

# Gebrauchsanweisung

PlasmaDerm® Flex Universal

PlasmaDerm® Cutan Universal



CE  
0537

**Wichtig! Vor Gebrauch sorgfältig lesen und aufbewahren für späteres Nachschlagen.**

PlasmaDerm®  
plasma technology for health

1.	Hinweise zur Gebrauchsanweisung .....	5
2.	Zweckbestimmung .....	6
3.	Indikationen .....	6
4.	Kontraindikationen .....	7
5.	Nebenwirkungen .....	7
	5.1 Hinweise bei besonderen Krankheitsbildern .....	8
	5.2 Meldung von Zwischenfällen .....	8
6.	Benutzerprofil.....	9
7.	Geräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan .....	10
	7.1 Funktion und Wirkungsweise .....	10
	7.2 Lieferumfang .....	10
	7.3 Lagerung und Transport .....	11
	7.4 Zeichenerklärung .....	12
8.	Sicherheitshinweise .....	13
9.	Inbetriebnahme .....	18
	9.1 Betriebsgerät .....	18
	9.2 Handgerät PlasmaDerm® Flex .....	20
	9.3 Handgerät PlasmaDerm® Cutan .....	21
	9.4 Steckernetzteil PlasmaDerm® Vario .....	22
10.	Anwendung .....	22
	10.1 Betriebsgerät mit angeschlossenem Handgerät PlasmaDerm® Flex .....	22
	10.2 Betriebsgerät mit angeschlossenem Handgerät PlasmaDerm® Cutan .....	25
	10.3 Dauer und Häufigkeit der Anwendung .....	28
11.	Reinigungs- und Pflegehinweise .....	29
12.	Wartung und Service .....	30
13.	Verbrauchsmaterialien/Ersatzteile .....	31
14.	Austausch der Handgeräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan (optional).....	32
15.	Technische Daten .....	35
	15.1 Technische Daten (allgemein) .....	35
	15.2 Umgebungsbedingungen für die Geräteverwendung .....	36
	15.3 Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung .....	36
16.	Funktionsstörungen .....	37
17.	Entsorgung .....	38
18.	Haftung .....	38
19.	Einweisung.....	39
20.	Anhang.....	39
	A1 Elektromagnetische Verträglichkeit – Leitlinien und Herstellereklärung .....	39

## 1. Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie die Geräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Ihre Lektüre hilft Gefahren zu vermeiden, sowie Reparaturen und Ausfallzeiten zu vermindern. Dies erhöht u. a. die Zuverlässigkeit und Lebensdauer der Geräte.

Die Gebrauchsanweisung dient zum Anlernen von Bedienpersonen und ist auch als Nachschlagewerk gedacht. Vervielfältigungen, auch auszugsweise, sind nur mit schriftlicher Genehmigung von der CINOGY System GmbH erlaubt.

Die Gebrauchsanweisung muss stets in Gerätenähe verfügbar sein.

Die Pflege und die fachgerechte Anwendung gewährleisten die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit der Geräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan und sind deshalb, neben der regelmäßigen Reinigung, unerlässlich.

Reparaturarbeiten dürfen nur von durch die CINOGY System GmbH autorisiertem Fachpersonal ausgeführt werden.

- Die Geräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan tragen die CE-Kennzeichnung CE0537 gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllen die grundlegenden Anforderungen des Anhangs II, ohne Abschnitt 4, dieser Richtlinie.
- Die erste Kennziffer der Codierung IP22 bedeutet nach Norm (DIN EN 60529) Schutz gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser  $\geq 12,5$  mm und Zugang mit einem Finger. Die zweite Kennziffer erklärt den Schutz gegen fallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu  $15^\circ$  geneigt ist.
- Die Geräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan entsprechen allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten („RoHS“).
- Das bei der CINOGY System GmbH angewandte Qualitätsmanagementsystem ist nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert.
- Die Konformitätserklärungen und allgemeinen Geschäftsbedingungen können Ihnen auf Nachfrage zugesendet werden.

Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme das Kapitel „Sicherheitshinweise“, um eventuelle Gefahrensituationen zu vermeiden.

## 2. Zweckbestimmung

Reduktion von Krankheitserregern und Entzündungsaktivität, Erhöhung der Mikrozirkulation und Förderung der Wundheilung durch physikalische DBD-CAP-Anwendung.

## 3. Indikationen

Die Anwendung des PlasmaDerm® ist in den folgenden Situationen indiziert:

Unterstützende Behandlung von chronischen Wunden, z. B. chronisch venösen Ulzera, arteriellen Ulzera, gemischten venös-arteriellen Ulzera, Druckgeschwüren (Dekubitus Grad 2-3), Verbrennungswunden, diabetischen Fußgeschwüren, sekundär heilenden Wunden etc.

PlasmaDerm® wird nach fachgerechter Wundreinigung und sofern indiziert, nach einem Débridement durchgeführt. PlasmaDerm® kann in allen Wundstadien eingesetzt werden, um Entzündungen zu reduzieren, die Granulation und Epithelisierung zu fördern und die Mikrozirkulation des Gewebes zu verbessern.

Die Anwendung von PlasmaDerm® unterstützt die systemische anti-infektiöse Behandlung und die lokale antiseptische Behandlung.

Unterstützende Behandlung von Ulzera bei Pyoderma gangraenosum zur Verringerung von Juckreiz und Wundschmerzen und zur Verbesserung der Lebensqualität.

Förderung der Wundheilung chirurgischer Wunden (chirurgische Wundversorgung), z. B. Behandlung von Mesh Graft-Spender- und Transplantat-Arealen, Behandlung von Lappentransplantaten, Behandlung von chirurgischen Nähten oder Klammerwundverschlüssen, Behandlung transkutaner Conduit-Stellen etc.

Erste Fallserien und Fallberichte deuten darauf hin, dass PlasmaDerm® zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z. B. Epicondylitis, Achillessehnenbeschwerden/Achillodynie und Plantarfasziitis, rheumatoide Arthritis, Gicht) eingesetzt werden kann und die Symptome der Entzündung/Schmerzen lindern und die Mikrozirkulation im behandelten Bereich verbessern kann.

Häufigkeit und Dauer der Anwendung sind vom behandelnden Arzt oder Chirurgen festzulegen. Allgemeine Empfehlungen für die Anwendung des Gerätes sind in Abschnitt „Dauer und Häufigkeit der Anwendung“ aufgeführt.

## 4. Kontraindikationen

- Patienten mit aktiven, implantierten Medizinprodukten, z. B. Herzschrittmacher, Defibrillator
- Patienten mit Herzrhythmusstörungen
- Patienten, die einen Myokardinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate erlitten haben
- Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz
- Elektrisch leitende Implantate
- Patienten, die unter epileptischen Anfällen leiden
- Schwangere Patientinnen
- Patienten unter 18 Jahren

Alle Kontraindikationen werden vorbeugend aufgrund derzeit fehlender klinischer Daten vorsichtshalber angegeben.

## 5. Nebenwirkungen

Es sind keine schweren unerwünschten Ereignisse oder Nebenwirkungen bekannt, in seltenen Fällen berichten Patienten über ein Kribbeln bei der ersten Anwendung, das bei wiederholten Behandlungen abklingt, in einigen Fällen werden Erytheme beobachtet, die wahrscheinlich mit der erhöhten Mikrozirkulation zusammenhängen, einzelne Fälle von Wundschmerzen während der ersten Anwendung wurden berichtet.

Beim Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen ist der behandelnde Arzt zu konsultieren.

## 5.1 Hinweise bei besonderen Krankheitsbildern

### ■ Ohr- und Labyrinthstörungen:

Die elektrische Entladung des Gerätes erzeugt in einem Abstand von 10 cm einen Schall von 55-60 dB, was für Arbeitsumgebungen ein akzeptabler Pegel ist. Patienten, die an Tinnitus leiden, sollten mit dem Gerät vorsichtig umgehen und können Ohrstöpsel verwenden. Die Auslösung eines bestehenden Tinnitus wurde in einem einzigen Fall berichtet.

### ■ Erkrankungen der Augen:

Die Anwendung an Schleimhäuten des Auges ist bisher nicht ausreichend untersucht worden. Aussagen zu Nebenwirkungen können noch nicht getroffen werden.

### ■ Atemwegserkrankungen:

Achtung! Bei der Plasma-Behandlung entsteht Ozon in geringen Konzentrationen (im wahrnehmbaren Bereich). Ab einem Abstand von 5 mm des Abstandshalter zur Nase, ist der Grenzwert für Arbeitsplatzsicherheit eingehalten. Bei angemessener Belüftung wird das Ozon durch die Umgebungsluft ausreichend verdünnt. Bei Anwendung in kleinen Räumen und/oder von mehreren Geräten und/oder über längere Behandlungszeiten ist für eine ausreichende Lüftung (z. B. geöffnetes Fenster) zu sorgen.

Bei Patienten mit Atemwegserkrankungen ist bei Anzeichen der weiteren Reizung der Atemwege die Anwendung zu unterbrechen.

## 5.2 Meldung von Zwischenfällen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Bitte melden Sie dem Hersteller auch jede vermutete unerwünschte Nebenwirkung.

## 6. Benutzerprofil

Nach ärztlicher Entscheidung dürfen nicht medizinisch ausgebildete Personen, z. B. die Patienten selbst, ein Angehöriger oder Betreuer, nach vorangegangener Einweisung durch einen Medizinbeauftragten für Plasmatherapiegeräte oder durch den Gerätebeauftragten die Anwendung durchführen, sofern sie das 18. Lebensjahr vollendet haben und physisch sowie mental in der Lage sind, die Behandlung sachgerecht durchzuführen.

Die Geräte sind ausgelegt für den Einsatz im professionellen, medizinischen Umfeld sowie in der häuslichen Umgebung.

Anwender	Anwendungsumgebung
<b>Arzt</b> z. B. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allgemeinmediziner</li> <li>• Dermatologen</li> <li>• Chirurgen</li> <li>• Internisten</li> </ul>	<b>Behandlungs- oder Untersuchungsraum</b>  <b>Allgemeiner Behandlungsbereich</b> z. B. am Bett oder im Behandlungs- oder Untersuchungsraum  <b>Häusliches Umfeld</b>
<b>Heilberuf</b> z. B. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wundmanager</li> <li>• Krankenschwestern</li> <li>• Altenpfleger</li> <li>• Pflegehelfer</li> <li>• Heilpraktiker</li> <li>• Medizinische Fachangestellte</li> <li>• Physiotherapeuten</li> <li>• Podologen</li> </ul>	<b>Behandlungs- oder Untersuchungsraum</b>  <b>Allgemeiner Behandlungsbereich</b> z. B. am Bett oder im Behandlungs- oder Untersuchungsraum  <b>Häusliches Umfeld</b>
<b>Laie</b> z. B. Patienten oder Angehörige / Betreuer nach Vollendung des 18. Lebensjahrs sowie nach ärztlicher Entscheidung und vorangegangener Einweisung (siehe Kapitel „Sicherheitshinweise“, Hinweis Einweisung)	<b>Behandlungs- oder Untersuchungsraum</b>  <b>Allgemeiner Behandlungsbereich</b> z. B. am Bett oder im Behandlungs- oder Untersuchungsraum  <b>Häusliches Umfeld</b>

## 7. Geräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan

### 7.1 Funktion und Wirkungsweise

Die Geräte wurden zur Keimreduktion, Förderung der Wundheilung und Erhöhung der Mikrozirkulation entwickelt. Dabei erfolgt die Behandlung lokal durch ein mittels einer dielektrisch behinderten Gasentladung erzeugtes physikalisches Plasma.

Die Geräte basieren auf dem Prinzip der Barrierenentladung in Luft, wobei das biologische Gewebe als Gegenelektrode fungiert. Die nutzbaren Effekte setzen sich zusammen aus einer Applikation eines elektrischen hochfrequenten Feldes (bis zu mehreren 100 kHz), einer geringen Bestrahlung im nützlichen UV-Wellenlängenbereich (hauptsächlich im UV-A-, UV-B-Wellenlängenbereich) und aus den Gasspezies (reaktive Sauerstoff- und Stickstoffspezies) in der Entladung. Dabei werden physikalische Effekte sinnvoll und effektiv kombiniert.

### 7.2 Lieferumfang

Die Geräte wurden vor dem Versand einer eingehenden Funktionsprüfung unterzogen und sorgfältig verpackt. Bitte überprüfen Sie dennoch sofort nach Erhalt den Inhalt der Sendung auf Vollständigkeit (siehe Lieferschein). Etwaige Transportschäden sind umgehend zu dokumentieren und der CINOGY System GmbH zu melden.

#### Zum Lieferumfang gehören:

- Das Betriebsgerät mit dem Handgerät PlasmaDerm® Flex oder PlasmaDerm® Cutan
- Steckernetzteil PlasmaDerm® Vario  
Hersteller: FRIWO Gerätebau GmbH  
Gerätetyp: FW8001M/12  
(siehe Tabelle „Länderspezifische Primäradapter“)
- Transportkoffer
- Gebrauchsanweisung

Länderversion	Hersteller	Typ
EURO	FRIWO Gerätebau GmbH	15.4360
UK	FRIWO Gerätebau GmbH	15.4361
USA	FRIWO Gerätebau GmbH	15.4362
Australien	FRIWO Gerätebau GmbH	15.4363

Tabelle: Länderspezifische Primäradapter

### 7.3 Lagerung und Transport

Die im Kapitel „Technische Daten“ angegebenen Umgebungsbedingungen während des Transports und der Lagerung müssen beachtet werden. Der Transport der Geräte darf nur in der mitgelieferten Verpackung erfolgen.

Nach Transport oder Lagerung bei Temperaturen unter 5 °C bzw. über 35 °C müssen die Geräte vor der Inbetriebnahme mindestens 12 Stunden bei Raumtemperatur akklimatisieren, um Verletzungen oder Schäden am Gerät zu vermeiden.

Nach Transport oder Lagerung bei Temperaturen unter -10 °C und über 60 °C dürfen die Geräte nicht mehr verwendet werden und müssen umgehend zur Überprüfung zur CINOGY System GmbH zurückgesendet werden.

Die Abstandshalter PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan sind Einmalprodukte und werden steril ausgeliefert. Diese sind nicht zu verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde.

## 7.4 Zeichenerklärung

 Hersteller und Herstellungsdatum	 CE Declaration of Conformity
 Schutzisoliert (Schutzklasse II)	<b>IP22</b> IP-Schutzart
<b>SN</b> Seriennummer	<b>REF</b> Bestellnummer
<b>EAN</b> Europäische Artikelnummer	<b>PZN</b> Pharmazentralnummer
<b>LOT</b> Chargenbezeichnung	 <b>Sicherheitszeichen!</b> Gebrauchsanweisung befolgen!
 <b>Achtung!</b> Hochspannung!	 <b>Achtung!</b> Bei Nichtbeachten können Personen- oder Sachschäden entstehen!
 In der Umgebung des Gerätes sind Störungen möglich	 Elektrogerät, keine Entsorgung im Hausmüll
 Geräteklassifizierung: Anwendungsteil des Typs BF	 Zulässiger Temperaturbereich
<b>STERILE R</b> Sterilisation durch Bestrahlung	 Nicht verwenden bei geöffneter oder beschädigter Verpackung
 Nicht zur Wiederverwendung zugelassen	 Nicht zur erneuten Sterilisation zugelassen
 Verwendbar bis	 <b>Hinweis!</b> Nicht mit Schere oder scharfem Gegenstand öffnen oder zerschneiden
 Trocken aufbewahren	 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
<b>MD</b> Medizinprodukt	 Einfaches Sterilbarriersystem

## 8. Sicherheitshinweise

Vor der Inbetriebnahme des Gerätes ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig zu lesen. Dadurch schützen Sie sich und vermeiden Schäden an Ihrem Gerät. Wenn Sie die Sicherheitshinweise nicht befolgen, kann es zu schweren Verletzungen oder sogar zu lebensbedrohlichen Situationen kommen. Für unsachgemäßen Betrieb oder unsachgemäße Handhabung sowie Behandlung des Gerätes wird keine Gewährleistung übernommen. Verwenden Sie das Gerät nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

Hinweise zum Gerät:

- Infektionsgefahr! Desinfizieren Sie grundsätzlich vor und nach jedem Gebrauch das Gerät. Die Verwendung an mehr als einem Patienten kann ohne vorschriftsmäßige Desinfektion eine Kreuzkontamination zur Folge haben, die zu Infektionen führen kann.
- Hochspannung! Das Gerät unter keinen Umständen öffnen oder verändern.
- Hochspannung! Das Gerät niemals ohne Abstandshalter mit integrierter Elektrode betreiben. Während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs den Abstandshalter mit integrierter Elektrode niemals aus dem Handgerät entfernen.
- Keine Komponenten an das Gerät anschließen, die nicht Bestandteil des Lieferumfangs sind.
- Schützen Sie das Gerät vor mechanischen Beschädigungen! Sichern Sie das Gerät insbesondere gegen Stoß und Fall.
- Achten Sie darauf, dass Steckernetzteil und Ein/Aus-Schalter frei zugänglich sind.
- Achten Sie darauf, dass die auf dem Typenschild des Netzteiles angegebene Netzspannung mit der ihres Netzes übereinstimmt.
- Das Gerät kann im bestimmungsgemäßen Gebrauch Störungen verursachen, die die Funktion anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen können.
- Das Gerät gehört nicht in Kinderhände.
- Wenn beim Betrieb die rote Kontroll-LED aufleuchtet, wurde eine Fehlfunktion festgestellt. Das Gerät ist sofort auszuschalten und an die CINOGY System GmbH zurückzusenden! Ein kurzzeitiges Aufleuchten beim Ein- und Ausschalten des Gerätes dient zur Funktionskontrolle und stellt keine Fehlfunktion dar. Sollte die rote Kontroll-LED beim

Ein- und Ausschalten des Gerätes nicht kurzzeitig aufleuchten, so ist das Gerät ebenfalls sofort auszuschalten und an die CINOGY System GmbH zurückzusenden.

Hinweise zu auswechselbaren Abstandshaltern:

- Hochspannung! Im eingeschalteten Zustand liegt an dem Abstandshalter mit integrierter Elektrode bestimmungsgemäß Hochspannung an.
- Der Abstandshalter mit integrierter Elektrode ist ein steriles Einmalprodukt. Er ist nicht zur Wiederverwendung und zur erneuten Sterilisation zugelassen.
- Ein defekter Abstandshalter mit integrierter Elektrode ist dadurch zu erkennen, dass kein bestimmungsgemäßes physikalisches Plasma auf der Oberfläche generiert wird. Vielmehr ist ein einzelnes, sehr intensives Filament (Entladeblitz) zu erkennen. Gegebenenfalls ist auch das charakteristische Knistern unregelmäßig oder gar nicht zu hören. In diesem Fall ist das Gerät sofort auszuschalten und der defekte Abstandshalter zu entsorgen.
- Keine spitzen Gegenstände an den Abstandshalter mit integrierter Elektrode anbringen. Dadurch kann der Abstandshalter beschädigt werden. Dies führt zur Zerstörung der dielektrischen Abschirmung.
- Beim Auswechseln oder Entfernen des Abstandshalters mit integrierter Elektrode ist das Gerät vom Netz zu trennen.

Hinweise zur Anwendung:

- Das Gerät darf nur von eingewiesenen Personen bedient und angewendet werden.
- Nach ärztlicher Entscheidung dürfen nicht medizinisch ausgebildete Personen, z. B. die Patienten selbst, ein Angehöriger oder Betreuer, nach vorangegangener Einweisung durch einen Medizinbeauftragten für Plasmatherapiegeräte oder durch den Gerätebeauftragten die Anwendung durchführen, sofern sie das 18. Lebensjahr vollendet haben und physisch sowie mental in der Lage sind, die Behandlung sachgerecht durchzuführen.
- Bei der Plasma-Behandlung entsteht Ozon in geringen Konzentrationen (im wahrnehmbaren Bereich). Ab einem Abstand von 5 mm des Abstandshalter zur Nase, ist der Grenzwert für Arbeitsplatzsicherheit

eingehalten. Bei angemessener Belüftung wird das Ozon durch die Umgebungsluft ausreichend verdünnt. Bei Anwendung in kleinen Räumen und/oder von mehreren Geräten und/oder über längere Behandlungszeiten ist für eine ausreichende Lüftung (z. B. geöffnetes Fenster) zu sorgen. Bei Patienten mit Atemwegserkrankungen ist bei Anzeichen der weiteren Reizung der Atemwege die Anwendung zu unterbrechen.

- Es muss zu jeder Zeit darauf geachtet werden, dass der Abstandshalter mit integrierter Elektrode so positioniert ist, dass er dem Patienten keinen Schaden durch Druck zufügt.
- Die Plasma-Behandlung sollte niemals schmerzhaft sein. Äußert der Patient Unbehagen, beenden Sie die Behandlung und kontaktieren Sie den behandelnden Arzt. Gleiches gilt beim Auftreten von Rötungen oder Sensibilisierungen.
- Bei langen Anwendungszeiten, die über die Standardbehandlungsempfehlung hinaus gehen, kann sich das Handgerät langsam erwärmen (bei der maximalen zulässigen Umgebungstemperatur sind Temperaturen bis 47,5 °C möglich). Wenn das Handgerät zu hohe Temperaturen entwickelt, ist der Betrieb zu unterbrechen und die Therapie fortzusetzen, wenn das Handgerät wieder abgekühlt ist.
- Die Plasma-Behandlung darf nicht gleichzeitig mit mehr als einem Gerät durchgeführt werden.

Hinweise zum Umfeld:

- Explosionsgefahr! Das Gerät ist nur zum Betrieb in trockenen Räumen, die kein Explosionsrisiko und keine Sauerstoffanreicherung aufweisen, vorgesehen. Explosionsgefährdete Bereiche können beispielsweise durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmitteln entstehen.
- Schützen Sie das Gerät vor Eindringen von Feuchtigkeit.
- Übermäßige Hitze/Kälte kann die Funktion des Gerätes einschränken oder es zerstören. Die im Kapitel „Technischen Daten“ angegebenen Umgebungsbedingungen müssen beachtet werden.



#### Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV):

- Medizinisch elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den genannten Anweisungen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Die Verwendung von anderen Verbrauchsmaterialien und anderem Zubehör als jenen, welche der Hersteller dieses Gerätes festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie beispielsweise Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den von der CINOXY System GmbH bezeichneten Teilen und Leitungen des Gerätes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.
- Das Gerät darf nicht im Auto und an Bord von Flugzeugen betrieben werden.
- Die Verwendung des Gerätes unmittelbar neben anderen elektrischen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten alle verwendeten Geräte beobachtet werden, um sich von der ordnungsgemäßen Funktion zu überzeugen.
- Beim Transport besteht das Risiko von Funkfrequenzstörungen, die die Leistungsfähigkeit von Gerät beeinträchtigen können. Funktioniert das Gerät nicht, kontaktieren Sie bitte das medizinische Fachpersonal, damit das Gerät ausgetauscht wird.
- Das Gerät verträgt sich nicht mit einem Magnet-Resonanz-Tomograph (MRT). Nehmen Sie das Gerät nicht mit in den MRT-Raum.
- Falls durch den Betrieb des Gerätes andere, in der Nähe befindliche Geräte, durch ungewollte elektromagnetische Strahlung gestört werden, bitte den Abstand zwischen den Geräten vergrößern oder die Lage der angeschlossenen Leitungen verändern.
- Die Gefahr elektromagnetischer Störungen kann in keiner Umgebung restlos beseitigt werden. Seien Sie vorsichtig, wenn das Gerät in der Nähe elektronischer Geräte wie Radio Frequency Identification-Lesern (RFID), Diebstahlsicherungen oder Metalldetektoren betrieben wird.

Eine elektromagnetische Störung des Gerätes kann eine fehlerhafte Betriebsweise verursachen.

- Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2. Diese Grenzwerte sollten ausreichenden Schutz vor elektromagnetischen Störungen in einer typischen medizinischen Einrichtung sowie bei der Verwendung in häuslichen Umgebungen gewährleisten. Medizinisch-elektrische Geräte können von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten gestört werden.
- Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Gerätes gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR11, Klasse A). Bei der Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Gerätes treffen.

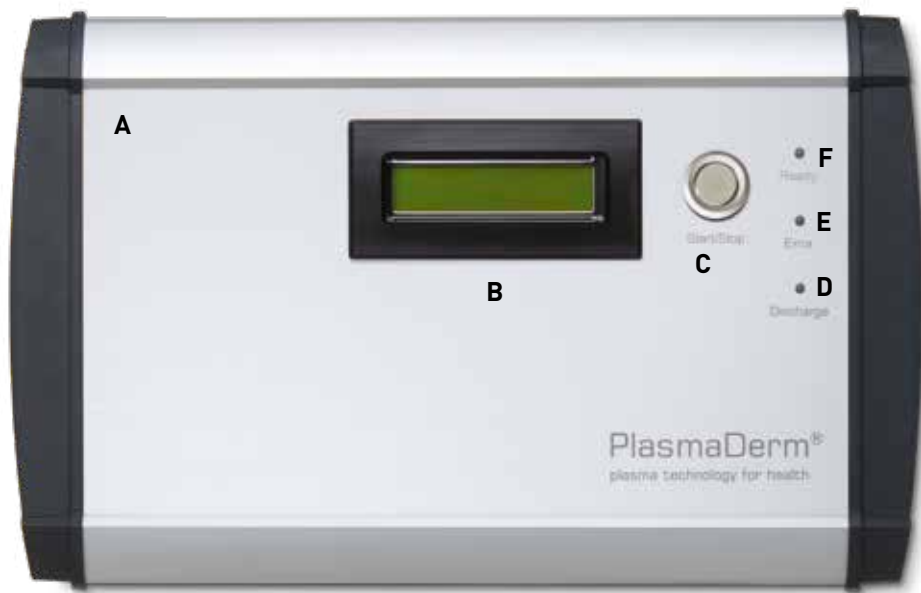
## 9. Inbetriebnahme

### 9.1 Betriebsgerät

Folgende Funktions- und Bedienelemente sind zu benennen:

Kennzeichnung	Bezeichnung
A	Betriebsgerät
B	Display
C	Start/Stop-Taster
D	Kontroll-LED (blau): Entladung
E	Kontroll-LED (rot): Fehler
F	Kontroll-LED (grün): Betriebsanzeige

Kennzeichnung	Bezeichnung
G	Ein/Aus-Schalter
H	Anschlussbuchse für das Steckernetzteil



## 9.2 Handgerät PlasmaDerm® Flex

Kennzeichnung	Bezeichnung
I	PlasmaDerm® Flex Handgerät
J	Elektrodenaufnahme
K	Anwendungsteil: Auswechselbarer Abstandshalter (Spacer) mit integrierter Elektrode für PlasmaDerm® Flex



## 9.3 Handgerät PlasmaDerm® Cutan

Kennzeichnung	Bezeichnung
L	PlasmaDerm® Cutan Handgerät
M	Elektrodenaufnahme
N	Anwendungsteil: Auswechselbarer Abstandshalter (Spacer) mit integrierter Elektrode für PlasmaDerm® Cutan



## 9.4 Steckernetzteil PlasmaDerm® Vario

Kennzeichnung	Bezeichnung
0	Steckernetzteil Hersteller: FRIWO Gerätebau GmbH Gerätetyp: FW8001M/12



## 10. Anwendung

### 10.1 Betriebsgerät mit angeschlossenem Handgerät PlasmaDerm® Flex

#### Achtung!

Hochspannung! Das Gerät niemals ohne Abstandshalter mit integrierter Elektrode betreiben. Während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs den Abstandshalter mit integrierter Elektrode niemals aus dem Handgerät entfernen.

Um Verletzungen und Beschädigungen am Gerät zu verhindern darf das Gerät nur eingeschaltet werden, wenn der Abstandshalter mit integrierter Elektrode auf dem zu behandelnden Hautareal aufliegt.

Beim Auswechseln oder Entfernen des Abstandshalters mit integrierter Elektrode ist das Gerät vom Netz zu trennen.

Dieser Abschnitt beschreibt die Inbetriebnahme des Betriebsgerätes mit angeschlossenem Handgerät PlasmaDerm® Flex.

1. Desinfizieren Sie das Gerät vor dem Gebrauch gemäß Abschnitt „Reinigungs- und Pflegehinweise“ dieser Gebrauchsanweisung.

2. Das Betriebsgerät und das PlasmaDerm® Flex Handgerät sind über eine Anschlussleitung verbunden.
3. Stellen Sie sicher, dass der Ein/Aus-Schalter (G) auf Position null (0) gestellt ist.
4. Schließen Sie nun das Betriebsgerät über die Anschlussbuchse (H) an das Steckernetzteil (0) an und stecken Sie das Steckernetzteil in die Steckdose. Schalten Sie das Betriebsgerät noch nicht ein.
5. Kontrollieren Sie vor dem Gebrauch das Haltbarkeitsdatum des Abstandshalters mit integrierter Elektrode (K). Verwenden Sie keinen Abstandshalter, dessen Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
6. Nehmen Sie einen sterilen Abstandshalter mit integrierter Elektrode (K) aus der unversehrten Verpackung durch geeignetes Öffnen der Verpackung und setzen Sie diesen Abstandshalter mit integrierter Elektrode (K) in die Elektrodenaufnahme (J) ein.
7. Stellen Sie mittels Sichtprüfung sicher, dass keine Beschädigung an dem Abstandshalter mit integrierter Elektrode (K) vorliegt. Ein defekter Abstandshalter mit integrierter Elektrode ist dadurch zu erkennen, dass kein bestimmungsgemäßes physikalisches Plasma auf der Oberfläche generiert wird. Vielmehr ist ein einzelnes, sehr intensives Filament (Entladeblitz) zu erkennen. Gegebenenfalls ist auch das charakteristische Knistern unregelmäßig oder gar nicht zu hören.
8. Schalten Sie nun das Betriebsgerät durch Betätigen des Ein/Aus-Schalters (G) auf die Position eins (1) ein. Das Gerät ist nun betriebsbereit.
9. Die Betriebsbereitschaft wird durch das Aufleuchten der grünen Kontroll-LED (F) angezeigt. Im Display (B) erscheint der Startbildschirm mit der Angabe der Softwareversion.
10. Nach 3 Sekunden wechselt die Displayanzeige automatisch auf den nachfolgenden Text im Display (B):  

Stop  
Time: 1m 30s
11. Setzen Sie das Handgerät mit eingesetztem Abstandshalter auf das zu behandelnde Hautareal auf. Das Ausüben von Druck ist nicht notwendig.

12. Durch ein kurzes Betätigen des Start/Stop-Tasters (C) wird die dielektrisch behinderte Gasentladung (Plasma) gezündet. Die blaue Kontroll-LED (D) leuchtet auf. Im Display (B) erscheint folgender Text:

Run Time:	1m 30s
--------------	--------

**Die voreingestellte Zeit wird von 90 bis auf 0 Sekunden heruntergezählt.**

13. Durch den Abstandshalter mit integrierter Elektrode (K) gewährleisten Sie einen korrekten Abstand zwischen der dielektrisch isolierten Hochspannungselektrode und der zu behandelnden Oberfläche. Bei größerem Abstand erlischt die dielektrisch behinderte Gasentladung (Plasma). Sorgen Sie dafür, dass der korrekte Abstand eingehalten wird und die Plasmaentladung stattfindet. Bei eingeschaltetem Gerät ohne Plasmaentladung gefährden Sie die Lebensdauer des Gerätes.
14. Während der Behandlung durch das eingewiesene Personal erzeugt das Gerät ein physikalisches Plasma auf dem behandelten Hautareal (Wunde). Nach Ablauf der voreingestellten Zeit (90 Sekunden) schaltet sich die dielektrisch behinderte Gasentladung (Plasma) automatisch aus. Dieses wird durch das Erlöschen der blauen Kontroll-LED (D) angezeigt. Während der Behandlung kann durch kurzes Betätigen des Start/Stop-Tasters (C) die Anwendung beendet werden. Durch ein erneutes Betätigen des Start/Stop-Tasters (C) kann die Behandlung erneut gestartet werden.
15. Wurde das zu behandelnde Hautareal durch die Fläche des Abstandshalters mit integrierter Elektrode nicht abgedeckt, wird der Abstandshalter mit integrierter Elektrode innerhalb derselben Wunde in den noch unbehandelten Bereich versetzt und das Gerät erneut gestartet. Dieser Vorgang wird so lange wiederholt, bis das gesamte zu behandelnde Hautareal mit dem Abstandshalter mit integrierter Elektrode jeweils 90 Sekunden behandelt wurde. Die Form des Abstandshalters mit integrierter Elektrode bedingt dabei in der Regel eine Überlappung zu intaktem Randgewebe. Zudem kann das Versetzen des Abstandshalters mit integrierter Elektrode zu Überlappungen der behandelten Bereiche führen, d. h. Bereiche werden gegebenenfalls für die doppelte Zeit behandelt. Beide Fälle stellen keinerlei Gefährdung für den Patienten dar.
16. Entfernen Sie das Handgerät mit eingesetztem Abstandshalter vom zu behandelnden Hautareal.

17. Nach Beendigung der Behandlung stellen Sie den Ein/Aus-Schalter (G) auf die Position null (0) und entfernen den verwendeten Abstandshalter mit integrierter Elektrode (K), den Sie fachgerecht im Abwurfimer für kontaminierte Produkte (Klinik-Umfeld) oder im Hausmüll (häusliches Umfeld) entsorgen. Zum Auswechseln oder Entfernen des Abstandshalters mit integrierter Elektrode (K) halten Sie das PlasmaDerm® Flex Handgerät (I) an der Elektrodenaufnahme (J) fest und ziehen den Abstandshalter mit integrierter Elektrode (K) vorsichtig ab, ohne ihn zu verdrehen.
18. Das Gerät durch Entfernen des Steckernetzteiles (O) aus der Steckdose vom Versorgungsnetz trennen.
19. Desinfizieren Sie das Gerät nach dem Gebrauch gemäß Abschnitt „Reinigungs- und Pflegehinweise“ dieser Gebrauchsanweisung.

## 10.2 Betriebsgerät mit angeschlossenem Handgerät PlasmaDerm® Cutan

### Achtung!

Hochspannung! Das Gerät niemals ohne Abstandshalter mit integrierter Elektrode betreiben. Während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs den Abstandshalter mit integrierter Elektrode niemals aus dem Handgerät entfernen .

Um Verletzungen und Beschädigungen am Gerät zu verhindern darf das Gerät nur eingeschaltet werden, wenn der Abstandshalter mit integrierter Elektrode auf dem zu behandelnden Hautareal aufliegt .

Beim Auswechseln oder Entfernen des Abstandshalters mit integrierter Elektrode ist das Gerät vom Netz zu trennen .

Dieser Abschnitt beschreibt die Inbetriebnahme des Betriebsgerätes mit angeschlossenem Handgerät PlasmaDerm® Cutan.

1. Desinfizieren Sie das Gerät vor dem Gebrauch gemäß Abschnitt „Reinigungs- und Pflegehinweise“ dieser Gebrauchsanweisung.
2. Das Betriebsgerät und das PlasmaDerm® Cutan Handgerät sind über eine Anschlussleitung verbunden.
3. Stellen Sie sicher, dass der Ein/Aus-Schalter (G) auf Position null (0) gestellt ist.
4. Schließen Sie nun das Betriebsgerät über die Anschlussbuchse (H) an das Steckernetzteil (O) an und stecken Sie das Steckernetzteil in die Steckdose. Schalten Sie das Betriebsgerät noch nicht ein.
5. Kontrollieren Sie vor dem Gebrauch das Haltbarkeitsdatum des Abstandshalters mit integrierter Elektrode (N). Verwenden Sie keinen

Abstandshalter, dessen Haltbarkeitsdatum überschritten ist.

- Nehmen Sie einen sterilen Abstandshalter mit integrierter Elektrode (N) aus der unversehrten Verpackung durch geeignetes Öffnen der Verpackung und setzen Sie diesen Abstandshalter mit integrierter Elektrode (N) in die Elektrodenaufnahme (M) ein.
- Stellen Sie mittels Sichtprüfung sicher, dass keine Beschädigung an dem Abstandshalter mit integrierter Elektrode (N) vorliegt. Ein defekter Abstandshalter mit integrierter Elektrode ist dadurch zu erkennen, dass kein bestimmungsgemäßes physikalisches Plasma auf der Oberfläche generiert wird. Vielmehr ist ein einzelnes, sehr intensives Filament (Entladeblitz) zu erkennen. Gegebenenfalls ist auch das charakteristische Knistern unregelmäßig oder gar nicht zu hören.
- Schalten Sie nun das Betriebsgerät durch Betätigen des Ein/Aus-Schalters (G) auf die Position eins (1) ein. Das Gerät ist nun betriebsbereit.
- Die Betriebsbereitschaft wird durch das Aufleuchten der grünen Kontroll-LED (F) angezeigt. Im Display (B) erscheint der Startbildschirm mit der Angabe der Softwareversion.
- Nach 3 Sekunden wechselt die Displayanzeige automatisch auf den nachfolgenden Text im Display (B):

Stop Time: 1m 30s
----------------------

- Setzen Sie das Handgerät mit eingesetztem Abstandshalter auf das zu behandelnde Hautareal auf. Das Ausüben von Druck ist nicht notwendig.
- Durch ein kurzes Betätigen des Start/Stop-Tasters (C) wird die dielektrisch behinderte Gasentladung (Plasma) gezündet. Die blaue Kontroll-LED (D) leuchtet auf. Im Display (B) erscheint folgender Text:

Run Time: 1m 30s
---------------------

**Die voreingestellte Zeit wird von 90 bis auf 0 Sekunden heruntergezählt.**

- Durch den Abstandshalter mit integrierter Elektrode (N) gewährleisten Sie einen korrekten Abstand zwischen der dielektrisch isolierten Hochspannungselektrode und der zu behandelnden Oberfläche. Bei größerem Abstand erlischt die dielektrisch behinderte Gasentladung (Plasma). Sorgen Sie dafür, dass der korrekte Abstand eingehalten wird

und die Plasmaentladung stattfindet. Bei eingeschaltetem Gerät ohne Plasmaentladung gefährden Sie die Lebensdauer des Gerätes.

- Während der Behandlung durch das eingewiesene Personal erzeugt das Gerät ein physikalisches Plasma auf dem behandelten Hautareal (Wunde). Nach Ablauf der voreingestellten Zeit (90 Sekunden) schaltet sich die dielektrisch behinderte Gasentladung (Plasma) automatisch aus. Dieses wird durch das Erlöschen der blauen Kontroll-LED (D) angezeigt. Während der Behandlung kann durch kurzes Betätigen des Start/Stop-Tasters (C) die Anwendung beendet werden. Durch ein erneutes Betätigen des Start/Stop-Tasters (C) kann die Behandlung erneut gestartet werden.
- Wurde das zu behandelnde Hautareal durch die Fläche des Abstandshalters mit integrierter Elektrode nicht abgedeckt, wird der Abstandshalter mit integrierter Elektrode innerhalb derselben Wunde in den noch unbehandelten Bereich versetzt und das Gerät erneut gestartet. Dieser Vorgang wird solange wiederholt, bis das gesamte zu behandelnde Hautareal mit dem Abstandshalter mit integrierter Elektrode jeweils 90 Sekunden behandelt wurde. Die Form des Abstandshalters mit integrierter Elektrode bedingt dabei in der Regel eine Überlappung zu intaktem Randgewebe. Zudem kann das Versetzen des Abstandshalters mit integrierter Elektrode zu Überlappungen der behandelten Bereiche führen, d. h. Bereiche werden gegebenenfalls für die doppelte Zeit behandelt. Beide Fälle stellen keinerlei Gefährdung für den Patienten dar.
- Entfernen Sie das Handgerät mit eingesetztem Abstandshalter vom zu behandelnden Hautareal.
- Nach Beendigung der Behandlung stellen Sie den Ein/Aus-Schalter (G) auf die Position null (0) und entfernen den verwendeten Abstandshalter mit integrierter Elektrode (N), den Sie fachgerecht im Abwurfimer für kontaminierte Produkte (Klinik-Umfeld) oder im Hausmüll (häusliches Umfeld) entsorgen. Zum Auswechseln oder Entfernen des Abstandshalters mit integrierter Elektrode (N) halten Sie das PlasmaDerm® Cutan-Handgerät (L) an der Elektrodenaufnahme (M) fest und ziehen den Abstandshalter mit integrierter Elektrode (N) vorsichtig ab, ohne ihn zu verdrehen.
- Das Gerät durch Entfernen des Steckernetzteiles (O) aus der Steckdose vom Versorgungsnetz trennen.
- Desinfizieren Sie das Gerät nach dem Gebrauch gemäß Abschnitt „Reinigungs- und Pflegehinweise“ dieser Gebrauchsanweisung.



### 10.3 Dauer und Häufigkeit der Anwendung

Chronische und chirurgische Wundbehandlung:

Die PlasmaDerm®-Behandlung kann im Rahmen der Standardwundbehandlung nach der Entfernung des Verbandes und der Reinigung der Wunde durchgeführt werden. Sofern ein Débridement indiziert ist, sollte dieses vor der PlasmaDerm®-Anwendung durchgeführt werden. Ebenso sollten erforderliche Wundspülungen vor der Behandlung durchgeführt werden. Salben oder Hydrogel/Alginat-Wundbehandlungen sollten nach der PlasmaDerm®-Anwendung durchgeführt werden. Wenn die Verbesserung der Mikrozirkulation und die Sauerstoffsättigung des Gewebes verbessert werden soll (z. B. bei diabetischen Fußulzera oder Ulzera, die durch eine periphere arterielle Insuffizienz verursacht werden), kann die PlasmaDerm®-Behandlung von jeweils 90 s bis zu dreimal mit einer Pause von 2-3 min wiederholt werden, um das Plateau und die Dauer der Gewebeoxygenierung zu erhöhen. Während intensiver Wundversorgungsphasen mit täglichem Verbandswechsel kann die PlasmaDerm®-Anwendung auch einmal täglich durchgeführt werden. Bei chronischen Erkrankungen wird die Behandlung in der Regel 2-3 Mal pro Woche durchgeführt. Die Gesamtdauer der PlasmaDerm®-Anwendung hängt vom individuellen Verlauf der Wundheilung ab und kann von Einzelbehandlungen (präventive Behandlung der Operationswunde) bis zu mehreren Wochen und Monaten (z. B. bei Druckgeschwüren) dauern.

Tendinopathie und Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Die PlasmaDerm®-Anwendung muss die Sehne (Knochen- und Muskelansatz) von beiden Seiten und die betroffenen Muskeln umfassen. Die Behandlung von jeweils 90 s kann bis zu dreimal mit einer Pause von 2-3 min wiederholt werden, um das Plateau und die Dauer der Gewebeoxygenierung zu erhöhen.

Die PlasmaDerm®-Behandlung kann täglich (bis zu zwei Mal pro Tag) durchgeführt werden. Behandlungsschemata mit 2-3 Mal pro Woche werden in der Regel 2-3 Wochen lang durchgeführt, bis die Symptome verschwinden. Physiotherapie und Schonung können und sollten, sofern indiziert, mit der PlasmaDerm®-Therapie kombiniert werden, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

## 11. Reinigungs- und Pflegehinweise

Achtung!

- Die Verwendung des PlasmaDerm® Vario an mehr als einem Patienten ohne vorschriftsmäßige Desinfektion kann eine Kreuzkontamination zur Folge haben, die zu Infektionen führen kann. Reinigen und desinfizieren Sie die Oberfläche des PlasmaDerm® Vario entsprechend der Vorgehensweisen, die für andere elektronische, nicht tauchbare Medizinprodukte gelten. Für das Reinigen muss das Gerät ausgeschaltet und das Steckernetzteil aus der Steckdose entfernt sein. Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der Desinfektionsmittel, vor allem die Konzentrationsangaben, Hinweise zur Materialverträglichkeit und Einwirkzeiten. Manche Desinfektionsmittel können Verfärbungen der Kunststoffoberflächen hervorrufen. Es ist dabei zu beachten, dass kein Desinfektionsmittel in das Gerät eindringen darf. Verwenden Sie kein Sprühdesinfektionsmittel direkt am Gerät, sondern sprühen Sie ein Tuch mit der Sprühdesinfektion feucht ein (niemals nass). Schalten Sie das Gerät erst dann wieder ein, wenn alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf der Geräteoberfläche getrocknet sind. Grundsätzlich muss bei jedem Patientenwechsel die gesamte Geräteoberfläche mit einem feuchten Tuch gereinigt und mit einem geeigneten Oberflächendesinfektionsmittel desinfiziert werden. Nutzen Sie hierzu alkoholbasierte Flächendesinfektionsverfahren (z. B. Terralin liquid® mit und ohne konfektionierte Wischlappen oder alle handelsüblichen zugelassenen alkoholbasierten Mittel, soweit keine weiteren Zusatzstoffe enthalten sind). Achten Sie darauf, dass Sie das gesamte Gerät ca. 30 Sekunden mit der entsprechenden Desinfektionslösung feucht abwischen und dann die Desinfektionslösung 5 Minuten einwirken lassen.
- Das Gerät darf niemals autoklaviert, unter fließendem Wasser abgespült oder in Flüssigkeit eingelegt werden!
- Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften!

Der ordnungsgemäße Umgang mit den Geräten PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan entscheidet in hohem Maße über deren Zuverlässigkeit und Sicherheit. Diese Hygienemaßnahmen sind notwendige Maßnahmen zum Schutz von Patient und Anwender und zur Erhaltung der Funktionssicherheit der Geräte.

Der Abstandshalter ist nicht für eine erneute Sterilisation zugelassen.

Durch erneute Sterilisation der Abstandshalter kann das isolierende Material brüchig bzw. spröde werden, was eine schmerzhafte elektrische Entladung (Plasmafilamente) zur Folge haben könnte.

Durch erneute Sterilisation können aufgrund von Materialveränderungen die Leistungseigenschaften der Plasmaentladung negativ beeinträchtigt werden, was eine Funktionsminderung zur Folge haben könnte.

Sollte versehentlich Wundsekret in die Elektrodenaufnahme eingedrungen sein, setzen Sie das Gerät nicht mehr ein, sondern senden es an die CINOGY System GmbH zurück.

Was	Wie	Wann
Gerät PlasmaDerm® Vario	Manuelle Wisch-desinfektion	Vor und nach jeder Anwendung
Abstandshalter (Spacer) PlasmaDerm® Flex	Steriles Einmalprodukt – nicht zur Wiederaufbereitung geeignet, Wechsel nach Gebrauch	
Abstandshalter (Spacer) PlasmaDerm® Cutan	Steriles Einmalprodukt – nicht zur Wiederaufbereitung geeignet, Wechsel nach Gebrauch	

## 12. Wartung und Service

Zum Erhalt der Leistungsmerkmale ist im Abstand von 3 Jahren eine Geräte-wartung beim Hersteller oder von ihm beauftragten Servicepartner empfohlen. Das Produkt unterliegt nicht der Verpflichtung zur Durchführung sicherheits-technischer Kontrollen gemäß § 11 Medizinproduktebetreiberverordnung (Deutschland) bzw. der Verpflichtung zur wiederkehrenden sicherheitstech-nischen Prüfung gemäß § 6 der Medizinproduktebetreiberverordnung (Öster-reich), da das Produkt nicht den in den jeweiligen Verordnungen vorgesehenen Produktkategorien zuzuordnen ist.

Von dieser Einstufung unberührt sind ggf. Verpflichtungen des Betreibers zur Benennung eines/einer Technischen Sicherheitsbeauftragten bzw. Gerätebe-auftragten.

Der auswechselbare Abstandshalter mit integrierter Elektrode (Spacer) hat ein separates, auf der Primärverpackung angegebenes Haltbarkeitsdatum. Bei auftretender Fehlfunktion sind die Geräte sofort von der Spannungsversorgung zu trennen und an die CINOGY System GmbH mit einer Beschreibung des auf-getretenen Fehlers zurückzusenden.

Informieren Sie die CINOGY System GmbH über die Rücksendung schrift-lich unter Angabe der Geräteseriennummer. Die CINOGY System GmbH teilt Ihnen daraufhin eine Rücksendenummer mit. Die Geräte müssen in dem im Lieferumfang enthaltenen Koffer und in einer entsprechenden Umverpackung zurückgesendet werden.

## 13. Verbrauchsmaterialien/Ersatzteile

Verbrauchsmaterial/Ersatzteile	REF
Abstandshalter (Spacer) für PlasmaDerm® Cutan 10 Abstandshalter je Karton	22110
Abstandshalter (Spacer) für PlasmaDerm® Cutan 8 Kartons je 10 Abstandshalters	22180
Abstandshalter (Spacer) für PlasmaDerm® Flex 12 Abstandshalter je Karton	22212
Abstandshalter (Spacer) für PlasmaDerm® Flex 24 Abstandshalter je Karton	22224
PlasmaDerm® Cutan Handgerät	20903
PlasmaDerm® Flex Handgerät	20900



## 14. Austausch der Handgeräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan (optional)

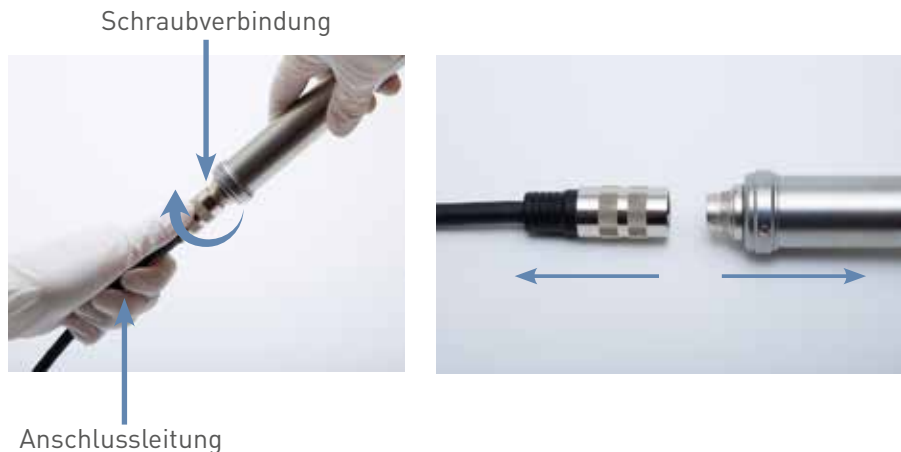
Dieser Abschnitt der Gebrauchsanweisung ist nur für den professionellen Anwender gültig und anwendbar.

1. Stellen Sie sicher, dass der Ein/Aus-Schalter auf Position null (0) gestellt ist.



2. Trennen Sie das Gerät von der externen Spannungsversorgung durch Entfernen des Steckernetzteiles aus der Steckdose.

3. Lösen Sie die Schraubverbindung der Anschlussleitung in Pfeilrichtung und ziehen Sie das Handgerät gerade von der Anschlussleitung ab.



4. Die freiliegenden Kontakte dürfen zum Schutz der Geräte nicht berührt werden.



5. Die Schutzkappe vom Austausch-Handgerät abschrauben und auf das entfernte Handgerät aufschrauben.



6. Zum Verbinden des Austausch-Handgerätes mit der Anschlussleitung darauf achten, dass sich der Verpolungsschutz des Steckers (Handgerät) direkt gegenüber vom Verpolungsschutz der Buchse (Anschlussleitung) befindet. Anschließend den Steckverbinder der Anschlussleitung auf den Handgerätesteckverbinder aufsetzen und bis zum spürbaren Anschlag (ca. 3 mm) vorsichtig und gerade einstecken.



- Zum Verriegeln der Steckverbindung die Schraubverbindung in Pfeilrichtung handfest anziehen.



- Das Gerät kann nun gemäß Abschnitt „Anwendung“ dieser Gebrauchsanweisung in Betrieb genommen werden.

## 15. Technische Daten

### 15.1 Technische Daten (allgemein)

Kennzeichnung	Bezeichnung
Netzspannungsbereich Stecker- netzteil	100 V-240 V
Netzfrequenzbereich Steckernetz- teil	50 Hz-60 Hz
Leistungsaufnahme	4 W
Versorgungsspannung Betriebs- gerät	12 V DC
Betriebsdauer	ca. 90 Sekunden
Schutzart	IP22
Abmessungen Betriebsgerät (L x B x H)	294 mm x 185 mm x 76 mm
Abmessungen Handgerät (L x B x H)	300 mm x 90 mm x 100 mm
Gewicht	1,8 kg
Schutzklasse	II
Betriebsart	Dauerbetrieb
Typ des Anwendungsteiles	BF

## 15.2 Umgebungsbedingungen für die Geräteverwendung

Kennzeichnung	Bezeichnung
Umgebungstemperatur	+5 °C bis +35 °C
Relative Luftfeuchte	15 % bis 90 %, nicht kondensierend, ohne erforderlichen Wasserdampf-Partialdruck von mehr als 50 hPa
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa
Helligkeit	≥ 100 lx

## 15.3 Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

Kennzeichnung	Bezeichnung
Umgebungstemperatur	-10 °C bis +60 °C +5 °C bis +30 °C: Luftfeuchte bis 90 %, nicht kondensierend > +30 °C bis +60 °C: Wasserdampf-Partialdruck bis zu 50 hPa
Relative Luftfeuchte	10 % bis 95 %, nicht kondensierend
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

## 16. Funktionsstörungen

Problem	Überprüfung	Lösung
Im Betrieb erscheint im Display die Meldung „No handheld“.	Das Gerät über den Ein/Aus-Schalter ausschalten. Anschließend die Verbindung zwischen Betriebs- und Handgerät überprüfen.	Sollte im Display die Meldung „No handheld“ auch nach erneutem Einschalten des Gerätes weiterhin bestehen, so ist das Gerät sofort auszuschalten und an den Hersteller zurück zu senden.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Überprüfen Sie, ob das Steckernetzteil korrekt in eine funktionstüchtige Steckdose eingesteckt ist.</li> <li>■ Überprüfen Sie, ob das Betriebsgerät korrekt über die Anschlussbuchse an das Steckernetzteil angeschlossen ist.</li> <li>■ Überprüfen Sie, ob das Betriebsgerät über den Ein/Aus-Schalter eingeschaltet ist.</li> </ul>	Sollte sich das Gerät weiterhin nicht einschalten lassen, so ist es an den Hersteller zurück zu senden.
Im Betrieb leuchtet die rote Kontroll-LED auf.	Ein kurzzeitiges Aufleuchten beim Ein- und Ausschalten des Gerätes dient zur Funktionskontrolle und stellt keine Fehlfunktion dar.	Sollte die rote Kontroll-LED dauerhaft aufleuchten, so ist das Gerät über den An/Aus-Schalter sofort auszuschalten. Nach einer Wartezeit von einer Minute das Gerät wieder einschalten. Sollte die rote Kontroll-LED weiterhin dauerhaft aufleuchten, so ist das Gerät sofort auszuschalten und an den Hersteller zurück zu senden.

## 17. Entsorgung

Die Verpackung besteht überwiegend aus umweltverträglichen Materialien. Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial ordnungsgemäß. Beachten Sie die geltenden nationalen Bestimmungen.

Die Abstandshalter PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan können in Berührung mit Körperflüssigkeiten kommen. Von gebrauchten Abstandshaltern kann daher eine Infektionsgefahr ausgehen. Soweit möglich sollte der benutzte Abstandshalter deshalb im Abwurfeimer für kontaminierte Produkte entsorgt werden.

Das Gerät und das Steckernetzteil gehören nicht in die normale Müllentsorgung (Hausmüll). Soll dieses Gerät entsorgt werden, so senden Sie es bitte ausreichend frankiert zur fachgerechten Entsorgung an die nachfolgende Adresse. Alternativ ist auch eine Entsorgung entsprechend den örtlichen Umweltschutzbestimmungen möglich.

CINOGY System GmbH  
Bahnhofstraße 1  
37115 Duderstadt  
Germany

## 18. Haftung

Die CINOGY System GmbH empfiehlt, die Geräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zum vorgesehenen Zweck zu verwenden und sie entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen.

Für Schäden, die bei der unsachgemäßen oder nicht von der CINOGY System GmbH freigegebenen Verwendung der Geräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan entstehen, haftet die CINOGY System GmbH nicht.

Es gelten außerdem die allgemeinen Geschäftsbedingungen der CINOGY System GmbH.

## 19. Einweisung

Die Einweisung erfolgt bei Auslieferung des Gerätes. Schulungen zu dem Gerät und seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch werden auf Nachfrage in den Räumlichkeiten der CINOGY System GmbH angeboten. Bei Rückfragen stehen die Mitarbeiter der CINOGY System GmbH unter der Telefonnummer +49 5527 74697-0 zu den üblichen Betriebszeiten für Fragen zur Verfügung.

## 20. Anhang

### A1 Elektromagnetische Verträglichkeit – Leitlinien und Herstellererklärung

Leitlinien und Herstellererklärung zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) nach IEC 60601-1-2: 2014 / EN 60601-1-2: 2015 für die Geräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan.

#### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Die Geräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der Geräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan sollte sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung betrieben werden.

Störaussendungs- messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR11	Gruppe 2, Klasse B <sup>1</sup>	Die Geräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan müssen elektromagnetische Energie aussenden, um ihre beabsichtigte Funktion zu gewährleisten. Benachbarte elektrische Geräte können beeinflusst werden.
	Gruppe 1, Klasse B <sup>2</sup>	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	Die Geräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan sind für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

<sup>1</sup> Für den bestimmungsgemäßen Gebrauch ist das Gerät gemäß CISPR11 in Gruppe 2, Klasse B klassifiziert. Bitte beachten Sie für diesen Fall die Sicherheitshinweise.

<sup>2</sup> Das Gerät erfüllt die Anforderung von CISPR11, Gruppe 1, Klasse B, wenn es eingeschaltet ist und sich im Ruhezustand befindet (HF-Ausgang ist stromlos).

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Geräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der Geräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung betrieben werden.

Störaussendungsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung für Außenleiter - Außenleiter ± 2 kV für Außenleiter-Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ± 2 kV für Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ für ½ Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % $U_T$ für 1 Periode und 70 % $U_T$ für 25/30 Perioden bei 0 Grad (Einphasig) 0 % $U_T$ für 250/300 Perioden	0 % $U_T$ für ½ Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % $U_T$ für 1 Periode und 70 % $U_T$ für 25/30 Perioden bei 0 Grad (Einphasig) 0 % $U_T$ für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	Gerät enthält keine magnetfeldempfindlichen Komponenten.	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V <sub>eff</sub> in ISM-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 6 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu den Geräten PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m	

Anmerkung:  $U_T$  ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

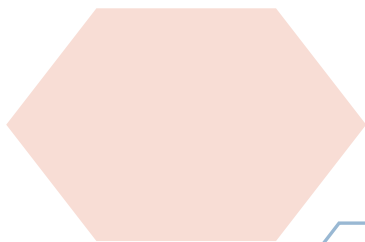
## Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und den Geräten PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan

Die Geräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan sind für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der Geräte PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan kann dadurch helfen elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und den Geräten PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes wie unten angegeben – einhält.

Prüf-frequenz MHz	Frequenz-band MHz	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung W	Entfernung m	Stör-festigkeits-prüfpegel V/m
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmo-dulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460; FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmo-dulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Pulsmo-dulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmo-dulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

## Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und den Geräten PlasmaDerm® Flex und PlasmaDerm® Cutan

2450	2400 bis 2570	Bluetooth; WLAN 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Pulsmo-dulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmo-dulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



**CINOGY System GmbH**  
Bahnhofstraße 1  
37115 Duderstadt | Germany

Tel.: +49 5527 74697-0  
Fax: +49 5527 74697-46  
E-Mail: [plasma@cinogy.de](mailto:plasma@cinogy.de)

**Vertrieb Schweiz**



**Mediq Suisse AG** | Rosengartenstrasse 25 | 8608 Bubikon  
Tel 052 720 25 26 | [info@mediqsuisse.ch](mailto:info@mediqsuisse.ch) | [www.mediqsuisse.ch](http://www.mediqsuisse.ch)