

plasma care®

 GEBRAUCHSANWEISUNG



www.terraplasma-medical.com

CE0197



Inhalt

1. Produktbeschreibung	3
1.1 Zweckbestimmung	3
2. Kompatibilität	3
3. Warnungen & Sicherheitshinweise	4
4. Medizinische Anwendung	9
5. Anwendung	9
5.1 Laden des Gerätes	9
5.2 Vorbereitung der Therapie	10
5.3 Durchführung der Therapie	12
5.4 Abschluss der Therapie	13
6. Reinigung, Desinfektion & Pflege	14
6.1 Reinigung des Gerätes	15
6.2 Desinfektion des Gerätes	15
6.3 Reinigung & Desinfektion der Plasmaquelle	15
6.4 Trocknung & Montage	15
7. Problembehebung	16
8. Rückmeldung Gesetzliche Vorschriften	18
9. Support, Wartung & Entsorgung	19
9.1 Wartung	19
9.2 Transport	19
9.3 Ersatzteile	19
9.4 Verbrauchsartikel	20
9.5 Betriebslebensdauer & Entsorgung	20
10. Symbole	20
11. Lager- und Transportbedingungen	22
12. Emission & Immunity Tests (EN)	23



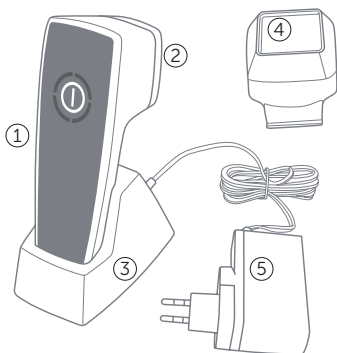
Vor Inbetriebnahme des plasma care ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig zu lesen. Durch die Beachtung der Gebrauchsanweisung können Schäden vermieden werden. Beachten Sie Sicherheitshinweise zwingend, da es bei Nichtbefolgen zu schweren Verletzungen oder zu lebensbedrohenden Situationen kommen kann. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf.

1. Produktbeschreibung

Das plasma care ist ein Medizinprodukt zur Kaltplasmatherapie und wird in Kombination mit einem für die gewünschte Anwendung vorgesehenen Abstandhalter (Spacer) verwendet.

Die folgende Abbildung zeigt das plasma care mit seinen Bestandteilen.

- ① plasma care Handgerät
- ② Plasmaquelle (PSU)
- ③ Docking-Station
- ④ Training-Spacer
- ⑤ Netzteil



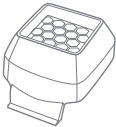
1.1 Zweckbestimmung

Das plasma care ist ein Medizinprodukt, das zusammen mit einem Spacer verwendet werden muss, wobei Anwendergruppe und Indikationen vom Typ des Spacers abhängen. Das plasma care erzeugt aus der Umgebungsluft kaltes, atmosphärisches Plasma, welches Mikroorganismen inaktiviert. Es ist batteriebetrieben und kann sowohl im professionellen als auch im häuslichen Bereich eingesetzt werden.

2. Kompatibilität

Diese Gebrauchsanweisung ist nur zusammen mit der jeweiligen Anleitung des Spacers sowie dessen detaillierter Zweckbestimmung vollständig.

In der folgenden Tabelle sind die verschiedenen Spacer näher dargestellt und beschrieben:

	wound spacer Behandlung von Wunden und verletzter Haut. Steril Therapie-Sitzungen: 1 Sitzungsdauer: 10 min Therapie-Einheiten: 6 Therapie-Dauer: 1 min
	derma spacer Behandlung von intakter Haut Nicht Steril Therapie-Sitzungen: 1 Sitzungsdauer: 45 min Therapie-Einheiten: 10 Therapie-Dauer: 2 min
	podo spacer Behandlung von Nagelpilz Nicht Steril Therapie-Sitzungen: 6 Sitzungsdauer: 60 min Therapie-Einheiten: 4 Therapie-Dauer: 5 min

3. Warnungen & Sicherheitshinweise



Gefahr durch Kontamination / Infektion

Verwenden Sie einen Spacer immer nur pro Patienten. Andernfalls kann es zu Kreuzkontaminationen kommen. Spacer dürfen nicht wiederaufbereitet werden.

Reinigen und desinfizieren Sie das plasma care nach jeder Behandlung eines Patienten mit einem vom Hersteller validierten Mittel, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Es ist darauf zu achten, dass das Plasma nicht in direkten Kontakt mit Einweg-Schutzhandschuhen kommt. Diese können bei längerer Exposition beschädigt werden.

Entsorgen Sie einen Spacer sicher nach den geltenden Vorschriften, wie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung des Spacers beschrieben.

Der (farbige) Training-Spacer ist nicht für die medizinische Behandlung vorgesehen.

Reinigung und Desinfektion des plasma care Gerätes darf nur ohne einen aufgesetzten Spacer erfolgen.

Verwenden Sie einen Spacer ausschließlich nach den Vorgaben der jeweiligen Gebrauchsanweisung um die richtige Anwendung von sterilen und nicht-sterilen Spacern zu gewährleisten.



Gefahr eines elektrischen Schlages

Verwenden Sie nur das original vom Hersteller gelieferte Netzteil. Die Verwendung anderer Netzteile ist nicht zulässig.

Prüfen Sie das Gerät vor jeder Behandlung auf mechanische Beschädigung. Unerkannte Schäden können zu Verletzungen führen.

Vermeiden Sie eine Sprühdesinfektion, da Elektronikkomponenten beschädigt werden können. Eine Reinigung oder Desinfektion im Tauchbad ist untersagt.

Bei Beschädigung der Plasmaquelle ist diese auszutauschen. Es ist nicht gestattet eine Reparatur eigenständig oder durch Dritte durchzuführen.

Führen Sie keine Änderungen am plasma care durch. Öffnen Sie insbesondere nicht das plasma care, da Gefahr durch Hochspannung besteht.

Verwenden Sie keine spitzen Gegenstände bei der Reinigung der Plasmaquelle. Diese kann dadurch beschädigt werden, was zu fehlerhafter Plasmaerzeugung und Gefahr durch Hochspannung führen kann. Führen Sie die Reinigung wie beschrieben durch und beachten Sie insbesondere die Verwendung eines fusselfreien Tuches.

Lassen Sie Gerät und Plasmaquelle immer ausreichend trocknen bevor es wieder in Betrieb genommen wird, da das Gerät durch die Hochspannung beschädigt werden kann.



Gefahr gesundheitlicher Schädigung und schwerwiegender Verletzungen

Durch die Behandlung mit dem plasma care entsteht in geringen Konzentrationen Ozon. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch werden die gesetzlichen Grenzwerte nicht überschritten, die „Riechgrenze“ kann jedoch überschritten werden.

Das Ozon wird durch die Umgebungsluft ausreichend verdünnt. Bei Anwendung in kleinen Räumen und/oder von mehreren Geräten und/oder längeren Behandlungszeiten ist für eine ausreichende Lüftung (z. B. durch geöffnete Fenster oder Tür) zu sorgen.

Die individuelle Empfindlichkeit gegenüber Ozon ist sehr unterschiedlich. Bei Anwendung des plasma care in Anwesenheit von Personen mit einer chronischen Erkrankung der Atemwege sowie Säuglingen und Kleinkindern ist auf Grund deren besonderen Empfindlichkeit besonders auf ausreichende Lüftung zu achten.

Setzen Sie niemals einen Spacer an einer Stelle auf, die mit den Nasenöffnungen, der Mundöffnung sowie den Augen überlappt.

Sollte das Plasma in der direkten Umgebung dieser Partien appliziert werden, muss darauf geachtet werden, dass kein Luftspalt zwischen Hautoberfläche und Spacer entsteht. Die durch das Plasma erzeugten Spezies können die Atemwege sowie die Augen reizen.

Bei der Behandlung mit dem plasma care entsteht in sehr geringer Intensität UV-Strahlung. Vermeiden Sie Behandlungen an den Augen.



Gefahr der Minderung der Leistungsmerkmale

Die Verwendung des plasma care unmittelbar neben anderen 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 das plasma care und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

Verwenden Sie das plasma care nur mit Originalkomponenten und Zubehör des Herstellers. Die Verwendung anderer Zubehörteile, insbesondere anderer Netzteile, als der durch den Hersteller festgelegten oder bereitgestellten, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Eine Verschmutzung der Plasmaquelle muss vermieden werden. Prüfen Sie nach jedem Gebrauch, ob sich auf der Rückseite der Plasmaquelle oder auf der Vorderseite des Gerätes Rückstände von Körperflüssigkeiten befinden. Sind nach erfolgter Reinigung weiterhin Schmutzrückstände auf der Plasmaquelle, so ist diese durch eine neue zu ersetzen .

Reinigen und desinfizieren sie das Gerät nur mit vom Hersteller zugelassenen Mitteln um Materialbeeinträchtigungen zu vermeiden.

Die Erzeugung des kalten atmosphärischen Plasmas innerhalb der vorgegebenen Behandlungszeit durch das plasma care wird als wesentliches Leistungsmerkmal definiert. Durch elektromagnetische Störungen kann das wesentliche Leistungsmerkmal unterbrochen und neu gestartet werden.

Andere elektronische Geräte, insbesondere mit Hochfrequenzeinrichtungen (HF) wie z. B. Mobiltelefone können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Die Verwendung des plasma care in direkter Nähe solcher Geräte kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des plasma care führen. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte wie Funkgeräte oder Mobiltelefone (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu dem plasma care verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des plasma care führen.



Gefahr durch Brand / Explosion

Durch den Einsatz von Desinfektionsmitteln können sich entzündliche Dämpfe entwickeln, die durch das Einschalten des Geräts entzündet werden können. Schalten Sie deshalb nur ein vollständig trockenes Gerät ein.



Weitere Sicherheitshinweise

Verwenden Sie das plasma care immer mit einem Spacer. Eine Verwendung des Gerätes ist ohne Spacer nicht möglich.

Vor der Behandlung mit dem plasma care müssen Sie alle Auflagen und Verbände entfernen, sowie die zu behandelnde Stelle reinigen. Andernfalls ist die Plasmabehandlung gegebenenfalls nicht wirksam.

Lösungen, Cremes oder andere Mittel mit zugesetzten Wirkstoffen dürfen nicht unmittelbar vor einer Behandlung mit dem plasma care verwendet werden.

Verwenden Sie das plasma care nur in den definierten Umgebungsbedingungen. Übermäßige Hitze/Kälte oder Luftfeuchtigkeit können die Funktion des Gerätes einschränken oder es zerstören. Wurde das plasma care außerhalb vorgegebener Umgebungsbedingungen transportiert oder gelagert, muss gewartet werden bis sich das Gerät an die Bedingungen angepasst hat.

Das plasma care ist empfindlich gegenüber Flüssigkeiten. Wenn Flüssigkeit in das Gerät eindringt, insbesondere bei nach oben gerichteter Anwendung, kann dies zu Fehlfunktionen oder Schäden am Gerät führen.

4. Medizinische Anwendung

Ziel ist es mit dem plasma care Wunden, sowie Haut- und Nagelerkrankungen die durch Bakterien, Pilze oder Viren verursacht, oder deren Symptome dadurch verschlechtert werden, zu behandeln.

Reaktive Plasma-Spezies verringern die Belastung durch Bakterien, Pilze und Viren.

Die medizinische Anwendung eines Spacers variiert je nach Modell. Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen sowie weiteren anwendungsspezifischen Details sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Spacers zu entnehmen.



Verwenden Sie einen Spacer ausschließlich nach den Vorgaben der jeweiligen Gebrauchsanweisung um die richtige Anwendung von sterilen und nicht-sterilen Spacern zu gewährleisten.

5. Anwendung

5.1 Laden des Gerätes



Um das plasma care zu laden, stellen Sie die Ladestation auf eine ebene Fläche und stecken das Netzteil an.

Eine blaue LED zeigt die Bereitschaft der Ladestation an. Stellen Sie das Gerät in die Ladestation, um den induktiven Ladevorgang zu starten.



In der Ladestation zeigt das plasma care während des Ladevorgangs die gelbe Batterieanzeige. Ist das Gerät vollständig geladen, wird die Batterieanzeige durchgehend grün angezeigt.



Das plasma care kann jederzeit in der Ladestation abgelegt werden (auch über Nacht). Es besteht keine Gefahr durch Überladung der Batterie.

Die grüne Batterieanzeige kann noch einige Minuten leuchten nachdem das Gerät aus der Station genommen wurde.

Vor erster Inbetriebnahme muss das Gerät vollständig geladen werden.



Bedeutung der Farbe der Akkuanzeige

- Grün:** Das plasma care ist ausreichend geladen.
Gelb: Mind. 1 vollständige Therapiesitzung möglich.
Rot: Behandlung ist möglich, eine vollständige Therapie-sitzung kann jedoch nicht garantiert werden.
Rot blinkend: Keine Plasmabehandlung mehr möglich.

Wenn eine Therapiesitzung mit einem roten Batteriestatus gestartet wird, besteht die Möglichkeit, dass sie aufgrund eines niedrigen Ladestands unterbrochen wird. In diesem Fall wird die Sitzung des spacers ungültig.

5.2 Vorbereitung der Therapie



Bevor Sie einen Spacer für die Therapie-Sitzung verwenden, können Sie das plasma care mit dem mitgelieferten (farbigen) Training-Spacer ausprobieren.

Der spezielle Trainings-Spacer kann zu Übungszwecken/Demonstrationen für 24 Übungssitzungen verwendet werden, wobei eine Übungssitzung 6 einminütige Therapie-Einheiten innerhalb von 10 Minuten ermöglicht.



Der (farbige) Training-Spacer ist nicht für die medizinische Behandlung vorgesehen.



Bereiten Sie den gewünschten Spacer für Ihre Anwendung vor. Achten Sie auf die spezifischen Vorgaben aus der Gebrauchsanweisung des Spacers.



Schalten Sie nun das plasma care ein.
Dazu legen Sie für 3 Sekunden den Daumen auf den Touch-Button.



Sobald der Touchbutton weiß leuchtet ist das Gerät eingeschaltet. Entfernen Sie den Daumen vom Button, da sonst das Gerät wieder ausgeschaltet wird.



Entsprechend den Vorgaben aus der Gebrauchsanweisung des Spacers muss der Spacer nun mit dem plasma care verbunden werden. Dabei darauf achten, dass die Lasche nach vorne zeigt und der Spacer mit einem Klickgeräusch einrastet.



Das Gerät startet sofort die Initialisierungsphase sobald der Abstandhalter fixiert wurde.
Während dieser Phase blinkt der LED-Ring blau und der charakteristische Piepton ist zu hören.



Nach etwa 15–45 Sekunden ist die Initialisierung abgeschlossen und der LED-Ring leuchtet durchgehend blau.
Das Gerät hat nun die Qualität des Plasmas erfolgreich geprüft und ist bereit für die Therapie.

5.3 Durchführung der Therapie



Jeder Spacer enthält eine vorgegebene Anzahl an Therapie-Sitzungen. Je Sitzung kann eine bestimmte Anzahl an Therapie-Einheiten in einer vorgegebenen Sitzungs-Dauer durchgeführt werden.

Die detaillierten Vorgaben für die Durchführung der Therapie muss der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Spacer entnommen werden. Diese variieren je nach Anwendung.



Ein durchgehend blau leuchtender LED-Ring zeigt an, dass eine Therapie-Einheit gestartet werden kann.



Starten Sie die Therapie durch kurzes Berühren des Buttons. Mit dem Aktivieren der ersten Therapie-Einheit, wird gleichzeitig die zeitlich begrenzte Sitzung gestartet.



Sobald ein deutlicher Piepton zu hören ist, den Daumen vom Button entfernen. Die Therapie läuft nun. Jedes Segment des LED-Rings blinkt aufeinanderfolgend für ein Viertel der Therapiezeit.



Wenn die Therapie-Einheit abgeschlossen ist, kann dies durch einen durchgehend blau leuchtenden LED-Ring und das Ausbleiben des Tons erkannt werden. Sie können nun weitere Therapie-Einheiten durchführen

5.4 Abschluss der Therapie



Ist die Sitzungszeit abgelaufen oder wurden alle Therapieeinheiten durchgeführt, ist die Sitzung des Spacers aufgebraucht. Dies wird durch ein rotes Blinken des LED-Rings angezeigt.



Zum Entfernen des Spacers drücken Sie diesen mit dem Daumen an der Lasche nach unten. Wenden Sie dabei keine Kraft an oder ziehen am Spacer.



Den kontaminierten Spacer gemäß den Vorgaben entsorgen, wenn alle Sitzungen aufgebraucht sind.



Das Ausschalten des Gerätes erfolgt durch dreisekündiges Halten des Touch-Buttons. Das Licht des LED Rings erlischt, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.

6. Reinigung, Desinfektion & Pflege



Reinigen und desinfizieren Sie Gerät und Plasmaquelle nach jeder Behandlung mit einem vom Hersteller zugelassenen Mittel, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.



Um das plasma care Gerät und die Plasmaquelle zu Reinigen, zunächst die Plasmaquelle entfernen.
Dazu die Plasmaquelle greifen und sanft nach links drehen.



Es darf beim Abdrehen der Plasmaquelle keine Kraft aufgebracht werden, da sonst das Gerät beschädigt werden kann.

Reinigung und Desinfektion von Gerät und Plasmaquelle kann mit für Gerätedesinfektion zugelassenen fusselfreien Desinfektionstüchern erfolgen. Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Produkts für eine wirksame Reinigung und Desinfektion wurde vom Hersteller mit folgenden Mitteln erbracht:

Bacillo®AF Tissues & Bacillo® Wipes.

Wird ein alternatives Produkt verwendet, so müssen die Produktspezifikationen gleichwertig sein und die jeweiligen Herstelleranweisungen für die Desinfektion (z. B. Einwirkzeit) beachtet werden.

6.1 Reinigung des Gerätes

Zur Reinigung entfernen Sie grobe Schmutzrückstände und Ablagerungen gründlich. Prüfen Sie nach der Reinigung visuell, ob das Gerät sauber ist. Nur ein sauberes Gerät kann richtig desinfiziert werden. Ein sichtbar verschmutztes Gerät darf nicht verwendet werden.

6.2 Desinfektion des Gerätes

Die Desinfektion des plasma care Gerätes (ohne Plasmaquelle) muss per Wischdesinfektion erfolgen. Alle Oberflächen für mindestens 30 Sekunden wischen und je nach Herstellerangaben (mindestens 5 Minuten) einwirken lassen.

6.3 Reinigung & Desinfektion der Plasmaquelle



Die Plasmaquelle vorsichtig auf der Vorderseite mit einem fusselfreien Desinfektionstuch abtupfen.

Die Vorderseite darf nicht abgewischt werden, da Fussel an der Elektrode zurückbleiben können.

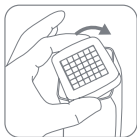


Rückseite der Plasmaquelle vorsichtig abwischen.

6.4 Trocknung & Montage



Das plasma care Gerät und die Plasmaquelle anschließend ausreichend trocknen lassen.



Sobald Handgerät und Plasmaquelle getrocknet sind, können diese wieder zusammen gebaut werden. Dazu die Plasmaquelle vorsichtig aufsetzen und nach rechts aufdrehen.



Wenden Sie beim Aufdrehen der Plasmaquelle keine Kraft auf, da das Gerät beschädigt werden könnte. Sobald die Plasmaquelle leicht eingerastet ist, kann das Gerät wieder verwendet werden.



Durch den Einsatz von Desinfektionsmitteln können sich entzündliche Dämpfe entwickeln, die durch das Einschalten des Geräts entzündet werden können.

Schalten Sie daher nur ein vollständig trockenes Gerät ein.

Lassen Sie Gerät und Plasmaquelle immer ausreichend trocknen bevor es wieder in Betrieb genommen wird, da das Gerät durch die Hochspannung beschädigt werden kann.

7. Problembehebung



Sollten diese Hinweise zur Problemlösung nicht zu einem funktionsfähigen Gerät führen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Abnehmen des Spacers sowie Ausschalten des Gerätes führt NICHT zu einem Abbruch oder einer Entwertung der Therapie-Sitzung und kann daher zu jedem Zeitpunkt als Maßnahme zur Problembehebung angewendet werden.

Wird während einer laufender Therapie-Sitzung ein an derer Spacer aufgesetzt als der mit dem die Sitzung begonnen wurde, ist die laufende Sitzung beendet. Dies gilt auch für Training-Spacer.

Eine verunreinigte Plasmaquelle erzeugt nicht mehr das vorgesehene Plasma. Dies zeigt das plasma care über ein konstant rot leuchtendes LED-Ring Segment an. Die Plasmaquelle muss ausreichend gereinigt oder durch eine neue ersetzt werden.



Rot pulsierender/blinkender LED-Ring

Dieser zeigt einen ungültigen Spacer an. Der Spacer wurde bereits verwendet oder ist ungültig.

Problembehebung:

1. Nehmen Sie den Spacer ab und setzen Sie ihn wieder auf.
2. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
3. Verwenden Sie einen anderen Spacer.



Ein konstant rot leuchtendes Segment UNTEN RECHTS
zeigt eine Fehlfunktion der Hochspannungsquelle an.

Ein konstant rot leuchtendes Segment UNTEN LINKS
zeigt eine Fehlfunktion der Plasmaquelle an.



Problembehebung:

1. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
2. Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie die Plasmaquelle ab, setzen sie diese wieder auf und schalten Sie das Gerät wieder ein.
3. Kontrollieren Sie, ob die Plasmaquelle Feuchtigkeit oder Verschmutzungen aufweist und reinigen Sie diese gegebenenfalls gemäß den Vorgaben.



Initialisierung dauert länger als 15 Sekunden

Schlägt die erste Überprüfung der Plasmaquelle fehl, wiederholt das Gerät die Initialisierung zwei weitere Male.

Sollten alle drei Versuche fehlschlagen, zeigt das Gerät den rot leuchtenden LED-Ring. Befolgen Sie hier die vorhergehenden Anweisungen.



Der Touch-Button reagiert nicht/die Ladeanzeige ist inaktiv in der Ladestation

Das Gerät ist möglicherweise komplett entladen. Stellen Sie das Gerät länger in die Ladestation. Reagiert das Gerät immer noch nicht, kontaktieren Sie den Kundendienst von terraplasma medical.

8. Rückmeldung | Gesetzliche Vorschriften

Beschwerden, Probleme und Sicherheitsbedenken sollten dem Hersteller oder seinem Vertriebspartner gemeldet werden. Gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte müssen schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sowohl Hersteller als auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem die anwendende Person niedergelassen ist.

Das plasma care erfüllt alle relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 017/745 (MDR) und die erforderlichen Normen. Zudem entspricht es den regulatorischen Vorgaben für Störaussendung und Störfestigkeit (EMV) für den Betrieb in medizinischen und häuslichen Umgebungen.

Die Tabellen am Ende dieses Handbuchs zeigen die Einhaltung der relevanten Normen für Störaussendung und Störfestigkeit. Es gibt keine Abweichungen.

9. Support, Wartung & Entsorgung

9.1 Wartung

Neben der Reinigung und Pflege, wie in Kapitel 6 beschrieben, sind keine weiteren Wartungsarbeiten für das plasma care vorgeschrieben. Es gibt keine vorgeschriebenen oder empfohlenen elektronischen Sicherheitsüberprüfungen oder wiederkehrende Tests, die durch den Hersteller durchzuführen sind. Es wird empfohlen, das plasma care zu Wartungszwecken alle zwei Jahre an den Hersteller zurückzusenden. Informieren Sie den Hersteller vor jeder Rücksendung schriftlich unter Angabe der Seriennummer des plasma care und beantragen Sie eine Rücksendenummer (RMA-Nummer).



Bitte reinigen und desinfizieren Sie das plasma care vor jeder Rücksendung wie in Kapitel 6 beschrieben und verwenden Sie dabei, wenn vorhanden, die originale Verpackung.

9.2 Transport

Zur Beförderung des plasma care wird empfohlen, stets den mitgelieferten Transportkoffer zu nutzen. Das Produkt ist anfällig für mechanische Belastung und sollte daher vorsichtig transportiert werden.

9.3 Ersatzteile

plasma care	PC100001
Handgerät plasma care	PC110001
Plasmaquelle (PSU)	PZ240002
Docking-Station	PZ210001
Netzteil XP-Power ACM24US12	PZ220002
Transportkoffer	PZ230009
plasma care training-spacer	VB312003

9.4 Verbrauchsartikel

wound spacer	VB319002
derma spacer	VB319007
podo spacer	VB319009

9.5 Betriebslebensdauer & Entsorgung

Die zu erwartende Betriebslebensdauer des plasma care beträgt 10 Jahre ab erster Verwendung.



Das plasma care muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden. Es sind die jeweils geltenden landesspezifischen Entsorgungsregeln und Gesetze zu befolgen.

10. Symbole

	Warnung: Bei Nichtbeachten drohen schwere Personen- oder Sachschäden.
	Wichtige Hinweise zu Betrieb/Wartung/Reparatur, die jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.
CE0197	CE-Zeichen mit Kennung der benannten Stelle

	Gebrauchsanweisung befolgen	IP	Schutzgrad des Gehäuses
	Gebrauchsanweisung beachten.		Temperaturbereich
	Gefährliche Spannung		Relative Luftfeuchte
	Herstelleradresse		Luftdruck
	Herstellungsdatum		Trocken aufbewahren.
	Seriennummer		Vor direkter Lichtein- strahlung schützen.
	Lotnummer		BF Anwendungsteil
	Artikelreferenz		Nicht verwenden, falls beschädigt.
	Medizinprodukt		Verwendbar bis

11. Lager- und Transportbedingungen

Handelsname	plasma care
REF	PC100001
Plasma-Technologie	Surface-Micro-Discharge (SMD)
Gewicht plasma care Handgerät	320g
Abmessungen plasma care Handgerät	16 cm x 5,5 cm x 6 cm (L x B x H)
Netzteil	100-240V AC, 50-60Hz, max 24W (XP-Power ACM24US12)
Akku	LiFePO4, 6,4V, 2000mAh
IP-Klasse	IP22 (plasma care Gerät) IP21 (Netzteil & Docking-Station)
Betriebsbedingungen plasma care	+10 °C – +35 °C; 25% – 70% RH; 800 hPa – 1060 hPa
Lager- & Transportbedingungen plasma care	+5 °C – +45 °C; 15% – 90% RH; 700 hPa – 1060 hPa

12. Emission & Immunity Tests (EN)

Phenomenon	Limit / Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted and radiated emission	CISPR 11, Group 1, Class B	Device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)	Class A	Device is suitable for direct connection to the public low-voltage power supply network.
Voltage fluctuations and flickering	—	
Radiated RF EM field (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance

Radiated RF EM filed (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2,7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separa- tion distance in meters (m).
Proximity fields form RF wireless commu- nications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modu- lation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modula- tion: 217 Hz; 9 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance 30 cm.

Phenomenon	Limit / Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance 30 cm.
Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)	Power lines: 2 kV; 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical environment.
Surges (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV at 0°,90°,180°,270°	Mains power quality should be that of a typical environment.

Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms in ISM and amateur radio band	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ for 150 kHz to 80MHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Rated power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Phenomenon	Limit / Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Voltage dips / Voltage interruptions (IEC 61000-4-11)	0 % UT for 0.5 cycle at 0°,45°,90°,135°,180°, 225°,270°,315° 0 % UT for 1 cycle at 0° 70 % UT for 25/30 cycles at 0° 0 % UT for 250/300 cycles 0°	Mains power quality should be that of a typical environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device is powered from an uninterruptible power supply or battery.
Proximity magnetic fields (IEC 61000-4-39)	30 kHz; 8 A/m; CW 134 kHz; 65 A/m; 50 % PM with 2,1 kHz 13,56 MHz; 7,5 A/m; 50 % PM with 50 kHz	RFID, WPT and similar equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance 15 cm.

Transmission- and receiving frequencies of the plasma care	
Receiving frequency	13,56 MHz
Preferred frequency	13,56 MHz
Receiver bandwidth	14 kHz
Transmission frequency	13,56 MHz
Transmitter bandwidth	14 kHz
Modulation of frequency	Amplitude modulation (ASK)
Effective radiated power	200 mW

Characteristics of the plasma care wireless charging module	
Input Voltage	4,75 – 13 V
Output Voltage	15W
Frequenzy	110 – 148 KHz
Min Load	0,1A
Max Load	1,25A
Peak Load	1,5A
Storage High Temp	16h at 60 °C
Storage Low Temp	16h at -20 °C
Operation High Temp	8h at 40 °C
Operation Low Temp	8h at -20 °C



terraplasma medical GmbH

Parking 32 | 85748 Garching | Germany

Tel + 49 (0)89 5880 553 0

E-mail info@terraplasma-medical.com

web www.terraplasma-medical.com

Die terraplasma medical GmbH haftet nicht für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere der Sicherheitshinweise und Warnhinweise, entstehen. In einem solchen Fall erlischt die Gewährleistung. Die Produkte sind möglicherweise nicht in allen Märkten erhältlich, da die behördlichen/medizinischen Verfahren variieren. Informationen zur Verfügbarkeit erhalten Sie unter info@terraplasma-medical.com. Druckfehler sowie Änderungen in Konstruktion und Design vorbehalten.