einen Selbsttest durch. Nach diesem Test wechselt das Gerät in den Standby-Modus. Im Standby-Modus wird angezeigt, ob die Akkuladung für eine vollständige Therapie ausreichend (grün, gehen Sie zum nächsten Schritt) oder unzureichend (rot, gehen Sie zum Kapitel Laden) ist.

5. Nehmen Sie das COMS One und klicken Sie es im COMStouch ein. Bei der Fixierung des COMStouch wird ein Klickgeräusch die korrekte Fixierung bestätigen.

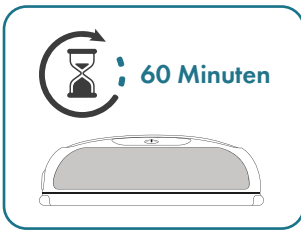


6. Befestigen Sie das Gerät mit dem daran befestigten COMStouch vorsichtig mit dem Band (der Velours kommt auf dem Gerät zu liegen / Logo auf Logo).

⚠ VORSICHT

- Befestigen Sie das Band vorsichtig, um sicherzustellen, dass keine Drucködeme entstehen.

7. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste kurz (<1 Sekunde), um die Therapie zu starten. (Sie hören einen einzelnen Piepton und Sie sehen das rote Licht auf der Unterseite des COMStouch wenn die Therapie startet). Die laufende Therapie kann jederzeit durch das kurze Drücken (<1 Sekunde) der Ein/Aus-Taste unterbrochen werden.
8. Der Therapiefortschritt wird durch die blinkenden Balken angezeigt. Jeder einzelne Balken repräsentiert dabei 2 Minuten Therapie-Zeit.
9. Die Therapie ist abgeschlossen. (Sie hören ein 3-faches Piep-Signal). Drücken Sie die Ein/Aus-Taste länger als 3 Sekunden um das Gerät auszuschalten.
10. Entfernen Sie vorsichtig das Band (COMSfix / COMS-refix) sowie COMS One vom Patienten und entsorgen Sie das Einwegmaterial (COMStouch & COMSfix).
11. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor dem Gebrauch am nächsten Patienten (siehe nächstes Kapitel).



12. Lassen Sie das Geräte vor der nächsten Nutzung ruhen (60min). Dies verhindert ein übermäßiges Erwärmen des Gerätes bei hohen Umgebungstemperaturen und erlaubt das optimale Einwirken des Desinfektionsmittels.

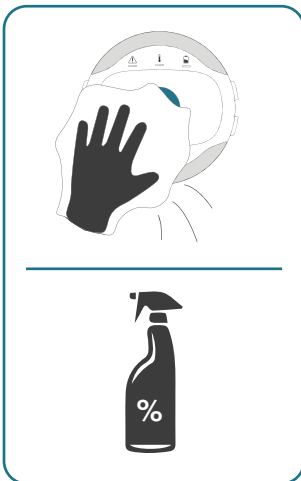
⚠ VORSICHT

- Verwenden Sie das Gerät nicht öfters als einmal innerhalb 12 Stunden am selben Ort um eine Überstimulation des Gewebes zu verhindern.

7. REINIGUNG UND DESINFEKTION

⚠ ACHTUNG

- Ziehen Sie den Netzstecker, bevor Sie das Gerät reinigen und desinfizieren.
- Führen Sie keine Arbeiten wie Reinigung, Desinfektion oder Wartung aus, während das Gerät in Betrieb ist.



Das COMS One Gerät ist wiederverwendbar. Die gründliche Reinigung und die Desinfektion zwischen der Anwendung bei verschiedenen Patienten ist wichtig.

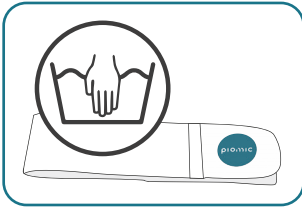
1. Reinigung: Wischen Sie das Gerät mit einem sauberen feuchten Tuch (Wasser oder milder Haushaltsreiniger) ab.
2. Desinfektion: Wischen Sie das Gerät mit einem Tuch der Desinfektionsmittel-Gruppe „Alkohol“: CaviWipes™ (Metrex Research, LLC) oder Mikrozyd® AF (Schülke & Mayr GmbH) ab.

⚠ VORSICHT

- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten

👉 Sicherheitshinweise

- Trocknen Sie das Gerät nicht in der Mikrowelle.
- Verwenden Sie ausschließlich die oben genannten Reinigungs- und Desinfektionsmittel.



Das an einem Patienten wiederverwendbare Band COMS-refix kann von Hand mit nicht scheuernden, handelsüblichen Handwaschmitteln gereinigt werden. Nach dem Waschen bitte zum Trocknen aufhängen. Das Band sollte weder im Trockner getrocknet noch mit dem Bügeleisen gebügelt werden.

Lagern Sie das System so, dass nur befugte Personen Zugriff zur Verwendung haben.

8. MELDUNGEN & FEHLERBEHEBUNG

Meldung	Definition	Erläuterungen	Fehlerbehebung
	Akkuladezustand gut / Akku lädt	-	Blinkt beim Laden. Leuchtet statisch, wenn voll geladen.
	Akkuladezustand tief	Vor oder spätestens nach der nächsten Therapie aufladen.	Es ist noch eine Therapie möglich.
	Akku leer	Jetzt aufladen	Der Akku muss aufgeladen werden. Um eine Therapie durchführen zu können, mindestens ca. 16min laden.
	Gerät überhitzt	Gerät abkühlen lassen	Gerät abkühlen lassen. Wenn möglich für die nächste Therapie ein anderes Gerät verwenden.
	Gerätefehler	Gerät Aus- und wieder Einschalten.	Wenn der Gerätefehler weiter besteht das Gerät beim Piomic Kundenservice melden.

Problem	Mögliche Ursachen	Fehlerbehebung
Das Ladegerät wird während des Ladevorgangs warm.	Das Erwärmen des Ladegeräts ist normal.	Keine Aktion erforderlich.
Das Akkusymbol blinkt beim Laden nicht in grün.	Das Kabel des Ladegeräts ist nicht korrekt in der Steckdose eingesteckt.	Überprüfen und korrigieren Sie den Sitz des Steckers des Kabels des Ladegeräts in der Steckdose.
„	Der USB-Stecker ist nicht korrekt im Gerät eingesteckt.	Verbinden Sie den USB-Stecker des Kabels sorgfältig mit dem Gerät.
„	Die Steckdose ist nicht mit Strom versorgt.	Überprüfen Sie, ob die Steckdose mit Strom versorgt wird. Falls ja kontaktieren Sie den Piomic Kundenservice.
Das COMS One wird während der Anwendung warm.	Es ist normal, dass sich das Geräte während der Anwendung erwärmt.	Keine Aktion erforderlich.
Das COMS One reagiert nicht wenn man den Ein-und Aus-Schalter drückt.	Der Akku ist vollständig leer.	Akku aufladen und nochmals versuchen. Falls das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie den Piomic Kundenservice.
Nur 4 Lichtquellen strahlen rotes Licht auf der Unterseite des Gerätes aus	Das ist normal. Die anderen 4 Lichtquellen geben für das menschliche Auge nicht sichtbares Licht ab.	Keine Aktion erforderlich. ⚠️ VORSICHT: Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle an der Unterseite des Geräts. Dies kann zu Augenverletzungen führen.

9. ZEICHEN UND SYMBOLE

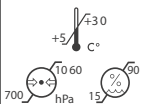
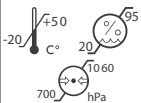
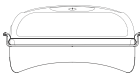
	Das Symbol weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Geräts hin.		Dieses Symbol zeigt den Akkuladezustand an.
	VORSICHT oder ACHTUNG: Dieses Symbol zeigt einen wichtigen Hinweis zum Gerät an (siehe Kapitel Warn- und Sicherheitshinweise)		Dieses Symbol zeigt die Temperatur oder die Funktion im Zusammenhang mit dem Temperaturzustand an.
	Dieses Symbol bedeutet Standby.		Dieses Symbol bedeutet Standby.
	Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum an.		Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nach dem angegebenen Datum nicht verwendet werden sollte.
	Dieses Symbol zeigt den Namen und die Adresse des Herstellers.		Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht verwendet werden darf, falls die Packung beschädigt ist.
	Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.		Dieses Symbol zeigt die Stückzahl an (1 Stück in dem Beispiel).
	Zeigt ein rezeptpflichtiges Gerät an. VORSICHT: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anweisung verkauft werden (gilt nur für die USA).		Dieses Symbol zeigt ein Einweggerät an. Nicht wiederverwenden.
	Dieses Symbol zeigt ein Anwendungsteil vom Typ BF an.		Dieses Symbol zeigt die Temperaturbeschränkung für Betrieb, Transport und Lagerung an.
	Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.		Dieses Symbol zeigt die Begrenzungen des atmosphärischen Drucks für Betrieb, Transport und Lagerung an.
	Dieses Symbol zeigt die Seriennummer des Herstellers an.		Dieses Symbol zeigt die Feuchtebegrenzungen für Betrieb, Transport und Lagerung an.
	Dieses Symbol zeigt die Chargennummer des Herstellers an.		Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät für Magnetresonanz (MR) nicht geeignet ist.

	Dieses Symbol zeigt an, dass das zerbrechliche Gerät mit Vorsicht zu behandeln ist.		Dieses Symbol zeigt die korrekte aufrechte Position der Transportverpackung an.
	Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät trocken zu halten ist.		Gerät entspricht der Verordnung (EU) über Medizinprodukte MDR 2017/745.
	Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät vor Sonnenlicht zu schützen ist.		Dieses Symbol zeigt eine generelle Warnung und referenziert zu den Warn- und Sicherheitsanweisungen im Kapitel 2.
IP22	Das Symbol zeigt an, dass das Gerät gegen das Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser ab 12,5 mm und Tropfwasser geschützt ist.		Dieses Symbol zeigt an, dass der markierte Artikel oder dessen Material der Rückgewinnung von Ressourcen oder dem Recycling zugeführt wird.
	Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät nicht im Hausmüll entsorgt werden darf (gilt nur in der EU).		Dieses Symbol zeigt eine Gleichstrombuchse an.
	Dieses Symbol zeigt, dass das Netzteil ein Gerät der Klasse 2 ist.		Dieses Symbol bedeutet Wechselstrom.
	Dieses Symbol bedeutet, dass man das Gerät nicht im Freien verwenden soll.		Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit der Niederspannung- und elektromagnetischen Verträglichkeitsrichtlinie
	Dieses Symbol bedeutet, dass die Vorschriften in Australien und Neuseeland erfüllt sind.		Dieses Symbol zeigt die Polarität des Gleichstromsteckers an.
	Diese Symbole zeigen, dass die Anforderungen an die Energieeffizienz erfüllt werden.		Dieses Symbol zeigt an, dass die Sicherheitsanforderungen in den USA und Kanada erfüllt sind.

10. TECHNISCH SPEZIFIKATIONEN (INKL. GARANTIE UND WARTUNG)

Das COMS One ist als medizinische Lichtquelle ohne Laserlicht zertifiziert. Während des Betriebs erzeugt es Licht im roten und nahen Infrarotbereich um 660 nm und 830 nm. Das Licht wird unten am Gerät über vier Emissionsöffnungen mit 660nm und vier Öffnungen mit 830nm ausgestrahlt.

Gerät	Ref. 01.0000
Klassifizierung der optischen Leistung	Freie Gruppe gemäß IEC 62471:2006, d. h. sicher unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umständen
Leistungsdichte	Pulsspitzenleistung: 25 mW/cm ² ; Einschaltdauer: ≈20%; Mittlere Leistung: 5 mW/cm ² . Die lokale Abweichung über den Behandlungsbereich zwischen maximaler und minimaler Leistungsdichte beträgt < Faktor 2,5
Maximale Behandlungsdosis	5 J/cm ²
Puls-Spezifikation	Maximale Impulsbreite von 0,3 ms bei einer Wiederholrate von 1 kHz für 16 Minuten Behandlung
Maximale spektrale Bestrahlungsstärke	660nm: 5.5 mW/(m ² nm) 830nm: 2.2 mW/(m ² nm)

Spezifikationen			
	265 gr. ohne Zubehör		Anwendungsbedingungen
	113 x 110 x 37 mm		Transport- und Lagerbedingungen (auch zwischen den Anwendungen)
	Medizinprodukt Klasse IIa		Ladegerät: Model S008ACM0500200 Input: 100-240 VAC, 50/60 Hz 300 mA Output: 5.0 VDC 2.0 A USB Kabellänge: 1 m
	Device: [VDC] 5 [W] 7.5 IP 22		Akku (Lithium-Ionen) 3.7 VDC Nennleistung 3000 mAh

Materialien	
COMS One Gehäuse	Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer (ABS), Methylmethacrylate Acrylnitril-Butadien-Styrol (MABS), Thermoplastic Elastomer (TPE)
COMStouch	Silicone, Polybutylenterephthalat (PBT) Sterilisations-Methode: Ethylene Oxide (EO)
COMSfix / COMSrefix	Polyamid (PA), Elastan, Polypropylen (PP), Synthetischer Kautschuk

Garantie

Die Garantiezeit für das COMS One beträgt 3 Jahre, sofern die Verwendung gemäss Gebrauchsanweisung erfolgt. Der Hersteller haftet nicht für Schäden oder Folgeschäden, die durch falsche Bedienung, nicht bestimmungsgemäße Verwendung oder unbefugte Personen, die das Gerät verwenden, verursacht wurden. Die Garantie deckt keinen normalen Verschleiss ab.

Wartung

Der COMS One ist wartungsfrei und erfordert keinen Service. Das Gerät wird ersetzt, wenn das Gerät innerhalb der Garantiezeit versagt. Das defekte Originalgerät muss an den Hersteller zurückgeschickt werden. Der Akku kann nicht entfernt werden.

Die erwartete Lebensdauer des Geräts beträgt 5 Jahre.

Sicherheitsrelevante Prüfungen

Der COMS One ist ein elektrisches Gerät der Schutzklasse II. Die Sicherheitsprüfungen beschränken sich auf eine visuelle Inspektion für Beschädigungen des Gerätes mit Ladegerät. Diese Kontrolle sollte vor jeder Verwendung durchgeführt werden.

Schutzklasse II Geräte besitzen keinen Schutzleiter; Tests bezüglich der Schutzerdung (Schutzleiterwiderstand, Erdableitstrom etc.) sind nicht anwendbar.

Das COMS Gehäuse besteht komplett aus isolierendem

Material. Kontrollen des Berührungsstroms mit gebräuchlichen Messgeräten liefern daher keine messbaren Werte. Das Gerät hat keine Patientenanschlüsse und keine Funktionserdleiter.

Lagerung vor Therapie

Wenn Sie das Produkt bei sehr niedrigen Temperaturen (unter +5 Grad Celsius) oder sehr hohen Temperaturen (> 30 Grad Celsius) lagern, kann es bis zu 30 Minuten dauern, bis die Betriebstemperatur erreicht ist.

Entsorgung

COMS One besteht aus Metallen und Kunststoffen und sollte gemäß den europäischen Richtlinien 2011/65 / EU und 2012/19 / EU entsorgt werden. Die elektronischen Komponenten sind gemäß den örtlichen Bestimmungen gesondert zu entsorgen. Dieses Produkt enthält Lithium-Ionen-Batterien, die bei unsachgemäßer Entsorgung Brand-, Explosions- und Verbrennungsgefahr bergen. Bitte achten Sie darauf, dass Sie COMS One und dessen Zubehör gemäß den örtlichen Bestimmungen und den geltenden Entsorgungsrichtlinien entsorgen.



Entsorgen Sie das Gerät am Ende der Gebrauchsdauer nicht in den normalen Hausmüll. Bringen Sie es zum Recycling zu einer offiziellen Sammelstelle. Auf diese Weise tragen Sie zum Umweltschutz bei. Dieses Symbol ist nur in der Europäischen Union gültig. Bitte beachten Sie die für Ihr Land geltenden Gesetze und Vorschriften zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.

Herstelleradresse

Piomic Medical AG
Reitergasse 6
8004 Zürich
Schweiz
www.piomic.com
Tel.: +41 44 244 19 70

EUmediq GmbH
Mörfelder Landstr. 6-8
60598 Frankfurt a. M.
Deutschland

EC	REP
----	-----

Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Auffälligkeiten am Gerät feststellen.

1. INTRODUCTION

Le système thérapeutique COMS One, destiné à une stimulation optique et magnétique combinée, et dénommé ci-après « COMS One » est homologué uniquement pour l'utilisation spécifié dans le présent mode d'emploi.

Veuillez lire les informations qu'il contient, et conservez le mode d'emploi ensemble avec le dispositif médical. Le dispositif médical compact et portable COMS One permet de procéder simplement et confortablement à un traitement de plaies. Il a été cliniquement prouvé que la technologie de stimulation optique et magnétique qu'il applique favorise la guérison de plaies.

Utilisation/indications prévues (quand utiliser le dispositif médical ?)

Le système thérapeutique COMS One est conçu pour aider la guérison de plaies au moyen d'une stimulation optique et magnétique combinée, et s'utilise en complément des soins standard. Le système thérapeutique COMS One est indiqué pour le traitement d'ulcères chroniques affectant les jambes et les pieds.

Contre-indications (quand n'a-t-on pas le droit d'utiliser le dispositif médical ?)

- En cas de cancer actif de la peau, d'antécédents de cancer de la peau ou de tout autre cancer localisé, en présence de lésions précancéreuses ou de grands nævus dans les zones devant être traitées ;
- en cas de grossesse.

Utilisateurs cibles

Le dispositif médical COMS One doit uniquement être utilisé par des adultes ayant bénéficié d'une formation appropriée. Des utilisateurs profanes, y compris les patients, peuvent uniquement utiliser le dispositif médical après avoir reçu les instructions d'un professionnel. Les utilisateurs ne doivent pas être malentendants ou sourds, ils doivent disposer d'une faculté visuelle adéquate et savoir se servir d'appareils/dispositifs électroniques.

Groupe cible de patients

Le dispositif médical COMS One se destine à être uniquement utilisé sur des patients présentant les affections décrites dans le présent mode d'emploi.

Configuration d'utilisation prévue

Le système COMS One se destine à être utilisé dans un environnement de soins professionnels et de soins à domicile.

2. AVERTISSEMENT ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ



AVERTISSEMENT

- *Ce symbole signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer la mort ou des blessures graves.*



ATTENTION

- *Ce symbole signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées.*



Conseil relatif à la sécurité

- *Ce symbole signale des informations utiles visant à assurer une application sûre du dispositif médical.*

Le dispositif médical COMS One est conçu pour une utilisation telle qu'elle est décrite dans le présent mode d'emploi.

Piomic assume uniquement la responsabilité pour la sécurité, la fiabilité et l'efficacité du dispositif médical COMS One si celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi.

Veuillez avant la mise en service lire et tenir compte de ces avertissements et de ces consignes de sécurité. Veuillez tenir compte du fait que ce mode d'emploi sert d'orientation générale pour l'utilisation du dispositif médical. Pour clarifier des questions de nature médicale, veuillez vous adresser à un médecin.

Ce mode d'emploi doit être conservé ensemble avec le dispositif médical.



AVERTISSEMENT

- Le fonctionnement d'un stimulateur cardiaque est susceptible d'être perturbé par l'exposition à des champs électromagnétiques pulsés. Pour éviter le dysfonctionnement des stimulateurs cardiaques, les médecins ne doivent pas prescrire un traitement effectué trop près de stimulateurs cardiaques.
- Afin d'empêcher l'apparition d'infections et de contaminations croisées, il convient de ne pas réutiliser des articles portant la mention « usage unique ».
- N'utilisez pas le consommable si l'emballage stérile est endommagé ou s'il a dépassé la date de péremption, l'utilisation de consommables non stériles pouvant provoquer des infections.
- Avant le nettoyage et la désinfection, vous devez débrancher le dispositif médical. Si le dispositif médical est branché pendant le nettoyage et la désinfection, il peut se produire des électrochocs.
- Ne pas nettoyer, désinfecter ou ne pas effectuer d'autres opérations d'entretien et/ou de maintenance pendant l'utilisation du dispositif médical.
- N'utilisez pas le dispositif médical pendant la recharge. Le non-respect de cette directive peut provoquer des électrochocs.
- Utilisez uniquement pour la recharge le bloc d'alimentation d'origine, certifié selon la norme CEI 62368-1 et le câble USB fourni. L'utilisation d'autres blocs d'alimentation ou d'autres câbles peut provoquer des électrochocs ou des interférences électromagnétiques, ceux-ci étant susceptibles de compromettre le fonctionnement correct du dispositif médical ou d'autres appareils.
- Rangez le système hors de portée d'enfants et de bébés afin de réduire le risque de strangulation avec les câbles et l'attache.
- L'attache n'est pas stérile. Avant de la fixer, et afin d'éviter des infections, il convient de recouvrir d'autres plaies

qui se trouvent à proximité de l'attache.

- N'essayez pas d'ouvrir ni de modifier le dispositif médical. Le non-respect de cette directive peut provoquer des électrochocs.

ATTENTION

- Le dispositif médical ne doit jamais être immergé dans l'eau ou dans d'autres liquides (il ne se prête pas à l'utilisation pendant que l'on prend un bain ou sous la douche), et ne l'utilisez pas dans un environnement exposé à un risque d'explosion. Le non-respect de cette directive peut provoquer des électrochocs.
- Afin d'assurer l'effet thérapeutique, n'utilisez pas d'accessoires autres que ceux qui sont spécifiés ou vendus par Piomic.
- Fixez délicatement l'attache afin d'éviter la formation d'œdèmes de pression.
- N'utilisez pas le dispositif médical si certaines pièces sont endommagées, ceci pouvant compromettre l'effet thérapeutique.
- Afin d'éviter une surstimulation des tissus, il convient de ne pas appliquer le dispositif médical plus d'une fois en l'espace de 12 heures au même endroit.
- Afin d'éviter des réactions allergiques, n'utilisez pas le dispositif médical en cas d'allergies connues aux matériaux de surfaces incorporés (silicone, élasthane, polyamide, polypropylène, caoutchouc synthétique).
- L'application de dispositifs de contrôle ou d'adaptation ou l'exécution de procédures autres que celles qui sont spécifiées dans le présent document peut entraîner une exposition dangereuse aux radiations.
- En vue d'éviter des réactions photosensibilisantes, n'utilisez pas le dispositif médical si vous faites usage de médicaments photosensibilisants.
- Ne regardez pas directement dans la source de lumière qui se trouve sur la face inférieure du dispositif médical. Cela peut provoquer des lésions des yeux.
- N'utilisez pas d'équipements chirurgicaux HF (haute fréquence) en combinaison avec le dispositif médical. Ils sont susceptibles d'influencer son fonctionnement.
- N'utilisez pas le dispositif médical s'il se trouve à moins

de 30 cm (12 pouces) d'équipements de communication sans fil, comme des routeurs de réseau domestiques sans fil, des téléphones portables, des téléphones sans fil et leurs stations de base. Cela peut compromettre le bon fonctionnement du dispositif.

- N'utilisez pas le dispositif conjointement ou superposé avec d'autres équipements. Si une utilisation conjointe ou superposée est requise, il faut vérifier que le dispositif médical fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

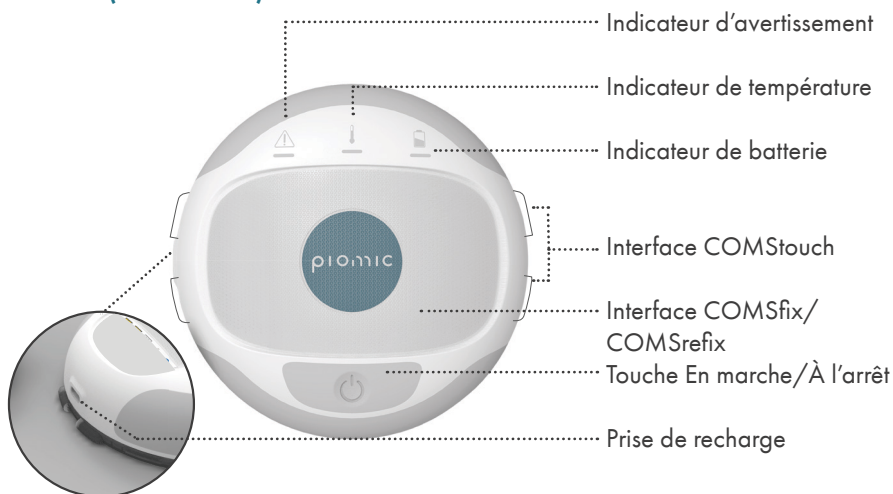


Conseil relatif à la sécurité

- Afin d'éviter un endommagement du dispositif médical, il ne faut pas le faire sécher dans un four à micro-ondes.
- Afin d'éviter que le dispositif médical ne soit endommagé, il faut uniquement utiliser les produits de nettoyage et de désinfection indiqués dans la section « Nettoyage et désinfection ».
- N'utilisez pas le dispositif médical à proximité d'un scanner IRM (imagerie par résonance magnétique). Le non-respect de cette directive recèle des risques considérables.

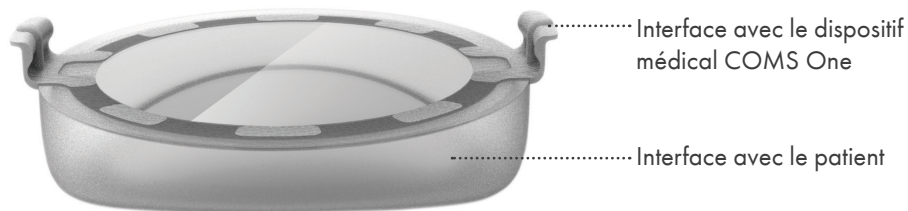
3. LES PRINCIPAUX COMPOSANTS DU SYSTÈME

COMS One (réf. 01.0000)

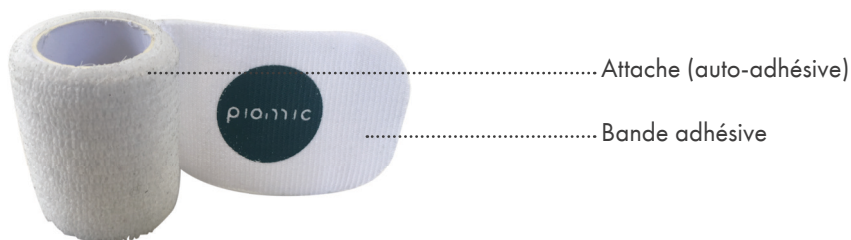


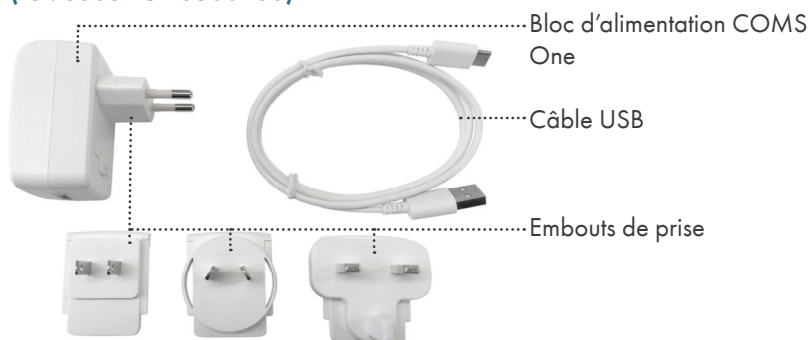
COMStouch (usage unique/pièce d'application/réf. 01.0001)

STERILE EO



COMSfix (usage unique/réf. 01.0002)



COMSfix (usage patient unique/réf. 01.0004)**Chargeur (réf. S008ACM0500200)**

Après la livraison, vérifiez que le système COMS One est complet et contrôlez son état général.

Le système COMS One a été contrôlé en combinaison avec les accessoires énumérés cidessus. Afin d'assurer un fonctionnement sûr et correct, il faut uniquement utiliser le dispositif médical COMS One avec des accessoires de Piomic.

4. RECHARGE DE LA BATTERIE

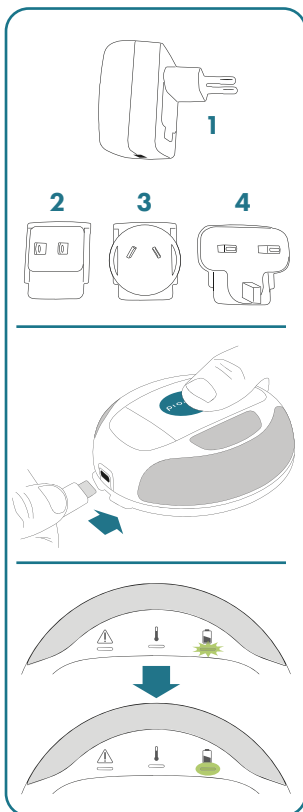
Le chargeur n'a pas été testé selon IP. Veuillez recharger le dispositif médical dans un endroit sec.

Le câble USB peut être utilisé uniquement pour recharger le dispositif médical COMS One avec le chargeur, et il ne doit pas servir à relier le dispositif médical COMS One à des ordinateurs ou à d'autres dispositifs.

1. Choisissez un embout de prise qui corresponde à votre prise électrique murale, et reliez-le au chargeur (uniquement lors de la première utilisation).

ATTENTION

- N'utilisez pas le dispositif médical pendant la recharge. Le non-respect de cette directive peut provoquer des électrochocs.
- Utilisez uniquement pour la recharge le bloc d'alimentation d'origine, certifié selon la norme CEI 62368-1 et le câble USB fourni. L'utilisation d'autres blocs d'alimentation ou d'autres câbles peut provoquer des électrochocs ou des interférences électromagnétiques, ceux-ci étant susceptibles de compromettre le bon fonctionnement du dispositif médical.



2. Branchez le chargeur dans une prise électrique murale et reliez le câble USB au bloc d'alimentation COMS One et au dispositif médical COMS One.
3. L'indicateur de batterie indique l'opération de recharge. Pendant la recharge, le voyant qui se trouve sous le symbole de batterie clignotera vert. Une fois que la batterie a été entièrement rechargée, l'indicateur de batterie va s'arrêter de clignoter et le voyant est allumé en vert de manière ininterrompue, ce fait indiquant que la batterie a été entièrement rechargée.

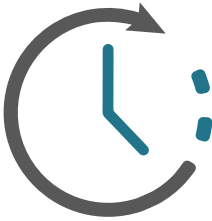
Il faut environ 2 heures pour entièrement recharger le dispositif médical. Un dispositif médical entièrement rechargé permet de effectuer à au moins 6 traitements. La durée de vie escomptée de la batterie est de trois ans. Après 3 ans d'utilisation intensive, une seule recharge ne suffit peut-être plus pour effectuer à 6 traitements.

Pour débrancher le dispositif médical de l'alimentation secteur, vous devez retirer le chargeur de la prise électrique murale et tirez la fiche USB de la prise USB.

Le chargeur et le dispositif médical doivent donc être placés dans un endroit facilement accessible. Laissez le dispositif médical au repos pendant 5 minutes après la recharge.

5. DURÉE ET RÉPÉTITION DU TRAITEMENT

16 minutes



Le dispositif médical COMS One propose une approche thérapeutique non invasive et non toxique pour aider la guérison de plaies. Le système combine les technologies de champs électromagnétiques impulsés et l'émission de photons appliquée localement au site d'une plaie.

Un traitement dure **16 minutes**. Afin d'atteindre l'effet favorisant la guérison de plaies, cet effet étant scientifiquement prouvé, il faut appliquer le traitement **2 à 3 fois par semaine**, et il faut le **répéter sur une période de deux mois**.

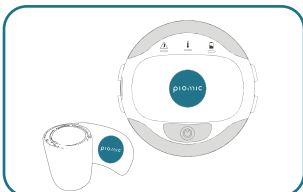
⚠ ATTENTION

- Afin d'éviter une surstimulation des tissus, il convient de ne pas appliquer le dispositif médical plus d'une fois en l'espace de 12 heures au même endroit.

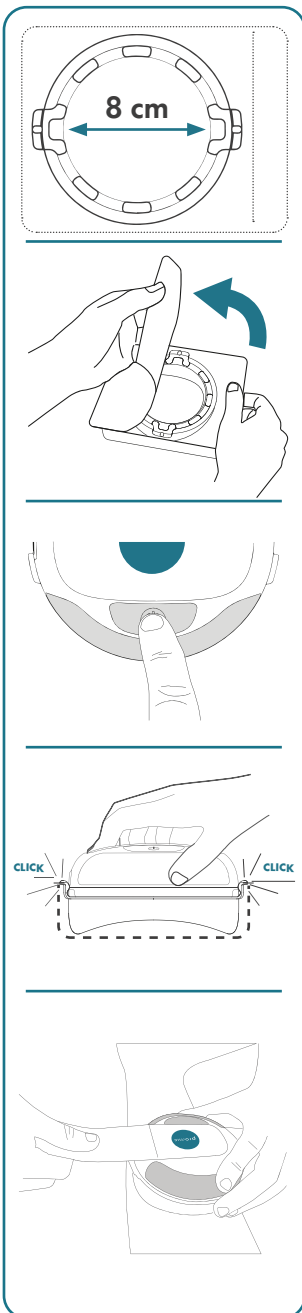
On ne peut a priori exclure que ce traitement entraîne temporairement une production accrue d'exsudat et un changement au niveau de la perception de la douleur.

À titre d'accompagnement, il faut (continuer) à appliquer des mesures de soins de plaies, comme le contrôle d'inflammations, la gestion de la douleur et d'exsudat, le contrôle de l'humidité et l'élimination de débris dans les plaies.

6. TRAITEMENT



1. Ouvrez l'emballage COMSfix, et placez l'attache à portée du dispositif médical.



2. Retirez un COMStouch de l'emballage, et vérifiez si la taille maximale de la plaie se trouve à l'intérieur du diamètre du COMStouch.

⚠ AVERTISSEMENT

- *N'utilisez pas le COMStouch si l'emballage stérile est endommagé ou s'il a dépassé la date de péremption.*

3. Ouvrez délicatement l'emballage stérile sans toucher le COMStouch.

⚠ AVERTISSEMENT

- *Le COMStouch est uniquement prévu pour un usage unique et ne peut être réutilisé.*

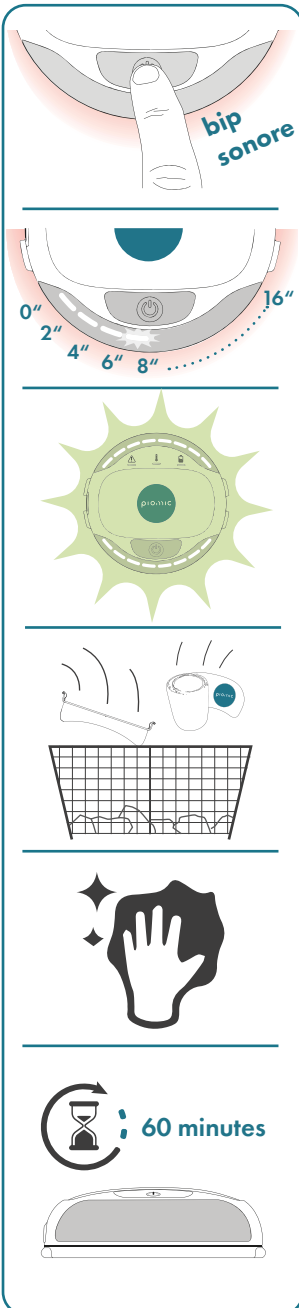
4. Prenez le dispositif médical et appuyez sur la touche En marche/À l'arrêt pendant plus de 3 secondes pour mettre le dispositif en marche. Ensuite, le dispositif va effectuer un test d'autodiagnostic. Après ce test, le dispositif médical passe dans le mode Veille. En mode Veille, l'indicateur de la batterie indique si le niveau de charge de la batterie est suffisant pour procéder à un traitement complet (vert, passez à l'étape suivante) ou insuffisant (rouge, allez au chapitre « Re-charge de la batterie »).

5. Prenez le dispositif médical COMS One et fixez-le sur le COMStouch. Un bruit d'encliquetage signale que la fixation du COMStouch sur le dispositif médical COMS One est correcte.

6. Installez délicatement le dispositif médical avec le COMStouch fixé en utilisant l'attache (les bandes adhésives doivent être tournées vers le dispositif/logo sur logo).

⚠ ATTENTION

- *Fixez délicatement l'attache afin d'éviter la formation d'œdèmes de pression.*



7. Appuyez sur la touche En marche/À l'arrêt (< 1 s) pour lancer le traitement ;
(vous allez entendre un bip sonore unique et voir une lumière rouge sur la face inférieure du dispositif médical).

Il est à tout moment possible de mettre fin au traitement en appuyant sur la touche En marche/À l'arrêt (< 1 s).

8. Le progrès du traitement est indiqué par les barres de progression clignotantes. Chaque barre individuelle représente 2 minutes de durée de traitement.
9. Le traitement est terminé ;
(vous entendez un triple bip sonore).

Mettez le dispositif à l'arrêt en appuyant sur la touche En marche/À l'arrêt pendant plus de trois secondes.

10. Retirez délicatement l'attache (COMSfix/COMSrefix) et le dispositif médical COMS One du patient, et éliminez le matériel à usage unique (COMStouch & COMSfix).

11. Nettoyez et désinfectez le dispositif avant de l'utiliser sur le patient suivant (voir le prochain chapitre).

12. Laissez le dispositif médical au repos avant la prochaine utilisation (60 min.). Cette mesure permet d'éviter l'échauffement du dispositif médical dans le cas de températures ambiantes élevées, et au produit de désinfection d'agir de manière optimale.

⚠ ATTENTION

- Afin d'éviter une surstimulation des tissus, il convient de ne pas appliquer le dispositif médical plus d'une fois en l'espace de 12 heures au même endroit.

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

AVERTISSEMENT

- Avant le nettoyage et la désinfection, vous devez débrancher le dispositif médical.
- Ne nettoyez pas, ne désinfectez pas et n'effectuez aucun autre opération d'entretien et/ou de maintenance pendant l'utilisation du dispositif médical.

Il est possible de réutiliser le dispositif médical COMS One. Il est important de le nettoyer et de le désinfecter soigneusement entre les utilisations sur différents patients.

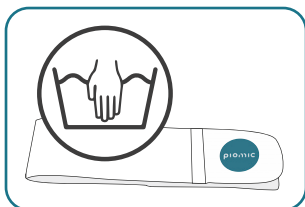
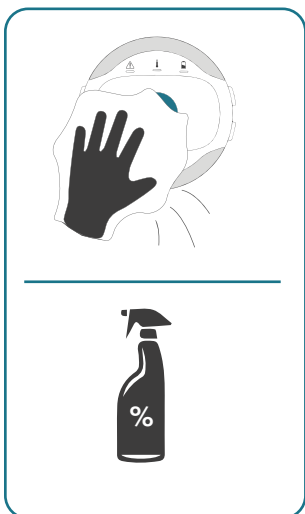
1. Nettoyage : essuyer avec un chiffon humide propre (de l'eau ou un détergent non abrasif).
2. Désinfection : désinfecter avec des lingettes appartenant à la catégorie de produits de désinfection « alcool » : par ex., CaviWipes™ (Metrex Research, LLC) ou Mikro-zid® AF (Schülke & Mayr GmbH).

ATTENTION

- N'immergez pas le dispositif médical directement dans de l'eau ou dans d'autres liquides.

Conseil relatif à la sécurité

- Ne séchez pas le dispositif dans un four à micro-ondes.
- Utilisez uniquement les produits de nettoyage et de désinfection décrits ci-dessus.



L'attache COMSrefix est conçue pour un usage patient unique, et elle peut être nettoyée à la main avec un détergent standard non abrasif, et peut être nettoyée à la main. Sécher à l'air, ne pas utiliser de sèche-linge ou de fer à repasser. Entreposer le système de telle sorte que seules des personnes autorisées y ont accès pour l'utiliser.

8. MESSAGES D'ÉTAT & RÉOLUTION DE PROBLÈMES

Indicateur	Définition	Résolution de problèmes	Remarques
	Batterie pleine	n.a.	Clignote pendant la recharge jusqu'à ce que la batterie soit pleine (passage à une lumière verte permanente)
	Batterie faible	Recharger maintenant ou après le prochain traitement	Au moins un traitement supplémentaire est encore possible mais il est recommandé de recharger la batterie.
	Batterie vide	Recharger maintenant	La recharge avant le prochain traitement (la recharge pour un seul traitement dure environ 16 min.)
	Le dispositif médical est en surchauffe	Laisser le dispositif médical refroidir avant l'utilisation	Laisser le dispositif médical refroidir avant le prochain traitement. Le mieux est d'utiliser un autre dispositif médical.
	Erreur de dispositif	Mettre le dispositif médical à l'arrêt et le remettre en marche	Si l'erreur persiste, veuillez contacter le service après-vente de Piomic

Problème	Cause possible	Résolution de problèmes
Le chargeur chauffe pendant la recharge	Ce phénomène est normal	Aucune action n'est requise
L'indicateur de batterie ne clignote pas en vert pendant la recharge	Le chargeur n'est pas correctement enfiché dans la prise électrique murale	Enficher correctement le chargeur dans une prise électrique murale
„	La fiche USB n'est pas enfichée correctement dans le chargeur	Enficher correctement la fiche USB standard dans le chargeur
„	La prise électrique murale n'est pas sous tension	Contrôler la prise électrique murale avec un autre appareil. Si la prise électrique murale est sous tension et le dispositif médical COMS One ne se recharge pas, contactez le service après-vente de Piomic.
Le dispositif médical COMS One chauffe pendant l'utilisation	Ce phénomène est normal	Aucune action n'est requise
Le dispositif médical COMS One ne réagit pas à une pression de touche	La batterie est presque vide	Veuillez recharger le dispositif et répétez l'opération. Si l'erreur persiste, veuillez contacter le service après-vente de Piomic
Seules 4 sources de lumière émettent une lumière rouge sur la face inférieure du dispositif	Ce phénomène est normal. Les 4 autres sources émettent une lumière qui est invisible pour l'œil humain	Aucune action requise.  ATTENTION : ne regardez pas directement dans la source de lumière qui se trouve sur la face inférieure du dispositif. Cela peut provoquer des lésions des yeux

9. SIGNES & SYMBOLES

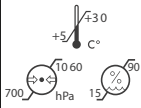
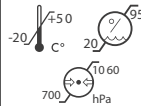
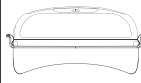
	Ce symbole signale un conseil lié à la sécurité		Pour identifier l'état de la batterie
	Ce symbole signale un avertissement général		Ce symbole indique la température ou une fonction associée à la température
	Ce symbole indique l'état de veille (situé sur la touche En marche/À l'arrêt)		Ce symbole indique qu'il faut suivre le mode d'emploi
	Ce symbole indique la date de fabrication		Ce symbole signale que le dispositif ne doit pas être utilisé après la date indiquée
	Ce symbole indique le nom et l'adresse du fabricant		Ce symbole indique de ne pas utiliser le dispositif médical si l'emballage est endommagé
	Ce symbole indique que le dispositif médical est stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène		Ce symbole indique le nombre d'articles (en l'occurrence, 1 pièce)
	Ce symbole signale un dispositif disponible sur ordonnance médicale. ATTENTION : la loi fédérale des USA prescrit que ce dispositif médical peut uniquement être vendu par des médecins ou sur leurs instructions (directive uniquement valable pour les USA).		Ce symbole signale un dispositif médical à usage unique Ne pas réutiliser le dispositif
	Ce symbole signale une pièce d'application de type BF		Ce symbole indique la limitation de la température pour le service, le transport et l'entreposage
	Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant		Ce symbole indique la limitation de la pression atmosphérique pour le service, le transport et l'entreposage
	Ce symbole indique le numéro de série du fabricant		Ce symbole indique la limitation d'humidité pour le service, le transport et l'entreposage
	Ce symbole indique le code de lot du fabricant		Ce symbole indique une incompatibilité avec la résonance magnétique (RM)

	Ce symbole indique qu'il faut manipuler le dispositif médical fragile avec prudence		Ce symbole indique la position debout correcte du conditionnement de transport
	Ce symbole indique qu'il faut garder le dispositif médical au sec		Ce symbole indique que le dispositif est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux MDR 2017/745
	Ce symbole indique qu'il faut protéger le dispositif médical contre les rayons/la lumière du soleil		Ce symbole signale un avertissement général. Veuillez vous reporter au chapitre 2 Avertissement et consignes de sécurité
IP 22	Ce symbole indique que le dispositif médical est protégé contre la pénétration de corps solides d'une taille supérieure à 12,5 mm et d'eau d'égouttage		Ce symbole indique que l'article marqué ou son matériau font partie d'un processus de récupération ou de recyclage
	Ce symbole signale qu'il ne faut pas éliminer le dispositif médical avec les ordures ménagères (directive uniquement valable pour l'UE)		Ce symbole signale une prise de courant continu
	Ce symbole indique que l'adaptateur secteur est un dispositif de Classe II		Ce symbole signifie Courant alternatif
	Ce symbole signale que l'adaptateur secteur est uniquement destiné à une utilisation en intérieur		Ce marquage CE indique la conformité avec la directive de compatibilité basse tension et électromagnétique
	Ce symbole signale la conformité avec les exigences réglementaires AUS/NZ (marquage de conformité réglementaire)		Ce symbole indique la polarité de la fiche d'alimentation c.c.
	Ce symbole signale la conformité avec les exigences en termes d'efficacité énergétique		Ce symbole signale la conformité avec les exigences de sécurité existant aux USA et au Canada

10. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES, Y COMPRIS LA GARANTIE ET LA MAINTENANCE

Le dispositif médical COMS One est certifié comme source de lumière médicale sans laser. Pendant le fonctionnement, il génère de la lumière dans le spectre rouge et presque infrarouge à environ 660 nm et 830 nm. Au bas du dispositif se trouvent quatre ouvertures d'émission pour des DEL de 660 nm et quatre ouvertures pour des DEL de 830 nm.

Dispositif	Réf. 01.0000
Classification de sortie optique	Groupe sans risques, conformément à la norme CEI 62471:2006. Cela signifie que le dispositif est sûr dans des conditions raisonnablement prévisibles.
Densité de puissance	Pic de la puissance d'impulsions : 25 mW/cm ² ; cycle de service : ≈20% ; puissance moyenne : 5 mW/cm ² . La variation locale sur la zone de traitement entre la densité de puissance maximale et minimale est < au facteur 2,5.
Dose maximale de traitement	5 J/cm ²
Spécifications d'impulsions	La largeur d'impulsions maximale est de 0,3 ms à une cadence de répétition de 1 KHz pour un traitement de 16 min.
Éclairement énergétique spectral maximum	660 nm : 5,5 mW / (m ² nm) 830 nm : 2,2 mW / (m ² nm)

Spécifications techniques			
	265 g sans accessoires		Conditions de fonctionnement
	113 x 110 x 37 mm		Conditions de transport/d'entreposage (également applicable entre les utilisations)
	Dispositif médical de Classe IIa		Bloc d'alimentation Modèle S008ACM0500200 Entrée : 100-240 VAC, 50/60 Hz 300 mA Sortie : 5,0 VDC 2,0 A Longueur du câble USB : 1 m
	Dispositif [VDC] 5 [W] 7,5 IP 22		Batterie (lithium-ion) 3,7 VDC Puissance nominale 3 000 mAh

Matériaux :	
Boîtier du dispositif médical COMS One	Copolymère acrylonitrile butadiène styrène (ABS), méthacrylate de méthyle acrylonitrile butadiène styrène (MABS), élastomère thermoplastique (TPE)
COMStouch	Silicone, téréphtalate de polybutylène (PBT) Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène (OE)
COMSfix/COMSrefix	Polyamide (PA), élasthanne, polypropylène (PP), caoutchouc synthétique

Garantie

S'il est utilisé conformément au mode d'emploi, la période de garantie pour le dispositif médical COMS One est de trois ans. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages ou des dommages consécutifs provoqués par une manipulation incorrecte, une utilisation non conforme ou par une utilisation du dispositif médical par des personnes non autorisées. La garantie ne couvre pas l'usure normale.

Maintenance

Le dispositif médical COMS One n'exige aucun entretien et ne requiert aucune maintenance. Si un défaut de fabrication devait survenir lors de la période couverte par la garantie, le dispositif sera.

Le dispositif médical original doit être retourné au fournisseur. On ne peut pas retirer la batterie.

La durée de vie escomptée du dispositif est de 5 ans.

Vérifications relatives à la sécurité

Le dispositif médical COMS One est un appareil électrique de Classe II. Les vérifications relatives à la sécurité se limitent à un contrôle visuel du dispositif et de l'alimentation électrique en vue de constater l'absence de dommages. Ces vérifications doivent être effectuées avant chaque utilisation.

Les appareils électriques de Classe II ne sont pas équipés d'un conducteur de protection. Il n'y a aucune nécessité de contrôler le courant de fuite à la terre.

Les boîtiers du dispositif médical COMS One sont entièrement fabriqués en matériau d'isolation électrique. Par conséquent, des tests de courant de fuite du boîtier effectués au moyen d'instruments de mesure traditionnels ne vont pas révéler de valeurs mesurables.

Le dispositif ne dispose pas de circuits patients ou de prise de terre fonctionnelle.

Entreposage pendant la durée du traitement

Veillez tenir compte du fait que si vous entreposez le dispositif médical à de très basses températures (inférieures à + 5 degrés Celsius) ou à des températures très élevées (> 30 degrés Celsius) cela peut durer jusqu'à 30 minutes pour atteindre la température opérationnelle.

Élimination

Le dispositif médical COMS One contient des pièces métalliques et plastiques, et il doit être éliminé conformément aux directives européennes 2011/65/UE et 2012/19/UE. Les composants électroniques doivent être éliminés séparément, conformément aux règlements/réglementations locaux. Ce dispositif contient une batterie lithium-ion qui si elle est éliminée de manière incorrecte présente un risque d'incendie, d'explosion et de brûlures. Veillez à éliminer le dispositif médical COMS One et ses accessoires conformément aux règlement/réglementations locaux et aux directives d'élimination applicables.



Ne jetez pas à la fin de sa vie le dispositif médical avec les ordures ménagères mais amenez-le à un point de collecte officiel à des fins de recyclage. Ainsi vous contribuez à la protection de l'environnement. Ce symbole est uniquement valable au sein de l'Union européenne. Veillez respecter les lois et les réglementations nationales en vigueur dans votre pays pour l'élimination des appareils électriques et électroniques.

Adresse légale du fabricant

Piomic Medical AG

Reitergasse 6

8004 Zurich

Suisse

www.piomic.com

Tél. : +41 44 244 19 70

EUmediq GmbH

Mörfelder Landstr. 6-8

60598 Frankfurt a. M.

Allemagne

EC

REP

Veuillez prendre contact avec le fabricant si vous rencontrez ou détectez des anomalies au niveau du dispositif.

1. INTRODUZIONE

Il sistema terapeutico per la stimolazione combinata ottica e magnetica COMS One, di seguito denominato "COMS One", è approvato esclusivamente per un utilizzo conforme alle presenti istruzioni per l'uso.

Leggere le informazioni e prestare attenzione affinché queste istruzioni per l'uso siano conservate insieme al dispositivo. Il sistema compatto e portatile COMS One fornisce una terapia semplice e pratica delle ferite. Il suo uso della stimolazione ottica e magnetica ha un'efficacia clinicamente dimostrata nel promuovere la guarigione delle ferite.

Scopo previsto/Indicazioni (quando usare il dispositivo)

Il sistema terapeutico COMS One è destinato a promuovere la guarigione delle ferite mediante la stimolazione ottica e magnetica in aggiunta allo standard di cura. Le indicazioni del sistema terapeutico COMS One sono le ulcere croniche di gambe e piedi.

Controindicazioni (casi in cui il dispositivo non deve essere usato)

- Tumore della pelle attivo, storia di tumori della pelle o qualsiasi altro tumore localizzato, lesioni pretumorali o nei di grandi dimensioni nelle aree da trattare.
- Gravidanza

Popolazione di utenti prevista

Il COMS One deve essere usato esclusivamente da adulti adeguatamente qualificati. Gli utenti comuni, inclusi i pazienti, devono utilizzare questo dispositivo esclusivamente su istruzione di un professionista. Gli utenti non devono essere sordi o ipoudenti, devono avere un'adeguata facoltà visiva e devono avere familiarità con l'uso dei dispositivi elettronici.

Popolazione di pazienti prevista

Il COMS One è destinato all'uso da parte di pazienti che presentano esclusivamente le condizioni descritte nelle indicazioni per l'uso.

Setting previsto per l'utilizzo

Il sistema COMS One è destinato all'utilizzo in un setting sanitario professionale e domiciliare.

2. AVVERTENZE E ISTRUZIONI DI SICUREZZA



AVVERTENZA

- *Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi.*



CAUTELA

- *Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi.*



Suggerimento relativo alla sicurezza

- *Indica informazioni utili per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo*

Il COMS One è destinato all'utilizzo descritto in queste istruzioni per l'uso.

La responsabilità di Piomic è limitata esclusivamente agli effetti sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del COMS One solo in caso di utilizzo conforme alle istruzioni per l'uso. Leggere e osservare queste cautele e istruzioni per la sicurezza prima dell'uso. Si deve notare che queste istruzioni per l'uso sono una guida generale per l'uso del prodotto. Le condizioni patologiche devono essere gestite da un medico.

Queste istruzioni per l'uso devono essere conservate insieme al dispositivo.



AVVERTENZA

- *Il funzionamento dei pacemaker può essere influenzato negativamente dall'esposizione a campi elettromagnetici pulsati. I medici non devono prescrivere una*

terapia qualora il trattamento avvenga in prossimità di un pacemaker, onde prevenire il malfunzionamento di quest'ultimo.

- Non riutilizzare gli articoli etichettati come "monouso" onde prevenire infezioni e contaminazioni incrociate.
- Non usare consumabili se la confezione sterile è danneggiata o scaduta. L'uso di consumabili non sterili può provocare infezioni.
- Disconnettere il dispositivo prima della pulizia e della disinfezione. Il dispositivo collegato durante la pulizia e la disinfezione può causare una scossa elettrica.
- Non pulire, disinfettare o eseguire alcun altro intervento di assistenza o manutenzione durante l'uso del dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo mentre è in carica. La mancata osservanza può provocare scosse elettriche.
- Usare esclusivamente l'alimentatore originale con certificazione IEC 62368-1 e il cavo di carica USB. L'uso di altre sorgenti o cavi di alimentazione può provocare scosse elettriche o interferenze elettromagnetiche tali da impedire il corretto funzionamento del dispositivo.
- Conservare il sistema fuori dalla portata di bambini e neonati onde ridurre al minimo il rischio di strangolamento a causa dei cavi e delle cinghie
- La fascia non è sterile. Coprire le ferite in prossimità della fascia, prima di fissarla, onde prevenire le infezioni.
- Non aprire e non modificare il dispositivo. La mancata osservanza può provocare scosse elettriche.



CAUTELA

- Non immergere il dispositivo direttamente nell'acqua o in altri liquidi (non adatto per l'uso durante il bagno o la doccia) e non usare in un ambiente potenzialmente esplosivo. La mancata osservanza può provocare scosse elettriche.
- Al fine di garantire le prestazioni terapeutiche evitare di usare accessori diversi da quelli specificati o venduti da Piomic.
- Fissare la fascia con attenzione onde prevenire la formazione di edemi da compressione.
- Evitare l'uso di componenti danneggiati onde assicurare

prestazioni terapeutiche ottimali.

- Non applicare il dispositivo sullo stesso punto più di una volta ogni 12 ore onde prevenire l'iperstimolazione del tessuto.
- Non applicare il dispositivo in caso di allergie note ai materiali superficiali presenti (silicone, elastan, poliamide, polipropilene, gomma sintetica) onde prevenire reazioni allergiche.
- L'uso di comandi o impostazioni o prestazioni di procedure diversi da quelli qui specificati può provocare un'esposizione a radiazioni pericolose.
- Non usare il dispositivo in concomitanza ad agenti o farmaci fotosensibilizzanti onde prevenire reazioni fotoallergiche.
- Non guardare direttamente la sorgente luminosa sul fondo del dispositivo in quanto possono verificarsi lesioni oculari.
- Non utilizzare strumenti chirurgici HF (alta frequenza) insieme al dispositivo in quanto possono influire sul funzionamento del dispositivo stesso.
- Non usare il dispositivo a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da apparecchiature per comunicazione wireless come router wireless per reti domestiche, cellulari, telefoni wireless e le rispettive stazioni base in quanto ciò può compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.
- Non usare il dispositivo vicino o impilato su altre apparecchiature. Se il dispositivo deve essere usato vicino o impilato su altre apparecchiature si dovrà controllarne il normale funzionamento in tale configurazione.

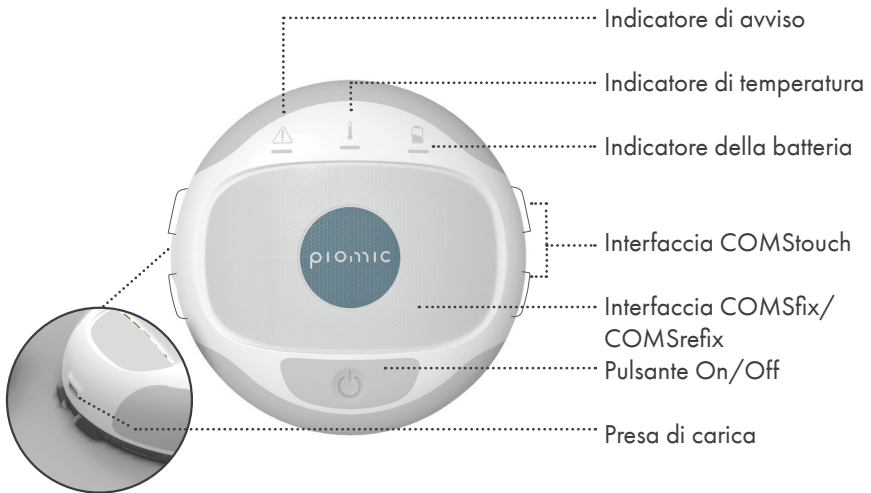


Suggerimento relativo alla sicurezza

- Non asciugare il dispositivo nel forno a microonde in quanto potrebbe subire dei danni.
- Usare esclusivamente i detergenti e disinfettanti descritti nella sezione "Pulizia e disinfezione" onde prevenire il danneggiamento del dispositivo.
- Non usare il dispositivo in prossimità di uno scanner per risonanza magnetica. La mancata osservanza può provocare considerevoli pericoli.

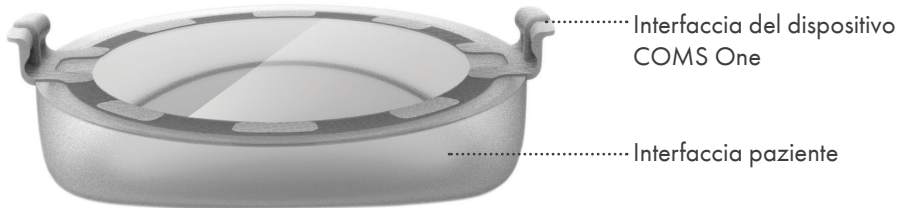
3. ELEMENTI PRINCIPALI DEL SISTEMA

COMS One (Rif. 01.0000)



COMStouch (Monouso/Parte applicata(Rif. 01.0001)

STERILE EO



COMSfix (Monouso/Rif. 01.0002)



COMSrefix (Uso su singolo paziente/Rif. 01.0004)



Caricabatteria (Rif. S008ACM0500200)



Al momento della consegna controllare la completezza e lo stato generale del sistema COMS One.

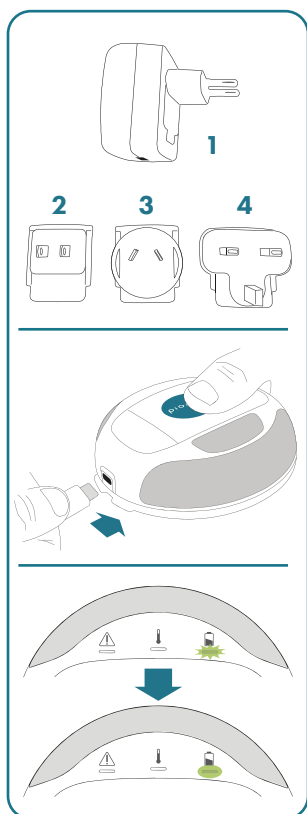
Il sistema COMS One è stato verificato sulla base degli accessori elencati sopra. Per un funzionamento corretto e sicuro il COMS One deve essere usato esclusivamente con gli accessori Piomic.

4. CARICA DELLA BATTERIA

Il caricabatteria non è stato testato per la classe IP. Caricare il dispositivo in un luogo asciutto.

Il cavo USB può essere usato solo per la carica del COMS One con il caricabatteria, e non deve essere collegato a

computer o altri apparecchi con lo stesso cavo USB.



1. Selezionare il connettore corrispondente alla presa elettrica e collegarlo al caricabatteria (solo per il primo utilizzo).

⚠ CAUTELA

- Non utilizzare il dispositivo mentre è in carica. La mancata osservanza può provocare scosse elettriche.
- Usare esclusivamente l'alimentatore originale con certificazione IEC 62368-1 e il cavo di carica USB. L'uso di altre sorgenti o cavi di alimentazione può provocare scosse elettriche o interferenze elettromagnetiche tali da impedire il corretto funzionamento del dispositivo.

2. Connettere il caricabatteria a una presa a muro e collegare il cavo USB all'alimentatore COMS One e al COMS One.
3. L'indicatore della batteria indicherà la carica in corso. Durante la carica la spia sotto il simbolo della batteria lampeggia con luce verde. Non appena la batteria sarà completamente carica l'indicatore smetterà di lampeggiare e una luce verde fissa indicherà lo stato di carica completa.

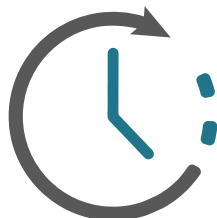
La carica completa del dispositivo richiede circa 2 ore. Una volta caricato completamente il dispositivo avrà autonomia per almeno 6 trattamenti. La batteria ha una durata di vita prevista di 3 anni. Dopo 3 anni di uso intenso l'autonomia di una sola carica potrebbe non essere più sufficiente per 6 trattamenti.

Rimuovere il caricabatteria dalla presa a muro ed estrarre il connettore USB dalla sua presa per scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.

Pertanto il caricabatteria e il dispositivo devono essere facilmente accessibili. Lasciare riposare il dispositivo per 5 minuti dopo la carica.

5. DURATA DELLA TERAPIA E RIPETIZIONE

16 minuti



Il COMS One offre un approccio terapeutico non invasivo e atossico per favorire la cicatrizzazione delle ferite. Il sistema combina le tecnologie dei campi elettromagnetici pulsati e dell'emissione di fotoni applicati localmente all'area della ferita.

Una terapia richiede **16 minuti**. Al fine di ottenere la cicatrizzazione delle ferite, scientificamente provata, la terapia deve essere eseguita **2-3 volte a settimana** e deve essere **ripetuta nel corso di due mesi**.

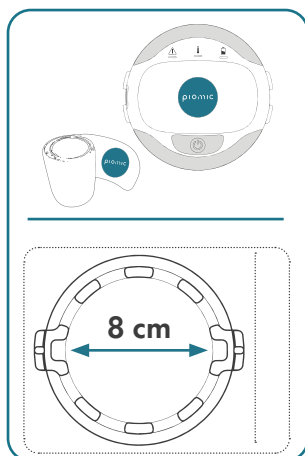
CAUTELA

- *Non applicare il dispositivo sullo stesso punto più di una volta ogni 12 ore onde prevenire l'iperstimolazione del tessuto.*

In generale non è possibile escludere un temporaneo aumento dell'essudato e un'alterata percezione del dolore dovuti a questa terapia.

Si devono prendere in considerazione misure pertinenti per la cura delle ferite, come l'uso di antinfiammatori e analgesici, il trattamento dell'essudato, il controllo dell'umidità e lo sbrigliamento della ferita.

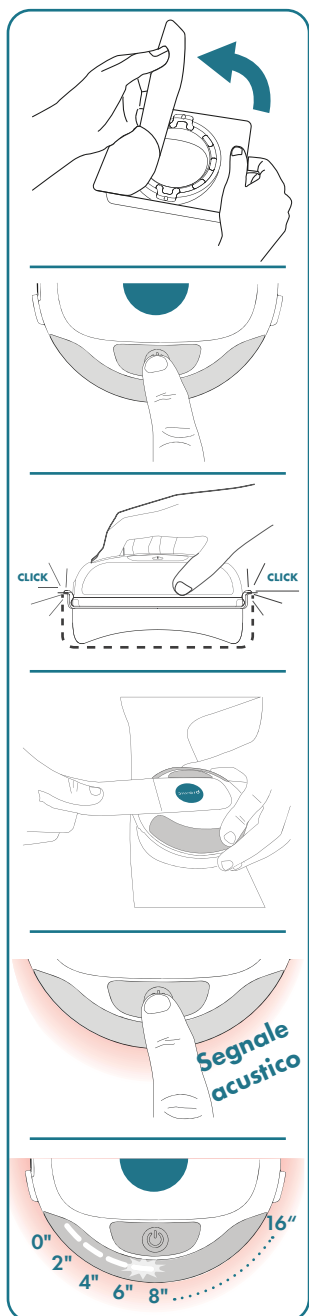
6. TERAPIE



1. Aprire la confezione COMSfix e disporre la fascia vicino al dispositivo.
2. Prendere un COMStouch confezionato e controllare che la dimensione massima della ferita rientri nel diametro dello stesso COMStouch.

ATTENZIONE

- *Non usare il COMStouch se la confezione sterile è danneggiata o scaduta.*



3. Aprire con attenzione la confezione sterile senza toccare il COMStouch.

! ATTENZIONE

- Il COMStouch è esclusivamente monouso e non può essere riutilizzato.

4. Prendere il dispositivo e tenere premuto il pulsante "On/Off" per più di 3 secondi per accendere il dispositivo. Il dispositivo effettuerà un autotest di accensione. Alla fine del test il dispositivo entrerà in modalità di standby. In modalità di standby l'indicatore della batteria mostrerà se il livello di carica della batteria sia sufficiente per una terapia completa (verde: procedere con il passo successivo) o insufficiente (rosso: v. la sezione "Carica della batteria").

5. Prendere il COMS One e montarlo sul COMStouch. il corretto fissaggio del COMStouch sul COMS One sarà indicato da uno scatto udibile.

6. Fissare con attenzione il dispositivo con il consumabile sul paziente per mezzo della fascia (le estremità di fissaggio devono essere rivolte verso il dispositivo / logo su logo).

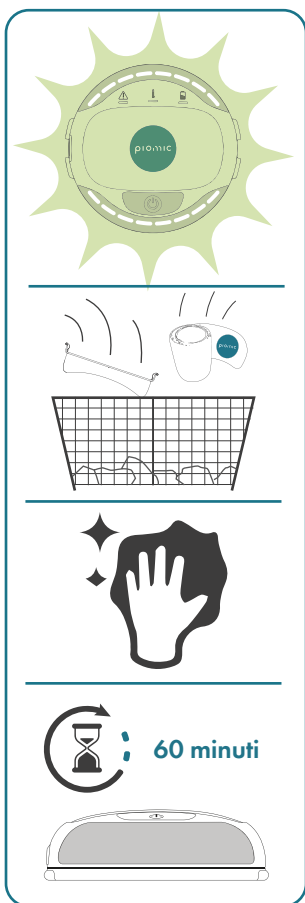
! CAUTELA

- Fissare la fascia con attenzione onde prevenire la formazione di edemi da compressione.

7. Premere il pulsante "On/Off" (<1 s) per iniziare la terapia (si udrà un segnale acustico singolo e una luce rossa accesa sulla base del dispositivo)

Premere il pulsante "On/Off" (<1 s) in qualsiasi momento per interrompere la terapia.

8. L'avanzamento della terapia è indicato dalle barre lampeggianti. Ciascuna di esse rappresenta 2 minuti di tempo trascorso.



9. La terapia è terminata.
(Si udranno 3 segnali acustici).

Spegnere il dispositivo tenendo premuto il pulsante "On/Off" per più di 3 secondi.

10. Rimuovere con attenzione la fascia (COMSfix/COMS-refix) e il COMS One dal paziente e gettare via il materiale monouso (COMStouch e COMSfix).

11. Pulire e disinfettare il dispositivo prima di usarlo sul paziente successivo (v. il capitolo successivo).

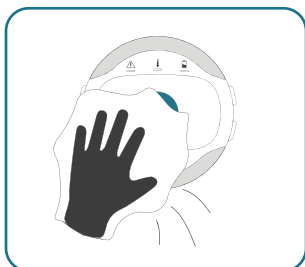
12. Lasciare riposare il dispositivo per 60 minuti prima dell'utilizzo successivo. Questo previene il surriscaldamento del dispositivo in caso di temperatura ambiente elevata e consente l'azione ottimale del disinfettante.



CAUTELA

- Non applicare il dispositivo sullo stesso punto più di una volta ogni 12 ore onde prevenire l'iperstimolazione del tessuto.

7. PULIZIA E DISINFEZIONE



AVVERTENZA

- Disconnettere il dispositivo prima della pulizia e della disinfezione.
- Non pulire, disinfettare o eseguire alcun altro intervento di assistenza o manutenzione durante l'uso del dispositivo.

Il dispositivo COMS One è riutilizzabile. È importante pulire a fondo e disinfettare il dispositivo tra un utilizzo e l'altro.

1. Pulizia: strofinare con un panno pulito e inumidito (acqua o detergente non abrasivo).



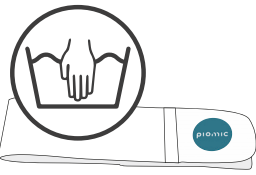
2. Disinfezione: disinfettare con salviette a base di alcol: per es. CaviWipes™ (Metrex Research, LLC) o Mikro-zid® AF (Schülke & Mayr GmbH).

CAUTELA

- Non immergere il dispositivo direttamente in acqua o in altri liquidi

Suggerimento relativo alla sicurezza

- Non asciugare il dispositivo nel forno a microonde
- Usare esclusivamente i detergenti e i disinfettanti descritti sopra.



La fascia COMSrefix deve essere usata su un solo paziente e può essere pulita a mano con normali detergenti non abrasivi. Lasciare asciugare all'aria, non centrifugare e non stirare. Conservare il sistema in modo che possa essere utilizzato solo dalle persone autorizzate.

8. INDICAZIONI DI STATO E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Indicatore	Definizione	Eliminazione dei difetti	Definizione
	Batteria carica	n.a.	Lampeggiante fino alla completa carica (poi luce verde fissa)
	Batteria quasi scarica	Ricaricare adesso o dopo la prossima terapia	È possibile eseguire un'altra terapia ma si raccomanda di ricaricare
	Batteria scarica	Ricaricare adesso	Ricaricare alla prossima terapia (la carica per una terapia richiede circa 16 minuti)
	Dispositivo surriscaldato	Lasciare raffreddare il dispositivo prima dell'uso	Lasciare raffreddare il dispositivo prima della terapia successiva. È preferibile usare un altro dispositivo
	Errore dispositivo	Spegnere e riaccendere il dispositivo	Se l'errore persiste contattare il servizio clienti Piomic

Problema	Possibile causa	Eliminazione dei difetti
Il caricabatteria si surriscalda durante la carica	Ciò è normale	Nessun intervento richiesto
L'indicatore della batteria non lampeggia con luce verde durante la carica	Il caricabatteria non è correttamente collegato alla presa a muro	Collegare correttamente il caricabatteria a una presa a muro
"	Il connettore USB non è correttamente inserito nel caricabatteria	Inserire correttamente il connettore USB standard nel caricabatteria
"	La presa a muro non eroga corrente	Controllare la presa a muro con un apparecchio diverso. Se la presa a muro funziona ma il COMS One non effettua la carica rivolgersi al servizio clienti Piomic
Il COMS One si surriscalda durante l'uso	Ciò è normale	Nessun intervento richiesto
Il COMS One non reagisce all'azionamento del pulsante	La batteria è molto scarica	Ricaricare il dispositivo e tentare di nuovo. Se l'errore persiste contattare il servizio clienti Piomic
Solo 4 sorgenti luminose emettono luce rossa sul fondo del dispositivo	Ciò è normale. Le altre 4 sorgenti luminose emettono luce invisibili per l'occhio umano	Nessun intervento richiesto.  CAUTELA: non guardare direttamente la sorgente luminosa sul fondo del dispositivo in quanto possono verificarsi lesioni oculari

9. SEGNI E SIMBOLI

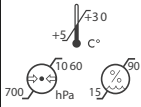
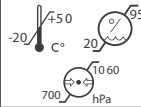
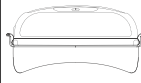
	Questo simbolo indica un suggerimento correlato alla sicurezza.		Identifica lo stato della batteria.
	Questo simbolo indica un avviso generale.		Questo simbolo indica la temperatura o la funzione associata alla temperatura.
	Questo simbolo indica lo standby (situato sul pulsante "On/Off").		Questo simbolo indica la necessità di seguire le istruzioni per l'uso.
	Questo simbolo indica la data di produzione.		Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere usato dopo la data indicata.
	Questo simbolo indica il nome e l'indirizzo del produttore.		Questo simbolo indica che non si deve usare il dispositivo se la confezione è danneggiata.
	Questo simbolo indica che il dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene.		Questo simbolo indica il numero di componenti (in questo caso 1 pezzo).
	Questo simbolo indica un dispositivo soggetto a prescrizione. CAUTELA: la legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico (solo per gli USA).		Questo simbolo indica un dispositivo monouso. Non riutilizzare il dispositivo.
	Questo simbolo indica una parte applicata di tipo BF.		Questo simbolo indica il limite di temperatura per l'uso, il trasporto e lo stoccaggio.
	Questo simbolo indica il numero di catalogo del produttore.		Questo simbolo indica il limite di pressione atmosferica per l'uso, il trasporto e lo stoccaggio.
	Questo simbolo indica il numero di serie del produttore.		Questo simbolo indica il limite di umidità per l'uso, il trasporto e lo stoccaggio.
	Questo simbolo indica il numero di lotto del produttore.		Questo simbolo indica che il prodotto è sicuro per la RM.

	Questo simbolo indica che il prodotto è fragile e deve essere manipolato con attenzione.		Questo simbolo indica la corretta posizione verticale del pacco per il trasporto.
	Questo simbolo indica che il dispositivo deve essere tenuto all'asciutto.		Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme al regolamento sui dispositivi medici MDR 2017/745.
	Questo simbolo indica che il dispositivo deve essere tenuto al riparo dalla luce solare.		Questo simbolo indica un avviso generale. Consultare il capitolo 2 per le avvertenze e le istruzioni relative alla sicurezza.
IP22	Questo simbolo indica che il dispositivo è protetto contro la penetrazione di corpi estranei di dimensioni superiore a 12,5 mm e gocce d'acqua.		Questo simbolo indica che il componente evidenziato o il suo materiale sono recuperabili o riciclabili.
	Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere smaltito con i rifiuti domestici (solo per UE).		Questo simbolo indica la presa a corrente continua.
	Questo simbolo indica che l'adattatore di rete è un dispositivo di classe II.		Questo simbolo indica la corrente alternata.
	Questo simbolo indica che l'adattatore di rete è esclusivamente destinato all'uso in ambienti chiusi.		Questo marchio CE indica la conformità alla direttiva sulla bassa tensione e la compatibilità elettromagnetica.
	Questo simbolo indica la conformità ai requisiti regolamentari AUS/NZ (Marchio di conformità regolamentare).		Questo simbolo indica la polarità del connettore di alimentazione DC.
	Questo simbolo indica la conformità ai requisiti di efficienza energetica.		Questo simbolo indica la conformità ai requisiti di sicurezza di USA e Canada.

10. SPECIFICHE TECNICHE (INCL. GARANZIA E MANUTENZIONE)

Il COMS One è certificato come apparecchiatura medica con sorgente luminosa non laser. Durante il funzionamento esso genera una luce nello spettro rosso e vicino infrarosso tra 660 nm e 830 nm. Sul fondo del dispositivo sono presenti quattro aperture di emissione, rispettivamente per LED da 660 nm e 830 nm.

Dispositivo	Rif. 01.0000
Classificazione dell'uscita ottica	Gruppo esente secondo IEC 62471:2006. Sicuro in condizioni ragionevolmente prevedibili.
Densità di potenza	Potenza di picco dell'impulso: 25 mW/cm ² ; Duty cycle: ≈20%; Potenza media: 5 mW/cm ² La variazione locale nell'area di trattamento tra la densità di potenza minima e massima è < a fattore 2,5.
Massima dose per trattamento	5 J/cm ²
Specifiche degli impulsi	Ampiezza massima di impulso di 0,3 ms a una velocità di ripetizione di 1 KHz per un trattamento di 16 minuti.
Massima irradiazione spettrale	660 nm: 5,5 mW/(m ² nm) 830 nm: 2,2 mW/(m ² nm)

Dati tecnici			
	265 g senza accessori		Condizioni operative
	113 x 110 x 37 mm		Condizioni di trasporto/stoccaggio (applicabili anche tra utilizzi)
	Dispositivo medico di Classe IIa		Alimentazione Modello S008ACM0500200 Valori d'ingresso: 100-240 VAC, 50/60 Hz 300 mA Uscita: 5,0 VDC 2,0 A Lunghezza cavo USB: 1 m
	Dispositivo: [VDC] 5 [W] 7,5 IP 22		Batteria (ioni di litio) 3,7 VDC Capacità nominale 3000 mAh

Materiali	
Alloggiamento COMS One	Copolimero di acrilnitril-butadien-stirolo (ABS), metilmetacrilato acrilnitril-butadien-stirol (MABS), elastomero termoplastico (TPE)
COMStouch	Silicone, polibutilentereftalato (PBT) Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene (EO)
COMSfix / COMSrefix	Poliamide (PA), elastan, polipropilene (PP), gomma sintetica

Garanzia

Il periodo di garanzia del COMS One è di 3 anni se utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso. Il produttore non è responsabile per alcun danno o danno consequenziale causato da un uso non corretto, inappropriato o da parte di persone non autorizzate. La garanzia non copre la normale usura.

Manutenzione

Il COMS One non richiede alcuna manutenzione o intervento particolare. Il dispositivo sarà sostituito in caso di guasto a causa di un difetto di fabbricazione durante il periodo di garanzia.
Il dispositivo originale dovrà essere reso al fornitore. La batteria non può essere rimossa.

La vita operativa prevista del dispositivo è di 5 anni.

Controlli relativi alla sicurezza

Il COMS One è un apparecchio elettronico di Classe II. Il controlli relativi alla sicurezza sono limitati all'ispezione visiva del dispositivo e dell'alimentatore per eventuali danni. Tali controlli devono essere eseguiti prima di ogni utilizzo.

Gli apparecchi di Classe II non sono provvisti di un conduttore di terra di protezione. Non è necessario controllare la corrente differenziale di terra.

L'alloggiamento del dispositivo COMS One è realizzato interamente in materiale elettricamente isolante. Pertanto i test della corrente di perdita dell'alloggiamento con comu-

ni strumenti di misurazione non indicheranno alcun valore rilevabile.

Il dispositivo non dispone di circuiti per il paziente o collegamenti di terra funzionali.

Stoccaggio fino al momento della terapia

Si deve notare che se il prodotto è stoccato a temperature molto basse (al di sotto di +5 °C) o molto alte (>30 °C) possono occorrere fino a 30 minuti per raggiungere la temperatura di servizio.

Smaltimento

Il COMS One comprende parti in metallo e in plastica e deve essere smaltito in conformità alle direttive europee 2011/65/UE e 2012/19/UE. I componenti elettronici devono essere smaltiti separatamente in conformità ai regolamenti locali. Questo prodotto contiene una batteria agli ioni di litio che comporta il rischio di incendio, esplosione e ustioni se non smaltita in modo conforme. Assicurarsi di smaltire il COMS One e i relativi accessori siano smaltiti in conformità ai regolamenti locali e alle disposizioni vigenti.



Non gettare via il dispositivo insieme ai normali rifiuti domestici alla fine della sua vita operativa, ma conferirlo presso un centro di raccolta per il riciclaggio. In questo modo contribuirete a conservare l'ambiente. Questo simbolo è valido esclusivamente nell'unione europea. Rispettare le leggi e i regolamenti nazionali vigenti per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Indirizzo legale del produttore

Piomic Medical AG

Reitergasse 6

8004 Zurigo

Svizzera

www.piomic.com

Tel.: +41 44 244 19 70

EUmediq GmbH

Mörfelder Landstr. 6-8

60598 Frankfurt a. M.

Germania

EC

REP

Rivolgersi al produttore qualora si riscontrino o si rilevino delle anomalie nel dispositivo.

1. INTRODUCCIÓN

El sistema de terapia COMS One para la estimulación óptica y magnética combinadas, en adelante, el «COMS One», está aprobado exclusivamente para el uso que se especifica en estas instrucciones de uso.

Lea atentamente esta información y guarde estas instrucciones de uso junto con el aparato.

El COMS One compacto y portátil ofrece un método cómodo y sencillo para el tratamiento de diversas heridas. Se ha demostrado que la estimulación óptica y magnética resulta eficaz a la hora de favorecer su cicatrización.

Uso previsto/Indicaciones (cuándo utilizar el aparato)

El sistema de terapia COMS One está concebido para promover la cicatrización de las heridas aplicando una estimulación óptica y magnética combinadas además del tratamiento de referencia. Las indicaciones para este sistema son las úlceras crónicas de piernas y pies.

Contraindicaciones (cuándo no utilizar el aparato)

- Cáncer de piel activo, antecedentes de cáncer de piel o cualquier otro tipo de cáncer localizado, lesiones precancerosas o lunares de gran tamaño en las zonas que van a tratarse.
- Embarazo

Usuarios del aparato

El uso del COMS One debe correr a cargo exclusivamente de adultos que hayan recibido una formación adecuada. Los usuarios legos, inclusive los pacientes, solo pueden utilizar el aparato bajo la instrucción de un profesional. Asimismo, los usuarios no deben tener dificultades auditivas ni padecer ningún tipo de sordera y, además, deben presentar una agudeza visual adecuada y estar familiarizados con el uso de dispositivos electrónicos.

Pacientes del aparato

El COMS One está concebido para su uso únicamente en pacientes que presenten las afecciones descritas en las indicaciones de uso.

Ajustes del uso previsto

El sistema COMS One está diseñado para su uso en entornos de asistencia profesional y domiciliaria.

2. ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



ADVERTENCIA

- Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar la muerte o lesiones físicas graves.



PRECAUCIÓN

- Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar una lesión física leve o moderada.



Consejo relacionado con la seguridad

- Indica una información útil sobre el uso seguro del dispositivo.

El COMS One está concebido para utilizarse tal como se describe en estas instrucciones de uso.

Piomic solo asumirá responsabilidad por los efectos que se produzcan en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del COMS One si este se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

Así pues, lea y observe estas precauciones e instrucciones de seguridad antes del primer uso y recuerde que dichas instrucciones son solo una guía general para el uso del aparato. El tratamiento de las diferentes situaciones clínicas debe correr a cargo de un médico.

Guarde estas instrucciones de uso junto con el aparato.

ADVERTENCIA

- El funcionamiento de los marcapasos puede verse afectado negativamente por la exposición a campos electromagnéticos pulsados. Por lo tanto, si la zona de tratamiento está muy cerca de un marcapasos, el médico correspondiente no debe prescribir este tratamiento para evitar un fallo en dicho dispositivo.
- Con el fin de evitar infecciones y contaminaciones cruzadas, no reutilice componentes que lleven la etiqueta «Un solo uso».
- No utilice consumibles si el envase estéril está dañado o si ya ha transcurrido la fecha de caducidad, pues el uso de consumibles no estériles puede provocar infecciones.
- Desconecte el dispositivo de la red antes de limpiarlo y desinfectarlo. De lo contrario, puede producirse una descarga eléctrica durante tales operaciones.
- No limpie, desinfecte ni realice otras tareas de servicio o mantenimiento mientras está utilizando el aparato.
- No aplique el aparato en la zona de tratamiento mientras lo esté cargando, pues esto puede provocar una descarga eléctrica.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación original con certificación IEC 62368-1 y el cable USB que se incluyen en el volumen de suministro para la operación de carga. El uso de fuentes de alimentación o cables diferentes puede provocar descargas eléctricas o interferencias electromagnéticas, lo que impedirá que el aparato u otros dispositivos funcionen correctamente.
- Con el fin de reducir a un mínimo el riesgo de estrangulación con los cables y las correas, guarde el sistema fuera del alcance de los niños y los bebés.
- La correa no es estéril. En consecuencia, cubra otras heridas cercanas a ella antes de fijarla para evitar que se produzcan infecciones.
- No abra ni modifique el aparato, pues puede producirse una descarga eléctrica.

PRECAUCIÓN

- No sumerja el aparato directamente en agua ni otros líquidos (es decir, no es apto para el uso durante el

baño o la ducha) y no lo utilice en atmósferas explosivas peligrosas, pues puede producirse una descarga eléctrica.

- Con el fin de garantizar el efecto terapéutico, no utilice accesorios distintos a los especificados o vendidos por Piomic.
- Fije la correa con cuidado para asegurarse de que no se forman edemas por presión.
- Con el fin de garantizar el efecto terapéutico, no utilice ninguna pieza dañada.
- No aplique el aparato más de una vez en el transcurso de 12 horas en la misma zona, pues así evitará una sobreestimulación del tejido.
- Con el fin de evitar reacciones alérgicas, no aplique el aparato en caso de hipersensibilidad conocida a los materiales de su superficie (silicona, elastano, poliamida, polipropileno y caucho sintético).
- El uso de controles o ajustes, así como la realización de procedimientos distintos a los especificados en el presente documento, puede dar lugar a una exposición peligrosa a la radiación.
- Con el fin de evitar reacciones fotoalérgicas, no utilice el aparato si está empleando al mismo tiempo agentes o medicamentos fotosensibilizantes.
- No mire directamente a la fuente de luz situada en la parte inferior del aparato, pues puede sufrir lesiones oculares.
- No utilice equipos quirúrgicos de alta frecuencia (AF) en combinación con el aparato, pues esto puede afectar a su funcionamiento.
- No utilice el aparato si se encuentra a menos de 30 cm de equipos de comunicación inalámbrica, como enrutadores de redes domésticas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos o sus bases de carga, pues esto puede impedir el correcto funcionamiento de dicho aparato.
- No utilice el aparato junto a otros equipos ni apilado con ellos. En todo caso, si tiene que hacerlo, vigile el aparato para verificar el correcto funcionamiento en la configuración en la que va a utilizarse.



Consejo relacionado con la seguridad

- *No seque el aparato en un microondas, pues puede sufrir daños.*
- *Utilice únicamente detergentes y desinfectantes especificados en el apartado «Limpieza y desinfección» para evitar que el aparato sufra daños.*
- *No utilice el aparato cerca de un equipo de resonancia magnética nuclear (RMN), pues esto puede entrañar un riesgo importante.*

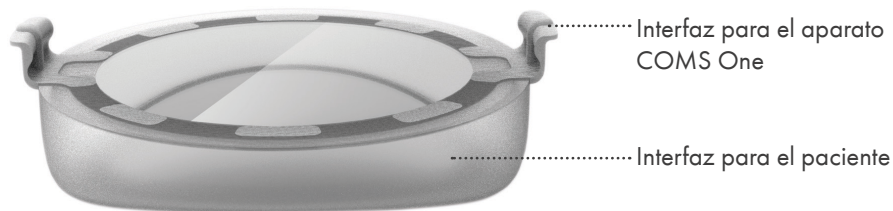
3. ELEMENTOS PRINCIPALES DEL SISTEMA

COMS One (n.º de ref. 01.0000)

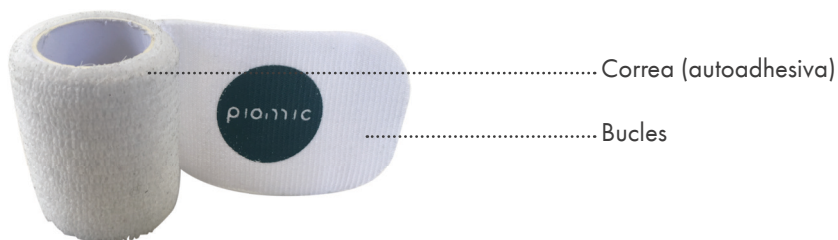


COMStouch (un solo uso/pieza aplicada/n.º de referencia 01.0001)

STERILE EO



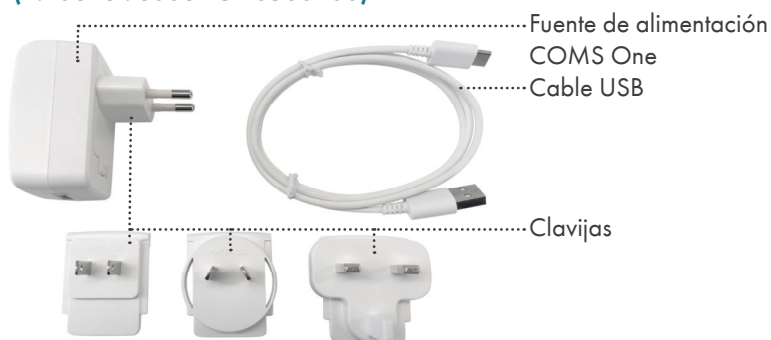
COMSfix (un solo uso/n.º de ref. 01.0002)



COMSrefix (uso con un solo paciente/n.º de ref. 01.0004)



Cargador (n.º de ref. S008ACM0500200)

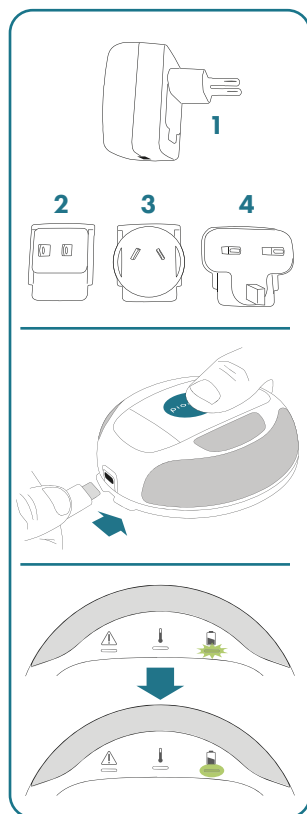


Cuando reciba el sistema COMS One, revíselo atentamente para asegurarse de que esté completo y en perfecto estado.

El sistema COMS One se ha verificado en combinación con los accesorios mencionados antes. Así pues, para garantizar un funcionamiento correcto y seguro, use el COMS One únicamente con accesorios de Piomic.

4. CARGA DE LA BATERÍA

El cargador no se ha sometido a un ensayo de protección IP. Así pues, cargue el aparato en un lugar seco. Utilice el cable USB únicamente para cargar el COMS One con el cargador; no lo utilice para conectar el COMS One a ordenadores ni a otros aparatos o dispositivos.



1. Seleccione la clavija que coincida con su toma de corriente y conéctela al cargador (solo en el primer uso).

PRECAUCIÓN

- No aplique el aparato en la zona de tratamiento mientras lo esté cargando, pues puede producirse una descarga eléctrica.
 - Utilice únicamente la fuente de alimentación original con certificación IEC 62368-1 y el cable USB que se incluyen en el volumen de suministro para la operación de carga. El uso de fuentes de alimentación o cables diferentes puede provocar descargas eléctricas o interferencias electromagnéticas, lo que impedirá que el aparato u otros dispositivos funcionen correctamente.
2. Inserte el cargador en una base de enchufe y conecte el cable USB a la fuente de alimentación del COMS One y al COMS One.
 3. El indicador de la batería muestra el proceso de carga. Durante la carga, la luz que se encuentra debajo del símbolo de la batería parpadea en verde. Cuando la batería está totalmente cargada, el indicador de la batería deja de parpadear y muestra una luz verde continua para indicar que la batería está llena.

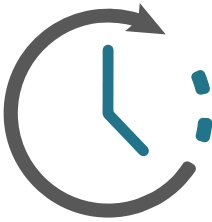
Una carga completa del aparato tarda aproximadamente 2 horas. Cuando el aparato está completamente cargado, tiene energía suficiente para al menos 6 tratamientos. La vida útil prevista de la batería es de 3 años. Así, tenga en cuenta que, después de 3 años de uso intensivo, puede que una sola carga ya no sea suficiente para 6 tratamientos.

Retire el cargador de la base de enchufe y saque la clavija USB de la toma USB para desconectar el aparato de la red eléctrica.

A continuación, coloque el cargador y el aparato en un lugar de fácil acceso. Deje reposar el aparato durante 5 minutos después del proceso de carga.

5. DURACIÓN Y REPETICIÓN DEL TRATAMIENTO

16 minutos



El COMS One ofrece un método terapéutico no invasivo y no tóxico para favorecer la cicatrización de las heridas. El sistema combina las tecnologías de los campos electromagnéticos pulsados y de emisión de fotones y las aplica localmente en la zona de la herida.

Un tratamiento dura **16 minutos**. Con el fin de conseguir el favorecimiento científicamente probado de la cicatrización de las heridas, el tratamiento debe administrarse **2 o 3 veces a la semana**, así como **prolongarse a lo largo de dos meses**.

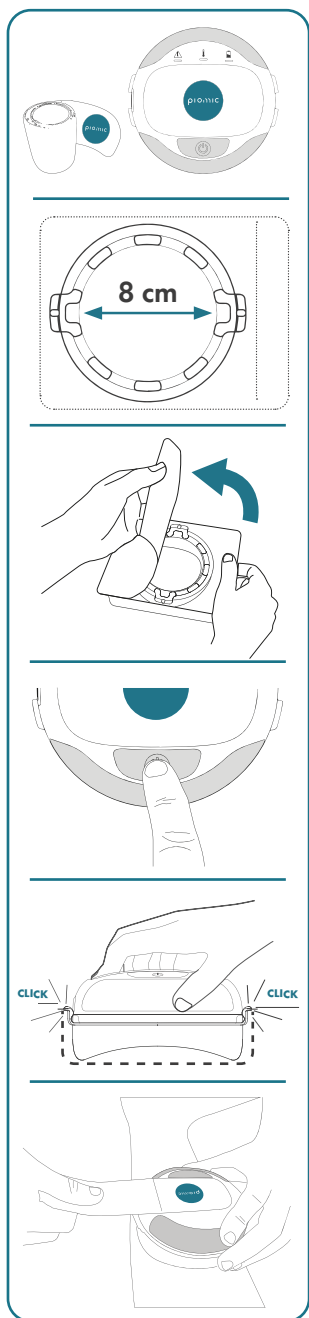


PRECAUCIÓN

- *No aplique el aparato más de una vez en el transcurso de 12 horas en la misma zona, pues así evitará una sobreestimulación del tejido.*

Por lo general, en este tratamiento, no puede excluirse la posibilidad de que se produzca un aumento temporal de la producción de exudado y una modificación en la percepción del dolor.

Por lo tanto, deben emprenderse medidas adicionales aplicables al cuidado de heridas, como el control de la inflamación, el tratamiento del dolor y los exudados, la vigilancia de la humedad y la eliminación de la suciedad de la herida.



1. Abra el envase de la COMSfix y coloque la correa junto al aparato.

2. Tome un COMStouch envasado y asegúrese de que el tamaño máximo de la herida es inferior al diámetro del COMStouch.

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el COMStouch si el envase estéril está dañado o si ya ha transcurrido la fecha de caducidad.

3. Abra el envase estéril con cuidado y sin tocar el COMStouch.

⚠ ADVERTENCIA

- El COMStouch es un producto de un solo uso y no puede reutilizarse.

4. Mantenga pulsado el botón de encendido y apagado del aparato durante más de 3 segundos para encenderlo.

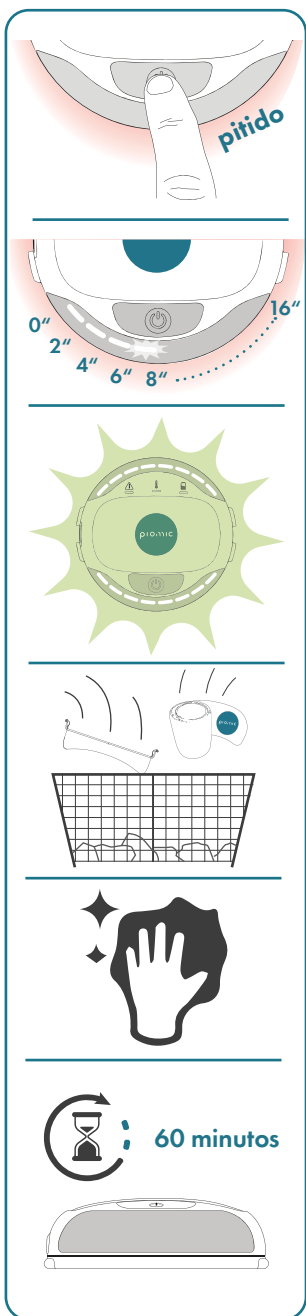
Al hacerlo, el aparato realiza una autocomprobación de encendido. Una vez finalizada dicha prueba, el aparato pasa al modo de espera. En el modo de espera, el indicador de la batería muestra si el nivel de carga de la batería es suficiente para una terapia completa (luz verde; en ese caso, continúe con el siguiente paso) o insuficiente (luz roja; en ese caso, consulte el capítulo «Carga de la batería»).

5. Monte ahora el COMS One en el COMStouch. El COMStouch está correctamente fijado al COMS One cuando se percibe un clic audible.

6. Monte con cuidado el aparato con el consumible conectado al paciente utilizando la correa (los bucles deben quedar orientados hacia el aparato/logotipo sobre logotipo).

⚠ PRECAUCIÓN

- Fije la correa con cuidado para asegurarse de que no se forman edemas por presión.



7. Pulse brevemente el botón de encendido y apagado (menos de 1 s) para iniciar el tratamiento. Se escucha un solo pitido y se observa un destello rojo en la parte inferior del aparato.
Puede pausar el tratamiento siempre que lo desee pulsando brevemente el botón de encendido y apagado (menos de 1 s).
8. El progreso del tratamiento se indica mediante las barras de progreso intermitentes. Cada una representa 2 minutos de tiempo transcurrido.
9. El tratamiento ha finalizado.
Se escuchan 3 pitidos.

Apague el aparato manteniendo pulsado el botón de encendido y apagado durante más de 3 segundos.
10. Retire con cuidado la correa (COMSfix/COMSrefix) y el COMS One del paciente y deseche el material de un solo uso (COMStouch & COMSfix).
11. Limpie y desinfecte el aparato antes de usarlo con otro paciente (consulte el capítulo que se incluye a continuación).
12. Deje reposar el aparato durante 60 minutos antes de volver a utilizarlo, pues así evitará un sobrecalentamiento en el caso de la temperatura ambiente sea demasiado alta y conseguirá que el desinfectante actúe de forma óptima.

PRECAUCIÓN

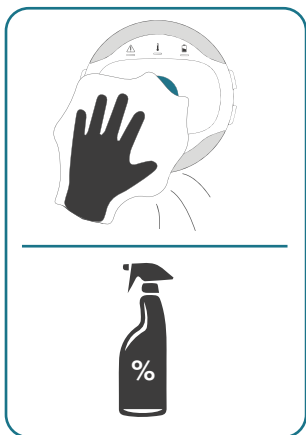
- No aplique el aparato más de una vez en el transcurso de 12 horas en la misma zona, pues así evitará una sobreestimulación del tejido.

7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

ADVERTENCIA

- *Desconecte el dispositivo de la red antes de limpiarlo y desinfectarlo.*
- *No limpie, desinfecte ni realice otras tareas de servicio o mantenimiento mientras está utilizando el aparato.*

El aparato COMS One es un producto reutilizable. Por ello, es importante limpiarlo y desinfectarlo bien entre un paciente y otro.



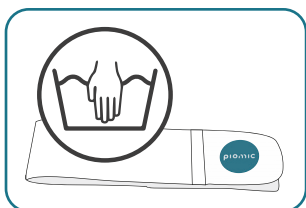
1. Limpieza: limpie bien todas las superficies con un paño limpio y humedecido con agua o un detergente no abrasivo.
2. Desinfección: desinfectelo con toallitas adecuadas que contengan alcohol, como CaviWipes™ (Metrex Research, LLC) o Mikroqid® AF (Schülke & Mayr GmbH).

PRECAUCIÓN

- *No sumerja el aparato directamente en agua ni otros líquidos.*

Consejo relacionado con la seguridad

- *No seque el aparato en un microondas.*
- *Utilice únicamente detergentes y desinfectantes con las propiedades descritas antes.*



La correa COMSrefix es un producto para uso con un solo paciente y puede limpiarse manualmente con detergentes no abrasivos estándar aptos para lavado manual. Deje secar al aire libre, no utilice secadora y no planche el producto. Guarde el sistema en un lugar al que solo puedan acceder personas autorizadas a utilizarlo.

8. INDICADORES DE ESTADO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Indicador	Definición	Solución de problemas	Observaciones
	Batería en buen estado	n. a.	Parpadea durante la carga hasta que la carga finaliza (a continuación, muestra una luz verde continua).
	Batería baja	Cargue la batería ahora o después del próximo tratamiento.	Es posible administrar al menos un tratamiento, pero se recomienda cargar la batería.
	Batería vacía	Cargue la batería ahora	Cargue la batería antes del próximo tratamiento (la carga para un solo tratamiento tarda unos 16 minutos).
	Sobrecalentamiento del aparato	Refrigere el aparato antes de volver a utilizarlo.	Espere a que el aparato se enfríe antes de administrar el próximo tratamiento. Lo más recomendable es que utilice otro aparato.
	Error en el aparato.	Apague el aparato y vuelva a encenderlo.	Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Piomic.

Problema	Posible causa	Solución de problemas
El cargador se calienta durante la carga.	Esto es normal.	No es necesaria ninguna acción.
El indicador de batería no parpadea en verde durante la carga.	El cargador no se ha insertado correctamente en la base de enchufe.	Conecte el cargador correctamente a la base de enchufe.
"	El conector USB no está correctamente insertado en el cargador.	Inserte el conector USB estándar correctamente en el cargador.
"	La base de enchufe no tiene corriente.	Compruebe la base de enchufe con otro aparato. Si la base de enchufe tiene corriente, pero el COMS One no carga, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Piomic.
El COMS One se calienta durante el uso.	Esto es normal.	No es necesaria ninguna acción.
El COMS One no reacciona a la pulsación de botones.	La batería está prácticamente agotada.	Cargue el aparato y vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Piomic.
Solo 4 indicadores emiten una luz roja en la parte inferior del aparato.	Esto es normal. Los otros cuatro indicadores emiten luz invisible para el ojo humano.	No es necesaria ninguna acción.  PRECAUCIÓN: No mire directamente a la fuente de luz situada en la parte inferior del aparato, pues puede sufrir lesiones oculares.

9. SIGNOS Y SÍMBOLOS

ESPAÑOL

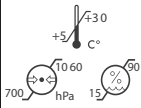
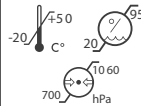
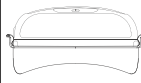
	Este símbolo indica un consejo relacionado con la seguridad.		Este símbolo indica el estado de la batería.
	Este símbolo indica una advertencia general.		Este símbolo indica una temperatura o una función asociada a la temperatura.
	Este símbolo indica el modo de espera (situado en el botón de encendido y apagado).		Este símbolo significa que deben seguirse las instrucciones de uso.
	Este símbolo indica la fecha de fabricación.		Este símbolo indica que el producto no debe utilizarse después de la fecha mostrada.
	Este símbolo indica el nombre y la dirección del fabricante.		Este símbolo indica que el producto no debe utilizarse si el envase está dañado.
	Este símbolo indica que el producto es estéril por óxido de etileno.		Este símbolo indica el número de unidades incluidas en el envase (en este caso, una).
	El símbolo indica que se trata de un producto sujeto a prescripción médica. PRECAUCIÓN: las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico (solo en EE. UU.)		El símbolo indica que se trata de un producto de un solo uso. No reutilice el producto.
	El símbolo indica que se trata de una pieza aplicada de tipo BF.		Este símbolo indica los límites de temperatura de uso, transporte y almacenamiento.
	Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.		Este símbolo indica los límites de presión atmosférica de uso, transporte y almacenamiento.
	Este símbolo indica el número de serie del fabricante.		Este símbolo indica los límites de humedad de uso, transporte y almacenamiento.
	Este símbolo indica el código de lote del fabricante.		Este símbolo indica que se trata de un producto no seguro para entornos de RMN.

	Este símbolo indica que se trata de un producto frágil que debe manipularse con cuidado.		Este símbolo indica la posición vertical correcta del envase de transporte.
	Este símbolo indica que el producto debe mantenerse en un lugar seco.		Este símbolo indica que el dispositivo cumple con el Reglamento de Dispositivos Médicos MDR 2017/745.
	Este símbolo indica que el producto debe mantenerse fuera de la luz del sol.		Este símbolo indica una advertencia general. Consulte el capítulo 2 para ver las advertencias y las instrucciones de seguridad.
IP22	Este símbolo indica que el producto está protegido contra la penetración de sólidos mayores de 12,5 mm y contra el goteo de agua.		Este símbolo indica que el elemento marcado o su material es parte de un proceso de recuperación o reciclaje.
	Este símbolo indica que el producto no debe eliminarse junto con la basura doméstica (solo para la UE).		Este símbolo indica una base de enchufe de corriente continua.
	Este símbolo indica que el adaptador de alimentación es producto de clase II.		Este símbolo indica la alimentación con corriente alterna.
	Este símbolo indica que el adaptador de alimentación solo está concebido para uso en interiores.		Este marcado CE indica el cumplimiento de las directivas de baja tensión y de compatibilidad electromagnética.
	Este símbolo indica el cumplimiento de los requisitos reglamentarios de Australia/Nueva Zelanda (marcado de cumplimiento de las normativas).		Este símbolo indica la polaridad del conector de alimentación de CC.
	Este símbolo indica el cumplimiento de los requisitos de eficiencia energética.		Este símbolo indica el cumplimiento de los requisitos de seguridad de Estados Unidos y Canadá.

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (INCLUSIVE LA GARANTÍA Y EL MANTENIMIENTO)

El COMS One tiene la certificación de producto sanitario con fuente de luz no láser. Mientras se encuentra en funcionamiento, genera luz en los espectros rojo e infrarrojo de alrededor de 660 nm y 830 nm. La parte inferior del aparato incorpora cuatro aberturas de misión para LED de 660 nm y 830 nm cada una.

Producto	N.º de ref. 01.0000
Clasificación de la salida óptica	Grupo exento según la norma IEC 62471:2006. Significa que es un producto seguro en condiciones razonablemente previsibles.
Densidad de alimentación	Alimentación máxima de los pulsos: 25 mW/cm ² ; Ciclo de servicio: aprox. 20 %; Alimentación media: 5 mW/cm ² La variación local en toda la zona de tratamiento entre las densidades de alimentación máxima y mínima es inferior al factor 2,5
Dosis de tratamiento máxima	5 J/cm ²
Especificaciones del pulso	Anchura máxima del pulso de 0,3 ms a una tasa de repetición de 1 kHz para un tratamiento de 16 minutos.
Irradiación espectral máxima	660 nm: 5,5 mW/(m ² nm) 830 nm: 2,2 mW/(m ² nm)

Especificaciones			
	265 g sin accesorios		Condiciones de funcionamiento
	113 mm × 110 mm × 37 mm		Condiciones de transporte/ alimentación (aplicables también entre un uso y otro)
	Producto sanitario clase IIa		Fuente de alimentación Modelo S008ACM0500200 Entrada: 100–240 VCA, 50/60 Hz 300 mA Salida: 5,0 VCC 2,0 A Longitud del cable USB: 1 m
	Producto: [VCC] 5 [W] 7,5 IP22		Batería (iones de litio) 3,7 VCC Capacidad nominal: 3000 mAh

Materiales:	
Carcasa del COMS One	Copolímero de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), metilmetacrilato acrilonitrilo butadieno estireno (MABS), elastómero termoplástico (TPE)
COMStouch	Silicona, polibutilentereftalato (PBT) Método de esterilización: óxido de etileno (EO)
COMSfix/COMSrefix	Poliamida (PA), elastano, polipropileno (PP) y caucho sintético

Garantía

El período de garantía para el COMS One es de 3 años si se usa de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños o perjuicios causados por un funcionamiento incorrecto, un empleo inapropiado o un uso por parte de personas no autorizadas. La garantía no cubre los daños debidos al desgaste.

Mantenimiento

El COMS One no necesita mantenimiento ni tampoco requiere operaciones de servicio. Si el aparato presenta un fallo dentro del período de garantía como consecuencia de un defecto de fabricación, se reemplazará por uno nuevo. El aparato original debe devolverse al proveedor. La batería no puede extraerse. La vida útil prevista del producto es de 5 años.

Comprobaciones relacionadas con la seguridad

El COMS One es un aparato eléctrico de clase II. Las comprobaciones relacionadas con la seguridad se limitan a la inspección visual del aparato y de la fuente de alimentación para ver si presentan daños. Estas comprobaciones deben realizarse antes de cada uso.

Los aparatos eléctricos de clase II no tienen conductor de puesta a tierra. Así pues, no es necesario comprobar la corriente de fuga a tierra.

Las carcasas del COMS One están hechas en su totalidad de material eléctricamente aislante. Por lo tanto, las pruebas de

corriente de fuga de la carcasa con instrumentos de medición habituales no obtendrán valores medibles.

El aparato no tiene circuitos de paciente ni conexiones a tierra funcionales.

Almacenamiento hasta el tratamiento

Tenga en cuenta que, si guarda el producto a una temperatura muy baja (por debajo de +5 °C) o muy alta (por encima de 30 °C), pueden transcurrir 30 minutos hasta que alcance la temperatura ambiente.

Eliminación

El COMS One contiene metales y plásticos y debe eliminarse de acuerdo con la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos y la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Estos componentes electrónicos deben eliminarse por separado y siguiendo las normativas locales. Este producto contiene una batería de iones de litio que entraña riesgo de incendio, explosión y quemaduras si no se elimina correctamente. Así pues, asegúrese de que elimina el COMS One y sus accesorios de conformidad con la reglamentaciones locales y las directrices vigentes en materia de eliminación.



■ No elimine el producto junto con la basura doméstica cuando llegue al final de su vida útil; en su lugar, llévelo a un punto de recogida adecuado para su eliminación. Al hacerlo, ayudará a preservar el medio ambiente. Este símbolo solo es válido en la Unión Europea. Respete las leyes y normativas sobre para aparatos eléctricos y electrónicos que se encuentren en vigor en el país en el que resida.

Sede social del fabricante

Piomic Medical AG

Reitergasse 6

8004 Zürich

Suiza

www.piomic.com

Tel.: +41 44 244 19 70

EUmediq GmbH

Mörfelder Landstr. 6-8

60598 Frankfurt a. M.

Alemania

EC

REP

Si observa o detecta cualquier anomalía en el producto, póngase en contacto con el fabricante.

1. INLEIDING

Het COMS One Therapy-systeem voor gecombineerde optische en magnetische stimulatie, hierna "COMS One" genoemd, is uitsluitend goedgekeurd voor gebruik zoals gespecificeerd in deze gebruiksinstructies.

Lees de informatie en let erop dat deze gebruiksinstructies bij het apparaat moet worden bewaard.

De compacte en mobiele COMS One biedt een eenvoudige en comfortabele wondtherapie. Het gebruik van optische en magnetische stimulatie is klinisch bewezen effectief te zijn bij het bevorderen van wondgenezing.

Beoogd doel/indicaties (wanneer het apparaat te gebruiken)

Het COMS One Therapy-systeem is bedoeld om wondgenezing te bevorderen door een gecombineerde optische en magnetische stimulatie, naast de standaardzorg. Indicaties voor het COMS One Therapy-systeem zijn chronische been- en voetulcera.

Contra-indicaties (wanneer het apparaat niet wordt gebruikt)

- Actieve huidkanker, geschiedenis van huidkanker of andere plaatselijke kanker, precancereuze laesies of grote moedervlekken in de te behandelen gebieden
- Zwangerschap

Beoogde gebruikerspopulatie

De COMS One mag alleen worden bediend door goed geïnstrueerde volwassenen. Leken, waaronder patiënten, mogen het apparaat alleen gebruiken op instructie van een professional. Alle gebruikers mogen niet slechthorend of doof zijn, moeten over voldoende visueel vermogen beschikken en vertrouwd zijn met het gebruik van elektronische apparaten.

Beoogde patiëntenpopulatie

De COMS One is bedoeld voor gebruik bij patiënten die alleen aandoeningen vertonen zoals beschreven in de indicaties voor gebruik.

Instellingen voor bedoeld gebruik

Het COMS One-systeem is bedoeld voor gebruik in de professionele gezondheidszorg en thuiszorg.

2. WAARSCHUWING EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIE

WAARSCHUWING

- *Duidt een potentieel gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet vermeden wordt, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.*

VOORZICHTIG:

- *Duidt een potentieel gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet vermeden wordt, licht tot minder ernstig letsel tot gevolg kan hebben.*

Veiligheidsgerelateerde tip

- *Geeft nuttige informatie over een veilig gebruik van het apparaat*

De COMS One is bedoeld voor gebruik zoals beschreven in deze gebruiksinstructies.

Piomic neemt alleen verantwoordelijkheid voor het effect op de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de COMS One, als deze wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksinstructies.

Lees en volg deze waarschuwingen en veiligheidsinstructies voor gebruik. Medische situaties moeten door een arts worden aangepakt.

Deze veiligheidsinstructies moeten bij het apparaat worden bewaard.

WAARSCHUWING

- *De werking van een pacemaker kan nadelig worden beïnvloed door blootstelling aan gepulseerde elektromagnetische velden. Artsen dienen geen therapie voor te schrijven als de behandeling dicht bij de pacemaker plaatsvindt, om te voorkomen dat de pacemakers slecht werken.*
- *Gebruik artikelen met het label "eenmalig gebruik" niet opnieuw, om infecties en kruisbesmetting te voorkomen.*
- *Gebruik geen verbruiksartikelen als de steriele verpakking*

is beschadigd of de houdbaarheidsdatum ervan verstreken is. Het gebruik van niet-steriele verbruiksartikelen kan tot infecties leiden.

- Koppel het apparaat los voordat u het reinigt en desinfecteert. Als het apparaat tijdens het reinigen en desinfecteren wordt aangesloten, kan dit leiden tot elektrische schokken.
- Reinig, desinfecteer of voer geen andere service- en onderhoudstaken uit tijdens het gebruik van het apparaat.
- Breng het apparaat niet aan terwijl het wordt opgeladen. Het niet naleven kan tot elektrische schokken leiden.
- Gebruik voor het opladen alleen de originele voeding die gecertificeerd is conform IEC 62368-1 en met een USB-oplaadkabel. Het gebruik van andere voedingen of kabels kan leiden tot elektrische schokken of elektromagnetische interferentie, waardoor het apparaat of andere apparaten niet correct werken.
- Bewaar het systeem buiten het bereik van kinderen en baby's, om het risico op verworping door kabels en banden te minimaliseren.
- De band is niet steriel. Bedek andere wonden in de buurt van de band voordat u de band vastmaakt, om infecties te voorkomen.
- Open het apparaat niet en breng geen wijzigingen aan. Het niet naleven kan tot elektrische schokken leiden.



VOORZICHTIG

- Dompel het apparaat niet rechtstreeks onder in water of andere vloeistoffen (niet geschikt voor gebruik tijdens baden of douchen) en gebruik het niet in een gevaarlijke explosieve omgeving. Het niet naleven kan tot elektrische schokken leiden.
- Gebruik geen andere accessoires dan die gespecificeerd of verkocht door Piomic, om therapeutische prestaties te garanderen.
- Maak de band voorzichtig vast om er zeker van te zijn dat er geen oedeem ontstaat.
- Om therapeutische prestaties te garanderen, dient u geen beschadigde onderdelen te gebruiken.
- Breng het hulpmiddel niet meer dan één keer binnen 12 uur op dezelfde locatie aan om overstimulatie van het weefsel te voorkomen.

- Gebruik het hulpmiddel bij bekende allergieën niet voor geïntegreerde oppervlaktmaterialen (siliconen, elastaan, polyamide, polypropyleen, synthetisch rubber), om allergische reacties te voorkomen.
- Het gebruik van bedieningselementen of aanpassingen of het uitvoeren van procedures anders dan hierin gespecificeerd, kan leiden tot blootstelling aan gevaarlijke straling.
- Gebruik het apparaat niet als u fotosensibiliserende middelen/medicijnen gebruikt, om fotoallergische reacties te voorkomen.
- Kijk niet rechtstreeks in de lichtbron aan de onderkant van het apparaat. Dit kan leiden tot oogletsel.
- Gebruik geen HF (hoogfrequente) chirurgische apparatuur in combinatie met het apparaat. Dit kan de werking van het apparaat beïnvloeden.
- Gebruik het apparaat niet als het zich dichterbij dan 30 cm bevindt van draadloze communicatieapparatuur, zoals draadloze thuisnetwerkrouters, mobiele telefoons, draadloze telefoons en bijbehorende basisstations. Dit kan ertoe leiden dat het apparaat niet goed werkt.
- Gebruik het apparaat niet naast of gestapeld boven op andere apparatuur. Als het apparaat naast of op andere apparatuur moet worden geplaatst, moet worden gecontroleerd of het apparaat normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

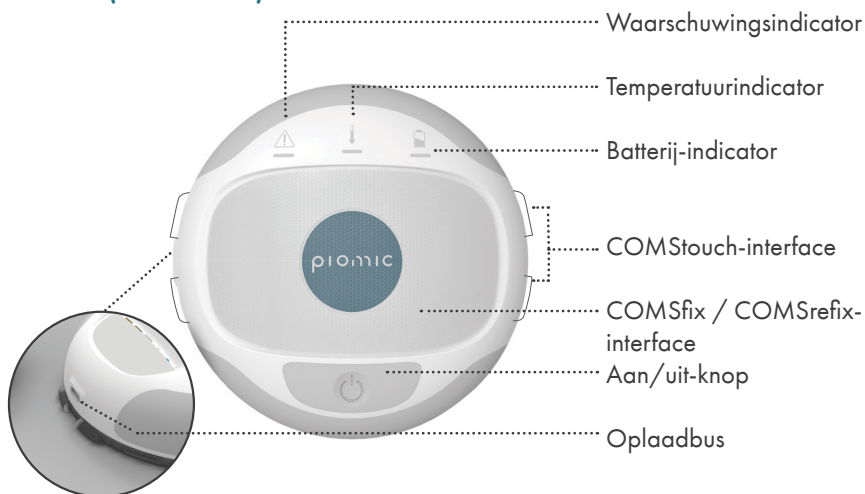


Veiligheidsgerelateerde tip

- Droog het apparaat niet in een magnetron, om schade aan het apparaat te voorkomen.
- Gebruik alleen reinigings- en desinfectiemiddelen zoals beschreven in de paragraaf "Reiniging en desinfectie", om schade aan het apparaat te voorkomen.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van een MRI-scanner (Magnetic Resonance Imaging). Het niet naleven kan tot ernstig gevaar leiden.

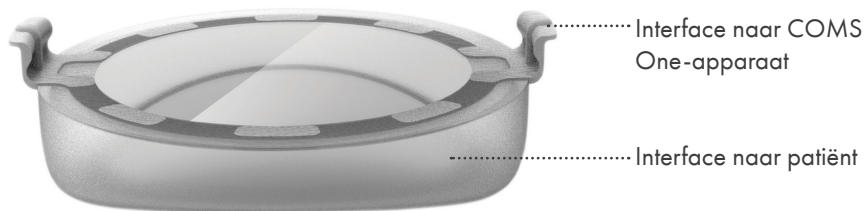
3. BELANGRIJKSTE ELEMENTEN VAN HET SYSTEEM

COMS One (ref. 01.0000)



COMStouch (eenmalig gebruik/toegepast deel / ref. 01.0001)

STERILE EO



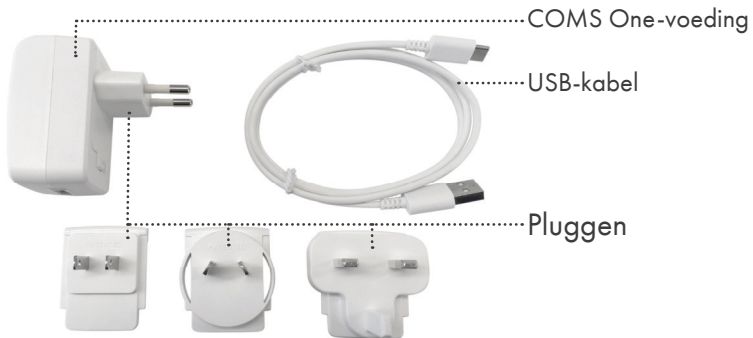
COMSfix (eenmalig gebruik/ref. 01.0002)



COMSrefix (gebruik bij één patiënt/ ref. 01.0004)



Oplader (ref. S008ACM0500200)



Controleer bij aflevering het COMS One-systeem op volledigheid en algemene staat.

Het COMS One-systeem is gecontroleerd samen met de hierboven genoemde accessoires. Gebruik voor een correcte en veilige werking de COMS One alleen met Piomic-accessoires.

4. BATTERIJ OPLADEN

De oplader is niet IP-getest. Laad het apparaat op een droge locatie op.

De USB-kabel kan alleen worden gebruikt voor het opladen van COMS One met de oplader en COMS One mag niet worden aangesloten op computers of andere apparaten met de USB-kabel.

1. Selecteer een stekker die bij uw stopcontact past en sluit deze aan op de oplader (alleen bij eerste gebruik).

VOORZICHTIG

- *Breng het apparaat niet aan terwijl het wordt opgeladen. Het niet naleven kan tot elektrische schokken leiden.*
- *Gebruik voor het opladen alleen de originele voeding die gecertificeerd is conform IEC 62368-1 en met een USB-oplaadkabel. Het gebruik van andere voedingen of kabels kan leiden tot elektrische schokken of elektromagnetische interferentie, waardoor het apparaat of andere apparaten niet*

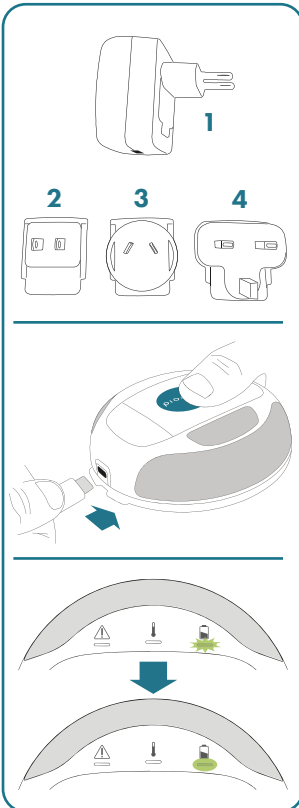
2. Sluit de oplader aan op een stopcontact en sluit de USB-kabel aan op de COMS One-voeding en de COMS One.

3. De batterij-indicator geeft aan dat de batterij wordt opgeladen. Tijdens het opladen knippert het lampje onder het batterijsymbool groen. Wanneer de batterij volledig is opgeladen, stopt de batterij-indicator met knipperen en geeft met een ononderbroken groen licht aan dat de batterij vol is.

Het duurt ongeveer 2 uur om het apparaat volledig op te laden. Als het apparaat volledig is opgeladen, heeft het voldoende vermogen voor minimaal 6 behandelingen. De batterij heeft een verwachte levensduur van 3 jaar. Na 3 jaar intensief gebruik voldoet één lading wellicht niet meer voor 6 behandelingen.

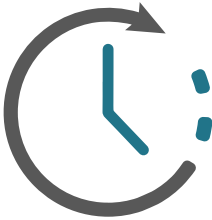
Haal de oplader uit het stopcontact en trek de USB-stekker uit de USB-aansluiting, om het apparaat los te koppelen van het stroomnet.

Daarom moeten oplader en apparaat gemakkelijk toegankelijk worden geplaatst. Laat het apparaat na het opladen 5 minuten rusten.



5. DUUR EN HERHALING VAN DE THERAPIE

16 minuten



De COMS One biedt een niet-invasieve en niet-giftige stof therapeutische benadering om wondgenezing te bevorderen. Het systeem combineert de technologieën van gepulseerde elektromagnetische velden en fotonemissie die lokaal op het wondgebied wordt toegepast.

Een therapie neemt **16 minuten** in beslag. Om de wetenschappelijk bewezen bevordering van wondgenezing te bereiken, **moet de therapie 2-3 keer per week** worden uitgevoerd **herhaald in de loop twee maanden**.

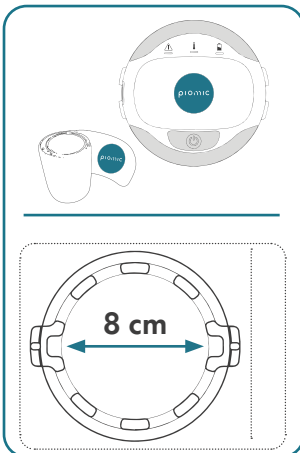
⚠ VOORZICHTIG

- *Breng het hulpmiddel niet meer dan één keer binnen 12 uur op dezelfde locatie aan om overstimulatie van het weefsel te voorkomen.*

Tijdelijke verhoogde exsudaatproductie en een veranderde pijnperceptie kunnen in het algemeen niet worden uitgesloten voor deze therapie.

Er moeten toepasselijke begeleidende maatregelen voor wondverzorging plaatsvinden, zoals ontstekingsbeheersing, pijn- en wondvochtcontrole, vochtcontrole en verwijdering van wondresten.

6. THERAPIE

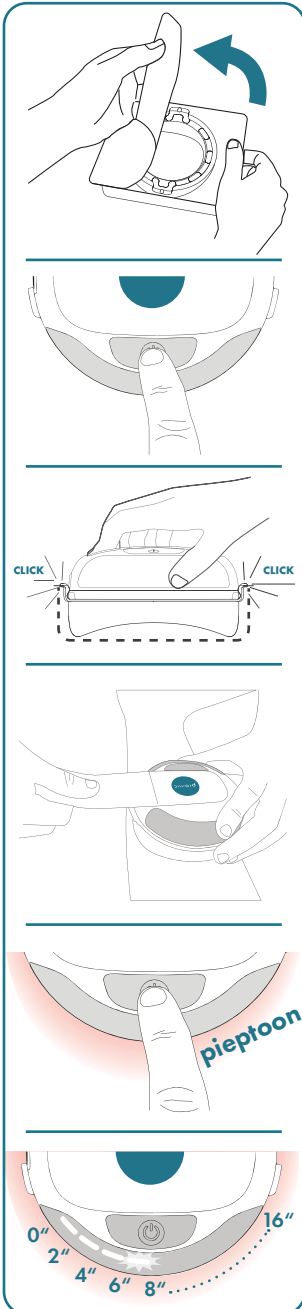


1. Open de COMSfix-verpakking en plaats de band binnen het bereik van het apparaat.

2. Neem een verpakte COMStouch en controleer of de maximale wondgrootte binnen de diameter van de COMStouch valt.

⚠ WAARSCHUWING

- *Gebruik de COMStouch niet als de steriele verpakking is beschadigd of de houdbaarheidsdatum ervan verstreken is.*



3. Open de steriele verpakking voorzichtig zonder de COMStouch aan te raken.

⚠ WAARSCHUWING

- De COMStouch is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw worden gebruikt.

4. Pak het apparaat en druk langer dan 3 seconden op de aan/uit-knop om het apparaat in te schakelen. Het apparaat voert vervolgens een zelftest bij inschakelen uit. Na de test schakelt het apparaat naar de stand-bymodus. In de stand-bymodus geeft de batterij-indicator aan of het batterijniveau voldoende is voor een volledige therapie (groen, ga verder met de volgende stap) of onvoldoende (rood, ga naar hoofdstuk "Batterij opladen").
5. Neem de COMS One en monteer deze op de COMStouch. De juiste bevestiging van de COMStouch op de COMS One wordt aangegeven door een klikgeluid.
6. Breng het apparaat met het eraan bevestigde verbruiksartikel voorzichtig aan op de patiënt met behulp van de riem (lussen moeten naar het apparaat wijzen/logo op logo).

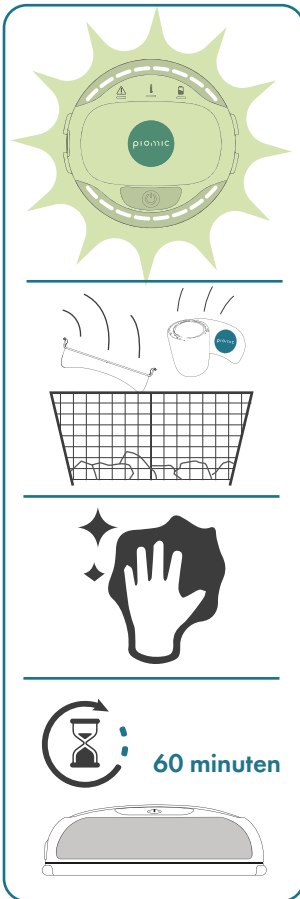
⚠ VOORZICHTIG:

- Maak de band voorzichtig vast om er zeker van te zijn dat er geen oedeem ontstaat.

7. Druk op de aan/uit-knop (<1 s) om de therapie te starten (u hoort een enkele piep en er verschijnt een rode gloed aan de onderkant van het apparaat)

Om de therapie te onderbreken, kunt u op elk gewenst moment op de aan/uit-knop (<1 s) drukken.

8. De voortgang van de therapie wordt aangegeven door de knipperende voortgangsbalken. Elk vertegenwoordigt 2 minuten verstreken tijd.



9. De therapie is voltooid.
(U hoort 3x pieptoon).

Schakel het apparaat uit, door de aan/uit-knop langer dan 3 seconden ingedrukt te houden.

10. Verwijder voorzichtig de band (COMSfix / COMSrefix) en COMS One van de patiënt en voer het materiaal voor eenmalig gebruik (COMStouch & COMSfix) af.

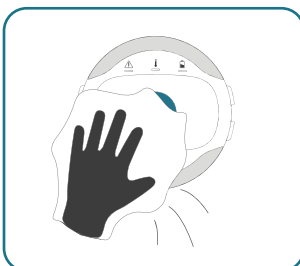
11. Reinig en desinfecteer het apparaat voordat u het bij de volgende patiënt gebruikt (zie volgend hoofdstuk).

12. Laat het apparaat rusten voor het volgende gebruik (60min). Hierdoor wordt verhitting van het apparaat bij hoge omgevingstemperaturen voorkomen en kan het desinfectiemiddel optimaal zijn werk doen.

⚠ VOORZICHTIG:

- *Breng het hulpmiddel niet meer dan één keer binnen 12 uur op dezelfde locatie aan om overstimulatie van het weefsel te voorkomen.*

7. REINIGING EN DESINFECTIE



⚠ WAARSCHUWING

- *Koppel het apparaat los voordat u het reinigt en desinfecteert.*
- *Reinig, desinfecteer of voer geen andere service- en onderhoudstaken uit tijdens het gebruik van het apparaat.*

Het COMS One-apparaat is herbruikbaar. Een grondige reiniging en desinfectie tussen gebruik bij verschillende patiënten is belangrijk.

1. Reiniging: Neem af met een schone, vochtige doek (water of niet-schurend schoonmaakmiddel).



2. Desinfectie: Desinfecteer met doekjes van de desinfectiemiddelgroep «alcohol»: Bijv. CaviWipes™ (Metrex Research, LLC) of Mikrozyd® AF (Schülke & Mayr GmbH).



VOORZICHTIG:

- Dompel het apparaat niet rechtstreeks onder in water of vloeistoffen



Veiligheidsgerelateerde tip

- Droog het apparaat niet in de magnetron
- Gebruik alleen reinigings- en desinfectiemiddelen zoals hierboven beschreven.



De band COMSrefix is bedoeld voor gebruik door één patiënt en kan met de hand worden gereinigd met niet-schurende, standaard handwasmiddelen. In de lucht laten drogen, niet in de droger of door te strijken.

Bewaar het systeem zodanig dat alleen bevoegde personen toegang hebben voor gebruik.

8. STATUSINDICATIES & PROBLEEMOPLOSSING

Indicator	Definitie	Oplossen van problemen	Opmerkingen
	Batterij vol	n.v.t.	Knippert tijdens het opladen, totdat hij volledig is opgeladen (verandert in continu groen)
	Batterij laag	Laad nu of na de volgende therapie op	Er is ten minste nog één therapie mogelijk, maar opladen wordt aanbevolen
	Batterij leeg	Laad nu op	Opladen voor de volgende therapie (opladen voor één therapie duurt ongeveer 16 minuten)
	Apparaat is oververhit	Koel apparaat voor gebruik	Laat het apparaat afkoelen voor de volgende therapie. Het is het beste om een ander apparaat te gebruiken
	Apparaatfout	Schakel het apparaat uit en weer in.	Als de fout aanhoudt, neem dan contact op met de Piomic-klantenservice

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossen van problemen
De oplader wordt warm tijdens het opladen	Dit is normaal	Geen actie nodig
De batterij-indicator knippert niet groen tijdens het opladen	De oplader is niet goed op het stopcontact aangesloten	Sluit de oplader op de juiste manier aan op een stopcontact
„	De USB-stekker is niet goed in de oplader gestoken	Steek de standaard USB-stekker correct in de oplader
„	Het stopcontact staat niet onder spanning	Controleer het stopcontact met een ander apparaat. Als het stopcontact onder spanning staat maar de COMS One niet oplaadt, neem dan contact op met de Piomic-klantenservice
De COMS One wordt warm tijdens gebruik	Dit is normaal	Geen actie nodig
De COMS One reageert niet op het indrukken van een knop	Batterij is bijna helemaal leeg	Laad het apparaat op en probeer het opnieuw. Neem contact op met de Piomic-klantenservice als de storing zich blijft voordoen
Slechts 4 lichtbronnen geven rood licht aan de onderkant van het apparaat	Dit is normaal. De overige 4 lichtbronnen zenden licht uit dat onzichtbaar is voor het menselijk oog	Geen actie nodig.  Attentie: Kijk niet rechtstreeks in de lichtbron aan de onderkant van het apparaat. Dit kan leiden tot oogletsel

9. TEKENS EN SYMBOLEN

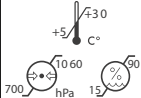
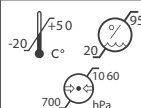
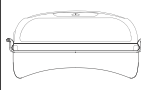
	Dit symbool geeft een veiligheidsgerelateerde tip aan.		Om de toestand van de batterij te identificeren.
	Dit symbool geeft een algemene waarschuwing aan.		Dit symbool geeft de temperatuur of functie aan die verband houdt met temperatuur.
	Dit symbool geeft stand-by aan (bevindt zich op de aan/uit-knop).		Dit symbool geeft aan dat u de gebruiksinstructies moet volgen.
	Dit symbool geeft de fabricagedatum aan.		Dit symbool geeft aan dat het apparaat niet mag worden gebruikt na de aangegeven datum.
	Dit symbool geeft de naam en het adres van de fabrikant aan.		Dit symbool geeft aan het apparaat niet te gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Dit symbool geeft aan dat het apparaat is gesteriliseerd met ethyleenoxide.		Dit symbool geeft het aantal artikelen aan (in dit geval 1 stuks).
	Dit symbool geeft een voorschriftapparaat aan. Attentie: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht (alleen voor de VS).		Dit symbool geeft een apparaat voor eenmalig gebruik aan. Gebruik het apparaat niet opnieuw.
	Dit symbool geeft een toegepast onderdeel van het type BF aan.		Dit symbool geeft de temperatuurgrens aan voor gebruik, transport en opslag.
	Dit symbool geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan.		Dit symbool geeft de atmosferische drukkbeperking aan voor gebruik, transport en opslag.
	Dit symbool geeft het serienummer van de fabrikant aan.		Dit symbool geeft de vochtgrens aan voor gebruik, transport en opslag.
	Dit symbool geeft de batchcode van de fabrikant aan.		Dit symbool geeft aan dat MR onveilig is.

	Dit symbool geeft aan dat u voorzichtig met het kwetsbare apparaat moet omgaan.		Dit symbool geeft de correcte rechtopstaande positie van het transportpakket aan.
	Dit symbool geeft aan dat het apparaat droog moet worden gehouden.		Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de Medical Device Regulation (EU) MDR 2017/745.
	Dit symbool geeft aan dat het apparaat uit de buurt van zonlicht moet worden gehouden.		Dit symbool geeft een algemene waarschuwing aan. Raadpleeg hoofdstuk 2 waarschuwings- en veiligheidsinstructies.
IP22	Dit geeft aan dat het apparaat beschermd is tegen het binnendringen van vaste stoffen groter dan 12,5 mm en druppelend water.		Dit symbool geeft aan dat het gemarkeerde product of het materiaal ervan deel uitmaakt van een terugwinnings- of recyclingproces.
	Dit symbool geeft aan dat u het apparaat niet bij het huisvuil mag gooien (alleen voor de EU).		Dit symbool geeft de DC-aansluiting weer.
	Dit symbool geeft aan dat de netadapter een apparaat van klasse II is.		Dit symbool geeft wisselstroom aan.
	Dit symbool geeft aan dat de netadapter alleen voor gebruik binnenshuis is bedoeld.		Deze CE-markering geeft aan dat wordt voldaan aan de richtlijn inzake laagspanning en elektromagnetische compatibiliteit.
	Dit symbool geeft aan dat wordt voldaan aan de wettelijke vereisten van AUS/NZ (regelgevend conformiteitsteken).		Dit symbool geeft de polariteit van de DC-stekker aan.
	Dit symbool geeft aan dat wordt voldaan aan de vereisten voor energie-efficiëntie.		Dit symbool geeft aan dat wordt voldaan aan de veiligheidsvereisten van de VS en Canada.

10. TECHNISCHE SPECIFICATIES (INCL. GARANTIE EN ONDERHOUD)

De COMS One is gecertificeerd als medische niet-laserlichtbronapparatuur. Wanneer deze in bedrijf is, genereert hij licht in het rode en bijna-infrarode spectrum rond 660 nm en 830 nm. Aan de onderkant van het apparaat bevinden zich vier emissie-openingen voor 660 nm LED's en 830 nm elk.

Apparaat	Ref. 01.0000
Optische uitvoer classificatie	Vrijgestelde groep volgens IEC 62471:2006. Dit betekent veilig onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden.
Vermogensdichtheid	Gepulseerd piekvermogen: 25 mW/cm ² ; Arbeidscyclus: ≈20%; Gemiddeld vermogen: 5 mW/cm ² De lokale variatie binnen het behandelingsgebied tussen maximale en minimale vermogensdichtheid bedraagt <factor 2,5
Maximale behandelingsdosis	5 J/cm ²
Pulsspecificaties	Maximale pulsbreedte van 0,3 ms bij een herhalingsfrequentie van 1 kHz gedurende een behandeling van 16 minuten.
Maximale spectrale instraling	660nm: 5,5 mW/(m ² nm) 830nm: 2,2 mW/(m ² nm)

Specificaties			
 kg	265 g zonder accessoires		Bedrijfsomstandigheden
 H x W x D	113 x 110 x 37 mm		Transport- / opslagcondities (ook toepasbaar tussen gebruiksmomenten)
	Medisch apparaat klasse IIa		Voeding Model S008ACM0500200 Ingang: 100-240 VAC, 50/60 Hz 300 mA Uitgang: 5,0 VDC 2,0 A Lengte USB-kabel: 1 m
	Apparaat: [VDC] 5 [W] 7,5 IP 22		Batterij (lithium-ion) 3,7 VDC Nominale vermogen 3000 mAh

Materialen	
Behuizing COMS One	Acrylnitril-butadien-styrol-copolymeer (ABS), methylmethacrylaat acrylnitril-butadien-styrol (MABS), thermoplastisch elastomeer (TPE)
COMStouch	Siliconen, polybutylenterephthalat (PBT) Sterilisatiemethode: Ethyleenoxide (EO)
COMSfix / COMSrefix	Polyamide (PA), elastan, polypropyleen (PP), synthetisch rubber

Garantie

De garantieperiode voor de COMS One bedraagt 3 jaar, indien gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade of gevolgschade veroorzaakt door een verkeerde bediening, oneigenlijk gebruik of door onbevoegde personen die het apparaat gebruiken. De garantie dekt geen normale slijtage.

Onderhoud

De COMS One is onderhouds- en servicevrij. Als het apparaat binnen de garantieperiode defect raakt door een fabricagefout, wordt het apparaat vervangen. Het originele apparaat moet worden teruggestuurd naar de leverancier. De batterij kan niet worden verwijderd.

De verwachte levensduur van het apparaat is 5 jaar.

Veiligheidsgerelateerde controles

De COMS One is een elektrisch apparaat van klasse II. De veiligheidsgerelateerde controles beperken zich tot visuele controle van apparaat en voeding op beschadigingen. Deze controles moeten voorafgaand aan elk gebruik worden uitgevoerd.

Elektrische apparaten van klasse II hebben geen beschermende aardgeleider. Het is niet nodig om de aardlekstroom te controleren.

De COMS One apparaatbehuizingen zijn volledig vervaardigd van elektrisch isolerend materiaal. Het testen van de lekstroom van de behuizing met gangbare meetinstrumenten zal daarom geen meetbare waarden opleveren.

Het apparaat heeft geen patiëntcircuits of functionele aardingsaansluitingen.

Opslag-tot therapietijd

Houd er rekening mee dat als u het product bij een zeer lage temperatuur (onder +5 graden Celsius) of een zeer hoge temperatuur (> 30 graden Celsius) bewaart, het tot 30 minuten kan duren voordat de bedrijfstemperatuur is bereikt.

Verwijdering van afval

COMS One bestaat uit metalen en kunststoffen en moet worden afgevoerd in overeenstemming met de Europese richtlijnen 2011/65/EU en 2012/19/EU. De elektronische componenten moeten afzonderlijk worden afgevoerd, in overeenstemming met de lokale voorschriften. Dit product bevat een lithium-ionbatterij die brand, explosie en brandwonden kan veroorzaken als deze niet op de juiste manier wordt verwijderd. Zorg ervoor dat u de COMS One en bijbehorende accessoires weggooit in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en toepasselijke richtlijnen voor afvalverwerking.



— Gooi het apparaat aan het einde van zijn levensduur niet weg met het normale huisvuil, maar lever het in op een officieel inzamelpunt voor hergebruik. Hierdoor draagt u bij aan het behoud van het milieu. Dit symbool is alleen geldig binnen de Europese Unie. Neem de relevante staatswetten en -regels in uw land voor verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur in acht.

Officieel adres van de fabrikant

Piomic Medical AG

Reitergasse 6

8004 Zürich

Zwitserland

www.piomic.com

Tel.: +41 44 244 19 70

EUmediq GmbH

Mörfelder Landstr. 6-8

60598 Frankfurt a. M.

Duitsland

EC

REP

Neem contact op met de fabrikant als u afwijkingen aan het apparaat waarneemt of ondervindt.

System terapeutyczny COMS One do połączonej stymulacji optycznej i magnetycznej, zwany dalej „COMS One”, jest zatwierdzony wyłącznie do użytku opisanego w niniejszej Instrukcji obsługi.

Przeczytaj informacje i pamiętaj, że niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać razem z urządzeniem. Kompaktowy i przenośny COMS One oferuje prostą i wygodną terapię ran. Badania kliniczne potwierdzają, że zastosowanie stymulacji optycznej i magnetycznej jest skuteczne w przyspieszaniu gojenia się ran.

Przeznaczenie/wskazania (kiedy używać urządzenia)

System terapeutyczny COMS One ma wspomagać gojenie się ran poprzez łączoną stymulację optyczną i magnetyczną, jako uzupełnienie standardowej opieki. Wskazaniami do stosowania systemu terapeutycznego COMS One są przewlekłe owrzodzenia nóg i stóp.

Przeciwwskazania (kiedy nie używać urządzenia)

- Aktywny nowotwór skóry, nowotwór skóry w wywiadzie lub jakiegokolwiek inny wykryty nowotwór, zmiany przed nowotworowe lub duże znamiona na obszarach, które mają być leczone
- Cięża

Docelowa grupa użytkowników

COMS One powinien być obsługiwany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych dorosłych. Użytkownicy nieprofesjonalni, w tym pacjenci, powinni używać urządzenia wyłącznie po przeszkoleniu przez profesjonalistę. Wszyscy użytkownicy nie mogą być niedośćyszający ani głusi, muszą mieć odpowiednio sprawny wzrok i czuć się swobodnie podczas korzystania z urządzeń elektronicznych.

Docelowa grupa pacjentów

COMS One jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u pacjentów wykazujących stany opisane we wskazaniach do stosowania.

Wskazany obszar zastosowania

System COMS One jest przeznaczony do użytku w profesjonalnej opiece zdrowotnej i opiece domowej.

 OSTRZEŻENIE

- Wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.

 UWAGA

- Wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować drobne lub umiarkowane obrażenia.

 Wskazówka dotycząca bezpieczeństwa

- Podają przydatne informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania urządzenia

COMS One jest przeznaczony do użytku w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi.

Firma Piomic ponosi odpowiedzialność za wpływ na bezpieczeństwo, niezawodność i działanie COMS One tylko wtedy, gdy jest ono używane zgodnie z instrukcją użytkowania.

Prosimy o przeczytanie i przestrzeganie tych ostrzeżeń i instrukcji bezpieczeństwa przed rozpoczęciem pracy. Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja obsługi jest ogólnym przewodnikiem dotyczącym korzystania z produktu. W kwestiach medycznych należy zgłaszać się do lekarza.

Niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać razem z urządzeniem.

 OSTRZEŻENIE

- Ekspozycja na pulsujące pola elektromagnetyczne może niekorzystnie wpływać na działanie rozrusznika serca. Lekarze nie powinni przepisywać tej terapii w przypadku, gdy leczenie miałoby odbywać się w bliskiej odległości od rozrusznika serca, aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu rozrusznika serca.
- Nie używaj ponownie artykułów oznaczonych jako „artykuły jednorazowego użytku” aby zapobiec infekcjom

i zakażeniom krzyżowym.

- Nie używaj materiałów eksploatacyjnych, gdy sterylne opakowanie jest uszkodzone lub gdy materiały straciły ważność. Używanie niesterylnych materiałów eksploatacyjnych może prowadzić do infekcji.
- Odtłącz urządzenie z prądu przed czyszczeniem i dezynfekcją. Jeśli urządzenie jest podłączone do prądu podczas czyszczenia i dezynfekcji, może to spowodować porażenie prądem.
- Nie czyść, nie dezynfekuj ani nie wykonuj innych czynności serwisowych i konserwacyjnych podczas użytkowania urządzenia.
- Nie używaj urządzenia podczas ładowania. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może spowodować porażenie prądem.
- Do ładowania należy używać wyłącznie oryginalnego zasilacza z certyfikatem IEC 62368-1 i kabla USB. Korzystanie z innych źródeł zasilania lub kabli może spowodować porażenie prądem lub zakłócenia elektromagnetyczne, które uniemożliwiają prawidłowe działanie urządzenia lub innych urządzeń.
- Przechowuj system poza zasięgiem dzieci i niemowląt, aby zminimalizować ryzyko uduszenia przez kable i paski
- Pasek nie jest sterylny. Aby zapobiec infekcjom przed zamocowaniem paska zakryj inne rany w pobliżu paska.
- Nie otwieraj ani nie modyfikuj urządzenia. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może spowodować porażenie prądem.



UWAGA

- Nie zanurzaj urządzenia bezpośrednio w wodzie lub innych płynach (nie nadaje się do używania podczas kąpieli, prysznica) i nie używaj w niebezpiecznym środowisku wybuchowym. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może spowodować porażenie prądem.
- W celu zapewnienia skuteczności terapeutycznej nie należy używać akcesoriów innych niż wymienione lub sprzedawane przez firmę Piomic.
- Ostrożnie zamocuj pasek, aby nie powstały obrzęki od nadmiernego ucisku.
- Nie używaj żadnych uszkodzonych części, aby zapewnić

działanie terapeutyczne.

- Nie nakładaj urządzenia więcej niż raz na 12 godzin w tym samym miejscu, aby zapobiec nadmiernej stymulacji tkanki.
- Nie stosuj urządzenia w przypadku stwierdzonej alergii na wbudowane materiały powierzchniowe (silikon, elastan, poliamid, polipropylen, guma syntetyczna), aby zapobiec reakcjom alergicznym.
- Używanie elementów sterujących, regulacji lub wykonywanie procedur innych niż określone w niniejszym dokumencie może spowodować narażenie na niebezpieczne promieniowanie.
- Nie używaj urządzenia, jeśli używasz środków/leków fotouczulających, aby zapobiec reakcjom fotoalergicznym.
- Nie patrz bezpośrednio w źródło światła na spodzie urządzenia. Może to spowodować obrażenia oczu.
- Nie używaj sprzętu chirurgicznego HF (wysokiej częstotliwości) w połączeniu z urządzeniem. Może to wpływać na działanie urządzenia.
- Nie używaj urządzenia, jeśli znajduje się bliżej niż 30 cm (12 cali) od urządzeń komunikacji bezprzewodowej, takich jak routery bezprzewodowej sieci domowej, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe. Może to uniemożliwić prawidłowe działanie urządzenia.
- Nie używaj urządzenia w pobliżu lub na innym sprzęcie. Jeśli konieczne jest ustawienie w pobliżu lub na innym sprzęcie, należy obserwować urządzenie, aby sprawdzić, czy działa normalnie w konfiguracji, w której będzie używane.



Wskazówka dotycząca bezpieczeństwa

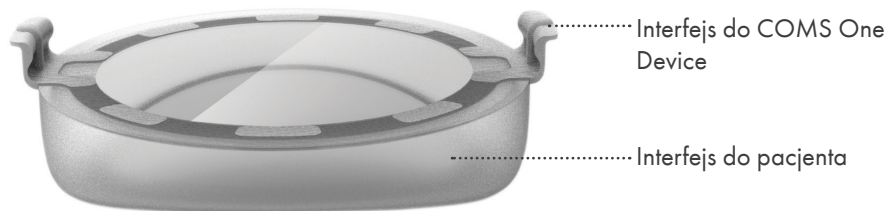
- Nie susz urządzenia w kuchenke mikrofalowej, aby nie dopuścić do uszkodzenia urządzenia.
- Aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia, należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekujących opisanych w rozdziale „Czyszczenie i dezynfekcja”
- Nie używaj urządzenia w pobliżu skanera MRI (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego). Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może prowadzić do poważnego niebezpieczeństwa.

COMS One (Nr ref. 01.0000)

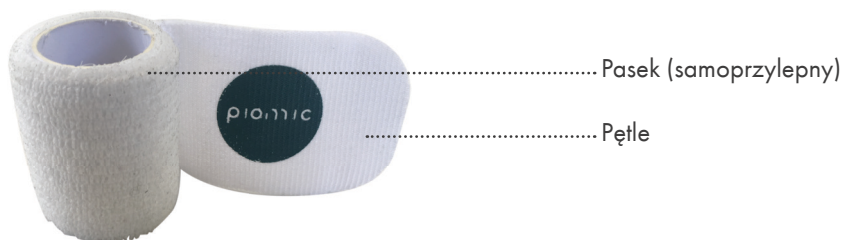


COMStouch (jedenorazowego użytku/część aplikacyjna/nr ref. 01.0001)

STERILE EO



COMSfix (jedenorazowego użytku/nr ref. 01.0002)



COMSrefix (do użytku przez jednego pacjenta/nr ref. 01.0004)

Pasek

Pętle

Haczyki

Ładowarka (nr ref. S008ACM0500200)

Ładowarka COMS One



Kabel USB



Wtyczki

Przy dostawie sprawdź kompletność i ogólny stan systemu COMS One.

System COMS One został zweryfikowany w połączeniu z wymienionymi powyżej akcesoriami. Aby zapewnić prawidłową i bezpieczną pracę, należy używać COMS One tylko z akcesoriami Piomic.

4. ŁADOWANIE BATERII

Ładowarka nie została przetestowana pod kątem stopnia ochrony IP. Ładuj urządzenie w suchym miejscu.

Kabel USB może być używany tylko do ładowania COMS One za pomocą ładowarki, a COMS One nie należy podłączać do komputerów lub innych urządzeń za pomocą kabla USB.

1. Wybierz wtyczkę pasującą do twojego gniazdka ściennego i podłącz ją do ładowarki (tylko pierwsze użycie).

UWAGA

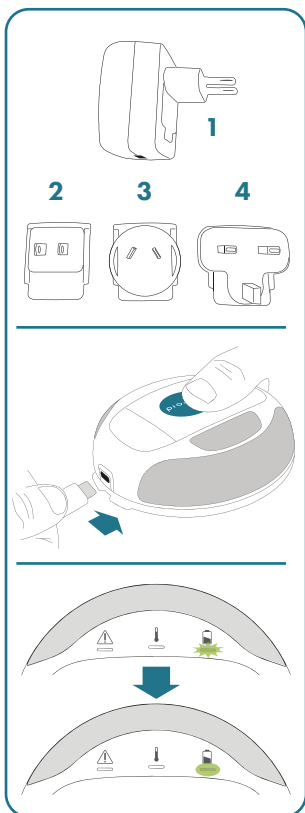
- Nie używaj urządzenia podczas ładowania. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może spowodować porażenie prądem.
- Do ładowania należy używać wyłącznie oryginalnego zasilacza z certyfikatem IEC 62368-1 i kabla USB. Korzystanie z innych źródeł zasilania lub kabli może spowodować porażenie prądem lub zakłócenia elektromagnetyczne, które uniemożliwiają prawidłowe działanie urządzenia lub innych urządzeń.

2. Podłącz ładowarkę do gniazdka ściennego i podłącz kabel USB do zasilacza COMS One i COMS One.
3. Wskaźnik baterii wskaże, że trwa ładowanie. Podczas ładowania kontrolka pod symbolem baterii będzie migać na zielono. Gdy bateria zostanie w pełni naładowana, wskaźnik baterii przestanie migać i wskaże naładowanie baterii ciągłym zielonym światłem.

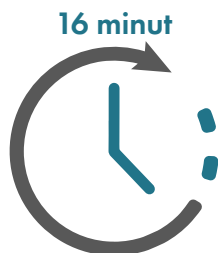
Pełne naładowanie urządzenia zajmuje około 2 godzin. Gdy urządzenie jest w pełni naładowane, wystarcza na przeprowadzenie co najmniej 6 zabiegów. Szacowana żywotność baterii wynosi 3 lata. Po 3 latach intensywnego użytkowania bateria może już nie wystarczyć na 6 zabiegów na jednym ładowaniu.

Wyjmij ładowarkę z gniazdka ściennego i wyciągnij wtyczkę USB z gniazda USB, aby odłączyć urządzenie od sieci elektrycznej.

Ładowarka i urządzenie muszą być umieszczone w łatwo dostępnym miejscu. Po naładowaniu pozostaw urządzenie na 5 minut.



5. CZAS TRWANIA TERAPII I POWTÓRZENIA



COMS One oferuje nieinwazyjne i nietoksyczne podejście terapeutyczne wspomagające gojenie się ran. System łączy technologie pulsacyjnego pola elektromagnetycznego i emisji fotonów aplikowanych miejscowo na obszar rany.

Terapia trwa **16 minut**. Aby uzyskać naukowo udowodnione wspomaganie gojenia się ran, terapię należy wykonywać **2-3 razy w tygodniu** i **powtarzać w cyklu dwóch miesięcy**.

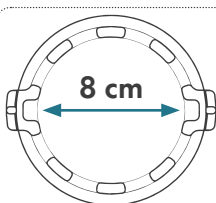
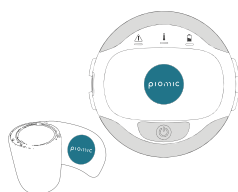
! UWAGA

- Nie nakładaj urządzenia więcej niż raz na 12 godzin w tym samym miejscu, aby zapobiec nadmiernej stymulacji tkanki.

W przypadku tej terapii nie można zasadniczo wykluczyć tymczasowego zwiększonego wysięku wydzielin i zmiany odczuwania bólu.

Oprócz stosowania terapii należy zajmować się również stosownymi działaniami towarzyszącymi związanymi z leczeniem ran, takimi jak kontrola stanu zapalnego, leczenie bólu i wysięku, kontrola wilgoci i usuwanie resztek rany.

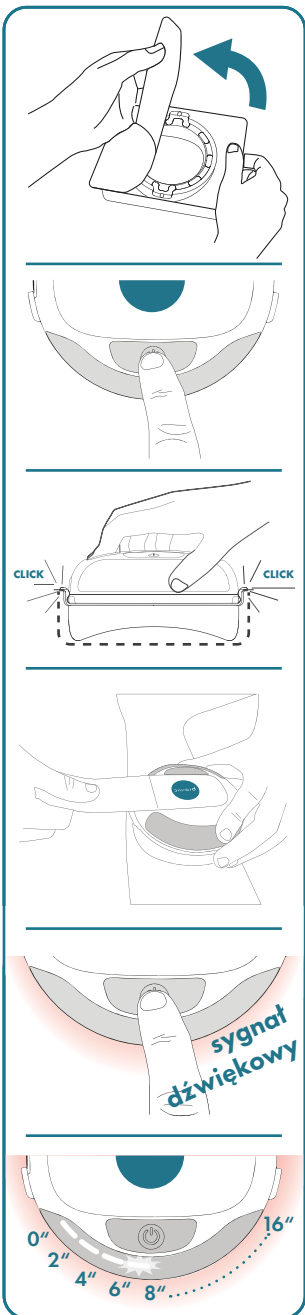
6. TERAPIA



1. Otwórz opakowanie COMSfix i umieść pasek w zasięgu urządzenia.
2. Weź zapakowany COMStouch i sprawdź, czy maksymalny rozmiar rany mieści się w średnicy COMStouch.

! OSTRZEŻENIE

- Nie używaj COMStouch, gdy sterylne opakowanie jest uszkodzone lub gdy materiał stracił ważność.



3. Ostrożnie otwórz sterylne opakowanie, nie dotykając COMStouch.

 OSTRZEŻENIE

- COMStouch jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być ponownie użyty.

4. Weź urządzenie i przytrzymaj wciśnięty przycisk włączania/wyłączania przez ponad 3 sekundy, aby włączyć urządzenie.

Urządzenie wykona wtedy autotest zasilania. Po teście urządzenie przejdzie w tryb czuwania. W trybie czuwania wskaźnik baterii pokaże, czy poziom naładowania baterii jest wystarczający do pełnej terapii (zielony, przejdź do następnego kroku) czy niewystarczający (czerwony, przejdź do rozdziału „Ładowanie baterii”).

5. Weź COMS One i zamontuj go na COMStouch. Prawidłowe zamocowanie COMStouch do COMS One zostanie zasygnalizowane odgłosem kliknięcia.

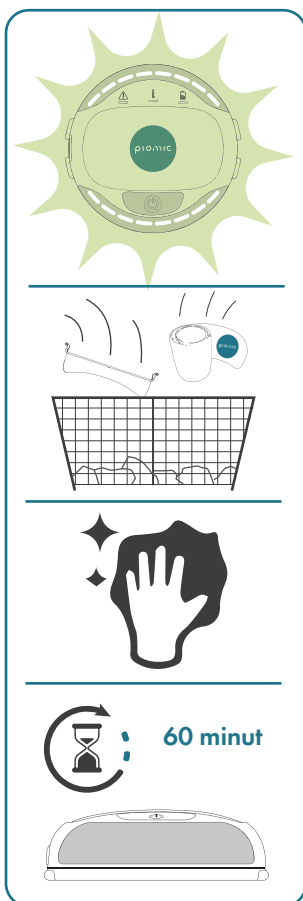
- Ostrożnie zamontuj urządzenie z dołączonym materiałem eksploatacyjnym do pacjenta za pomocą paska (pętle powinny być skierowane w stronę urządzenia / logo na logo).

 UWAGA

- Ostrożnie zamocuj pasek, aby nie powstały obrzęki od nadmiernego ucisku.

7. Naciśnij przycisk włączania/wyłączania (<1 s), aby rozpocząć terapię (usłyszysz pojedynczy sygnał dźwiękowy i zobaczysz czerwone światło na spodzie urządzenia) Aby wstrzymać terapię, naciśnij przycisk włączania/wyłączania w dowolnym momencie (<1 s).

8. Postęp terapii jest wskazywany przez migające paski postępu. Każdy oznacza 2 minuty czasu, który upłynął.



9. Terapia została zakończona.
(Usłyszysz 3-krotny sygnał dźwiękowy).

Wyłącz urządzenie, przytrzymując wciśnięty przycisk włączania/wyłączania przez ponad 3 sekundy.

10. Ostrożnie zdejmij pasek (COMSfix / COMSrefix) i COMS One z pacjenta i wyrzuć materiał jednorazowego użytku (COMStouch i COMSfix).

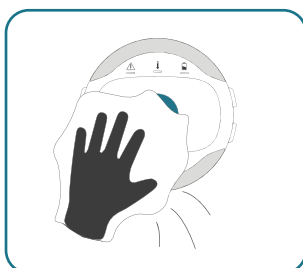
11. Oczyszczyć i zdezynfekować urządzenie przed użyciem go u kolejnego pacjenta (patrz następny rozdział).

12. Przed następnym użyciem pozostaw urządzenie nieużywając go (60 minut). Zapobiega to nagrzewaniu się urządzenia przy wysokich temperaturach otoczenia i pozwala na optymalne działanie środka dezynfekującego.

⚠ UWAGA

- Nie nakładaj urządzenia więcej niż raz na 12 godzin w tym samym miejscu, aby zapobiec nadmiernej stymulacji tkanki.

7. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA



⚠ OSTRZEŻENIE

- Odłącz urządzenie z prądu przed czyszczeniem i dezynfekcją.
- Nie czyść, nie dezynfekuj ani nie wykonuj innych czynności serwisowych i konserwacyjnych podczas użytkowania urządzenia.

Urządzenie COMS One jest wielokrotnego użytku. Ważne jest dokładne czyszczenie i dezynfekcja pomiędzy użyciem u różnych pacjentów.

1. Czyszczenie: Wytrzyj czystą, wilgotną szmatką (wodą lub detergentem bez środków ściernych).



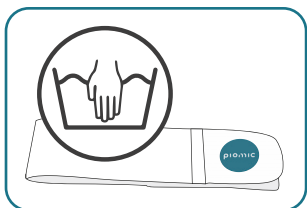
2. Dezynfekcja: Dezynfekuj chusteczkami z grupy środków dezynfekujących „alkohol”: Np. CaviWipes™ (Metrex Research, LLC) lub Mikrozyd® AF (Schülke & Mayr GmbH).

⚠ UWAGA

- Nie zanurzaj urządzenia bezpośrednio w wodzie lub innych płynach

👍 Wskazówka dotycząca bezpieczeństwa

- Nie susz urządzenia w kuchenie mikrofalowej
- Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekujących opisanych powyżej.



Pasek COMSrefix jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta i można go czyścić ręcznie standardowymi detergentami bez środków ściernych przeznaczonymi do prania ręcznego. Susz na powietrzu, nie susz w suszarce ani nie prasuj.

Przechowuj system w taki sposób, aby tylko upoważnione osoby miały dostęp do użytkowania.

8. WSKAŹNIKI STANU I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Wskaźnik	Definicja	Rozwiązywanie problemów	Uwagi
	Dobry poziom baterii	n.a.	Miga podczas ładowania do pełnego naładowania (zmiana na statyczną zieloną)
	Niski poziom baterii	Naładuj teraz lub po następnej terapii	Możliwa jest jeszcze co najmniej jedna terapia więcej, ale zalecane jest ładowanie
	Bateria rozładowana	Naładuj teraz	Naładuj przed kolejną terapią (ładowanie aby było możliwe wykonanie po nim jednej terapii trwa około 16 minut)
	Urządzenie się przegrzało	Urządzenie musi ostygnąć zanim będzie ponownie używane.	Poczekaj aż urządzenie ostygnie zanim rozpoczniesz kolejną terapię. Najlepiej użyć innego urządzenia
	Błąd urządzenia	Wyłącz urządzenie i włącz je ponownie.	Jeśli błąd będzie się powtarzał, skontaktuj się z obsługą klienta firmy Piomic

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązywanie problemów
Ładowarka nagrzewa się podczas ładowania	To normalne	Nie wymaga to żadnego działania
Wskaźnik baterii nie miga na zielono podczas ładowania	Ładowarka nie jest prawidłowo włożona do gniazdka ściennego	Prawidłowo podłącz ładowarkę do gniazdka ściennego
„	Wtyczka USB nie jest prawidłowo włożona do ładowarki	Włóż prawidłową standardową wtyczkę USB do ładowarki
„	Gniazdko ścienne nie jest pod napięciem	Sprawdź gniazdko ścienne za pomocą innego urządzenia. Jeśli gniazdko elektryczne jest pod napięciem, ale COMS One nie ładuje się, skontaktuj się z obsługą klienta firmy Piomic
COMS One nagrzewa się podczas użytkowania	To normalne	Nie wymaga to żadnego działania
COMS One nie reaguje na naciśnięcie przycisku	Bateria jest bardzo rozładowana	Naładuj urządzenie i spróbuj ponownie. Jeśli błąd będzie się powtarzał, skontaktuj się z obsługą klienta firmy Piomic
Tylko 4 źródła światła emitują czerwone światło na spodzie urządzenia	To normalne. Pozostałe 4 źródła światła emitują światło niewidoczne dla ludzkiego oka	Nie wymaga to żadnego działania ⚠ UWAGA Nie patrz bezpośrednio w źródło światła na spodzie urządzenia. Może to spowodować obrażenia oczu.

9. ZNAKI I SYMBOLE

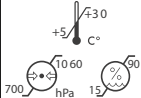
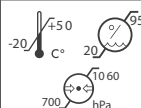
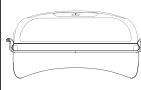
	Ten symbol oznacza wskazówkę dotyczącą bezpieczeństwa.		Aby sprawdzić stan baterii.
	Ten symbol oznacza ogólne ostrzeżenie.		Ten symbol oznacza temperaturę lub funkcję związaną z temperaturą.
	Ten symbol oznacza stan gotowości (umieszczony na przycisku włączanie/wyłączanie).		Ten symbol oznacza przestrzeganie instrukcji obsługi.
	Ten symbol oznacza datę produkcji.		Ten symbol oznacza, że urządzenie nie powinno być używane po podanej dacie.
	Ten symbol oznacza nazwę i adres producenta.		Ten symbol oznacza, że nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Ten symbol oznacza, że urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu.		Ten symbol oznacza liczbę sztuk (w tym przypadku 1 szt.).
	Ten symbol oznacza wyrób na receptę. UWAGA Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie (dotyczy to tylko Stanów Zjednoczonych).		Ten symbol oznacza wyrób jednorazowego użytku. Nie używaj urządzenia ponownie.
	Ten symbol oznacza część użytkową typu BF.		Ten symbol oznacza ograniczenie temperatury podczas pracy, transportu i przechowywania.
	Ten symbol oznacza numer katalogowy producenta.		Ten symbol oznacza ograniczenie ciśnienia atmosferycznego podczas pracy, transportu i przechowywania.
	Ten symbol oznacza numer seryjny producenta.		Ten symbol oznacza ograniczenie wilgotności podczas pracy, transportu i przechowywania.
	Ten symbol oznacza kod partii producenta.		Ten symbol oznacza zagrożenie MR.

	Ten symbol oznacza, że należy obchodzić się ostrożnie z delikatnym urządzeniem.		Ten symbol wskazuje prawidłową pionową pozycję opakowania transportowego.
	Ten symbol oznacza konieczność utrzymywania urządzenia w stanie suchym.		Ten symbol oznacza, że urządzenie jest zgodne z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych MDR 2017/745.
	Ten symbol oznacza konieczność utrzymywania urządzenia z dala od promieniowania słonecznego.		Ten symbol oznacza ogólne ostrzeżenie. Patrz rozdział 2 ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa.
IP22	Symbol ten wskazuje, że urządzenie jest chronione przed wnikaniem ciał stałych większych niż 12,5 mm i kapiącą wodą.		Ten symbol wskazuje, że oznaczony przedmiot lub jego materiał jest częścią procesu odzysku lub recyklingu.
	Ten symbol oznacza, że nie należy wyrzucać urządzenia razem z odpadami domowymi (dotyczy tylko UE).		Ten symbol oznacza gniazdo prądu stałego.
	Ten symbol oznacza, że zasilacz sieciowy jest urządzeniem klasy II.		Ten symbol oznacza prąd przemienny.
	Ten symbol oznacza, że zasilacz sieciowy jest do użytku wyłącznie w pomieszczeniach.		Ten znak CE oznacza zgodność z dyrektywą niskonapięciową i kompatybilności elektromagnetycznej.
	Ten symbol oznacza zgodność z wymogami regulacyjnymi Australii / Nowej Zelandii (znak zgodności z przepisami).		Ten symbol oznacza polaryzację złącza zasilania DC.
	Ten symbol oznacza zgodność z wymogami dotyczącymi efektywności energetycznej.		Ten symbol oznacza zgodność z wymogami bezpieczeństwa USA i Kanady.

10. SPECYFIKACJE TECHNICZNE (WŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ I KONSERWACJĄ)

COMS One jest certyfikowany jako sprzęt medyczny z nielaseryowym źródłem światła. Podczas pracy generuje światło w zakresie czerwieni i bliskiej podczerwieni około 660 nm i 830 nm. W dolnej części urządzenia znajdują się cztery otwory emisyjne dla diod 660 nm i 830 nm każdy.

Urządzenie	Nr ref. 01.0000
Klasyfikacja wyjść optycznych	Grupa zwolniona zgodnie z normą IEC 62471: 2006. Oznacza bezpieczny w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach.
Gęstość mocy	Moc szczytowa impulsu: 25 mW / cm ² ; Cykl pracy: ≈20%; Średnia moc: 5 mW/cm ² Lokalna zmienność na leczonym obszarze między maksymalną a minimalną gęstością mocy wynosi <współczynnik 2,5
Maksymalna dawka lecznicza	5 J/cm ²
Specyfikacje impulsu	Maksymalna szerokość impulsu 0,3 ms przy częstotliwości powtarzania 1 kHz przez 16 min leczenia.
Maksymalne natężenie promieniowania widmowego	660nm: 5.5 mW/(m ² nm) 830nm: 2.2 mW/(m ² nm)

Specyfikacja			
 kg	265 g bez akcesoriów		Warunki pracy
 H x W x D	113 x 110 x 37 mm		Warunki transportu / przechowywania (mają również zastosowanie pomiędzy kolejnym użytkowaniem urządzenia)
	Urządzenie medyczne klasy IIa		Zasilacz Model S008ACM0500200 Moc wejściowa: 100-240 VAC, 50/60 Hz 300 mA Moc wyjściowa: 5.0 VDC 2.0 A Długość kabla USB: 1 m
	Urządzenie [VDC] 5 [W] 7.5 IP 22		Bateria (Lithium-Ion) 3.7 VDC Rated Capacity 3000 mAh

Materiały	
Obudowa COMS One	Kopolimer akrylonitrylo-butadienowo-styrolowy (ABS), metakrylan metylu Akrylonitryl-butadien-styrol (MABS), elastomer termoplastyczny (TPE)
COMStouch	Silikon, tereftalan polibutylotlenowy (PBT) Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu (EO)
COMSfix / COMSrefix	Poliamid (PA), elastan, polipropylen (PP), guma syntetyczna

Gwarancja

Okres gwarancji na COMS One wynosi 3 lata, jeśli produkt jest używany zgodnie z instrukcją użytkowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody lub szkody następne spowodowane nieprawidłową obsługą, niewłaściwym użytkowaniem lub nieupoważnionymi osobami używającymi urządzenia. Gwarancja nie obejmuje zużycia.

Konserwacja

COMS One nie wymaga konserwacji i nie wymaga serwisowania. Jeżeli urządzenie ulegnie awarii w okresie gwarancyjnym z powodu wady produkcyjnej, zostanie ono wymienione.

Oryginalne urządzenie będzie musiało zostać zwrócone do dostawcy. Baterii nie można wyjąć.

Przewidywana żywotność urządzenia to 5 lat.

Kontrole dotycząca bezpieczeństwa

COMS One jest urządzeniem elektrycznym klasy II. Kontrole bezpieczeństwa ograniczają się do oględzin urządzenia i źródła zasilania pod kątem uszkodzeń. Kontrole te należy przeprowadzić przed każdym użyciem.

Urządzenia elektryczne klasy II nie mają przewodu ochronnego. Nie ma potrzeby sprawdzania prądu uziemienia.

Obudowy urządzeń COMS One są w całości wykonane z materiału elektroizolacyjnego. Dlatego też testy prądu upływu obudowy przy użyciu zwykłych przyrządów pomia-

rowych nie ujawnią mierzalnych wartości.

Urządzenie nie ma obwodów pacjenta ani funkcjonalnych połączeń uziemiających.

Przechowywanie do czasu terapii

Pamiętaj, że jeśli przechowujesz produkt w bardzo niskiej temperaturze (poniżej +5 stopni Celsjusza) lub w bardzo wysokiej temperaturze (> 30 stopni Celsjusza), osiągnięcie temperatury roboczej może zająć do 30 minut.

Utylizacja

COMS One zawiera metale i tworzywa sztuczne i należy go utylizować zgodnie z europejskimi dyrektywami 2011/65 / UE i 2012/19 / UE. Komponenty elektroniczne należy utylizować oddzielnie, zgodnie z lokalnymi przepisami. Ten produkt zawiera baterię litowo-jonową, która w przypadku nieprawidłowej utylizacji wiąże się z ryzykiem pożaru, wybuchu i poparzeń. Należy zwrócić odpowiednią uwagę, aby zutylizować COMS One i jego akcesoria zgodnie z lokalnymi przepisami i stosownymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji.



Po zakończeniu okresu użytkowania nie wyrzucaj urządzenia razem z normalnymi odpadami domowymi, ale oddaj je w oficjalnym punkcie zbiórki do recyklingu. W ten sposób pomagasz chronić środowisko. Ten symbol obowiązuje tylko w Unii Europejskiej. Prosimy o przestrzeganie odpowiednich praw i zasad obowiązujących w Twoim kraju w zakresie utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Adres prawny producenta

Piomic Medical AG
Reitergasse 6
8004 Zürich
Szwajcaria
www.piomic.com
Tel.: +41 44 244 19 70

EUmediq GmbH
Mörfelder Landstr. 6-8
60598 Frankfurt a. M.
Niemcy

EC

REP

Prosimy o kontakt z producentem w przypadku napotkania lub wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu urządzenia.

1. ÚVODNÍ INFORMACE

Léčebný systém COMS One, tedy kombinovaná optická a magnetická stimulace, dále jen jako „COMS One“, je schválen výlučně pro použití k účelu stanovenému v tomto návodu k použití.

Seznamte se s informacemi a uchovávejte tento návod k použití společně s přístrojem.

Kompaktní a přenosný systém COMS One je určen k jednoduché a komfortní léčbě ran. Bylo klinicky ověřeno, že optická a magnetická stimulace, kterou využívá, je účinná jako podpůrná léčba ran.

Určený účel použití/indikace (kdy se zařízení používá)

Léčebný systém COMS One je určen jako doplněk standardní péče a napomáhá hojení ran; k tomu používá technologii kombinované optické a magnetické stimulace. Mezi indikace léčebného systému COMS One patří chronické vředy na dolních končetinách a nohách.

Kontraindikace (kdy se zařízení nepoužívá)

- Aktivní rakovina kůže, prodělaná rakovina kůže nebo jakýkoliv jiný zjištěný typ rakoviny, prekancerózní léze nebo velká mateřská znaménka na místech, která se mají léčit
- Těhotenství

Cílová skupina uživatelů

Systém COMS One je určen k použití řádně poučenými dospělými osobami. Uživatelé laici, včetně pacientů, smí používat zařízení pouze podle pokynů profesionálního zdravotníka. Uživatelé nesmí být nedoslýchaví ani hluchší, musí mít dostatečně dobrý zrak a nesmí mít problémy s používáním elektronických přístrojů.

Cílová skupina pacientů

COMS One je určen k použití pacienty se zdravotními problémy popsány v indikacích pro použití.

Určené prostředí použití

Systém COMS One je určen k použití v prostředí, kde se poskytuje profesionální zdravotní péče a domácí péče.

2. VÝSTRAHY A BEZPEČENOSTNÍ POKYNY

VÝSTRAHA

- Upozornění na možné hrozící nebezpečí, které by mohlo mít za následek smrt nebo vážné zranění, jestliže mu nebude zabráněno.

VAROVÁNÍ

- Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla znamenat lehké nebo středně těžké zranění, jestliže jí nebude zabráněno.

Bezpečnostní tip

- Upozornění na užitečnou informaci týkající se bezpečného použití zařízení

Systém COMS One je určen k použití, které je popsáno v tomto návodu k použití.

Společnost Piomic ponese odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a provozní funkci systému COMS One pouze v případě, že se bude systém používat podle pokynů v návodu k použití.

Před zahájením práce se zařízením se nejprve seznámte s těmito výstrahami a bezpečnostními pokyny a postupujte podle nich. Upozorňujeme na to, že tento návod obsahuje všeobecné pokyny k použití výrobku. Zdravotní stav musí posoudit lékař.

Tento návod k použití se musí uchovávat společně s přístrojem.

VÝSTRAHA

- Funkci kardiostimulátoru může nepříznivě ovlivnit expozice přístroje pulzním elektromagnetickým polím. Lékaři by neměli tuto léčbu předepsat, pokud bude ošetření probíhat v těsné blízkosti kardiostimulátoru, aby se tak předešlo závadě na kardiostimulátoru.
- Nepoužívejte znovu předměty označené jako „jednorázové“, abyste předešli infekcím a křížovým kontaminacím.

- Nepoužívejte spotřební zboží, jestliže bude jeho obal poškozen anebo jestliže vypršela jeho doba použitelnosti. Použití nesterilního spotřebního zboží může vést k infekcím.
- Před čištěním a dezinfikováním přístroj odpojte od elektrického napájení. Pokud by zařízení zůstalo během čištění a dezinfikování připojeno k elektrickému napájení, mohlo by dojít k úderu elektrickým proudem.
- Nečistěte, nedezinfikujte, ani neprovádějte žádné jiné servisní a údržbové úkony během použití zařízení.
- Nepoužívejte zařízení během nabíjení. Nedodržení tohoto pokynu může vést k úderu elektrickým proudem.
- Používejte k nabíjení výhradně originální napájecí zdroj s certifikací podle IEC 62368 -1 a USB kabel. Použití jiných napájecích zdrojů nebo kabelů může vést k úderu elektrickým proudem nebo elektromagnetickému rušení, které zamezí správné provozní činnosti přístroje nebo jiných zařízení.
- Skladujte systém mimo dosah dětí a nemluvňat, abyste minimalizovali nebezpečí zardoušení kabelem a zápěstní páskou
- Zápěstní páska není sterilní. Jiné rány v blízkosti zápěstní pásky zakryjte ještě před připevněním pásky, abyste předešli infikování ran.
- Neotevírejte zařízení, ani na něm neprovádějte žádné úpravy. Nedodržení tohoto pokynu může vést k úderu elektrickým proudem.



VAROVÁNÍ

- Neponořujte zařízení do vody ani jiné kapaliny (přístroj není vhodný k použití během koupele, sprchování) a nepoužívejte ho v prostředích s nebezpečím výbuchu. Nedodržení tohoto pokynu může vést k úderu elektrickým proudem.
- Nepoužívejte jiné příslušenství než to, které určuje nebo prodává společnost Piomic, abyste dosáhli léčebného účinku.
- Zápěstní pásku je potřeba připevnit opatrně tak, aby nedošlo ke vzniku otoků v důsledku tlaku.
- Nepoužívejte žádné poškozené prvky, abyste dosáhli léčebného účinku.

- Nepoužívejte zařízení více než jednou za 12 hodin na jednom místě, abyste předešli nadměrné stimulaci tkáně.
- Nepoužívejte zařízení při známých alergiích na povrchové materiály zařízení (silikon, elastan, polyamid, polypropylen, syntetická pryž), abyste předešli alergickým reakcím.
- Způsoby ovládání, změny v nastavení anebo postupy, které nejsou uvedeny v tomto návodu, mohou vést k vystavení nebezpečné radiaci.
- Nepoužívejte zařízení, jestliže budete používat fotosenzibilizační prostředky/léky, abyste předešli fotoalergickým reakcím.
- Nedívejte se přímo do zdroje světla na spodní straně zařízení. Mohlo by to vést ke zranění očí.
- Nepoužívejte společně s tímto zařízením vysokofrekvenční (HF) chirurgické přístroje. Může to mít vliv na provozní činnost tohoto zařízení.
- Nepoužívejte zařízení, pokud se bude nacházet ve vzdálenosti do 30 cm od bezdrátového komunikačního přístroje, například bezdrátových směrovačů domácí sítě, mobilních telefonů, bezdrátových telefonů a jejich základových stanic. Zařízení by nemuselo pracovat správným způsobem.
- Nepoužívejte zařízení vedle jiného zařízení, ani na jiném zařízení. Jestliže bude potřeba zařízení používat vedle sebe nebo na sobě, musí se přístroj sledovat, abyste měli jistotu, že pracuje normálně tak, jak má.

Bezpečnostní tip

- Nesušte zařízení mikrovlnami, protože by mohlo dojít k poškození zařízení.
- Používejte výhradně čisticí a dezinfekční prostředky uvedené v části „Čištění a dezinfekce“, abyste předešli poškození zařízení.
- Nepoužívejte zařízení v blízkosti MRI skeneru (zobrazování magnetickou rezonancí). Nedodržení tohoto pokynu může vést k vážnému nebezpečí.

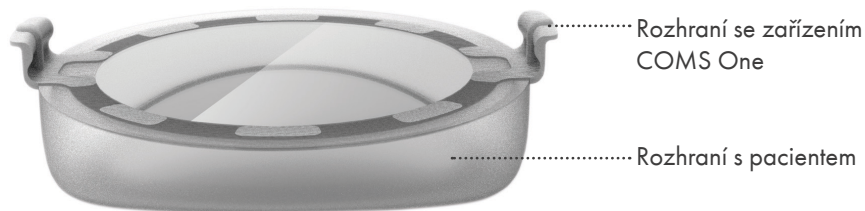
3. HLAVNÍ ČÁSTI SYSTÉMU

COMS One (ref. č. 01.0000)

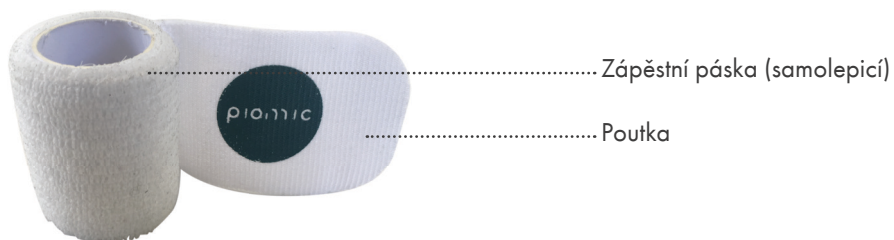


COMStouch (k jednorázovému použití/příložná část/ref. č. 01.0001)

STERILE EO



COMSfix (k jednorázovému použití/ref. č. 01.0002)



COMSrefix (použití jedním pacientem/ ref. č. 01.0004)**Nabíječka (ref. č. S008ACM0500200)**

Po doručení zkontrolujte, zda je dodávka systému COMS One kompletní, a celkový stav systému.

Systém COMS One byl verifikován, pokud jde o použití s výše uvedenými prvky příslušenství. Z důvodu správné a bezpečné funkce používejte systém COMS One výhradně s příslušenstvím Piomic.

4. NABÍJENÍ BATERIE

Nabíječka neabsolvovala IP test. Nabíjejte proto zařízení na suchém místě.

USB kabel se smí používat výlučně k nabíjení systému COMS One z nabíječky a nesmí se používat k připojení systému COMS One k počítačům nebo jiným zařízením.

1. Vyberte zástrčku kompatibilní s vaší síťovou zásuvkou a připevněte ji k nabíječce (pouze před prvním použitím).

! VAROVÁNÍ

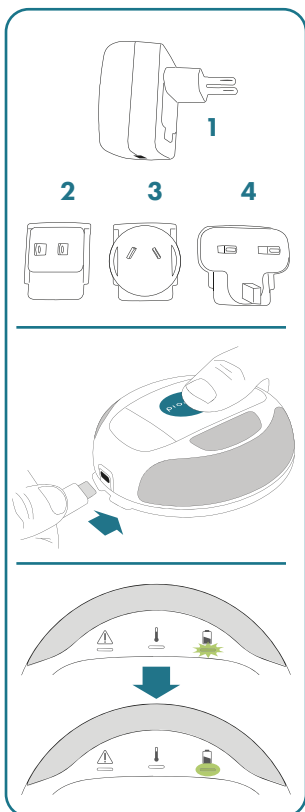
- Nepoužívejte zařízení během nabíjení. Nedodržení tohoto pokynu může vést k úderu elektrickým proudem.
- Používejte k nabíjení výhradně originální napájecí zdroj s certifikací podle IEC 62368 -1 a USB kabel. Použití jiných napájecích zdrojů nebo kabelů může vést k úderu elektrickým proudem nebo elektromagnetickému rušení, které zamezí správné provozní činnosti přístroje nebo jiných zařízení.

2. Zapojte nabíječku do síťové zásuvky a připojte USB kabel k napájecímu zdroji COMS One a k systému COMS One.
3. Kontrolka baterie bude signalizovat nabíjení. Během nabíjení bude kontrolka pod symbolem baterie blikat zelenou barvou. Po úplném nabití přestane kontrolka baterie blikat a trvalým svícením zelenou barvou vás bude informovat o plném nabití baterie.

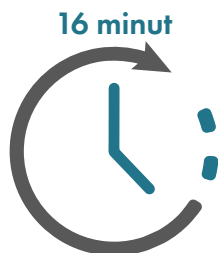
Plné nabití zařízení trvá asi 2 hodiny. Po úplném nabití má zařízení dostatek energie minimálně pro 6 ošetření. Předpokládaná životnost baterie činí 3 roky. Po 3 letech intenzivního používání už jedno nabití nemusí stačit na 6 ošetření.

Vytáhněte nabíječku ze síťové zásuvky a vytáhněte USB zástrčku z USB zásuvky, abyste tak zařízení odpojili od síťového napájení.

Nabíječku a zařízení položte na snadno dostupné místo. Po nabíjení nechte zařízení v klidovém stavu po dobu 5 minut.



5. DÉLKA LÉČBY A JEJÍ OPAKOVÁNÍ



COMS One představuje neinvazivní a netoxický léčebný přístup na podporu hojení ran. Systém kombinuje technologie impulzních elektromagnetických polí a emise fotonů s lokální aplikací v místě rány. Léčba trvá **16 minut**. K dosažení vědecky prokázané podpory při hojení ran se musí léčba opakovat **2–3krát týdně po dobu dvou měsíců**.

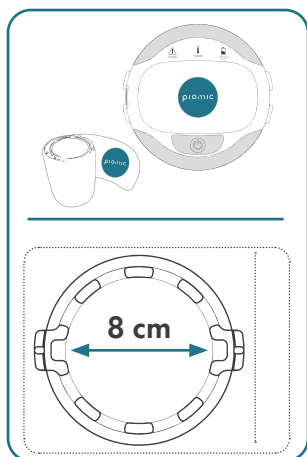
⚠ VAROVÁNÍ

- *Nepoužívejte zařízení více než jednou za 12 hodin na jednom místě, abyste předešli nadměrné stimulaci tkáně.*

U této léčby nelze obecně vyloučit dočasně zvýšenou produkci výpotků a změněné vnímání bolesti.

Je potřeba se také zaměřit na aplikovatelná doprovodná opatření pro péči o rány, jako jsou kontrola zánětů, řízení bolesti a výpotků, kontrola vlhkosti a odstranění buněčného odpadu z rány.

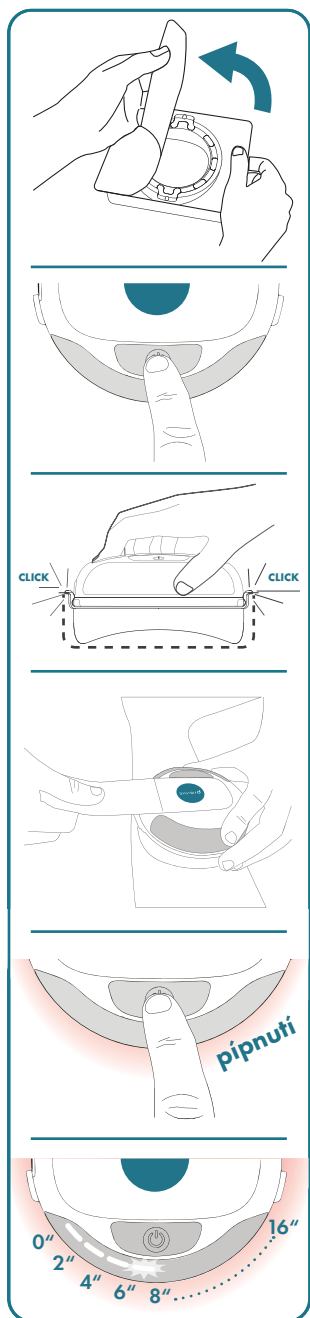
6. LÉČBA



1. Otevřete obal zápěstní pásky COMSfix a položte pásku do blízkosti zařízení.
2. Vezměte zabalený adaptér COMStouch a zkontrolujte, zda maximální velikost rány nepřesahuje průměr adaptéru COMStouch.

⚠ VÝSTRAHA

- *Nepoužívejte adaptér COMStouch, jestliže bude jeho obal poškozen anebo jestliže vypršela jeho doba použitelnosti.*



3. Opatrně otevřete sterilní obal; nedotýkejte se přitom adaptéru COMStouch.

⚠ VÝSTRAHA

- COMStouch je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí se tedy používat opakovaně.

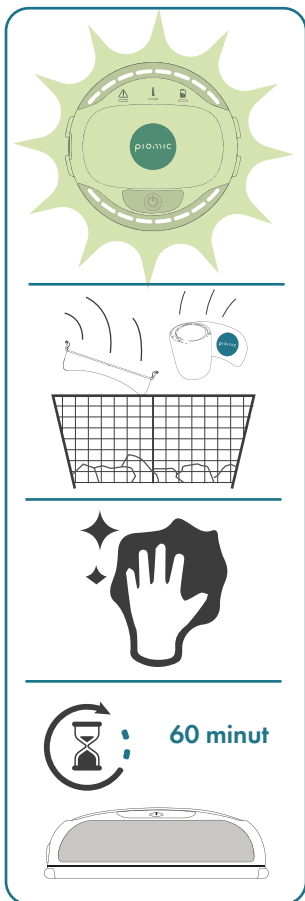
4. Vezměte přístroj a stiskněte a přidržte tlačítko Zap/Vyp na 3 sekundy. Zařízení se zapne. Následně přístroj provede vlastní diagnostiku. Po dokončení diagnostiky se přístroj nastaví do pohotovostního režimu. V pohotovostním režimu vám kontrolka baterie ukáže, zda kapacita nabití baterie je dostatečná pro dokončení celé léčby (zelená kontrolka znamená, že můžete pokračovat dalším krokem) anebo není dostatečná (bude svítit červeně, postupujte podle pokynů v kapitole „Nabíjení baterie“).
5. Vezměte systém COMS One a připevněte ho k adaptéru COMStouch. Správné připevnění k adaptéru COMStouch k systému COMS One poznáte podle slyšitelného zacvaknutí.
6. S použitím zápěstní pásky opatrně připevněte přístroj s připojeným spotřebním zbožím k pacientovi (poutka musí směřovat k přístroji/logo na logo).

⚠ VAROVÁNÍ

- Zápěstní pásku je potřeba připevnit opatrně tak, aby nedošlo ke vzniku otoků v důsledku tlaku.
7. Pro zahájení léčby stiskněte krátce tlačítko Zap/Vyp (<1 s) (uslyšíte jedno pípnutí a na spodní straně zařízení se objeví červené světlo)

Pro pozastavení léčby kdykoliv stiskněte tlačítko Zap/Vyp (<1 s).

8. Průběh léčby je znázorněn blikáním časových čárek. Každá čárka představuje 2 minuty uplynuté léčby.



9. Léčba byla dokončena.
(přístroj po dokončení 3x zapípá).

Stisknutím a přidržením tlačítka Zap/Vyp na 3 sekundy vypnete zařízení.

10. Opatrně z pacienta odeberte zápěstní pásku (COMSfix/COMSrefix) a systém COMS One a zlikvidujte jednorázový materiál (tzn. COMStouch a COMSfix).

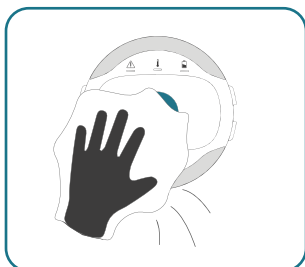
11. Před použitím přístroje k léčbě dalšího pacienta přístroj vyčistěte a vydezinfikujte (viz následující kapitola).

12. Před dalším použitím ponechte zařízení v klidu (60 minut). Tím předejdete přehřátí přístroje při použití v prostředích se zvýšenou teplotou a umožníte optimální účinek dezinfekčního přípravku.

⚠ VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte zařízení více než jednou za 12 hodin na jednom místě, abyste předešli nadměrné stimulaci tkáně.

7. ČIŠTĚNÍ A DEZINFIKOVÁNÍ



⚠ VÝSTRAHA

- Před čištěním a dezinfikováním přístroj odpojte od elektrického napájení.
- Nečistěte, nedezinfikujte, ani neprovádějte žádné jiné servisní a údržbové úkony během použití zařízení.

Zařízení COMS One je určeno k opakovanému použití. Je důležité přístroj vyčistit a vydezinfikovat v přestávce mezi použitím na různých pacientech.

- Čištění: Otřete přístroj čistým, vlhkým hadříkem (navlhčeným ve vodě nebo neabrazivním čistícím přípravku).



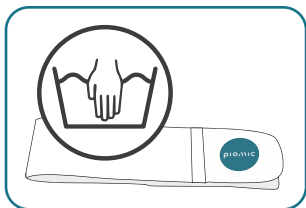
2. Dezinfikování: Dezinfikujte přístroj ubrousky ze skupiny dezinfekčních prostředků „alkohol“: např. CaviWipes™ (Metrex Research, LLC) nebo Mikrozid® AF (Schülke & Mayr GmbH).

VAROVÁNÍ

- Nevkládejte přístroj přímo do vody, ani do jiné tekutiny

Bezpečnostní tip

- Nepoužívejte k sušení přístroje mikrovlny
- Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky, které jsou zde uvedeny.



Zápěstní páska COMSrefix se smí používat pouze na jednom pacientovi a je možné ji čistit ručně neabrazivním, standardním prostředkem na mytí rukou. Nechte uschnout na vzduchu, nesušte s bubnové sušičce, ani nežehlete.

Skladujte systém tak, aby k němu měly přístup pouze oprávněné osoby.

8. STAVOVÉ INFORMACE A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Ukazatel	Definice	Řešení problémů	Poznámky
	Baterie je dostatečně nabitá	Není dostupné	Blikání během nabíjení do plné kapacity (blikání se změni na trvalé svícení)
	Nízký stav baterie	Nabijte nyní nebo po další léčbě	Je možné absolvovat ještě minimálně jednu baterii, ale doporučujeme přístroj nabít
	Baterie je vybitá	Nabijte teď	Nabijte před následující léčbou (nabíjení pro jednu léčbu trvá asi 16 minut)
	Zařízení se přehřálo	Před použitím nechte zařízení vychladnout	Před další léčbou nechte zařízení vychladnout. Použijte ideálně jiné zařízení
	Chyba zařízení	Vypněte přístroj a potom ho znovu zapněte.	Jestliže chyba přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti Piomic

Problém	Možná příčina	Řešení problémů
Nabíječka se během nabíjení zahřívá	To je normální.	Není potřeba přijímat žádné opatření.
Ukazatel baterie během nabíjení neblíká zelenou barvou	Nabíječka není správným způsobem zapojena do síťové zásuvky	Zasuňte nabíječku do síťové zásuvky správným způsobem
„	USB konektor není správným způsobem zapojen v nabíječce	Zasuňte standardní USB konektor správným způsobem do nabíječky
„	Síťová zásuvka není připojena k napájení	S použitím jiného spotřebiče zkontrolujte funkčnost síťové zásuvky. Jestliže bude síťová zásuvka připojena k napájení, ale systém COMS One se nebude nabíjet, kontaktujte zákaznický servis společnosti Piomic.
Systém COMS One se při použití zahřívá	To je normální.	Není potřeba přijímat žádné opatření.
Systém COMS One nereaguje na stisknutí tlačítka	Baterie je hluboce vybitá	Nabijte zařízení a zkuste to znovu. Jestliže chyba přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti Piomic
Pouze 4 světelné zdroje vydávají červené světlo na spodní straně zařízení	To je normální. Další 4 světelné zdroje vydávají světlo, které je pro lidské oko neviditelné	Není potřeba přijímat žádné opatření. ⚠ VAROVÁNÍ: Nedívejte se přímo do zdroje světla na spodní straně zařízení. Mohlo by to vést ke zranění očí

9. ZNAČKY A SYMBOLY

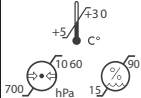
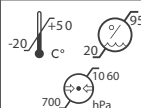
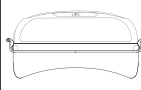
	Tento symbol označuje bezpečnostní tip.		Identifikace stavu nabití baterie.
	Tento symbol označuje všeobecnou výstrahu.		Tento symbol označuje teplotu nebo funkci spojenou s teplotou.
	Tento symbol označuje pohotovostní režim (nachází se na tlačítku Zap/Vyp).		Tento symbol vás vyzývá k tomu, abyste postupovali podle návodu k použití.
	Tento symbol označuje datum výroby.		Tento symbol upozorňuje na to, že se zařízení nesmí používat po uplynutí uvedeného data.
	Tento symbol označuje název a adresu výrobce.		Tento symbol upozorňuje na to, že při poškození obalu se zařízení nesmí používat.
	Tento symbol upozorňuje na to, že je zařízení sterilizováno etylenoxidem.		Tento symbol označuje počet položek (1 kus v tomto obalu).
	Tento symbol vyjadřuje, že se jedná o přístroj s omezeným prodejem. VAROVÁNÍ: Podle federálních zákonů Spojených států smí toto zařízení prodávat pouze lékaři, případně ho smí prodávat jiné osoby na objednávku lékaře (platí pouze pro Spojené státy).		Tento symbol označuje zařízení k jednorázovému použití. Nepoužívejte takové zařízení opakovaně.
	Tento symbol označuje příložnou část typu BF.		Tento symbol upozorňuje na omezenou hodnotu teploty pro provozní činnost, přepravu a skladování.
	Tento symbol označuje katalogové číslo výrobce.		Tento symbol upozorňuje na omezenou hodnotu atmosférického tlaku pro provozní činnost, přepravu a skladování.
	Tento symbol označuje výrobní číslo výrobce.		Tento symbol upozorňuje na omezenou hodnotu vlhkosti pro provozní činnost, přepravu a skladování.
	Tento symbol označuje kód šarže výrobce.		Tento symbol upozorňuje na nebezpečnost pro magnetickou rezonanci.

	Tento symbol upozorňuje na to, že s křehkým zařízením se musí zacházet opatrně.		Tento symbol označuje správnou svislou pozici přepravního obalu.
	Tento symbol upozorňuje na to, abyste uchovávali zařízení v suchu.		Tento symbol označuje, že prostředek je v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) MDR 2017/745.
	Tento symbol upozorňuje na to, abyste přístroj uchovávali mimo dosah slunečního světla.		Tento symbol označuje všeobecnou výstrahu. Viz kapitola 2 Výstrahy a bezpečnostní pokyny.
IP22	Tento symbol informuje o tom, že je zařízení chráněno proti průniku pevných látek větších než 12,5 mm a kapající vodě.		Tento symbol upozorňuje na to, že označenou položku nebo její materiál je možné znovu použít nebo recyklovat.
	Tento symbol upozorňuje na to, že se zařízení nesmí likvidovat společně se směsným odpadem (platí pouze pro EU).		Tento symbol označuje síťovou zásuvku se stejnosměrným proudem.
	Tento symbol informuje o tom, že síťový adaptér je zařízením třídy II.		Tento symbol označuje střídavý proud.
	Tento symbol upozorňuje na to, že je síťový adaptér určen pouze k použití v interiéru.		Tato značka CE informuje o tom, že jsou splněny požadavky směrnice o nízkém napětí a směrnice o elektromagnetické kompatibilitě.
	Tento symbol informuje o tom, že jsou splněny požadavky předpisů platných v Austrálii/na Novém Zélandu (značka shody s předpisy).		Symbol označuje polaritu napájecí zástrčky DC.
	Tento symbol informuje o tom, že jsou splněny požadavky na energetickou účinnost.		Tento symbol informuje o tom, že jsou splněny bezpečnostní požadavky předpisů platných ve Spojených státech a v Kanadě.

10. TECHNICKÉ PARAMETRY (VČETNĚ INFORMACÍ O ZÁRUCE A PREVENTIVNÍ ÚDRŽBĚ)

COMS One je certifikován jako lékařské zařízení s nelaserovým zdrojem světla. Při provozní činnosti zařízení generuje světlo v červeném a téměř infračerveném spektru kolem 660 nm a 830 nm. Na spodní straně zařízení se nachází čtyři otvory na emitování LED světla, každé s rozsahem 660 nm a 830 nm.

Zařízení	Ref. č. 01.0000
Klasifikace optického výstupu	Vyloučená skupina podle normy IEC 62471:2006. Za přiměřeně předvídatelných podmínek se výrobek považuje za bezpečný.
Výkonová hustota	Špičková hodnota výkonu: 25 mW/cm ² ; Zatížení: ≈20 %; Průměrná výkonová hustota: 5 mW/cm ² Lokální odchylky v místě ošetření mezi maximální a minimální výkonovou hustotou jsou < faktor 2,5
Maximální léčebná dávka	5 J/cm ²
Vlastnosti impulsu	Maximální šířka impulsu 0,3 ms s obnovovací frekvencí 1 KHz u léčby v délce 16 minut.
Maximální spektrální intenzita ozáření	660 nm: 5,5 mW/(m ² nm) 830 nm: 2,2 mW/(m ² nm)

Technické parametry			
 kg	265 g bez příslušenství		Provozní podmínky
 H x W x D	113 x 110 x 37 mm		Podmínky při přepravě/ skladování (platí i pro podmínky mezi použitím)
	Zdravotnické zařízení třídy IIa		Napájení Model S008ACM0500200 Vstup: 100-240 VAC, 50/60 Hz 300 mA Výstup: 5,0 VDC 2,0 A Délka USB kabelu: 1 m
	Zařízení: [VDC] 5 [W] 7.5 IP 22		Baterie (Li-Ion) 3,7 VDC Jmenovitá kapacita 3 000 mAh

Materiály	
Pouzdro COMS One	Akrylonitril-butadien-styrol kopolymer (ABS), metylmetakrylát akrylonitril-butadien-styrolu (MABS), termoplastický elastomer (TPE)
COMStouch	Silikon, polybutylentereftalát (PBT) Způsob sterilizace: Etylenoxid (EO)
COMSfix / COMSrefix	Polyamid (PA), elastan, polypropylen (PP), syntetická pryž

Záruka

Záruční doba na systém COMS One činí 3 roky. Podmínkou je jeho použití podle pokynů v návodu k použití. Výrobce neponese odpovědnost za žádné škody ani následné škody v důsledku nesprávné provozní činnosti, nesprávného použití nebo používání zařízení neoprávněnými osobami. Záruka se nevztahuje na opotřebování.

Preventivní údržba

Systém COMS One je bezúdržbový a nevyžaduje servisní zásahy. Jestliže se na zařízení v záruční době objeví porucha v důsledku výrobní vady, zařízení vám bude vyměněno. Originální zařízení se musí vrátit dodavateli. Baterii není možné vyjmout.

Očekávaná životnost zařízení je 5 let.

Bezpečnostní kontroly

COMS One je elektrický spotřebič třídy II. Bezpečnostní kontroly se omezují na vizuální prohlídku poškození přístroje a napájecího zdroje. Tyto kontroly se musí provést před každým použitím.

Elektrické spotřebiče třídy II nemají ochranný zemnicí vodič. Není potřeba kontrolovat unikající zemní proud.

Všechna pouzdra zařízení COMS One jsou vyrobena z elektricky izolačního materiálu. Testy unikajícího proudu pouzder s použitím běžných měřicích přístrojů proto neodhalí žádné

měřitelné hodnoty.

Zařízení nemá okruhy pacientů ani funkční zemnicí přípojky.

Uvedení do provozní teploty pro léčby

Upozorňujeme na to, že pokud budete přístroj skladovat v prostředí s velmi nízkými teplotami (pod +5 °C) anebo s velmi vysokými teplotami (více než 30 °C), může trvat dosažení provozní teploty až 30 minut.

Likvidace

Systém COMS One obsahuje kovy a plasty a musí se zlikvidovat podle požadavků evropských směrnic 2011/65/EU a 2012/19/EU. Elektronické prvky se musí zlikvidovat samostatně podle místních předpisů. Tento výrobek obsahuje li-ion baterii, která je zdrojem rizika požáru, výbuchu a popálení, pokud nebude zlikvidována správným způsobem. Dávejte pozor na to, abyste systém COMS One a jeho příslušenství zlikvidovali podle požadavků místních předpisů a platných pokynů pro likvidaci.



Na konci životnosti nevyhazujte přístroj do směsného domovního odpadu, ale odнесите ho na certifikované sběrné místo odpadu k recyklaci. Tímto způsobem pomáháte chránit životní prostředí. Tento symbol platí pouze v Evropské unii. Dodržujte příslušné státní zákony a pravidla ve vaší zemi upravující likvidaci elektrických a elektronických zařízení.

Adresa výrobce

Piomic Medical AG
Reitergasse 6
8004 Zürich
Švýcarsko
www.piomic.com
Tel.: +41 44 244 19 70

EUmediq GmbH
Mörfelder Landstr. 6-8
60598 Frankfurt a. M.
Německo

EC

REP

Jestliže se budete u svého zařízení potýkat s jakýmkoliv problémy, kontaktujte výrobce.

1. ÚVOD

Terapeutický systém COMS One pre kombinovanú optickú a magnetickú stimuláciu, ďalej len „COMS One“, je určený výlučne na účel uvedený v tomto návode na použitie.

Pred uvedením zariadenia do prevádzky si prečítajte informácie v tomto dokumente. Tento návod na použitie uchovávajte spolu so zariadením. Kompaktný a prenosný systém COMS One umožňuje jednoduchú a pohodlnú terapiu rán. Použitie optickej a magnetickej stimulačnej technológie na podporu hojenia rán bolo testované a potvrdené v klinických štúdiách.

Účel použitia/indikácia (kedy použiť zariadenie)

Terapeutický systém COMS One je indikovaný na podporu procesov hojenia rán pomocou kombinovanej optickej a magnetickej stimulácie, popri štandardnej starostlivosti. Terapeutický systém COMS One je vhodný na liečbu chronických vredov na nohách a chodidlách.

Kontraindikácie (kedy by sa zariadenie nemalo použiť)

- Aktívna alebo vyliečená rakovina kože alebo iná lokalizovaná rakovina, prekancerózne lézie alebo veľké materské znamienka v oblasti, ktorá sa má ošetrovať
- Tehotenstvo

Zamýšľaní používatelia

Systém COMS One je určený na použitie zaškolenými dospelými osobami. Laickí používatelia smú zariadenie používať iba po príslušnom zaškolení zdravotníckym pracovníkom. Používatelia nesmú byť nedoslýchaví ani hluchí, musia mať primeranú zrakovú schopnosť a musia byť dostatočne oboznámení s používaním elektronických zariadení.

Cieľová skupina pacientov

Systém COMS One je určený výhradne na použitie u pacientov s ťažkosťami uvedenými v tomto návode na použitie.

Prostredie na zamýšľané použitie

Systém COMS One je určený na použitie v prostredí profesionálnej starostlivosti, ako aj na domáce použitie.

2. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA



VÝSTRAHA

- Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá môže mať za následok smrť alebo ťažké zranenie.



UPOZORNENIE

- Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenie.



Bezpečnostný tip

- Označuje užitočné informácie o tom, ako bezpečne používať zariadenie

Systém COMS One je určený na použitie v súlade s týmto návodom na použitie

Spoločnosť Piomic preberá zodpovednosť za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon systému COMS One, iba ak sa používa v súlade s návodom na použitie.

Pred uvedením do prevádzky si prečítajte a dodržiavajte tieto výstražné a bezpečnostné pokyny. Upozorňujeme, že tento návod na použitie obsahuje všeobecné informácie o používaní výrobku. Ak potrebujete objasniť lekárske otázky, obráťte sa na lekára.

Tento návod na použitie sa musí uchovávať spolu so zariadením.



VÝSTRAHA

- Pulzné elektromagnetické polia môžu ovplyvňovať funkciu kardiostimulátorov. Lekári by nemali predpisovať liečbu v blízkosti kardiostimulátora, aby sa zabránilo možnému rušeniu činnosti kardiostimulátora.
- Položky označené ako položky na jedno použitie sa nesmú použiť viackrát, aby sa zabránilo infekciám a krížovej kontaminácii.
- Nepoužívajte spotrebný materiál, ak je sterilné balenie poškodené a ak uplynula jeho životnosť. Použitie nesterilného spotrebného materiálu môže mať za následok infekcie.

- Pred čistením a dezinfekciou odpojte zariadenie zo siete. Ak je zariadenie počas čistenia a dezinfekcie pripojené k elektrickej sieti, môže dôjsť k zásahu elektrickým prúdom.
- Pokiaľ je zariadenie v prevádzke, nevykonávajte žiadne práce, ako napríklad čistenie, dezinfekciu alebo údržbu.
- Nepoužívajte zariadenie, keď sa nabíja. V opačnom prípade môže dôjsť k zásahu elektrickým prúdom.
- Na nabíjanie používajte iba originálny napájací zdroj certifikovaný podľa normy IEC 62368-1 s dodaným USB káblom. Použitie iného napájacieho adaptéra alebo kábla môže mať za následok zásah elektrickým prúdom alebo elektromagnetické rušenie, ktoré môže ovplyvniť správnu funkciu zariadenia alebo iných zariadení.
- Systém skladujte mimo dosahu detí a dojčiat, aby ste minimalizovali riziko uškrtenia káblom a páskou
- Páska nie je sterilná. Pred zafixovaním pásky zakryte ďalšie rany v blízkosti pásky, aby ste zabránili infekcii.
- Zariadenie sa nesmie otvárať ani pozmeňovať. V opačnom prípade môže dôjsť k zásahu elektrickým prúdom.

UPOZORNENIE

- Neponárajte zariadenie do vody a iných tekutín (nie je vhodné na použitie pri kúpaní alebo sprchovaní) a nepoužívajte ho vo výbušnom prostredí. V opačnom prípade môže dôjsť k zásahu elektrickým prúdom.
- Na udržanie terapeutického výkonu nepoužívajte žiadne iné príslušenstvo, ako je uvedené a predávané spoločnosťou Piomic.
- Opatrne zafixujte pásku, aby sa zabezpečilo, že sa nevytvorí tlakový edém.
- Nepoužívajte systém, ak sú niektoré jeho časti poškodené. Mohlo by to ovplyvniť terapeutický výkon.
- Nepoužívajte zariadenie častejšie ako raz za 12 hodín na rovnakom mieste, aby sa zabránilo nadmernej stimulácii tkaniva.
- Nepoužívajte zariadenie, ak máte známe alergie na použité povrchové materiály (silikón, elastan, polyamid, polypropylén, syntetický kaučuk), aby ste sa vyhli

alergickým reakciám.

- Ak sa použijú iné ovládacie alebo nastavovacie zariadenia alebo sa vykonajú iné postupy, ako sú uvedené v tomto dokumente, môže to viesť k vystaveniu nebezpečnému žiareniu.
- Nepoužívajte zariadenie počas používania fotocitlivých prostriedkov/liekov, aby ste sa vyhli fotoalergickým reakciám.
- Nepozerajte sa priamo do zdroja svetla na spodnej strane zariadenia. Môže to mať za následok poranenie očí.
- Nepoužívajte vysokofrekvenčné chirurgické prístroje v kombinácii s týmto zariadením. Môže to mať vplyv na činnosť zariadenia.
- Nepoužívajte zariadenie, ak je vzdialené menej ako 30 cm (12 palcov) od bezdrôtových komunikačných zariadení, ako sú bezdrôtové domáce smerovače, mobilné telefóny, bezdrôtové telefóny a ich základňové stanice. Môže to spôsobiť, že zariadenie nebude fungovať správne.
- Nepoužívajte zariadenie v blízkosti iných zariadení ani naň nekladte iné zariadenia. Ak je nevyhnutné použitie zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo s inými zariadeniami na tomto zariadení, je potrebné pozorovať zariadenie na overenie normálnej prevádzky v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

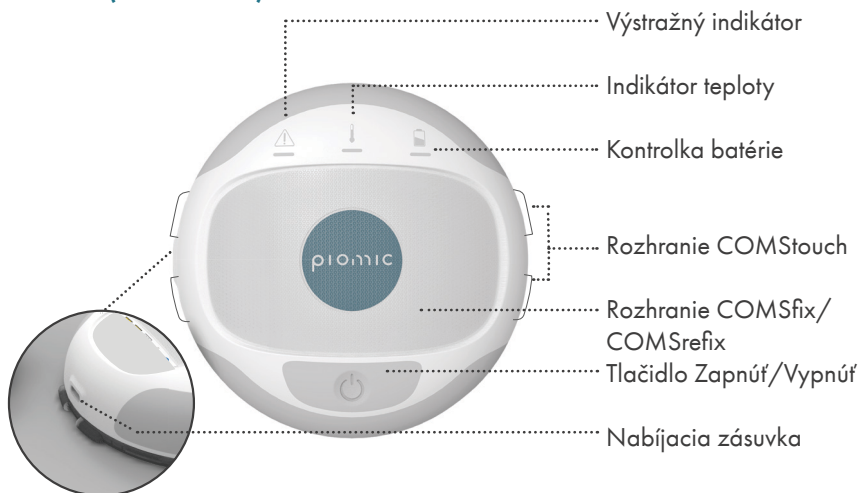


Bezpečnostný tip

- Nesušte zariadenie v mikrovlnnej rúre, aby ste predišli poškodeniu zariadenia.
- Používajte iba čistiace a dezinfekčné prostriedky uvedené v kapitole „Čistenie a dezinfekcia“, aby nedošlo k poškodeniu zariadenia
- Nepoužívajte zariadenie v blízkosti prístroja MRI (magnetická rezonancia). V opačnom prípade môže dôjsť k značným nebezpečenstvám.

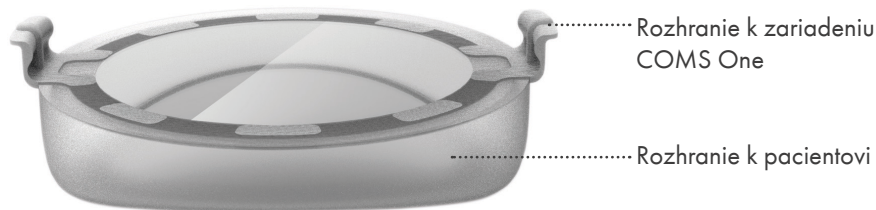
3. HLAVNÉ PRVKY SYSTÉMU

COMS One (ref. 01.0000)



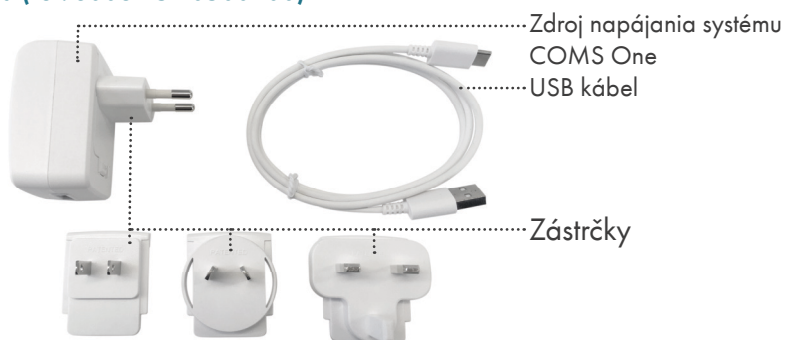
COMStouch (na jedno použitie/aplikovaný diel/ ref. 01.0001)

STERILE EO



COMSfix (na jedno použitie/ ref. 01.0002)



COMSrefix (pre jedného pacienta/ ref. 01.0004)**Nabíjačka (ref. S008ACM0500200)**

Pri dodaní skontrolujte úplnosť a všeobecný stav systému COMS One.

Systém COMS One bol testovaný v kombinácii s vyššie uvedeným príslušenstvom. Na zaručenie správnej a bezpečnej prevádzky používajte systém COMS One iba s príslušenstvom Piomic.

4. NABÍJANIE BATÉRIE

Nabíjačka nebola testovaná na IP. Nabíjajte zariadenie na suchom mieste.

USB kábel je možné použiť iba na nabíjanie systému COMS One použitím nabíjačky. Systém COMS One sa nesmie pripájať k počítačom ani iným zariadeniam pomocou USB kábla.

1. Vyberte zástrčku vhodnú pre danú zásuvku a pripojte ju k nabíjačke (len pri prvom použití).

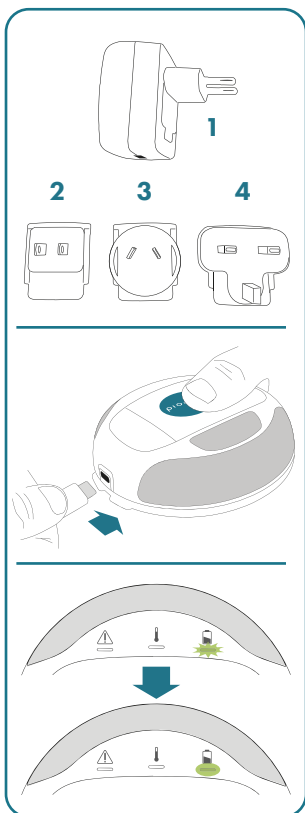
UPOZORNENIE

- Nepoužívajte zariadenie, keď sa nabíja. V opačnom prípade môže dôjsť k zásahu elektrickým prúdom.
- Na nabíjanie používajte iba originálny napájací zdroj certifikovaný podľa normy IEC 62368-1 s dodaným USB káblom. Použitie iného napájacieho adaptéra alebo kábla môže mať za následok zásah elektrickým prúdom alebo elektromagnetické rušenie, ktoré môže ovplyvniť správnu funkciu zariadenia alebo iných zariadení.

2. Zapojte nabíjačku do zásuvky. Následne pripojte USB kábel k nabíjačke a systému COMS One.
3. Kontrolka batérie zobrazuje proces nabíjania. Počas nabíjania bliká dióda LED pod symbolom batérie nazeleno. Keď je batéria úplne nabitá, kontrolka batérie prestane blikáť a svieti neprerušovane nazeleno.

Úplné nabitie zariadenia trvá asi 2 hodiny. Pri plnom nabití je možné zariadenie použiť na najmenej 6 ošetroví. Predpokladaná životnosť batérie je 3 roky. Po 3 rokoch intenzívneho používania je na jedno nabitie možné menej ako 6 ošetroví.

Ak chcete zariadenie odpojiť od napájania, vytiahnite nabíjačku zo zásuvky a USB kábel z USB zásuvky. Nabíjačka a zariadenie sa musia umiestniť na ľahko prístupnom mieste. Po nabití nechajte zariadenie 5 minút odpočívať.



5. TRVANIE A OPAKOVANIE TERAPIE



Systém COMS One ponúka neinvazívny a netoxický terapeutický prístup k hojeniu rán. Systém v sebe spája technológiu pulzných elektromagnetických polí a emisie fotónov aplikované lokálne na oblasť rany.

Terapia trvá **16 minút**. Na to, aby sa dosiahla vedecky dokázaná podpora hojenia rán, sa terapia musí uskutočňovať **2-3 krát týždenne** a musí **sa opakovať v priebehu dvoch mesiacov**.

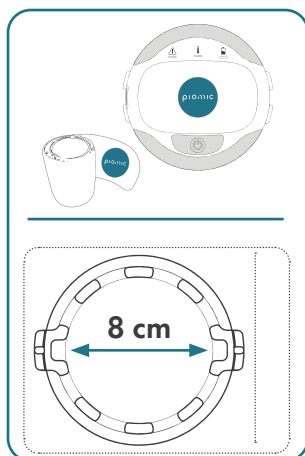
⚠ UPOZORNENIE

- *Nepoužívajte zariadenie častejšie ako raz za 12 hodín na rovnakom mieste, aby sa zabránilo nadmernej stimulácii tkaniva.*

V zásade nemožno vylúčiť zvýšenú produkciu exsudátu a zmeny vnímania bolesti v dôsledku terapie.

Spolu s liečbou sa musia vykonať príslušné nevyhnutné opatrenia pre starostlivosť o ranu, ako je kontrola zápalu, manažment bolesti a exsudátu, kontrola vlhkosti a odstránenie zvyškov rany.

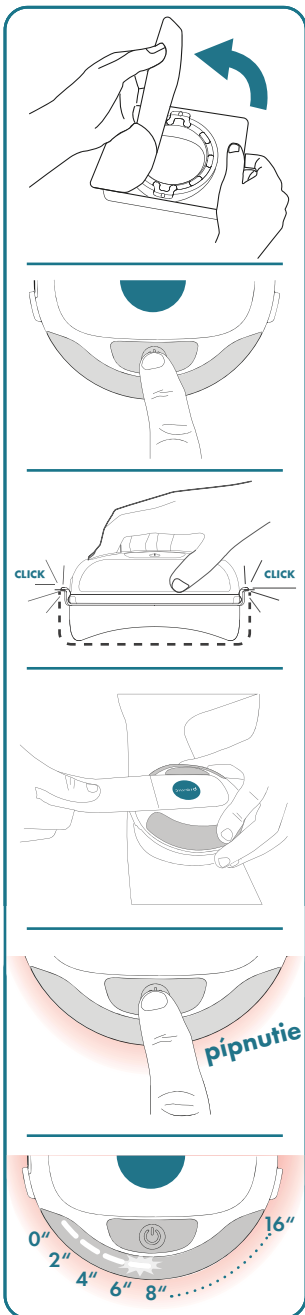
6. TERAPIA



1. Otvorte balenie systému COMSfix a umiestnite pásku tak, aby bola v dosahu zariadenia.
2. Vyberte systém COMStouch z obalu a skontrolujte, či je maximálna veľkosť rany v rámci priemeru systému COMStouch.

⚠ VÝSTRAHA

- *Nepoužívajte systém COMStouch, ak je sterilné balenie poškodené a ak uplynula jeho životnosť.*



3. Opatrne otvorte sterilné balenie tak, aby ste sa nedotkli zariadenia COMStouch.

⚠ VÝSTRAHA

- Zariadenie COMStouch je určené len na jedno použitie a nemožno ho znovu použiť.

4. Ak chcete zariadenie zapnúť, vezmite zariadenie a stlačte tlačidlo Zapnúť/Vypnúť dlhšie ako 3 sekundy. Následne zariadenie vykoná samočinný test po zapnutí. Po tomto teste sa zariadenie prepne do pohotovostného režimu. Pohotovostný režim zobrazuje, či je batéria dostatočne nabitá na úplnú terapiu (zelená, prejdite na ďalší krok) alebo nedostatočne nabitá (červená, prejdite na kapitolu „Nabíjanie batérie“).

5. Vezmite systém COMS One a zacvaknite ho do systému COMStouch. Správne zafixovanie systému do systému COMS One potvrdí zvuk cvaknutia.

6. Zariadenie opatrne pripevnite s priloženým spotrebným materiálom pomocou pásky (velúr ukazuje smerom ku zariadeniu/logo na logo).

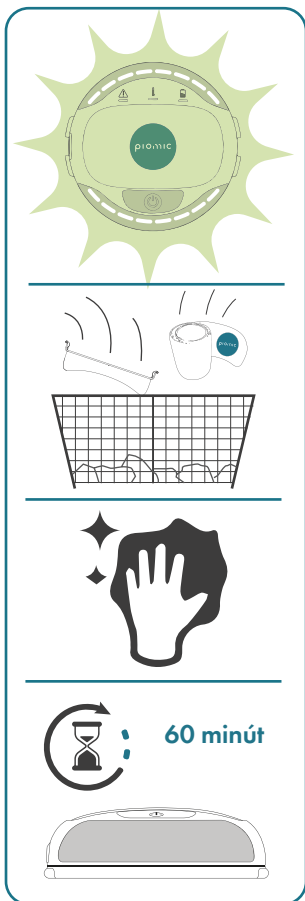
⚠ UPOZORNENIE

- Opatrne zafixujte pásku, aby sa zabezpečilo, že sa nevytvorí tlakový edém.

7. Terapiu zahájite krátkym stlačením tlačidla Zapnúť/Vypnúť (<1 sekunda) (budete počuť jedno pípnutie a na začiatku terapie uvidíte červené svetlo na spodnej strane zariadenia)

Terapiu môžete kedykoľvek zastaviť stlačením tlačidlo Zapnúť/Vypnúť (<1 sekunda).

8. Priebeh terapie je indikovaný blikajúcimi indikátormi priebehu. Každý indikátor priebehu predstavuje 2 minúty uplynulého času.



9. Terapia je dokončená (budete počuť 3 pípnutia).

Vypnite zariadenie stlačením tlačidla Zapnúť/Vypnúť dlhšie ako 3 sekundy.

10. Opatrne odstráňte pásku (COMSfix/COMSrefix) a zariadenie COMS One z pacienta a zlikvidujte materiál na jedno použitie (COMStouch a COMSfix).

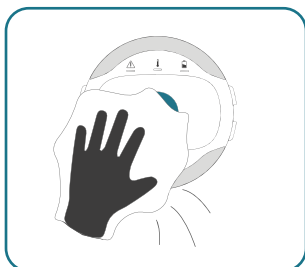
11. Pred použitím u ďalšieho pacienta zariadenie vyčistite a vydezinfikujte (pozri nasledujúcu kapitolu).

12. Pred ďalším použitím nechajte zariadenie odpočívať (60 minút). Toto zabráni nadmernému zahrievaniu zariadenia pri vysokých okolitých teplotách a umožní optimálne pôsobenie dezinfekčného prostriedku.

⚠ UPOZORNENIE

- Nepoužívajte zariadenie častejšie ako raz za 12 hodín na rovnakom mieste, aby sa zabránilo nadmernej stimulácii tkaniva.

7. ČISTENIE A DEZINFEKCIA



⚠ VÝSTRAHA

- Pred čistením a dezinfekciou odpojte zariadenie zo siete.
- Pokiaľ je zariadenie v prevádzke, nevykonávajte žiadne práce, ako napríklad čistenie, dezinfekciu alebo údržbu.

Zariadenie COMS One je opakovane použiteľné. Medzi použitím u rôznych pacientov je dôležité dôkladné vyčistenie a vydezinfikovanie.

- Čistenie: Prístroj utierajte čistou navlhčenou handričkou (vodou alebo jemným čistiacim prostriedkom).



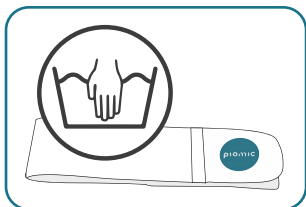
- Dezinfekcia: Zariadenie utrite handričkou zo skupiny dezinfekčných prostriedkov „Alkohol“: napr. Cavi-Wipes™ (Metrex Research, LLC) alebo Mikrocid® AF (Schülke & Mayr GmbH).

UPOZORNENIE

- Neponárajte zariadenie priamo do vody ani iných tekutín

Bezpečnostný tip

- Zariadenie nesušte v mikrovlnnej rúre
- Používajte iba vyššie uvedené čistiace a dezinfekčné prostriedky.



Pásku COMSrefix, ktorú je možné opakovane použiť na pacientovi, je možné ručne vyčistiť neabrazívnymi, bežne dostupnými čistiacimi prostriedkami. Sušte na vzduchu, nesušte v sušičke a nežehlite.

Skladujte systém tak, aby mali k nemu prístup iba oprávnené osoby.

8. STAVOVÉ HLÁSENIA A RIEŠENIE PROBLÉMOV

Indikátor	Definícia	Riešenie problémov	Poznámky
	Batéria je nabitá	nie je k disp.	Bliká počas nabíjania, až kým nie je nabitá (rozsvieti sa neprerušovane nazeleno)
	Batéria je takmer vybitá	Nabite hneď teraz alebo po najbližšej terapii	Je možná aspoň jedna ďalšia terapia, ale odporúča sa nabitie
	Batéria je vybitá	Nabite hneď teraz	Nabite pred nasledujúcou terapiou (nabitie pre jednu terapiu trvá približne 16 minút)
	Zariadenie je prehriate	Pred použitím nechajte zariadenie vychladnúť	Pred ďalšou terapiou nechajte zariadenie vychladnúť. Ak je to možné, použite iné zariadenie
	Chyba zariadenia	Vypnite zariadenie a znovu ho zapnite.	Ak chyba pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Piomic

Problém	Možná příčina	Riešenie problémov
Nabíjačka sa počas nabíjania zahrieva	Toto je normálne	Nevyžaduje sa žiadna akcia
Indikátor batérie počas nabíjania neblinká nazeleno	Nabíjačka nie je správne zastrčená do sieťovej zásuvky	Nabíjačku správne zastrčte do sieťovej zásuvky
„	USB zástrčka nie je správne zasunutá do nabíjačky	Správne zapojte štandardnú USB zástrčku do nabíjačky
„	Zásuvka nie je napájaná el. prúdom	Skontrolujte, či je sieťová zásuvka napájaná el. prúdom použitím iného zariadenia. Ak je zásuvka napájaná, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Piomic
Zariadenie COMS One sa počas používania zahrieva	Toto je normálne	Nevyžaduje sa žiadna akcia
Zariadenie COMS One nereaguje na stlačenie tlačidla	Batéria je veľmi vybitá	Nabite zariadenie a skúste to znova. Ak chyba pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Piomic
Iba 4 zdroje svetla vyžarujú červené svetlo na spodnej strane zariadenia	Toto je normálne. Ďalšie 4 svetelné zdroje vyžarujú svetlo, ktoré je pre ľudské oko neviditeľné	Nevyžaduje sa žiadna akcia.  UPOZORNENIE: Nepozeraňte sa priamo do zdroja svetla na spodnej strane zariadenia. Môže to mať za následok poranenie očí

9. ZNAČKY A SYMBOLY

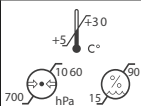
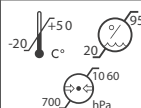
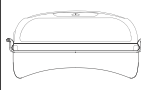
	Tento symbol označuje užitočný bezpečnostný tip.		Na identifikáciu stavu batérie.
	Tento symbol označuje všeobecné varovanie.		Tento symbol označuje teplotu alebo funkciu spojenú s teplotou.
	Tento symbol označuje pohotovostný režim (nachádza sa na tlačidle Zapnúť/Vypnúť).		Tento symbol označuje, že sa musí dodržiavať návod na použitie.
	Tento symbol označuje dátum výroby.		Tento symbol označuje, že zariadenie by sa nemalo používať po uvedenom dátume.
	Tento symbol označuje názov a adresu výrobcu.		Tento symbol označuje, aby sa zariadenie nepoužívalo, ak je obal poškodený.
	Tento symbol označuje, že zariadenie je sterilizované pomocou etylénoxidu.		Tento symbol označuje počet položiek (v tomto prípade 1 ks).
	Tento symbol označuje zariadenie na predpis. UPOZORNENIE: Federálne zákony Spojených štátov amerických obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na lekárske (len pre USA).		Tento symbol označuje zariadenie na jedno použitie. Nepoužívajte zariadenie opakovane.
	Tento symbol označuje aplikovanú časť typu BF.		Tento symbol označuje teplotné obmedzenie pre prevádzku, prepravu a skladovanie.
	Tento symbol označuje katalógové číslo výrobcu.		Tento symbol označuje limity atmosférického tlaku pre prevádzku, prepravu a skladovanie.
	Tento symbol označuje sériové číslo výrobcu.		Tento symbol označuje obmedzenie vlhkosti pre prevádzku, prepravu a skladovanie.
	Tento symbol označuje kód šarže výrobcu.		Tento symbol označuje, že zariadenie nie je vhodné na magnetickú rezonanciu (MR).

	Tento symbol označuje, že s krehkým zariadením je potrebné manipulovať opatrne.		Tento symbol označuje správnu vzpriamenú polohu prepravného obalu.
	Tento symbol označuje, aby sa zariadenie udržiavalo v suchu.		Tento symbol označuje, že pomôcka je v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach (EÚ) MDR 2017/745.
	Tento symbol označuje, že zariadenie musí byť chránené pred slnečným žiarením.		Tento symbol označuje všeobecné varovanie. Pre výstražné a bezpečnostné pokyny pozri kapitolu 2.
IP22	Symbol označuje, že zariadenie je chránené pred vniknutím cudzích telies s priemerom najmenej 12,5 mm a kvapkajúcej vody.		Tento symbol označuje, že označená položka alebo jej materiál sa používa na spätné získavanie zdrojov alebo na recykláciu.
	Tento symbol označuje, že zariadenie sa nemá likvidovať spolu s domovým odpadom (iba pre EÚ).		Tento symbol označuje napájací konektor pre jednosmerný prúd.
	Tento symbol označuje, že sieťový adaptér je zariadením triedy II.		Tento symbol označuje striedavý prúd.
	Tento symbol označuje, že sieťový adaptér je určený iba na použitie v interiéri.		Značka CE označuje súlad so smernicou o nízkom napätí a smernice o elektromagnetickej kompatibilite.
	Tento symbol znamená, že boli dodržané zákonné predpisy platné v Austrálii a na Novom Zélande.		Tento symbol označuje polaritu jednosmerného napájacieho konektora.
	Tento symbol označuje, že sú splnené požiadavky na energetickú účinnosť.		Tento symbol označuje, že boli splnené bezpečnostné požiadavky v USA a Kanade.

10. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE (VRÁTANE ZÁRUKY A ÚDRŽBY)

Zariadenie COMS One je certifikované ako zdravotnícke zariadenie bez laserového zdroja svetla. Počas prevádzky generuje svetlo v infračervenom alebo blízko infračervenom spektre okolo 660 nm a 830 nm. Svetlo je emitované v spodnej časti zariadenia štyrmi emisnými otvormi s 660 nm a 830 nm.

Zariadenie	Ref. 01.0000
Klasifikácia optického výkonu	Voľná skupina podľa normy IEC 62471:2006. To znamená, že je bezpečný za predvídateľných okolností.
Hustota energie	Špičkový impulzný výkon: 25 mW/cm ² ; pracovný cyklus: ≈20 %; priemerný výkon: 5 mW/cm ² Lokálna odchýlka v ošetrovanej oblasti medzi maximálnou a minimálnou hustotou výkonu je < faktor 2,5
Maximálna ošetrovacia dávka	5 J/cm ²
Špecifikácie impulzu	Maximálna šírka impulzu 0,3 ms pri opakovacej frekvencii 1 kHz po dobu 16 minút ošetrovania.
Maximálna spektrálna intenzita žiarenia	660 nm: 5,5 mW/(m ² nm) 830 nm: 2,2 mW/(m ² nm)

Špecifikácie			
 kg	265 g bez príslušenstva		Prevádzkové podmienky
 H x W x D	113 x 110 x 37 mm		Prepravné/skladovacie podmienky (použiteľné aj medzi použitiami)
	Zdravotnícka pomôcka triedy IIa		Zdroj napájania Model S008ACM0500200 Vstup: 100-240 VAC, 50/60 Hz 300 mA Výstup: 5,0 VDC 2,0 A Dĺžka USB kábla: 1 m
	Zariadenie: [VDC] 5 [W] 7.5 IP 22		Batéria (lítium-iónová) 3,7 VDC Menovitá kapacita 3000 mAh

Materiály	
Kryt zariadenia COMS One	Akrylonitrilbutadiénstyren (ABS), metylmetakrylát-akrylonitril-buta-dién-styren (MABS), termoplastický elastomér (TPE)
COMStouch	Silikón, polybutylén tereftalát (PBT) Spôsob sterilizácie: Etylénoxid (EO)
COMSfix / COMSrefix	Polyamid (PA), elastan, polypropylén (PP), syntetická guma

Záruka

Záručná doba na systém COMS One je 3 roky za predpokladu, že sa používa v súlade s návodom na použitie. Výrobca nezodpovedá za škody ani následné škody spôsobené nesprávnou obsluhou, nesprávnym používaním alebo používaním zariadenia neoprávnenými osobami. Záruka sa nevzťahuje na normálne opotrebenie.

Údržba

Systém COMS One nevyžaduje žiadnu údržbu ani servis. Ak dôjde k poruche zariadenia v záručnej dobe, zariadenie sa vymení.

Chybné originálne zariadenie sa musí vrátiť výrobcovi.

Batériu nie je možné vybrať.

Predpokladaná životnosť zariadenia je 5 rokov.

Bezpečnostné kontroly

Systém COMS One je elektrické zariadenie triedy ochrany II. Bezpečnostné kontroly sa obmedzujú na vizuálnu kontrolu poškodenia zariadenia a nabíjačky. Tieto kontroly sa musia vykonať pred každým použitím.

Zariadenia triedy ochrany II nemajú ochranný vodič. Skúšky týkajúce sa ochranného uzemnenia nie sú nutné.

Kryt zariadenia COMS je vyrobený výlučne z izolačného materiálu. Skúšky zvodového prúdu krytu za pomoci bežných meracích prístrojov preto neposkytujú žiadne merateľné

hodnoty.

Zariadenie nemá žiadne prípojky pre patientsky okruh ani funkčné uzemňovacie vodiče.

Skladovanie pred terapiou

Ak výrobok skladujete pri veľmi nízkych teplotách (nižších ako +5 stupňov Celzia) alebo pri veľmi vysokých teplotách (> 30 stupňov Celzia), môže dosiahnutie prevádzkovej teploty trvať až 30 minút.

Likvidácia

Systém COMS One je vyrobený z kovov a plastov a mal by sa zlikvidovať v súlade s európskymi smernicami 2011/65/EÚ a 2012/19/EÚ. Elektronické súčiastky sa musia zlikvidovať osobitne v súlade s miestnymi predpismi. Tento výrobok obsahuje lítium-iónovú batériu, ktorá pri nesprávnej likvidácii môžu spôsobiť požiar, výbuch a popáleniny. Dbajte na to, aby ste systém COMS One a jeho príslušenstvo zlikvidovali v súlade s miestnymi predpismi a príslušnými smernicami pre likvidáciu.



Na konci jeho životnosti zariadenie neodhadzujte do bežného domového odpadu, ale odneste ho do oficiálneho zberného dvora na recykláciu. Týmto prispějete k ochrane životného prostredia. Tento symbol je platný iba v Európskej únii. Pri likvidácii elektrických a elektronických zariadení dodržiavajte zákony a nariadenia platné vo vašej krajine.

Adresa sídla spoločnosti

Piomic Medical AG

Reitergasse 6

8004 Zürich

Švajčiarsko

www.piomic.com

Tel.: +41 44 244 19 70

EUmediq GmbH

Mörfelder Landstr. 6-8

60598 Frankfurt a. M.

Nemecko

EC

REP

Ak narazíte na alebo zistíte akékoľvek abnormality zariadenia, kontaktujte výrobcu.

1. BEVEZETÉS

A COMS One Therapy System for Combined Optical and Magnetic Stimulation [terápiás rendszer kombinált optikai és mágneses stimulációhoz] felhasználása kizárólag a Használati útmutatóban leírt módon engedélyezett.

Olvassa el a tájékoztatót és vegye figyelembe, hogy ezt a használati útmutatót az eszköz mellett kell tartani.

A kompakt és hordozható COMS One egyszerű és kényelmes sebkezelést kínál. Az optikai és mágneses stimuláció használata klinikailag bizonyított módon hatékony a sebgyógyulás elősegítésére.

Rendeltetésszerű használat/Javallatok (Mikor használja az eszközt?)

A COMS One terápiás rendszer – a standard kezelés mellett – kombinált optikai és mágneses stimulációval segíti elő a sebgyógyulást. A COMS One terápiás rendszer javallatai a krónikus lábszár- és lábfej-fekélyek.

Ellenjavallatok (Mikor ne használja az eszközt?)

- Aktív bőrrák, korábbi bőrrákja vagy a kezelendő felületeken bármely más lokalizált rák, rákot megelőző léziók vagy többszörös nagy szemölcsök
- Terhesség

Rendeltetés szerinti felhasználói populáció

A COMS One eszközt csak előírászerűen kioktatott felnőttek működtethetik. Laikus felhasználók, így betegek is, csak szakember által történt kioktatás után használhatják az eszközt. Egyetlen felhasználó sem lehet nagyothalló vagy siket, a felhasználóknak rendelkezniük kell a látásképességgel és képesnek kell lenniük elektronikus eszközök zökkenőmentes használatára.

Rendeltetés szerinti betegpopuláció

A COMS One rendeltetése szerint csak olyan betegeken használható, akik rendelkeznek a javallatokban leírt tünetekkel.

Rendeltetés szerinti használat körülményei

A COMS One rendszer rendeltetése szerint professzionális egészségügyi ellátásban és otthoni ellátásban használható.

2. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK



FIGYELMEZTETÉS

- Olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amely halált vagy súlyos sérülést eredményezhet, ha nem kerülik el.



VIGYÁZAT

- Olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amely csekély vagy közepes sérülést eredményezhet, ha nem kerülik el.



Biztonsággal kapcsolatos tanácsok

- Hasznos információkat jeleznek az eszköz biztonságos használatával kapcsolatban

A COMS One csak a jelen használati útmutatóban leírt célra alkalmas.

A Piomic csak akkor vállal felelősséget a COMS One biztonságra, megbízhatóságra és teljesítményre gyakorolt hatására, ha azt a használati útmutatónak megfelelően használják.

Működtetés előtt olvassa el és vegye figyelembe ezeket a figyelmeztetéseket és biztonsági utasításokat. Vegye figyelembe, hogy ez a használati útmutató általános útmutató a termék használatához. Az egészségügyi állapotokat orvosnak kell vizsgálnia.

A használati útmutatót az eszköz mellett kell tartani.



FIGYELMEZTETÉS

- A szívritmus-szabályozó működését hátrányos befolyásolhatják a pulzáló elektromágneses mezőknek való kitettség. A szívritmus-szabályozók üzemzavarának elkerülése érdekében az orvosok nem írhatják fel a kezelést, amennyiben a kezelés szívritmus-szabályozó közelében történik.
- Fertőzések és keresztszennyeződések elkerülése érdekében az „egyszer használatos” címkével ellátott cikkeket ne használja fel újra.

- Ne használja fel a fogyóanyagokat, ha a csomagolás sérült vagy lejárt. Nem steril fogyóanyagok használata fertőzésekhez vezethet.
- Tisztítás és fertőtlenítés előtt húzza ki az eszközt az áramellátásból. Elektromos áramütést okozhat, ha az eszköz tisztítás és fertőtlenítés során be van dugva.
- Az eszköz használata alatt ne végezzen tisztítást, fertőtlenítést, vagy egyén szerviz- és karbantartási feladatot.
- Ne alkalmazza az eszközt annak töltése közben. Ezek figyelmen kívül hagyása elektromos áramütéshez vezethet.
- Csak az eredeti, IEC 62368-1 szerinti tanúsítvánnyal rendelkező tápegységet és USB-kábelt használja. Egyéb tápegységek vagy kábelek használata elektromos áramütést vagy olyan elektromágneses interferenciát okozhat, amely megakadályozza az eszköz vagy más eszközök rendeltetésszerű használatát.
- A kábelek és szíjak okozta fulladás veszélyének csökkentése érdekében a rendszert gyermekek és csecsemők által nem hozzáférhető helyen tárolja
- A szíj nem steril. A szíj rögzítése előtt – a fertőzések elkerülése érdekében – fedje le a közelben levő más sebeket.
- Ne nyissa fel és ne módosítsa az eszközt. Ezek figyelmen kívül hagyása elektromos áramütéshez vezethet.



VIGYÁZAT

- Ne merítse bele az eszközt közvetlenül vízbe vagy más folyadékokba (nem alkalmas fürdés, zuhanyzás közben történő használatra), és ne használja robbanásveszélyes környezetben. Ezek figyelmen kívül hagyása elektromos áramütéshez vezethet.
- A terápiás teljesítmény biztosítása érdekében csak a Piomic által előírt vagy értékesített tartozékokat használjon.
- Körültekintően rögzítse a szíjat, hogy nyomásból adódó ödémák ne keletkezzenek.
- A terápiás teljesítmény biztosítása érdekében ne használjon sérült alkatrészeket.
- A szövet túlzott stimulációjának elkerülése érdekében ugyanazon a helyen 12 órán belül csak egyszer alkal-

mazza az eszközt.

- Az allergiás reakciók elkerülése érdekében a beépített felületi anyagokra (szilikon, elasztán, poliamid, polipropilén, szintetikus gumi) fennálló ismert allergiák esetén ne alkalmazza az eszközt.
- Az itt előírt beállításoktól vagy szabályozásoktól vagy teljesítménytől eltérőek használata veszélyes sugárzásnak való kitettséget eredményezhet.
- A fényallergiás reakciók elkerülése érdekében ne használja az eszközt, ha fényérzékenyítő szereket / gyógyszereket használ.
- Ne nézzen közvetlenül az eszköz alján levő fényforrásba, mert szemsérüléseket okozhat.
- Az eszközzel együttesen ne használjon HF (nagyfrekvenciás) sebészeti berendezéseket. Ez befolyásolhatja az eszköz működését.
- Ne használja az eszközt, ha az 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb vagy vezeték nélküli távközlési berendezésekhez, így vezeték nélküli hálózati routerek, mobiltelefonok, zsinór nélküli telefonok és azok bázisállomása. Ez megakadályozza az eszköz szabályszerű működését.
- Ne használja az eszközt más berendezések mellett vagy azokra helyezve. Ha ilyen berendezések melletti vagy feletti használat szükséges, akkor az eszközt meg kell figyelni a használt konfigurációban történő normál üzem ellenőrzése érdekében.

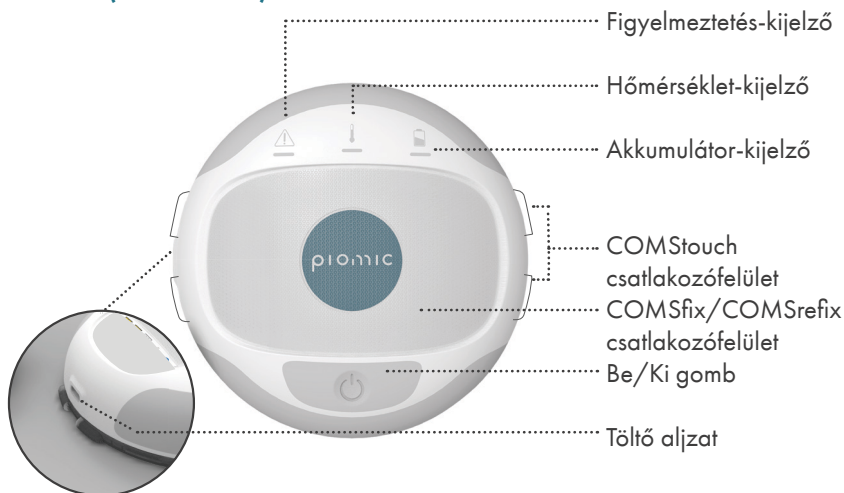


Biztonsággal kapcsolatos tanácsok

- Az eszköz károsodásának elkerülése érdekében ne szárítsa az eszközt mikrohullámú sütőben.
- Az eszköz károsodásának elkerülése érdekében csak a „Tisztítás és fertőtlenítés” című bekezdésben ismertetett tisztító és fertőtlenítő szereket használja
- Ne használja az eszközt MRI (mágneses rezonancia alapú képalkotó) letapogatóval. Ezek figyelmen kívül hagyása jelentős veszélyhez vezethet.

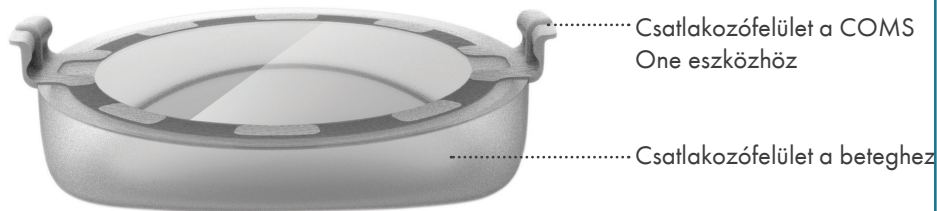
3. A RENDSZER FŐ ELEMEI

COMS One (hiv. 01.0000)

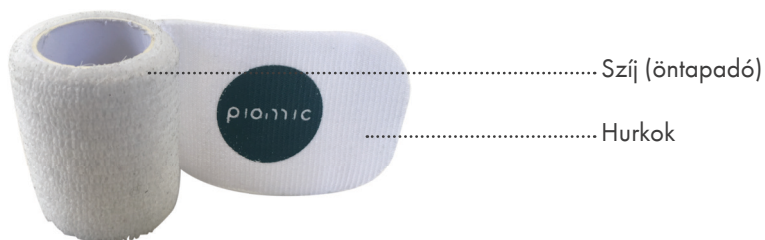


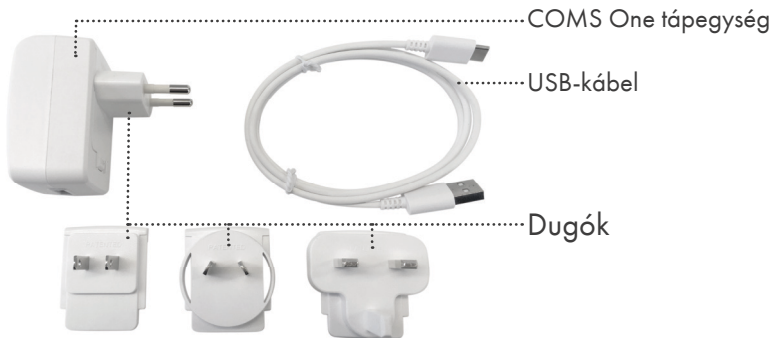
COMStouch (egyszer használatos/alkalmazott alkatrész /hiv. 01.0001)

STERILE EO



COMSfix (egyszer használatos/hiv. 01.0002)



COMSrefix (egyszer használatos/hiv. 01.0004)**Töltő (hiv. S008ACM0500200)**

Leszállításkor ellenőrizze a COMS One rendszer teljességét és általános állapotát.

A COMS One rendszert a fent felsorolt tartozékokkal vizsgálták be. A helyes és biztonságos működés érdekében a COMS One eszközt csak Piomic-tartozékokkal használja.

4. AKKUMULÁTORTÖLTÉS

A töltő IP-védettsége nem került vizsgálatra. Az eszközt száraz helyen töltsé.

Az USB kábel a COMS One eszköznek csak a töltővel történő töltésre használható, és a COMS One nem csatlakoztatható az USB-kábellel számítógépekhez vagy egyéb eszközökhöz.

1. Válassza ki a fali aljzathoz illeszkedő dugót (csak első használat).

VIGYÁZAT

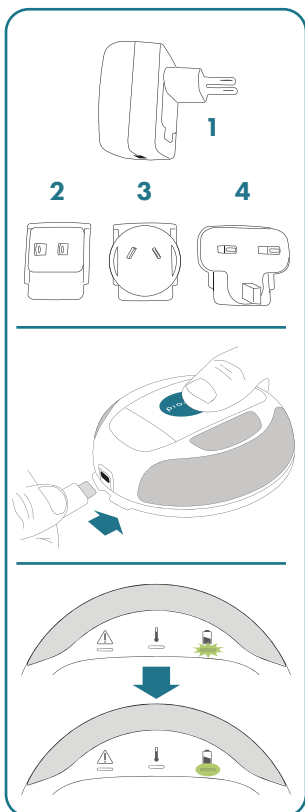
- Ne alkalmazza az eszközt annak töltése közben. Ezek figyelmen kívül hagyása elektromos áramütéshez vezethet.
- Csak az eredeti, IEC 62368-1 szerinti tanúsítvánnyal rendelkező tápegységet és USB-kábelt használja. Egyéb tápegységek vagy kábelek használata elektromos áramütést vagy olyan elektromágneses interferenciát okozhat, amely megakadályozza az eszköz vagy más eszközök rendeltetésszerű használatát.

2. Dugja a töltőt fali aljzatba és csatlakoztassa az USB-kábelt a COMS One tápegységéhez és a COMS One eszközhöz.
3. Az akkumulátor kijelzője jelzi a töltést. Töltés alatt az akkumulátor szimbólum alatti lámpa zölden villog. Ha az akkumulátor teljesen feltöltődött, akkor az akkumulátor-kijelző villogása abbamarad és folyamatos zöld fény jelzi a feltöltött akkumulátort.

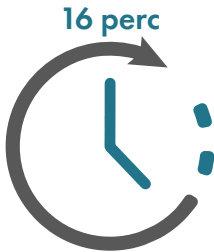
Az eszköz feltöltése hozzávetőleg 2 órát vesz igénybe. Amikor az eszköz teljesen fel van töltve, akkor legalább 6 kezelésre elegendő energiával rendelkezik. Az akkumulátor várható élettartama 3 év. A 3 év intenzív használatot követően egy töltés esetleg már nem lesz elegendő 6 kezeléshez.

Az eszköz hálózati áramellátásról való leválasztásához húzza ki a töltőt a fali aljzathoz és húzza ki az USB-dugót az USB-aljzathoz.

A töltőt és az eszközt jól hozzáférhető helyre kell elhelyezni. Töltés után 5 percig pihentesse az eszközt.



5. A KEZELÉS IDŐTARTAMA ÉS ISMÉTLÉSE



A COMS One non-invazív és nem toxikus terápiás szemléletet jelent a sebgyógyulás elősegítésére. A rendszer pulzáló elektromágneses mezők és fotonemisszió technológiáit kombinálja a sebtérületre történő helyi alkalmazáshoz.

Egy kezelés **16 percet** vesz igénybe. A sebgyógyulás tudományosan bizonyított elősegítésének elérésére a kezelést **heti 2-3 alkalommal** meg kell ismételni és **további ismétlése szükséges két hónapig**.

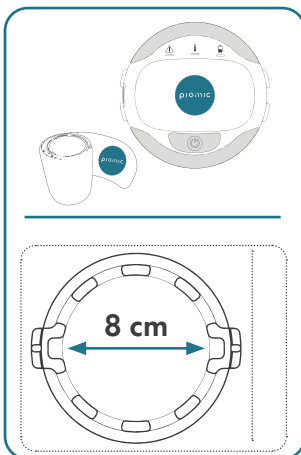
⚠ VIGYÁZAT

- A szövet túlzott stimulációjának elkerülése érdekében ugyanazon a helyen 12 órán belül csak egyszer alkalmazza az eszközt.

Időlegesen megnövekedett mennyiségű váladék és megváltozott fájdalomérzet általánosságban nem zárható ki ennél a kezelésnél.

Megfelelő kísérő sebellátási intézkedésekkel – gyladáscsökkentés, fájdalomcsökkentés, váladékeltávolítás, nedvességeltávolítás és sebarvasodás eltávolítása – számolni kell.

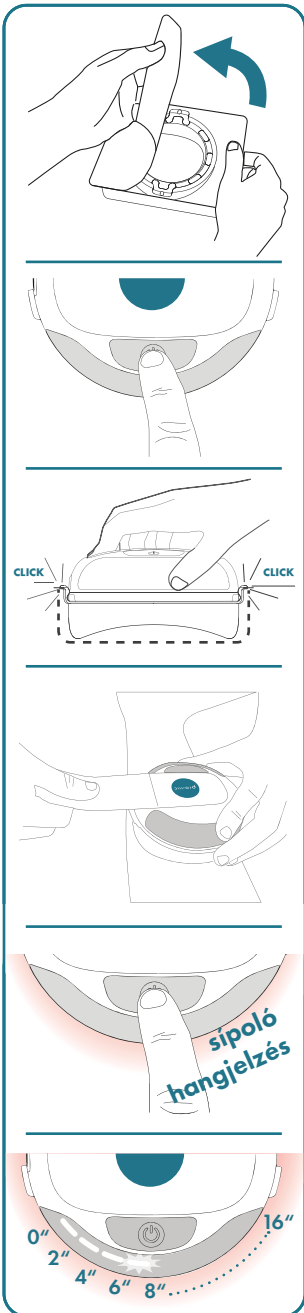
6. KEZELÉS



1. Nyissa ki a COMSfix csomagolását és helyezze a szíjat az eszköz mellé.
2. Vegyen ki egy csomagolt COMStouch eszközt és ellenőrizze, hogy a maximális sebméret a COMStouch átmérőjén belül van-e.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Ne használja fel a COMStouch eszközt, ha a csomagolás sérült vagy lejárt.



3. A COMStouch megérintése nélkül óvatosan nyissa fel a steril csomagolást.

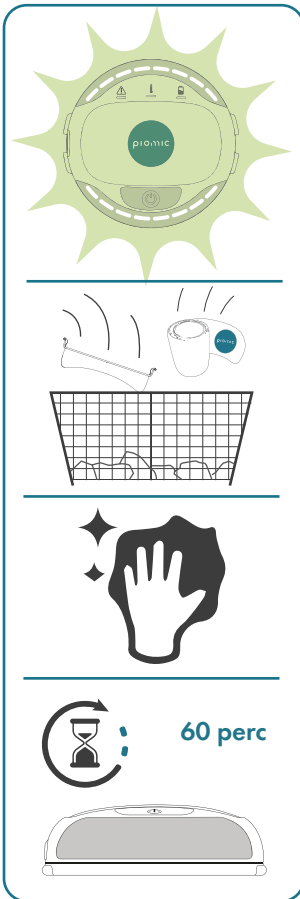
⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A COMStouch egyszeri használatra szolgál, újrafelhasználása tilos.
4. Az eszköz bekapcsolásához fogja meg az eszközt és 3 másodpercnél hosszabb ideig nyomja meg a Be/Ki gombot.
Az eszköz ezt követően bekapcsolási öntesztet végez. A tesztet követően az eszköz készenléti üzemmódba kapcsol. A készenléti üzemmódban az akkumulátor-kijelző mutatja, hogy az akkumulátor töltésszintje elegendő-e egy teljes kezelésre (zöld, folytassa a következő lépéssel), vagy elégtelen (piros, lépjen az „Akkumulátortöltés” című fejezetre).
 5. Fogja a COMS One eszközt és helyezze a COMStouch eszközre. A COMStouch-nak a COMS One eszközre történt helyes rögzítését egy kattánó hang jelzi.
 6. A szíj használatával óvatosan helyezze fel az eszközt a ráerősített fogyóanyaggal együtt a betegre (a hurkoknak az eszköz/logó felé kell nézniük).

⚠ VIGYÁZAT

- Körültekintően rögzítse a szíjat, hogy nyomásból adódó ödémák ne keletkezzenek.
7. A kezelés megkezdéséhez nyomja meg a Be/Ki gombot (< 1 s) (egy sípoló hangjelzést hall és az eszköz alja piros színnel világít)

A kezelés megszakításához bármikor nyomja meg a Be/Ki gombot (< 1 s).
 8. A kezelés lefolyását a villogó folyamatjelző sáv mutatja. Az egyes oszlopok 2 perc eltelt időt jeleznek.



9. A kezelés befejeződött.
(3 sípoló hangjelzést hall).

Az eszköz kikapcsolásához 3 másodpercnél hosszabb ideig nyomja meg a Be/Ki gombot.

10. Óvatosan vegye le a szíjat (COMSfix/COMSrefix) és a COMS One eszközt a betegről, és dobja ki az egyszer használatos anyagot (COMStouch & COMSfix).

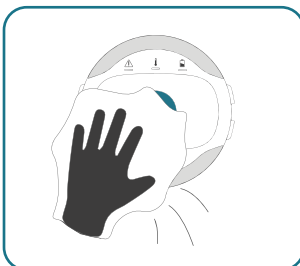
11. Tisztítsa meg és fertőtlenítse az eszközt, mielőtt a következő betegen alkalmazza (lásd következő fejezetet).

12. A következő használat előtt pihentesse az eszközt (60 percre). Ez megakadályozza az eszköz felhevülését magas környezeti hőmérséklet esetén, és biztosítja a fertőtlenítőszer optimális hatását.

⚠ VIGYÁZAT

- A szövet túlzott stimulációjának elkerülése érdekében ugyanazon a helyen 12 órán belül csak egyszer alkalmazza az eszközt.

7. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS



⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Tisztítás és fertőtlenítés előtt húzza ki az eszközt az áramellátásból.
- Az eszköz használata alatt ne végezzen tisztítást, fertőtlenítést, vagy egyén szerviz- és karbantartási feladatot.

A COMS One eszköz többször felhasználható. Az egyes betegeken történő használatok közötti tisztítás és fertőtlenítés lényeges.

1. Tisztítás: Törölje le tiszta, nedves ruhadarabbal (vízzel vagy nem súroló hatású mosószerrel).



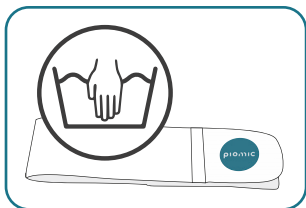
2. Fertőtlenítés: A fertőtlenítést „alkohol” fertőtlenítőszer-csoportból származó törülközőkkel végezze: Pl. CaviWipes™ (Metrex Research, LLC) vagy Mikrozyd® AF (Schülke & Mayr GmbH).

⚠ VIGYÁZAT

- Ne merítse bele az eszközt közvetlenül vízbe vagy más folyadékokba

👍 Biztonsággal kapcsolatos tanácsok

- Ne szárítsa az eszközt mikrohullámú sütőben
- Csak a fent ismertetett tisztító és fertőtlenítő szereket használja.



A COMSrefix szíj egy betegnél alkalmazható eszköz, amelyet kézzel, nem súroló hatású, normál kézi mosószerrel lehet tisztítani. Levegőn szárítsa, szárítógépben ne szárítsa és ne vasalja.

A rendszert úgy tárolja, hogy csak illetékes személyek férhessenek hozzá használatra.

8. ÁLLAPOTJELZÉSEK ÉS HIBAEELHÁRÍTÁS

Jelzés	Meghatározás	Hibaelhárítás	Megjegyzések
	Akkumulátor jó	n.a.	Töltés alatt villog, amíg az egység nincs feltöltve (ekkor folyamatosan zöldre vált)
	Akkumulátor töltöttsége alacsony	Töltse most vagy a következő kezelés után	Legalább még egy kezelés lehetséges, de a töltés ajánlott
	Akkumulátor lemerült	Töltse most	Töltse a következő kezelés előtt (egy kezeléshez elegendő töltés mintegy 16 percet vesz igénybe)
	Eszköz túlmelegedett	Használat előtt hűtse az eszközt	Hagyja lehűlni az eszközt a következő kezelés előtt. Legjobb egy másik eszközt használni
	Eszközhiba	Kapcsolja ki, majd újra kapcsolja be az eszközt.	Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor forduljon a Piomic Ügyfélszolgálatához

Probléma	Lehetséges ok	Hibaelhárítás
A töltő töltés közben felmelegszik	Ez normál jelenség	Nem igényel beavatkozást
Az akkumulátor-kijelző töltés közben nem villog zölden	A töltőt nem helyezték megfelelően a fali aljzatba	Csatlakoztassa helyesen a töltőt a fali aljzatba
"	Az USB-dugót nem helyezték megfelelően a töltőbe	Csatlakoztassa helyesen a szabványos USB-dugót a töltőbe
"	Nincs áram a fali aljzatban	Ellenőrizze a fali aljzatot egy másik eszközzel. Ha van áram a fali aljzatban, de a COMS One nem tölt, akkor forduljon a Piomic Ügyfélszolgálatához
A COMS One használat közben felmelegszik	Ez normál jelenség	Nem igényel beavatkozást
A COMS One nem reagál gombnyomásra	Az akkumulátor nagyon le van merülve	Töltse fel az eszközt és próbálja újra. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor forduljon a Piomic Ügyfélszolgálatához
Az eszköz alján csak 4 fényforrás bocsát ki vörös fényt	Ez normál jelenség. A másik 4 fényforrás az emberi szem számára nem látható fényt bocsát ki	Nem igényel beavatkozást.  VIGYÁZAT: Ne nézzen közvetlenül az eszköz alján levő fényforrásba, mert szemsérüléseket okozhat.

9. JELEK ÉS SZIMBÓLUMOK

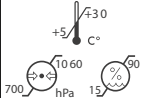
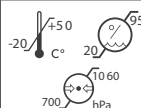
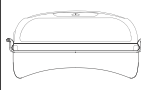
	Ez a szimbólum biztonsággal kapcsolatos tanácsot jelez.		Az akkumulátor állapotának meghatározása.
	Ez a szimbólum biztonsággal általános figyelmeztetést jelez.		Ez a szimbólum hőmérsékletet vagy hőmérséklettel kapcsolatos funkciót jelez.
	Ez a szimbólum készenléletet jelez (a Be/Ki gombon található).		Ez a szimbólum azt jelzi, hogy tartsa be a használati útmutatót.
	Ez a szimbólum a gyártás dátumát jelzi.		Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a feltüntetett dátumon túl az eszközt nem szabad használni.
	Ez a szimbólum a gyártó nevét és címét jelzi.		Ez a szimbólum azt jelzi, hogy ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült.
	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz etilénoxidval van sterilizálva.		Ez a szimbólum a cikkek számát jelzi (ebben az esetben 1).
	Ez a szimbólum vényre felírt eszközt jelez. VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvénye az eszköz eladását orvosok által, vagy orvosi rendelvényre történő értékesítésre korlátozza (csak USA).		Ez a szimbólum egyszer használatos eszközt jelez. Az eszközt újra felhasználni tilos.
	Ez a szimbólum BF típusú alkalmazott alkatrészt jelez.		Ez a szimbólum az üzemeltetésre, szállításra és tárolásra vonatkozó hőmérsékleti korlátozást jelzi.
	Ez a szimbólum a gyártó katalógusszámát jelzi.		Ez a szimbólum az üzemeltetésre, szállításra és tárolásra vonatkozó légköri nyomás korlátozását jelzi.
	Ez a szimbólum a gyártó sorozatszámát jelzi.		Ez a szimbólum az üzemeltetésre, szállításra és tárolásra vonatkozó páratartalom-korlátozást jelzi.
	Ez a szimbólum a gyártó gyártásítétel-kódját jelzi.		Ez a szimbólum azt jelzi, hogy MR-rel nem biztonságos.

	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a törekeny eszközzel óvatosan kell bánni.		Ez a szimbólum a szállítási csomag helyes álló helyzetét jelzi.
	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszközt szárazon kell tartani.		Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) MDR 2017/745 rendeletnek.
	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszközt napfénytől elzárva kell tartani.		Ez a szimbólum biztonsággal általános figyelmeztetést jelez. Lásd a Figyelmeztetések és biztonsági utasítások című 2. fejezetet.
IP22	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz védett 12,5 mm-nél nagyobb szilárd anyagok és csepegő víz behatolása ellen.		Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a megjelölt cikk vagy annak anyaga részt vesz visszanyerési vagy újrahasznosítási folyamatban.
	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy tilos az eszközt a háztartási hulladékba helyezni (csak EU).		Ez a szimbólum az egyenáramú aljzatot jelzi.
	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a hálózati adapter II. osztályba sorolt eszköz.		Ez a szimbólum váltakozó áramot jelez.
	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a hálózati adapter csak beltéri használatra szolgál.		Ez a CE-jelölés a kiefeszültségű és az elektromágneses összeférhetőségi irányelvnek való megfelelést jelzi.
	Ez a szimbólum az AUS/NZ jogszabályi előírásoknak való megfelelést jelzi (jogszabályi megfelelés jele).		Ez a szimbólum az egyenáramú (DC) áramcsatlakozó polaritását jelzi.
	Ez a szimbólum az energiahatékonysági előírásoknak való megfelelést jelzi.		Ez a szimbólum az USA és kanadai biztonsági előírásoknak való megfelelést jelzi.

10. MŰSZAKI ADATOK (SZAVATOSSÁGGAL ÉS KARBANTARTÁSSAL EGYÜTT)

A COMS One orvostechikai nem lézeres fényforrású berendezésként került tanúsításra. Üzem közben a vörös és az infravörös közeli tartományban, a 660 nm és 830 nm hullámhosszúság környékén állít elő fényt. Az eszköz alján négy-négy kibocsátó nyílás van a 660 nm-es és a 830 nm-es LED-ek számára.

Eszköz	Hiv. 01.0000
Optikai leadott teljesítmény besorolása	Az IEC 62471:2006 értelmében mentes csoportba tartozik. Biztonságosnak számít észszerűen előrelátható körülmények között.
Teljesítménysűrűség	Impulzus csúcsteljesítménye: 25 mW/cm ² ; Kitöltési tényező: ≈20%; Átlagos teljesítmény: 5 mW/cm ² A kezelt területen a maximális és a minimális teljesítménysűrűség közötti helyi eltérés < 2,5-szeres
Maximális kezelési dózis	5 J/cm ²
Impulzus műszaki adatai	Maximális impulzusszélesség 0,3 ms, 1 kHz ismétlési frekvencia mellett, 16 peres kezelés esetén.
Maximális spektrális kisugárzás	660 nm: 5,5 mW/(m ² nm) 830 nm: 2,2 mW/(m ² nm)

Műszaki adatok			
	265 g tartozékok nélkül		Üzemi feltételek
	113 x 110 x 37 mm		Szállítási/tárolási feltételek (az egyes felhasználások között is érvényes)
	IIa osztályba sorolt orvostechikai eszköz		Tápegység Model S008ACM0500200 Bemenet: 100-240 VAC, 50/60 Hz 300 mA Kimenet: 5,0 VDC 2,0 A USB-kábel hossza: 1 m
	Eszköz: [VDC] 5 [W] 7,5 IP 22		Akkumulátor (lítium-ion) 3,7 VDC Névleges kapacitás 3000 mAh

Anyagok	
COMS One készülékház	Akrilnitril-butadién-sztirol-kopolimer (ABS), metil-metakrilát akrilnitril-butadién-sztirol (MABS), termoplasztikus elasztomer (TPE)
COMStouch	Szilikon, polibutil-entreftalát (PBT) Szterilizálás módszere: Etilénoxid (EO)
COMSfix / COMSrefix	Poliamid (PA), elasztán, polipropilén (PP), szintetikus gumi

Szavatosság

A COMS One eszközre vonatkozó szavatosság ideje 3 év, ha a használati útmutatónak megfelelően használják. A gyártó nem felelős az eszköz helytelen üzemeltetéséből, nem szabályszerű használatából vagy illetéktelen személyek általi használatából fakadó károkért vagy következményi károkért. A szavatosság nem fedezi a szokásos mértékű kopást és elhasználódást.

Karbantartás

A COMS One karbantartásmentes, nem igényel szervizt. Ha az eszköz a szavatossági időn belül gyártási hiba miatt meghibásodik, akkor az eszköz cserére kerül. Az eredeti eszközt vissza kell juttatni a szállítónak. Az akkumulátort nem lehet eltávolítani.

Az eszköz várható hasznos élettartama 5 év.

Biztonsággal kapcsolatos ellenőrzések

A COMS One II. osztályba sorolt elektromos készülék. A biztonsággal kapcsolatos ellenőrzések az eszköz és a tápegység szemrevételezéses ellenőrzésében merül ki. Ezeket az ellenőrzéseket minden használat előtt el kell végezni.

A II. osztályba sorolt elektromos készülékek nem rendelkeznek védőföld-vezetővel. Nem szükséges vizsgálni a föld felé levezetési áramot.

A COMS One eszköz burkolatai teljes egészében elektromosan szigetelő anyagból készültek. A burkolat levezetési

áramának szokásos mérőműszerekkel történő mérése ezért nem ad mérhető értékeket.

Az eszköz nem rendelkezik betegre csatlakozó áramkörökkel vagy üzemi földcsatlakozásokkal.

Tárolás a kezelés időpontig

Vegye figyelembe, hogy ha a terméket nagyon kis hőmérsékleten (+5 Celsius-fok alatt) vagy nagyon nagy hőmérsékleten (> 30 Celsius-fok) tárolja, akkor 30 percre is szükség lehet az üzemi hőmérséklet eléréséhez.

Ártalmatlanítás

A COMS One fémeket és műanyagokat tartalmaz, ezért a 2011/65/EU és 2012/19/EU európai irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Az elektronikai alkatrészeket elkülönítve kell ártalmatlanítani, a helyi rendelkezéseknek megfelelően. Ez a termék lítium-ion akkumulátort tartalmaz, amely tűz-, robbanás- és égési veszéllyel jár, ha nem előírászerűen ártalmatlanítják. Ügyeljen rá, hogy a COMS One eszközt és tartozékait a helyi rendelkezéseknek és a hatályos ártalmatlanítási irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.



Az eszközt élettartama végén ne dobja a háztartási hulladékba, hanem adja le hivatalos újrahasznosítási ponton. Ezzel segíti a környezet védelmét. Ez a szimbólum csak az Európai Unióban érvényes. Tartsa be országának az elektromos és elektronikus berendezések ártalmatlanítására vonatkozó hatályos állami törvényeit és rendelkezéseit.

Gyártó bejegyzett címe

Piomic Medical AG

Reitergasse 6

8004 Zürich

Svájc

www.piomic.com

Tel.: +41 44 244 19 70

EUmediq GmbH

Mörfelder Landstr. 6-8

60598 Frankfurt a. M.

Németország

EC

REP

Forduljon a gyártóhoz, amennyiben az eszközzel rendellenességek lépnek fel vagy olyanokat tapasztal.

اللغة العربية: يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام بالكامل قبل محاولة تشغيل هذا الجهاز.
إذا كان لديك أي أسئلة حول نظام COMS One الخاص بك، يُرجى الاتصال باختصاصي الرعاية الصحية على الرقم أدناه:

اللغة العربية: معلومات الاتصال باختصاصي الرعاية الصحية

أُعتد النظام العلاجي COMS One الذي يجمع بين التحفيز البصري والمغناطيسي، والمشار إليه فيما يلي باسم "COMS One"؛ للاستخدام الحصري على النحو المحدد في تعليمات الاستخدام هذه.

يُرجى قراءة المعلومات علمًا بأنه يجب الاحتفاظ بتعليمات الاستخدام هذه مع الجهاز.

يوفر نظام COMS One المدمج والمحمول علاجًا يسيرًا ومريحًا للجروح. وقد تُبَت سريريًا أن استخدامه للتحفيز البصري والمغناطيسي فعّال في تعزيز التئام الجروح.

الغرض/دواعي الاستخدام (متى يُستخدم الجهاز)

يهدف النظام العلاجي COMS One إلى تعزيز التئام الجروح من خلال الجمع بين التحفيز البصري والمغناطيسي، جنبًا إلى جنب مع الرعاية المُستمرة. يُستخدم النظام العلاجي COMS One في حالات التقرحات المزمنة في الساق والقدم.

موانع الاستعمال (متى يجب عدم استخدام الجهاز)

- في حالات الإصابة الفعلية بسرطان الجلد، أو وجود تاريخ مرضي للإصابة بسرطان الجلد أو أي سرطان موضعي آخر، أو الآفات مُحتملة التسرطن أو الشامات الكبيرة في المناطق المراد علاجها
- الحمل

المستخدمون المُستهدفون

يجب ألا يستخدم نظام COMS One سوى الأشخاص البالغين المدربين على نحو صحيح. يجب على المستخدمين غير المُتخصصين -بما في ذلك المرضى- ألا يستخدموا هذا الجهاز إلا بناءً على تعليمات مُختص. يجب ألا يكون المستخدمون مُصابين بضعف السمع أو الصمم، وأن تكون لديهم القدرة الكافية على الإبصار وأن يكونوا مُعتادين على استخدام الأجهزة الإلكترونية.

المرضى المُستهدفون

يجب ألا يُستخدم نظام COMS One إلا لعلاج المرضى الذين ظهرت عليهم أعراض الحالات المرضية المشار إليها في دواعي الاستخدام.

إعدادات الاستخدام المقصود

صُمم نظام COMS One للاستخدام في مراكز الرعاية الصحية المهنية وفي الرعاية المنزلية.

⚠️ تحذير

- يشير إلى موقف ينطوي على خطر محتمل قد يؤدي إلى الوفاة أو الإصابة الخطيرة إن لم يتم تجنبه.

⚠️ تنبيه

- يشير إلى موقف ينطوي على خطر محتمل قد يؤدي إلى الإصابة الطفيفة أو المتوسطة إن لم يتم تجنبه.

👉 نصائح تتعلق بالسلامة

- تشير إلى معلومات مفيدة حول الاستخدام الآمن للجهاز

يجب استخدام نظام COMS One على النحو الموضح في تعليمات الاستخدام هذه.

لا تتحمل Piomic مسؤولية التأثيرات التي تمس سلامة نظام COMS One وموثوقيته وأدائه إلا إذا استُخدم وفقاً لتعليمات الاستخدام. يُرجى قراءة التنبيهات وتعليمات السلامة هذه ومراجعتها قبل التشغيل. يُرجى ملاحظة أن تعليمات الاستخدام هذه هي دليل عام لاستخدام المنتج. يجب أن تخضع الحالات الطبية للعلاج بمعرفة الطبيب.

يجب الاحتفاظ بتعليمات الاستخدام هذه مع الجهاز.

⚠️ تحذير

- قد تؤثر المجالات الكهرومغناطيسية النبضية سلباً على عمل جهاز تنظيم ضربات القلب. يجب على الأطباء النصح بعدم علاج منطقة شديدة القرب من جهاز تنظيم ضربات القلب لتجنب حدوث خلل وظيفي به.
- لا تُعد استخدام المواد التي تحمل علامة "الاستخدام لمرة واحدة" لتجنب نقل العدوى وانتشار التلوث.
- لا تستخدم المستهلكات في حالة تلف العبوة المعقمة أو انتهاء صلاحيتها. قد يؤدي استخدام المستهلكات غير المعقمة إلى الإصابة بالعدوى.
- افصل مقبس الجهاز قبل تنظيفه وتطهيره. إن تم توصيل الجهاز بالمقبس في أثناء التنظيف والتطهير فقد يتسبب ذلك في التعرض لصدمة كهربائية.
- لا تقم بالتنظيف أو التطهير أو أداء مهام الخدمة والصيانة الأخرى في أثناء استخدام الجهاز.

- لا تستخدم الجهاز في أثناء الشحن. يمكن أن يؤدي عدم الانتباه في أثناء التشغيل إلى التعرض لصدمات كهربائية.
- لا تستخدم إلا مصدر الطاقة الأصلي المعتمد وفقًا لمعايير اللجنة الكهروتقنية الدولية رقم ١-٢٣٦٨٠٦٢، وكابل اليو إس بي للشحن. قد يؤدي استخدام مصادر الطاقة أو الأسلاك الأخرى إلى التعرض لصدمة كهربائية أو تداخل كهرومغناطيسي يمنع الجهاز أو الأجهزة الأخرى من العمل على نحو صحيح.
- يجب تخزين الجهاز بعيدًا عن متناول الأطفال والرضع لتقليل مخاطر الاختناق بسبب الأسلاك والأشرطة.
- الشريط غير معقم. يجب تغطية الجروح الأخرى القريبة من الشريط قبل تثبيته لتجنب تلوثها.
- لا تفتح الجهاز أو تُجري تعديلات عليه. يمكن أن يؤدي عدم الانتباه في أثناء التشغيل إلى التعرض لصدمات كهربائية.

⚠ تنبيه

- لا تغمر الجهاز مباشرة في الماء أو أي سوائل أخرى (غير مناسبة للاستخدام في أثناء الاغتسال أو الاستحمام) ولا تستخدمه في بيئة مُعرضة لأخطار الانفجارات. يمكن أن يؤدي عدم الانتباه في أثناء التشغيل إلى التعرض لصدمات كهربائية.
- لضمان فاعلية الأداء العلاجي، لا تستخدم ملحقات غير تلك التي تُقربها Piomic أو تبيعها.
- ثبت الحزام بحرص لتجنب الإصابة باحتباس السوائل الناتج عن الضغط.
- لضمان فاعلية الأداء العلاجي، لا تستخدم أي أجزاء تالفة.
- لتجنب التحفيز المفرط للأنسجة، لا تستخدم الجهاز على نفس المكان أكثر من مرة واحدة خلال ١٢ ساعة.
- لتجنب تفاعلات الحساسية، لا تستخدم الجهاز في حالة وجود حساسية معروفة تجاه المواد المُستخدمة على سطح الجهاز (السيليكون، والإيلاستان، والبولي أميد، والبولي بروبيلين، والمطاط الصناعي).
- قد يؤدي استخدام الجهاز بإعدادات أو تعديلات أو إجراءات تُخالف تلك المحددة هنا إلى التعرض لخطر الإشعاع.
- لا تستخدم الجهاز إذا كنت تستخدم العوامل أو الأدوية الحساسة للضوء لتجنب تفاعلات الحساسية الضوئية.
- لا تنتظر مباشرة إلى مصدر الضوء الموجود أسفل الجهاز. فقد يؤدي ذلك إلى إصابات في العين.
- لا تقم بتشغيل معدات جراحية عالية التردد بجانب الجهاز. فقد يؤثر ذلك على تشغيل الجهاز.
- لا تستخدم الجهاز إذا كانت المسافة بينه وبين معدات الاتصالات اللاسلكية أقل من ٣٠ سم (١٢ بوصة)، مثل موجهات الشبكة المنزلية اللاسلكية والهواتف المحمولة والهواتف اللاسلكية وقواعدها. فقد يمنع ذلك الجهاز من العمل بشكل صحيح.

اللغة العربية

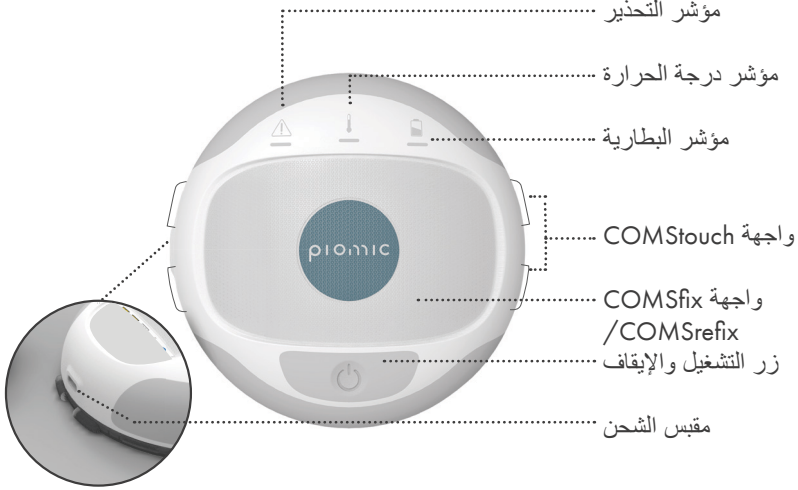
- لا تستخدم الجهاز بجانب معدات أخرى أو بالتلامس معها. إذا كان الاستخدام القريب أو المُلامس لمعدات أخرى ضروريًا، فإنه يجب ملاحظة الجهاز للتحقق من عمله بصورة طبيعية حسب الإعدادات المُستخدمة لتشغيله.

👉 نصائح تتعلق بالسلامة

- لا تجفف الجهاز في الميكروويف لتجنب إتلافه.
- لا تستخدم سوى عوامل التنظيف والتطهير الموضحة في قسم "التنظيف والتطهير" لتجنب تلف الجهاز
- لا تستخدم الجهاز بالقرب من جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). يمكن أن يؤدي عدم الانتباه في أثناء التشغيل إلى خطر جسيم.

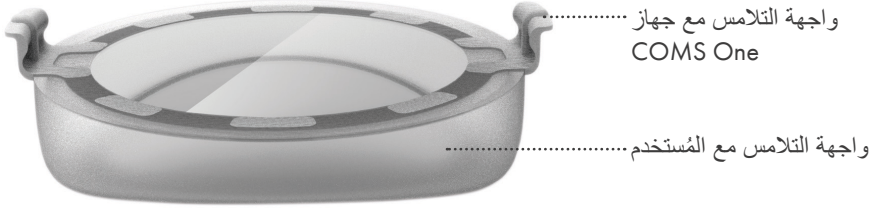
٣. عناصر النظام الرئيسية

COMS One (الرقم المرجعي ٠١,٠٠٠)

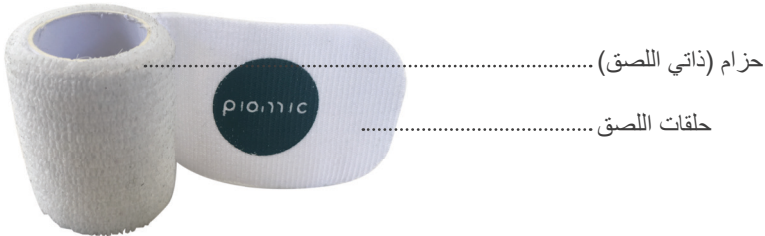


STERILE EO

COMStouch (الاستخدام لمرة واحدة/القطعة المستخدمة /الرقم المرجعي ٠١,٠٠١)



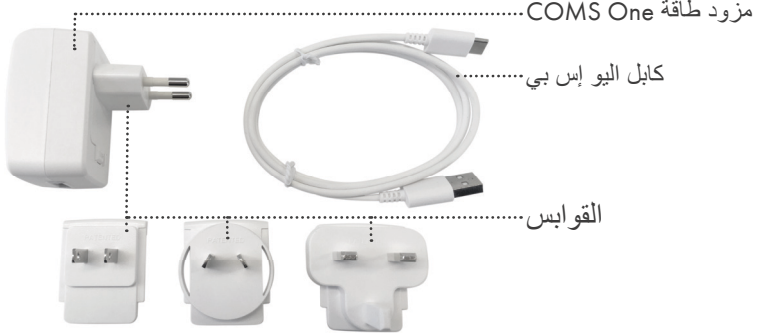
COMSfix (الاستخدام لمرة واحدة/الرقم المرجعي ٠١,٠٠٢)



COMSrefix (لإستخدام مريض واحد/الرقم المرجعي ٠١,٠٠٠٤)



الشاحن (الرقم المرجعي 5008ACM0500200)



عند الاستلام، تحقق من نظام COMS One للتأكد من اكتمال المكونات والحالة العامة.

تم التحقق من نظام COMS One إلى جانب الملحقات المذكورة أعلاه. لتشغيل صحيح وآمن، لا تستخدم نظام COMS One إلا مع ملحقات Piomic.

٤. شحن البطارية

لم يتم اختبار الشاحن حسب معايير الحماية العالمية. لذا يُرجى شحن الجهاز في مكان جاف.

لا يمكن استخدام كابل اليو إس بي إلا لشحن COMS One بالشاحن المخصص، ويجب ألا يتم توصيل COMS One بأجهزة الكمبيوتر أو الأجهزة الأخرى باستخدام كابل اليو إس بي.

١. اختر القابس المطابق للمقبس الحائطي الموجود لديك وقم بتوصيله بالشاحن (الاستخدام الأولي فقط).

⚠ تنبيه

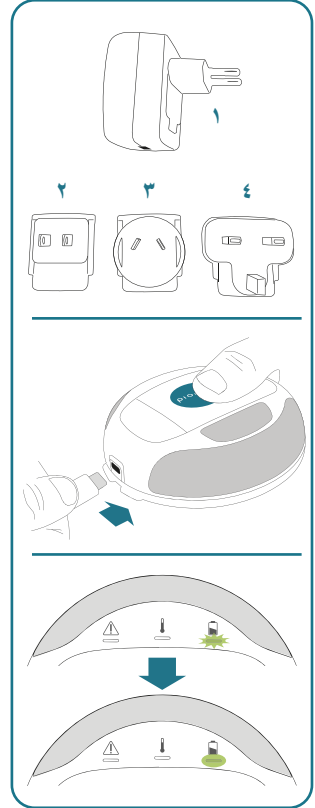
- لا تستخدم الجهاز في أثناء الشحن. يمكن أن يؤدي عدم الانتباه في أثناء التشغيل إلى التعرض لصدمات كهربائية.
- لا تستخدم إلا مصدر الطاقة الأصلي المعتمد وفقاً لمعايير اللجنة الكهروتقنية الدولية رقم ٦٢٣٦٨-١، وكابل اليو إس بي للشحن. قد يؤدي استخدام مصادر الطاقة أو الأسلاك الأخرى إلى التعرض لصدمة كهربائية أو تداخل كهرومغناطيسي يمنع الجهاز أو الأجهزة الأخرى من العمل على نحو صحيح.

٢. قم بتوصيل الشاحن بالمقبس الحائطي وقم بتوصيل كابل اليو إس بي بمزود طاقة COMS One وجهاز COMS One.

٣. سيشير مؤشر البطارية إلى أن الجهاز في وضعية الشحن. في أثناء الشحن، سيومض الضوء الموجود أسفل رمز البطارية باللون الأخضر. عندما تُشحن البطارية بالكامل، سيتوقف مؤشر البطارية عن الوميض ويشير إلى أن البطارية ممتلئة بضوء أخضر ثابت.

يستغرق شحن الجهاز بالكامل حوالي ساعتين. عندما يكون الجهاز مشحوناً بالكامل، فإنه يحتوي على ما يكفي من الطاقة لتقديم ٦ جلسات علاجية. عمر البطارية المتوقع ٣ سنوات. وبعد ٣ سنوات من الاستخدام المكثف، قد لا تحتوي البطارية على ما يكفي لتقديم ٦ جلسات علاجية بشحنة واحدة.

أزل الشاحن من المقبس الحائطي واسحب قابس اليو إس بي من مقبسه لفصل الجهاز عن التيار الكهربائي. لذلك يجب وضع الشاحن والجهاز في مكان يسهل الوصول إليه. لا تستخدم الجهاز إلا بعد ٥ دقائق من الشحن.



٥. مدة العلاج والتكرار

يوفر COMS One نهجًا علاجيًا غير جراحي وغير سام لتعزيز التئام الجروح. بجمع النظام بين تقنيتي المجالات الكهرومغناطيسية النبضية وانبعاث الفوتون التي تُستخدم موضعياً على منطقة الجرح. يستغرق العلاج ١٦ دقيقة. للوصول إلى تعزيز التئام الجروح المثبت علمياً، يجب إجراء ٢-٣ جلسات علاجية أسبوعياً، ويكرر ذلك على مدار شهرين.

⚠ تنبيه

- لتجنب التحفيز المفرط للأنسجة، لا تستخدم الجهاز على نفس المكان أكثر من مرة واحدة خلال ١٢ ساعة.

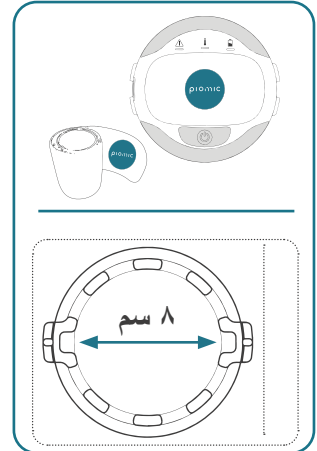
لا يمكن استبعاد احتمالية الزيادة المؤقتة في إنتاج الإفرازات وتغير الشعور بالألم مع هذا العلاج بشكل عام.

ويجب اتخاذ التدابير المُطبقة المُصاحبة للعناية بالجروح، مثل إدارة الالتهاب والألم والإفرازات، والسيطرة على نسبة الرطوبة وإزالة مخلفات الجرح.



٦. العلاج

١. افتح عبوة COMSfix وضع الشريط في المتناول.



٢. خذ إحدى عبوات COMStouch وتحقق من أن الحد الأقصى لعرض الجرح يقع في نطاق قطر COMStouch.

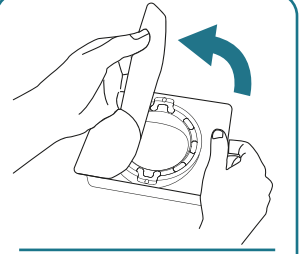
⚠ تحذير

- لا تستخدم COMStouch في حالة تلف العبوة المعقمة أو انتهاء صلاحيتها.

٣. افتح العبوة المعقمة بحذر دون لمس COMStouch.

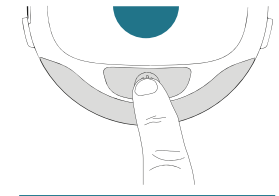


- لا يُستخدم COMStouch إلا لمرة واحدة، ولا يمكن إعادة استخدامه.

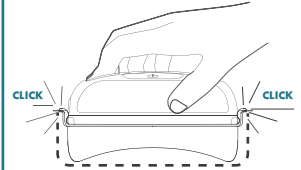


٤. خذ الجهاز واضغط على زر التشغيل والإيقاف لأكثر من ٣ ثوانٍ لتشغيل الجهاز.

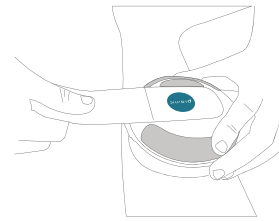
سيُجري الجهاز عندئذٍ اختبار التشغيل الذاتي. بعد إجراء الاختبار، سينتقل الجهاز إلى وضعية الاستعداد. في وضعية الاستعداد، سيظهر مؤشر البطارية ما إذا كان مستوى شحن البطارية كافياً لجلسة علاج كاملة (أخضر، تابع الخطوة التالية) أو غير كاف (أحمر، انتقل إلى فصل "شحن البطارية").



٥. خذ جهاز COMS One وثبته على COMStouch. ستسمع صوت تعشيق COMS One على COMS One للدلالة على التثبيت الصحيح.



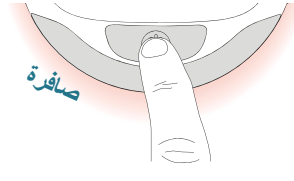
٦. ثبت الجهاز والمستهلكات المرفقة بعناية على المكان المراد علاجه باستخدام الشريط اللاصق (يجب أن تكون الحلقات متجهة نحو الجهاز / الشعار على الشعار).



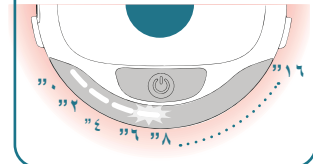
- ثبت الحزام بحرص لتجنب الإصابة باحتباس السوائل الناتج عن الضغط.

٧. اضغط على زر التشغيل والإيقاف (لمدة > ١ ثانية) لبدء الجلسة (ستسمع صافرة واحدة وسترى ضوءاً أحمر على الجانب السفلي من الجهاز)

لإيقاف الجلسة مؤقتاً، اضغط على زر التشغيل والإيقاف في أي وقت (لمدة > ١ ثانية).



٨. تُشير أشرطة التقدم الواضحة إلى تقدم جلسة العلاج. يمثل كل شريط دقيقتين من الوقت المُستغرق.



اللغة العربية

٩. انتهت جلسة العلاج.
(ستسمع صوت ثلاث صافرات).

قم بإيقاف تشغيل الجهاز بالضغط على زر التشغيل والإيقاف لأكثر من ٣ ثوانٍ.

١٠. قم بإزالة الحزام (COMSfix/COMSrefix) و COMS One
بناية من فوق جلد المريض وتخلص من المستهلكات أحادية الاستخدام
(COMStouch و COMSfix).

١١. نظّف الجهاز وعقمه قبل استخدامه على المريض التالي (انظر الفصل
التالي).

١٢. لا تستخدم الجهاز مجددًا قبل مرور ٦٠ دقيقة. يضمن ذلك عدم ارتفاع
درجة حرارة الجهاز في الأجواء الساخنة ويسمح للمطهر بالعمل على
النحو الأمثل.

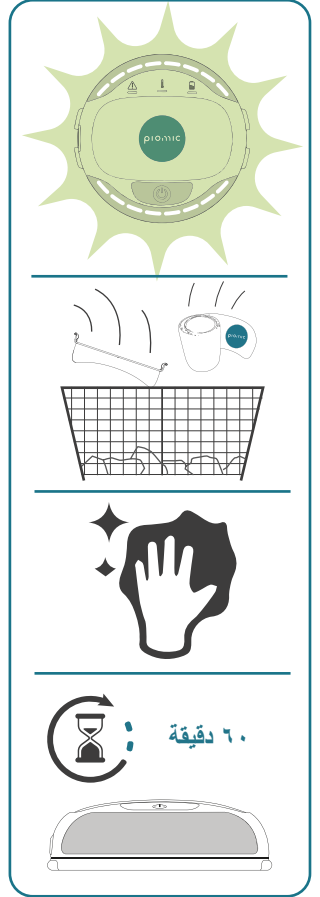
⚠ تنبيه

- لتجنب التحفيز المفرط للأنسجة، لا تستخدم الجهاز على نفس المكان
أكثر من مرة واحدة خلال ١٢ ساعة.

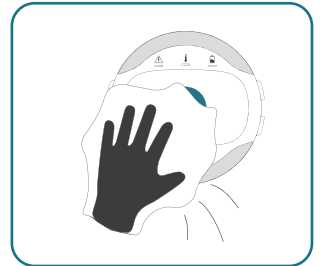
⚠ تحذير

- افصل مقبس الجهاز قبل تنظيفه وتطهيره.
- لا تقم بالتنظيف أو التطهير أو أداء مهام الخدمة والصيانة الأخرى في
أثناء استخدام الجهاز.

١. جهاز COMS One قابل لإعادة الاستخدام. من المهم تنظيف
الجهاز وتطهيره جيدًا قبل إجراء جلسة علاجية لمريض آخر.
التنظيف: امسح الجهاز بقطعة قماش مبللة ونظيفة (ماء أو منظف
غير كاشط).



٧. التنظيف والتطهير



٢. التطهير: يُمكن تطهير الجهاز بمناديل مُبللة بأحد العوامل المُطهرة «الكحول»: على سبيل المثال: مناديل CaviWipes™ (من شركة Metrex المحدودة للأبحاث) أو محلول MikroZid® AF (من شركة Schülke & Mayr GmbH).

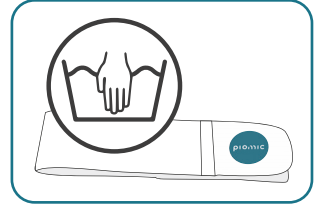


• لا تغمر الجهاز مباشرة في الماء أو أي سوائل أخرى

👉 نصائح تتعلق بالسلامة

- لا تجفف الجهاز في الميكروويف
- استخدم عوامل التنظيف والتطهير على النحو الموضح أعلاه فقط.

يُستخدم حزام COMSrefix مرة واحدة لكل مريض، ويمكن تنظيفه يدوياً باستخدام منظفات غسل اليدين العادية غير الكاشطة. اترك الجهاز يجف بالهواء، وتجنب التجفيف في الغسالة أو استخدام المكنسة. خزّن الجهاز بطريقة تمنع الأشخاص غير المصرح لهم من الوصول إليه لاستخدامه.



٨. مؤشرات الحالة واستكشاف الأعطال وإصلاحها

المؤشر	التعريف	طريقة إصلاح العطل	الملاحظات
	البطارية جيدة	غير متوفر	يومض في أثناء الشحن حتى الامتلاء (ثم يتغير إلى لون أخضر ثابت)
	شحن البطارية منخفض	اشحن الآن أو بعد جلسة العلاج التالية	مُسْتَوَى شحن البطارية كافٍ لجلسة علاج واحدة على الأقل، ولكن يُفضل الشحن
	البطارية فارغة	اشحن الآن	اشحن قبل جلسة العلاج التالية (يستغرق شحن البطارية لجلسة علاج واحدة حوالي ١٦ دقيقة)
	درجة حرارة الجهاز مُرتفعة	اترك الجهاز ليبرد قبل الاستخدام	اترك الجهاز ليبرد قبل جلسة العلاج التالية. من الأفضل استخدام جهاز آخر
	خطأ بالجهاز	أطفئ الجهاز وأعد تشغيله.	إذا استمرت المشكلة، فاتصل بخدمة عملاء Pionic

اللغة العربية

المشكلة	السبب المحتمل	طريقة إصلاح العطل
يصبح الشاحن دافئًا في أثناء الشحن	هذا أمر طبيعي	لا يلزم اتخاذ إجراءات
لا يومض مؤشر البطارية باللون الأخضر في أثناء الشحن	لم يتم إدخال الشاحن بصورة صحيحة في المقبس الحائطي	قم بتوصيل الشاحن في المقبس الحائطي بشكل صحيح
"	لم يتم إدخال قابس البو إس بي بصورة صحيحة في الشاحن	أدخل قابس البو إس بي القياسي في الشاحن بصورة صحيحة
"	المقبس الحائطي لا يعمل	تأكد من أن المقبس الحائطي يعمل باستخدام جهاز كهربائي آخر. إذا كان المقبس الحائطي يعمل ولكن جهاز COMS One لا يشحن، يُرجى الاتصال بخدمة عملاء Pionic
يصبح COMS One دافئًا في أثناء الاستخدام	هذا أمر طبيعي	لا يلزم اتخاذ إجراءات
لا يتفاعل جهاز COMS One مع الضغط على الزر	البطارية فارغة تمامًا	يُرجى شحن الجهاز وإعادة المحاولة. إذا استمرت المشكلة، فاتصل بخدمة عملاء Pionic
لا ينبعث ضوء أحمر على الجانب السفلي من الجهاز إلا من ٤ مصادر ضوئية	هذا أمر طبيعي. تصدر مصادر الضوء الأربعة الأخرى ضوءًا غير مرئي للعين البشرية	لا يلزم اتخاذ إجراءات. ⚠️ تنبيه: لا تنتظر مباشرة إلى مصدر الضوء الموجود أسفل الجهاز. فقد يؤدي ذلك إلى إصابات في العين

٩. العلامات والرموز

للتعرف على حالة البطارية.		يشير هذا الرمز إلى نصائح تتعلق بالسلامة.	
يشير هذا الرمز إلى درجة الحرارة أو وظيفة متعلقة بدرجة الحرارة.		يشير هذا الرمز إلى تحذير عام.	
يشير هذا الرمز إلى اتباع تعليمات الاستخدام.		يشير هذا الرمز إلى وضعية الاستعداد (موجود على زر التشغيل والإيقاف).	
يشير هذا الرمز إلى أنه لا ينبغي استخدام الجهاز بعد التاريخ المُبين.		يشير هذا الرمز إلى تاريخ الصنع.	
يشير هذا الرمز إلى تجنب استخدام الجهاز في حالة تلف العبوة.		يشير هذا الرمز إلى اسم الشركة المصنعة وعنوانها.	
يشير هذا الرمز إلى عدد القطع (قطعة واحدة في هذه الحالة).		يشير هذا الرمز إلى أن الجهاز معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين.	
يشير هذا الرمز إلى أن الجهاز يُستخدم لمرة واحدة. لا تُعد استخدام الجهاز.		يشير هذا الرمز إلى أن الجهاز يجب أن يكون موصوفاً بمعرفة طبيب. تنبيه: يقيد القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز إلا من قِبل طبيب أو بناءً على أمر منه (داخل الولايات المتحدة فقط).	
يشير هذا الرمز إلى الحدود القصوى لدرجة حرارة التشغيل والنقل والتخزين.		يشير هذا الرمز إلى أن الجهاز يُستخدم على السطح الخارجي لجسم الإنسان.	
يشير هذا الرمز إلى الحدود القصوى للضغط الجوي في أثناء التشغيل والنقل والتخزين.		يشير هذا الرمز إلى رقم كتالوج الشركة المصنعة.	
يشير هذا الرمز إلى الحدود القصوى لنسبة الرطوبة في أثناء التشغيل والنقل والتخزين.		يشير هذا الرمز إلى الرقم التسلسلي للشركة المصنعة.	
يشير هذا الرمز إلى أن الجهاز غير آمن بالقرب من جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي.		يشير هذا الرمز إلى رقم التشغيل الخاص بالشركة المصنعة.	

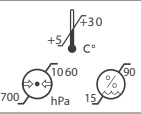
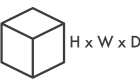
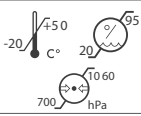
اللغة العربية

يشير هذا الرمز إلى الوضع الرأسي الصحيح للعبوة في أثناء النقل.		يشير هذا الرمز إلى أن الجهاز قابل للكسر وينبغي التعامل معه بحرص.	
يشير هذا الرمز إلى أن الجهاز متوافق مع لائحة MDR ٢٠١٧/٢٤٥ للأجهزة الطبية.		يشير هذا الرمز إلى ضرورة إبقاء الجهاز جافاً.	
يشير هذا الرمز إلى تحذير عام. يُرجى الرجوع إلى الفصل ٢: التحذيرات وتعليمات السلامة.		يشير هذا الرمز إلى ضرورة إبعاد الجهاز عن أشعة الشمس.	
يشير هذا الرمز إلى أن العنصر المحدد أو المادة المصنوع منها هي جزء من عملية الاستعادة أو إعادة التدوير.		يشير هذا الرمز إلى أن الجهاز محمي ضد دخول المواد الصلبة التي يزيد حجمها عن ١٢,٥ مم وقطرات الماء المتساقطة.	
يشير هذا الرمز إلى مقبس التيار المستمر.		يشير هذا الرمز إلى أهمية عدم التخلص من الجهاز مع النفايات المنزلية (للاتحاد الأوروبي فقط).	
يشير هذا الرمز إلى التيار المتردد.		يشير هذا الرمز إلى أن محول التيار الكهربائي هو مُحول من الفئة الثانية.	
تشير علامة سي إي هذه إلى الامتثال لتوجيهات التوافق الكهرومغناطيسي والجهد المنخفض.		يشير هذا الرمز إلى أن محول التيار الكهربائي مخصص للاستخدام الداخلي فقط.	
يشير هذا الرمز إلى قطبية موصل التيار المستمر.		يشير هذا الرمز إلى التوافق مع المتطلبات التنظيمية لأستراليا ونيوزيلندا (علامة الامتثال التنظيمي).	
يشير هذا الرمز إلى التوافق مع متطلبات السلامة في الولايات المتحدة الأمريكية وكندا.		يشير هذا الرمز إلى التوافق مع متطلبات كفاءة الطاقة.	

١٠. المواصفات الفنية (بما في ذلك الضمان والصيانة)

جهاز COMS One معتمد كونه إحدى المعدات الطبية المحتوية على مصدر ضوئي لا يُصدر أشعة الليزر. في أثناء التشغيل، ينبعث الضوء في نطاق الطيفين الأحمر والأشعة القريبة تحت الحمراء بأطوال موجية حوالي ٦٦٠ نانومتر و ٨٣٠ نانومتر. يوجد في الجزء السفلي من الجهاز أربع فتحات ينبعث منها الضوء لكل من الطول الموجي ٦٦٠ نانومتر والطول الموجي ٨٣٠ نانومتر.

الجهاز	الرقم المرجعي ٠١,٠٠٠
تصنيف الخرج البصري	مجموعة معفاة وفقاً لمعايير اللجنة الكهروتقنية الدولية رقم 62471:2006. يعني ذلك أن الجهاز آمن في ظل ظروف متوقعة بشكل معقول.
كثافة الطاقة	الطاقة القصوى للنبضة: ٢٥ مللي وات/سم ² ؛ دورة التشغيل: ٢٠٪؛ متوسط الطاقة: ٥ مللي وات/سم ² التباين الموضوعي في نطاق المعالجة بين كثافة الطاقة القصوى والدنيا > معامل ٢,٥
جرعة العلاج القصوى	٥ جول/سم ²
مواصفات النبضة	أقصى عرض للنبضة ٠,٣ مللي ثانية بمعدل تكرار ١ كيلوهرتز لمدة ١٦ دقيقة من العلاج.
الإشعاعية الطيفية القصوى	عند ٦٦٠ نانومتر: ٥,٥ مللي وات/(م/نانومتر) عند ٨٣٠ نانومتر: ٢,٢ مللي وات/(م/نانومتر)

المواصفات			
٢٦٥ جرام دون الملحقات		ظروف التشغيل	
١١٣ × ١١٠ × ٣٧ مم		شروط النقل/التخزين (ينطبق بين الاستخدامات أيضاً)	
جهاز طبي من الفئة ٢أ		مزود الطاقة موديل S008ACM0500200 الدخل: ١٠٠-٢٤٠ فولت تيار متردد، ٦٠/٥٠ هرتز الخرج: ٥,٠ فولت تيار مستمر ٢,٠ أمبير طول كابل اليو إس بي: ١ متر	
الجهاز: [فولت تيار متردد] ٥ [وات] ٧,٥ معيار الحماية العالمية IP22		البطارية (ليثيوم أيون) ٣,٧ فولت تيار مستمر السعة المقدرة ٣٠٠٠ مللي أمبير	

الخامات	
الجسم الخارجي لجهاز COMS One	أكريلونتريل بوتادين ستايرين بوليمير مشترك (ABS)، وميثيل ميثاكريلات أكريلونتريل بوتادين ستايرين (MABS)، ولدائن حرارية بلاستيكية مرنة (TPE)
COMStouch	سيليكون، وبوليبيوتيلين تيريفثاليت (PBT) طريقة التعقيم: أكسيد الإيثيلين
COMSfix و COMSrefix	بولي أميد، وإيلاستان، وبولي بروبيلين، ومطاط صناعي

الضمان

فترة الضمان لجهاز COMS One هي ٣ سنوات، إذا ما استُخدم وفقاً لتعليمات الاستخدام. الشركة المصنعة غير مسؤولة عن أي خسائر أو أضرار تبعية مُترتبة على التشغيل غير الصحيح أو الاستخدام غير المناسب أو استخدام الأشخاص غير المصرح لهم للجهاز. الضمان لا يغطي البلى الناتج عن الاستخدام.

الصيانة

نظام COMS One لا يحتاج إلى صيانة ولن يتطلب خدمة. إن تعطل الجهاز خلال فترة الضمان بسبب عيب في التصنيع، فسيتم استبدال الجهاز. يجب إعادة الجهاز الأصلي إلى المورد. البطارية غير قابلة للإزالة.

العمر الافتراضي المتوقع للجهاز ٥ سنوات.

فحوصات تتعلق بالسلامة

جهاز COMS One هو جهاز كهربائي من الفئة الثانية. وتقتصر الفحوصات المتعلقة بالسلامة على الفحص البصري للجهاز ومصدر الطاقة بحثاً عن علامات التلف. يجب إجراء هذه الفحوصات قبل كل استخدام.

لا تشتمل الأجهزة الكهربائية من الفئة الثانية على موصل أرضي وقائي. ولا حاجة لفحص تيار التسرب الأرضي.

حاويات جهاز COMS One مصنوعة بالكامل من مادة عازلة كهربائياً. ومن ثم، فإن اختبارات تيار التسرب من الحاوية باستخدام أدوات القياس الشائعة لن تكشف عن قيم قابلة للقياس.

لا يشتمل الجهاز على دوائر أو وصلات أرضية وظيفية.

التخزين حتى موعد الجلسات العلاجية

لاحظ أنه إذا قمت بتخزين المنتج في درجة حرارة منخفضة جداً (أقل من ٥+ درجة مئوية) أو درجة حرارة عالية جداً (< ٣٠ درجة مئوية)، فقد يستغرق الأمر ما يصل إلى ٣٠ دقيقة للوصول إلى درجة حرارة التشغيل.

التخلص من الجهاز

يتألف COMS One من معادن ومواد بلاستيكية ويجب التخلص منه وفقاً للتوجيهات الأوروبية 2011/65/EU و 2012/19/EU. ويجب التخلص من المكونات الإلكترونية بشكل منفصل، وفقاً للوائح المحلية. يحتوي هذا المنتج على بطارية ليثيوم أيون التي قد تنطوي على مخاطر من اندلاع الحريق أو الانفجار أو الإصابة بالحروق إن تم التخلص منها بشكل غير صحيح. يُرجى مراعاة التخلص من COMS One وملحقاته وفقاً للوائح المحلية وإرشادات التخلص المعمول بها.



لا تتخلص من الجهاز مع النفايات المنزلية العادية في نهاية عمره الافتراضي، ولكن قم بتسليمه إلى نقطة تجميع رسمية لإعادة التدوير. أنت بذلك تساعد في الحفاظ على البيئة. هذا الرمز يُستخدم في الاتحاد الأوروبي فقط. يُرجى احترام القوانين والقواعد المتعلقة بالتخلص من المعدات الكهربائية والإلكترونية في بلدك.

العنوان الرسمي للشركة المصنعة

EUmediq GmbH
Mörfelder Landstr. 6-8
60598 Frankfurt a. M.
Germany

Piomic Medical AG
Reitergasse 6
8004 Zürich
Switzerland
www.piomic.com

EC

REP

الهاتف: +٤١ ٤٤ ٢٤٤ ١٩ ٧٠

يُرجى الاتصال بالشركة المصنعة في حالة مواجهة أو اكتشاف أي عيوب في الجهاز.