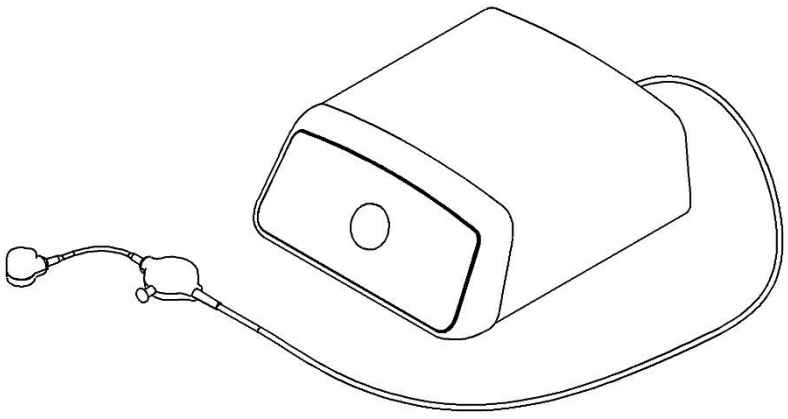
PLASOMA

Handleiding

Manual

Bedienungsanleitung

Manuel



IFU01
V6.0
2023-07

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Plasmacure B.V.

Transistorweg 5

6534 AT Nijmegen

+31 (0)40-2405002

support@plasmacure.nl

www.plasmacure.nl

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

PLASOMA handleiding Nederlands…….…….. 5

PLASOMA manual English……27

PLASOMA Bedienungsanleitung Deutsch…….. 49

PLASOMA manuel Français……...73

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided f by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

PLASOMA handleiding

Nederlands

Gebruikscondities

- Temperatuur: 15-30°C
- Relatieve luchtvochtigheid: 30-85%
- Druk: 90 kPa-110 kPa

Opslagcondities

- Temperatuur: 10-30°C
- Relatieve luchtvochtigheid: 5-85%
- Druk: 70 kPa-110 kPa

Transportcondities

- Temperatuur: -10-40°C
- Relatieve luchtvochtigheid: 15-85%
- Druk: 70 kPa-110 kPa

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Inhoud

1. Beoogd gebruik 7
   1.1 Indicaties en contra-indicaties 7
   1.2 Gebruiker en gebruiksomgeving 8
   1.3 Koud plasma behandeling 8
   1.4 Bijwerkingen 8
2. PLASOMA 9
   2.1 PLASOMA koud plasma pulser 9
      2.1.1 Iconen 10
      2.1.2 Connectoren 10
   2.2 Scanner 11
   2.3 PLASOMA koud plasma pad 11
   2.4 Elektrode 12
   2.5 Afneembare onderdelen 12
   2.6 Accessoires 12
   2.7 Inhoud dozen 12
3. Veiligheid en waarschuwingen 13
4. Behandeling 14
   4.1 Voorbereiding PLASOMA 14
   4.2 Voorbereiding patiënt 14
   4.3 Koud plasma behandeling 16
   4.4 Afsluiten 16
5. Afvoeren 18
6. Meldingen 19
   6.1 Meldingen tijdens normale procedure 19
   6.2 Foutmeldingen en oplossingen 20
7. Onderhoud 22
   7.1 Visuele inspectie 22
   7.2 Reiniging 22
   7.3 Technisch onderhoud en reparatie 22
8. Symbolen 23
9. Specificaties 24
10. Contactgegevens fabrikant 24
11. Appendix A 25

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

1. Beoogd gebruik

1.1 Indicaties en contra-indicaties

PLASOMA produceert koud atmosferisch plasma in wonden als aanvullende therapie in wondmanagement en -behandeling, met een gunstig effect op het aantal bacteriën, van traag genezende of niet genezende wonden die door de dermis heen zijn.

Behandeling met PLASOMA moet overwogen worden wanneer standaard wondzorg gedurende ten minste 2 weken niet heeft geresulteerd in voldoende genezing en daarom de toepassing van geavanceerde wondbehandelingsmethoden overwogen worden. Infecties en bacteriële kolonisatie vormen een significante barrière voor de heling van alle traag of niet genezende wonden en moeten daarom voorkomen of behandeld worden.

Contra-indicaties:

- Erg exsudatieve wonden, d.w.z. wonden waarin binnen enkele minuten na droog deppen weer vocht zichtbaar is;
- Elk geïmplanteerd actief elektronisch apparaat, zoals een pacemaker;
- Elektronische medische apparaten die verbonden zijn met het lichaam, inclusief elektronische apparaten ter ondersteuning of instandhouding van de levensfuncties, hoortoestellen, glucosesensors en insulinepompen. Als het enige doel van dit medisch apparaat monitoring is, vormt dit geen contra-indicatie voor de koud plasma behandeling. Echter, het gebruik van PLASOMA met dergelijke apparaten is niet getest en dit kan leiden tot een foutieve werking van het verbonden apparaat tijdens de koud plasma behandeling;
- Metalen implantaten in het behandeld gebied, oftewel het gebied tussen de pad en elektrode;
- Geleidende verbinding van buiten het lichaam naar binnen tot (dicht)bij het hart, bijvoorbeeld een katheter met elektrolytenvloeistof;
- Te behandelen wonden op de romp boven de navel;
- Te behandelen wonden op het hoofd of de nek;
- Epilepsie;
- Zwangerschap.

Beperkingen voor gebruik:

- De wondgrootte moet overeenkomen met de grootte van het plasmagebied van de pad;
- De patiënt is tenminste 18 jaar oud.

Indicaties:

Traag genezende of niet genezende wondtypes bestaande uit, maar niet beperkt tot:

- diabetische ulcera,
- veneuze (been) ulcera,
- doorligwonden,
- brandwonden,
- huidtransplantaten en huidflappen,
- geïnfecteerde postoperatieve wonden.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Voor sommige van deze wondtypes bestaan classificatiesystemen. De volgende gradaties kunnen met PLASOMA behandeld worden:

- Diabetische voet ulcera:
    - Wagner-Meggitt classificatiesysteem: graad 1-3
    - University of Texas classificatiesysteem: graad 1-3
- Doorligwonden, internationaal NPUAP/EPUAP classificatiesysteem: categorieën II-IV
- Brandwonden: tweede- en derdegraads.

1.2 Gebruiker en gebruiksomgeving

Behandeling met PLASOMA vindt plaats door (para)medische professionals in professionele gezondheidszorgfaciliteiten. De gebruiker moet ervaring hebben in wondmanagement of -behandeling, bv een wondverpleegkundige of arts actief in wondzorg. Er is geen training specifiek voor PLASOMA nodig.

Professionele gezondheidszorgfaciliteiten omvatten ziekenhuizen, huisartspraktijken, onafhankelijke chirurgische centra, tandartspraktijken, onafhankelijke kraamklinieken, beperkte-zorgfaciliteiten, EHBO ruimtes of reddingsruimtes en medische nooddiensten. Thuiszorgomgevingen, bv. verpleeghuizen, zijn niet inbegrepen.

1.3 Koud plasma behandeling

De PLASOMA behandeling vindt plaats na schoonmaken van de wond en voor het aanbrengen van middelen in of op de wond en duurt twee minuten. De frequentie van de PLASOMA behandeling wordt bepaald door de behandelend (para)medische professional en mag niet vaker dan een keer per dag plaatsvinden. Behandeling wordt voortgezet totdat de wond volledig is genezen (epithelialisatie), behalve in de volgende situaties:

- Indien geen of onvoldoende verbetering is opgetreden na 4 weken, moet overwogen worden om de behandeling met PLASOMA te stoppen en een alternatieve behandeling te starten;
- Indien de wond niet is genezen na 12 weken behandeling met PLASOMA, moet overwogen worden om de behandeling met PLASOMA te stoppen en een alternatieve behandeling te starten;
- Indien abnormale genezing, zoals hypergranulatie of littekenvorming, optreedt, moet overwogen worden om de behandeling met PLASOMA te stoppen en een alternatieve behandeling te starten;
- In elke andere situatie waarin de behandelende (para)medische professional het nodig acht om de behandeling stop te zetten.

1.4 Bijwerkingen

Milde, lokale en tijdelijke sensaties tijdens of kort na de behandeling kunnen bijwerkingen zijn van een behandeling met PLASOMA. Zeer vaak worden tintelingen, warmte of andere milde sensaties gevoeld; lichte pijn kan ook gevoeld worden.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

2. PLASOMA

PLASOMA bestaat uit een koud plasma pulser, een koud plasma pad, een sticker, een elektrode, een scanner en een netsnoer. Tezamen produceren zij een plasma in de pad en in de wond.

De PLASOMA koud plasma pulser omvat de voedingsbron en de kabel met connectoren. De pulser genereert een hoog voltage en levert de hoogspanning aan de pad. Deze hoogspanning levert geen gevaar op omdat de stroomsterkte zeer gering is. De pulser monitort continu de spanning om zo de veiligheid te waarborgen. De pulser wordt steeds hergebruikt en gaat gedurende lange tijd mee. Bediening is heel eenvoudig middels één drukknop. De LED ring en de iconen geven een vervolgstap, de status van de behandeling of eventuele foutmeldingen aan.

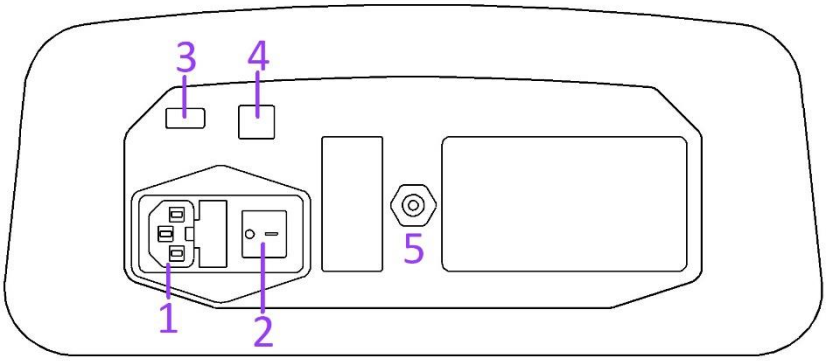
De PLASOMA koud plasma pad zet de verkregen hoogspanning om in plasma. Deze pad is steriel en geschikt voor eenmalig gebruik. De pad is flexibel en sluit daardoor goed aan op de wond, wat essentieel is voor een goede behandeling. De pad wordt middels de bijgeleverde sticker over de wond geplaatst. De bijgeleverde elektrode wordt in de buurt van de wond geplaatst. Na aansluiting van beide connectoren kan de behandeling gestart worden op de pulser. Na een behandeling van twee minuten worden de elektrode en pad met sticker weer verwijderd.

2.1 PLASOMA koud plasma pulser

De PLASOMA pulser voedingsbron heeft één knop en LED communicatie aan de voorzijde (zie Figuur 1). De knop is de enige bediening voor het starten van de behandeling. In geval van nood kan met deze knop de behandeling voortijdig afgebroken worden. Om deze knop heen bevindt zich een LED ring die kan oplichten in segmenten en in vier kleuren (geel, groen, wit en rood). Zie sectie '6. Meldingen' voor de uitleg hiervan. Rechts hiervan zijn drie iconen die in drie kleuren (groen, wit en rood) kunnen oplichten. De LED ring en de iconen geven een vervolgstap, de status van de behandeling of eventuele foutmeldingen aan. Rechtsboven bevindt zich de netstroomindicator.

1. Merknaam PLASOMA
2. Start-stop knop
3. LED ring
4. Communicatie-iconen (scan - connectie - ontkoppeling)
5. Netstroomindicator

FIGUUR 1. VOORZIJDE VAN DE PULSER



1. Netsnoer ingang
2. Aan-uit knop
3. Scanner USB-A ingang
4. Serviceapparatuur USB-B ingang
5. Connectorkabel

FIGUUR 2. ACHTERZIJDE VAN DE PULSER

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Aan de achterzijde bevinden zich de aan-uit knop en de netvoeding (230 V) ingang (zie Figuur 2).

Let op: gebruik alleen het meegeleverde netsnoer. Er mag alleen een geaard verlengsnoer gebruikt worden.

Tevens is aan de achterzijde de ingang voor de scanner te vinden (de USB-A aansluiting). Hier bevindt zich tevens een USB-B poort om serviceapparatuur aan te sluiten. De witte kabel, de connectorkabel, is een vaste kabel die hoogspanning doorgeeft voor het opwekken van plasma onder de pad.

Aan de onderkant van de PLASOMA pulser bevinden zich vier schroeven om de pulser op een draagsysteem (bijvoorbeeld een trolley) te bevestigen.

Let op: indien er geen draagsysteem gebruikt wordt, dienen deze schroeven altijd in de onderkant van de pulser geschroefd te zitten.

2.1.1 Iconen

Op de voorzijde van de PLASOMA pulser bevinden zich drie iconen: scan, connectie en ontkoppeling (van links naar rechts). Bij een succesvolle behandeling vinden onderstaande stappen achtereenvolgens plaats:

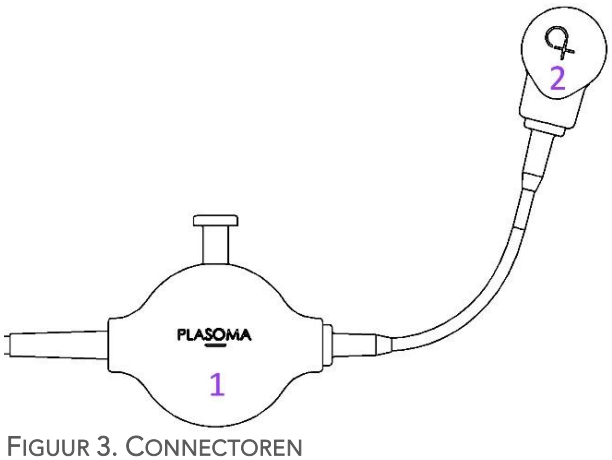
- Het scanicoon knippert wit als de PLASOMA pad gescand kan worden. Als deze succesvol gescand is, is het icoon continu groen.
- Het connectie-icoon is nu ook continu groen: de connectie kan nu plaatsvinden. Daarna kan de behandeling gestart worden.
- Als de behandeling succesvol is afgerond, knippert het ontkoppelingsicoon wit. Dit betekent dat de connectoren ontkoppeld kunnen worden.

2.1.2 Connectoren

Aan het einde van de connectorkabel bevinden zich twee connectoren (zie Figuur 3).

- Huidconnector:
  De huidconnector is de grote, platte connector met het - teken erop en aan beide uiteinden een kabel. De huidconnector wordt op de elektrode geklikt.
- Wondconnector:
  De wondconnector is de kleine, hoge connector met het + teken erop aan het einde van de connectorkabel. De wondconnector wordt aangesloten op de pad middels een magneetverbinding.

Let op: leg de wondconnector nooit in de buurt van kleine, magnetische voorwerpen. Deze kunnen onbedoeld in de connector terecht komen.



1. Huidconnector
2. Wondconnector

FIGUUR 3. CONNECTOREN

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

2.2 Scanner

Met de scanner (zie Figuur 4) wordt de code op de pad gescand. De scanner wordt aangesloten aan de achterkant van de PLASOMA pulser middels een USB-A aansluiting. Bij de scanner wordt een bevestigingsbeugel meegeleverd.

FIGUUR 4. VOORBEELD VAN SCANNER

Let op: gebruik alleen de meegeleverde scanner. Er mag nooit een verlengsnoer gebruikt worden voor deze scanner.

2.3 PLASOMA koud plasma pad

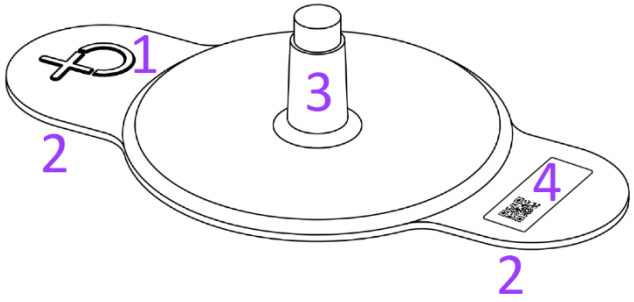
De PLASOMA pad is steriel, voor eenmalig gebruik en per stuk verpakt.

Hergebruik van de pad kan leiden tot kruisbesmetting of aantasting van de veiligheid en functionaliteit en is daarom niet toegestaan.

Deze pad is flexibel zodat deze gemakkelijk over de wond gepositioneerd kan worden. De pad wordt op de patiënt bevestigd middels de bijgeleverde sticker. De twee flapjes aan de pad zorgen voor houvast tijdens het positioneren (zie Figuur 5). Op een van de flapjes zit de code met informatie over de pad en het behandelprotocol. Deze code moet uitgelezen worden met behulp van de scanner en zo wordt de behandeling geactiveerd.

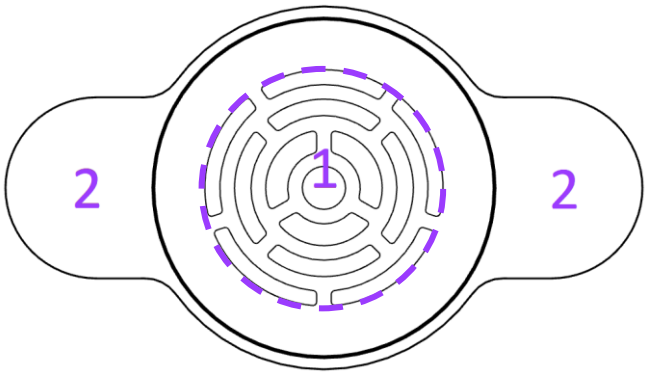
Gebruik nooit een andere pad dan degene die door de fabrikant of distributeur wordt aangeleverd.

Aan de onderkant van de pad is het gatenpatroon zichtbaar (zie Figuur 6). Dit is het gedeelte wat over de wond geplaatst dient te worden waardoor een luchtvolume boven de wond ontstaat. Deze lucht wordt omgezet in plasma. Dit gedeelte wordt ook wel het plasmagebied genoemd.



1. Plasmacure logo
2. Flapjes
3. Connectiepaal
4. Code van de pad en de informatie in tekst

FIGUUR 5. PLASOMA KOUD PLASMA PAD



1. Gatenpatroon (binnen de stippellijn)
2. Flapjes

FIGUUR 6. ONDERZIJDE VAN DE PAD

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

2.4 Elektrode

De elektrode zorgt ervoor dat het stroomcircuit gesloten wordt, d.w.z. dat de stroom opgewekt in de PLASOMA pad terug kan keren naar de PLASOMA pulser. Deze elektrode is voor eenmalig gebruik en wordt aangeleverd in een doorzichtige verpakking met 12 elektrodes. De elektrode wordt naast de wond op de intacte huid geplakt en aangesloten middels de huidconnector. Indien de pad op een ledemaat geplaatst wordt, dient de elektrode op hetzelfde ledemaat aan dezelfde zijde van het lichaam geplaatst te worden. Bijvoorbeeld: de pad wordt op de linkervoet geplaatst; de elektrode mag op de linkervoet, -enkel of -been geplaatst worden, maar niet op de rechtervoet, -enkel of -been of elders op het lichaam. Indien de pad op de romp geplaatst wordt, dient de elektrode ook op de romp geplaatst te worden (altijd onder de navel).

2.5 Afneembare onderdelen

De scanner kan worden losgekoppeld van de pulser door middel van de USB-A aansluiting. De connectorkabel kan niet van de PLASOMA pulser worden losgemaakt. De connectoren kunnen niet worden losgemaakt van de connectorkabel.

De elektrode, PLASOMA pad en sticker worden tijdens de behandeling aan de juiste onderdelen bevestigd.

PLASOMA kan enkel gebruikt worden met de producten die zijn bijgeleverd bij het systeem.

2.6 Accessoires

Voor PLASOMA zijn geen accessoires beschikbaar.

2.7 Inhoud dozen

In de PLASOMA doos zijn de volgende onderdelen aanwezig. Controleer dit bij het openen. In het geval dat de inhoud niet volledig is, neem contact op met de fabrikant of distributeur.

De doos bevat:

- PLASOMA koud plasma pulser
- Netsnoer (type F en G)
- Aparte doos met scanner
- Handleiding PLASOMA

De benodigde disposables worden bijgeleverd in een aparte doos. Hierin zijn de volgende onderdelen aanwezig:

- PLASOMA koud plasma pad (10 stuks)
- Elektrode (12 stuks)
- Sticker (10 stuks)
- Handleiding PLASOMA pad

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

3. Veiligheid en waarschuwingen

Bij het gebruik van medisch elektrische producten moeten de specifieke richtlijnen, zoals beschreven in deze handleiding, gevolgd worden.

PLASOMA voldoet aan de nationale en internationale wetten en standaarden omtrent elektromagnetische compatibiliteit voor dit type product en voor het beoogde gebruik. Deze wetten en standaarden omvatten de toegestane elektromagnetische emissies en de immuniteit tegen elektromagnetische interferentie. Producten die buiten deze wetten en standaarden vallen kunnen, onder bijzondere omstandigheden, het systeem beïnvloeden.

PLASOMA mag alleen gebruikt worden met de bijgeleverde onderdelen die deel uitmaken van dit systeem. Het gebruik van producten of accessoires die niet bij de PLASOMA horen kan de functionaliteit en veiligheid van PLASOMA of andere elektronische apparaten in de nabijheid beïnvloeden. Het gebruik van een verlengsnoer voor de scanner is niet toegestaan. Voor het netsnoer mag alleen een geaard verlengsnoer gebruikt worden.

Het gebruik van PLASOMA samen met elektronische apparaten die verbonden zijn met het lichaam, inclusief elektronische apparaten voor monitoring, is niet getest en kan leiden tot een foutieve werking van het verbonden apparaat tijdens de PLASOMA behandeling. Indien mogelijk, koppel dit apparaat los alvorens de PLASOMA behandeling te starten.

Het ongeautoriseerd modificeren van PLASOMA kan leiden tot veiligheidsrisico's en is daarom niet toegestaan. De pulser mag niet open worden gemaakt. De zekering aan de achterkant van de pulser kan worden vervangen zonder de pulser te openen.

PLASOMA maakt gebruik van een hoog voltage. Om de kans op een elektrische schok te verkleinen, moet de PLASOMA pulser altijd met een geaarde wandcontactdoos gebruikt worden.

Dit is een klasse A-product (elektromagnetische compatibiliteit). In een woonomgeving kan dit product radiostoring veroorzaken, in welk geval de gebruiker mogelijk passende maatregelen moet nemen.

Jaarlijks dient een uitgebreide elektrische veiligheidstest uitgevoerd te worden (zie Appendix A).

Een beperkte veiligheidstest wordt automatisch uitgevoerd tijdens de zelftest bij het aanzetten van de PLASOMA pulser. Indien de zelftest niet succesvol doorlopen wordt, kan het systeem niet gebruikt worden. Neem dan contact op met de fabrikant of distributeur.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

4. Behandeling

Indien de LED ring of een icoon rood oplicht, geeft dit een foutmelding aan. Voor het oplossen van deze foutmeldingen, zie sectie '6.2 Foutmeldingen en oplossingen'.

4.1 Voorbereiding PLASOMA

Minimaal elke 24 uur moet de pulser een zelftest uitvoeren. Is de zelftest langer dan 24 uur geleden uitgevoerd, dan is de netstroomindicator geel en knippert de LED ring met 4 gele segmenten. De pulser zal eerst uitgeschakeld moeten worden alvorens opnieuw gebruikt te kunnen worden. Als de PLASOMA pulser al voorbereid is (stap 1-8), ga dan naar stap 9.

1. Laat de pulser minimaal 30 minuten acclimatiseren wanneer deze uit een koude (< 15°C) omgeving komt.
2. Gebruik geen andere dan de meegeleverde onderdelen. Gebruik alleen een geaard verlengsnoer voor het netsnoer.
3. Controleer de PLASOMA kabels en connectoren op uitwendige beschadigingen. Controleer of er geen vuil aanwezig is in de knop aan de zijkant van de huidconnector en of er zich geen (magnetische) objecten bevinden in de wondconnector. Wanneer dit het geval is, gebruik het systeem dan niet en neem contact op met de fabrikant of distributeur.
4. Plaats vervolgens de pulser in de nabijheid (maximaal 1 m) van de wond om te voorkomen dat per ongeluk aan de kabel getrokken wordt tijdens behandeling.
5. Sluit het netsnoer (230 V) aan op een geaarde wandcontactdoos.
6. Sluit de scanner aan op de USB-A poort aan de achterzijde van de pulser.
7. Schakel de pulser aan met de aan-uit knop aan de achterzijde. De groene netstroomindicator aan de voorkant geeft nu aan dat de pulser aan staat.
8. De LED ring knippert nu wit. Er wordt een actie verwacht: start de zelftest door op de startknop te drukken. Hierbij wordt de veiligheid van de pulser automatisch getest. De eerste helft van de zelftest wordt uitgevoerd wanneer de halve ring vol loopt. De LED ring knippert nu nogmaals wit; start het tweede deel van de zelftest door op de startknop te drukken. De tweede helft van de LED ring loopt vol en na één tot enkele seconden is de zelftest klaar en geeft de pulser dit aan met een volledig gevulde groene LED ring.
9. De pulser is nu klaar voor gebruik en laat de volgende stap zien: het scanicoon knippert wit.
10. Zorg dat alle benodigde artikelen voor behandeling met PLASOMA klaarliggen: koud plasma pad, sticker en elektrode.
11. Controleer de verpakking van de pad.
    Let op: gebruik de pad niet indien de verpakking van de pad geopend of beschadigd is. Neem dan een nieuwe pad.

4.2 Voorbereiding patiënt

1. De patiënt neemt plaats in de behandelstoel of op de behandeltafel, op die manier dat de wond goed te bereiken is voor de behandelaar.
2. De behandelaar neemt plaats naast de patiënt, met de koud plasma pulser binnen bereik.
3. Maak de wond schoon volgens uw eigen protocol. Let op dat er geen avitaal, necrotisch weefsel (meer) aanwezig is in de wond, d.w.z. eschar of beslag.
4. Dep de wond droog. Indien binnen enkele minuten weer vocht zichtbaar is, produceert deze wond te veel exsudaat om met PLASOMA behandeld te kunnen worden.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

5. Bereid de huid rond de wond waar de sticker zal worden geplakt voor. De sticker moet goed op de huid kunnen plakken. De huid moet schoon en droog zijn. Overmatige beharing moet worden verwijderd.
6. Open de verpakking van de pad over de gehele lengte. Laat de steriele pad in de geopende verpakking liggen, met het gatenpatroon naar beneden.

Let op: het gebied van de pad met het gatenpatroon zal over de open wond geplaatst worden, dus raak het gatenpatroon in geen geval aan.
Gebruik de pad direct na openen van de verpakking. Pak een nieuwe pad indien de pad nat of vies geworden is. Vouw de pad niet dubbel, om beschadiging te voorkomen.

7. Scan de code op het flapje van de pad. De pulser geeft nu aan dat de pad juist is ingelezen (groen scanicoon).
8. Ook het connectie-icoon licht nu groen op: de pad (zie stap 9-12) en elektrode (zie stap 13-14) kunnen nu aangesloten worden op de patiënt en vervolgens verbonden worden middels de connectoren (zie stap 15 en 16).
9. De pad zal op de patiënt worden bevestigd middels de sticker. Haal de binnenste witte schutfolies van de sticker en plak de sticker op de PLASOMA pad. Het paaltje van de pad gaat hierbij door de opening in de sticker.
10. Dep de wond nogmaals droog bij twijfel of er vocht aanwezig is.
11. Haal nu de buitenste twee witte schutfolies van de sticker en plaats de pad voorzichtig over de wond. Houd hierbij de pad vast aan de flapjes en/of het paaltje, zodat het gatenpatroon van de pad steriel blijft.

Let op: het gebied van de pad met het gatenpatroon zal over de open wond geplaatst worden, dus raak het gatenpatroon in geen geval aan.
Gebruik een nieuwe pad indien dit gedeelte niet meer droog en steriel is door aanraking met welk object of vloeistof dan ook.

12. Zorg dat het hele cirkelvormige deel van de pad goed contact maakt met de huid door de sticker goed en strak te plakken, zonder daarbij de pad in de wond te duwen. Rek de pad niet op en buig de pad niet meer dan nodig is om de wond te bedekken.
13. Bereid de huid in het gebied waar de elektrode wordt geplaatst voor.

Let op, volg onderstaande instructies om een brandwond te voorkomen:
    - Voor goed contact, verwijder vuil, zeep, vettigheid (bijvoorbeeld crème), en overtollig haar.
    - Zorg dat de huid droog is.
14. Haal de schutfolie van de elektrode en plaats die op de gezonde huid, enkele centimeters van de pad (zie sectie '2.4 Elektrode'). Zorg ervoor dat het gehele oppervlak van de elektrode goed contact maakt met de huid.

Let op: Als goede hechting niet lukt, zie dan af van een PLASOMA behandeling.

Let op: raak het plakkende en geleidende deel van de elektrode niet aan. Pak een nieuwe elektrode indien de elektrode nat of vies geworden is. Vouw de elektrode niet dubbel, om beschadiging te voorkomen.

Let op: Voor goed contact tussen huid en elektrode, plaats de elektrode op een zo vlak mogelijk deel van de huid van de patiënt, dus bijvoorbeeld niet een knie, malleolus, of holte (bijvoorbeeld de wervelkolom).

15. Neem de connectorkabel en sluit altijd als eerste de huidconnector aan op de elektrode. Doe dit door de knop aan de zijkant van de connector in te drukken, de connector op de

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

elektrode te plaatsen, en vervolgens de knop los te laten. De knop komt nu minder ver terug dan voor aansluiting.

Let op: de connector mag niet nat zijn tijdens de behandeling.
Let op: plak eerst de elektrode op de huid en verbind daarna de huidconnector met de elektrode.

16. Plaats vervolgens de wondconnector over het paaltje van de pad zodat de magneet van de connector contact maakt met het paaltje.

Let op: de connector mag niet nat zijn tijdens de behandeling.
Let op: plak eerst de pad met sticker over de wond en verbind daarna de wondconnector met de pad.

4.3 Koud plasma behandeling

De behandeling kan gestart worden indien beide connectoren zijn aangesloten en de pulser aangeeft klaar te zijn middels een groene LED ring en groene scan- en connectie-iconen.

Let op:

- Informeer de patiënt voor de start van de behandeling:
    - dat milde sensaties gevoeld kunnen worden onder de pad en elektrode;
    - dat onder de elektrode geen pijn gevoeld mag worden;
    - dat de behandeling gaat beginnen en het behandelde lichaamsdeel stil gehouden moet worden tijdens de behandeling.
- Blijf tijdens de behandeling aanwezig en houd de patiënt in de gaten, zodat u kunt ingrijpen mocht dit nodig zijn. Let op pijnsignalen en het losraken van onderdelen. Als de patiënt klaagt over pijn tijdens de behandeling, stop de behandeling door op de start-stop knop te drukken!
- Raak tijdens de behandeling PLASOMA pad en / of elektrode niet aan. Tijdens de behandeling levert de pulser een hoge spanning aan de pad en elektrode.
- Raak tijdens de behandeling ook de patiënt niet aan. Dit kan het plasma minder effectief maken, maar vormt voor zowel de behandelaar als de patiënt geen veiligheidsrisico.

1. Druk op de startknop. De totale behandeling duurt twee minuten. De LED ring geeft de fases van de plasmabehandeling weer: plasma (groen, 20 secondes) altijd gevolgd door een pauze (wit, 20 secondes), wat zich drie keer herhaalt.

Let op: De behandeling is pas klaar na de laatste pauzefase.

2. Het einde van de behandeling wordt aangegeven middels het oplichten van de groene LED ring en een geluidsignaal. Tevens knippert het ontkoppelicoon wit.

4.4 Afsluiten

1. Haal de wondconnector van de pad af.
2. Ontkoppel de huidconnector door de knop aan de zijkant in te drukken.
3. Berg de kabel met connectoren op zonder deze strak op te rollen.
4. Verwijder de sticker met pad en de elektrode voorzichtig.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

5. De pad, sticker en elektrode zijn voor eenmalig gebruik. Zie ‘5. Afvoeren’ voor instructies van het afvoeren van de verschillende onderdelen van PLASOMA.
6. De pulser kan uitgeschakeld worden met de aan-uit knop aan de achterkant van het apparaat. De pulser hoeft niet uitgeschakeld te worden indien het gewenst is een nieuwe behandeling te starten. Een nieuwe behandeling kan nu gestart worden door te drukken op de startknop.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

5. Afvoeren

De koud plasma pad is voor eenmalig gebruik en dient na gebruik afgevoerd te worden als medisch afval.

De elektrode en sticker zijn voor eenmalig gebruik en dienen na gebruik afgevoerd te worden als huishoudelijk afval conform lokale regelgeving. Raadpleeg de mogelijkheden voor het recyclen van de verpakking in uw zorginstelling.

De koud plasma pulser en scanner dienen hergebruikt te worden en dienen afgevoerd te worden als elektronisch afval conform lokale regelgeving.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

6. Meldingen

De PLASOMA pulser bevat aan de voorzijde de grote ronde start-stop knop met LED ring, een netstroomindicator en drie communicatie-iconen (scan, connectie en ontkoppelen). In onderstaande tabellen is weergegeven wat alle meldingen betekenen.

6.1 Meldingen tijdens normale procedure

TABEL 1. MELDINGEN TIJDENS NORMALE PROCEDURE

Melding	Onderdeel	Kleur	Details	Betekenis	
1	LED ring	Wit	Hele ring knippert	Actie nodig	Pulser is klaar voor zelftest deel 1 of 2
2		Wit	Halve ring oplopend	Voortgang proces	Zelftest 1 of 2 wordt uitgevoerd
3		Groen	Hele ring continu	Notificatie	Zelftesten zijn succesvol afgerond
4		Groen	Hele ring continu	Notificatie	Behandeling is afgerond
5		Groen en wit	Segmenten oplopend	Voortgang proces	Behandeling wordt uitgevoerd. Groen is plasmafase en wit is pauzefase
6		Geel	4 segmenten knipperen	Actie nodig	De zelftest is langer dan 24 uur geleden uitgevoerd. De pulser zal eerst uitgeschakeld moeten worden om opnieuw gebruikt te kunnen worden.
7	Netstroom-indicator	Uit		Notificatie	Pulser staat uit
8		Geel	Continu	Actie nodig	De zelftest is langer dan 24 uur geleden uitgevoerd. De pulser zal eerst uitgeschakeld moeten worden om opnieuw gebruikt te kunnen worden.
9		Groen	Continu	Notificatie	Pulser staat aan
10	Scanicoon	Wit	Knippert	Actie nodig	Pad code kan gescand worden
11		Groen	Continu	Notificatie	Scan is succesvol afgerond
12	Connectie-icoon	Groen	Continu	Notificatie	Behandeling kan gestart worden zodra alles volgens de beschreven procedure is aangesloten op de patiënt
13	Ontkoppel-icoon	Wit	Knippert	Actie nodig	Alles kan ontkoppeld worden volgens de beschreven procedure

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

6.2 Foutmeldingen en oplossingen

Alle foutmeldingen zijn in de kleur rood in combinatie met een geluidsignaal.

Als een foutmelding zich voordoet nadat 1/3 van de plasmabehandeling verstreken is (zie sectie '4.3 Koud plasma behandeling'), mag er geen nieuwe plasmabehandeling gestart worden. Zorg er voor dat een patiënt nooit meer dan 1 1/3 plasmabehandeling per keer ondergaat.

Wanneer onderstaande acties geen oplossing vormen, of foutmeldingen regelmatig voorkomen, moet contact opgenomen worden met de fabrikant of distributeur.

TABEL 2. FOUTMELDINGEN EN OPLOSSINGEN

Melding	Onderdeel	Details	In combinatie met	Betekenis	Actie
14	LED ring	Halve ring knippert	Melding 13	Fout ontdekt tijdens zelftest deel 1 of 2	Indien connectoren aangesloten zijn op pad en/of elektrode, ontkoppel deze en voer nogmaals de zelftest uit door tweemaal op de startknop te drukken. Indien de fout zich herhaalt, neem contact op met fabrikant of distributeur.
15		Hele ring continu	Melding 22 of 24	Zie melding 22 of 24	
16		Hele ring continu, segment rechtsboven knippert	Melding 25	Zie melding 25	
17		Hele ring continu, segment rechtsonder knippert	Melding 23	Zie melding 23	
18		Hele ring continu, segment linksonder knippert		Systeemfout	Verwijder deze pad, pak een nieuwe pad en ga verder bij stap 6 van '4.2 Voorbereiding patiënt'. Indien de fout zich herhaalt, neem contact op met fabrikant of distributeur.
19		Hele ring continu, segment linksboven knippert		Behandeling is gestopt door gebruiker	Handel zoals vermeld bij '4.4 Afsluiten'.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

20	Scanicoon	Continu		Scanner is niet aangesloten	Sluit scanner aan
21		Knippert		Code kan niet worden uitgelezen	Probeer opnieuw te scannen. Indien foutmelding zich herhaalt, pak een nieuwe pad en ga verder bij stap 6 van '4.2 Voorbereiding patiënt'.
22		Knippert	Melding 15	Pad is al eerder gescand	De pad is voor eenmalig gebruik. Pak een nieuwe pad en ga verder bij stap 6 van '4.2 Voorbereiding patiënt'.
23		Knippert	Melding 17 – segment rechtsonder	Pad is beschadigd geraakt	Verwijder deze pad, pak een nieuwe pad en ga verder bij stap 6 van '4.2 Voorbereiding patiënt'.
24	Connectie-icoon	Knippert	Melding 15	Pad of elektrode is niet (goed) aangesloten	Controleer of de pad en elektrode goed contact maken met de patiënt. Sluit de wondconnector aan op de pad en start nogmaals de behandeling door op de startknop te drukken.
25		Knippert	Melding 16 – segment rechtsboven	Pad of elektrode is niet (goed) aangesloten	Verwijder deze pad, pak een nieuwe pad en ga verder bij stap 6 van '4.2 Voorbereiding patiënt'. Doorgaan met de huidige pad is niet mogelijk. Controleer of de pad en elektrode goed contact maken met de patiënt en of de wondconnector goed contact maakt met de pad.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

7. Onderhoud

De koud plasma pad, sticker en elektrode zijn voor eenmalig gebruik en vereisen geen onderhoud.

De koud plasma pulser, bestaande uit de voedingsbron, het netsnoer, de kabel met connectoren en de scanner, dient hergebruikt en onderhouden te worden zoals hieronder beschreven.

7.1 Visuele inspectie

De gebruiker dient een visuele inspectie uit te voeren tijdens elke voorbereiding van de PLASOMA pulser.

Gebruik de PLASOMA pulser niet als beschadigingen zichtbaar zijn of als het systeem incompleet is. Neem contact op met de fabrikant of distributeur.

7.2 Reiniging

Gebruik voor reiniging en desinfectie van PLASOMA alleen de door de fabrikant goedgekeurde middelen en methoden die in deze sectie worden vermeld.

PLASOMA dient regelmatig gereinigd en gedesinfecteerd te worden, en additioneel na contact met mogelijk geïnfecteerd materiaal. Geadviseerd is om elke week de pulser met connectorkabel en connectoren te reinigen en desinfecteren. Koppel de PLASOMA pulser los van de netstroom voordat u het reinigt en desinfecteert, om schade door kortsluiting te voorkomen.

Verwijder vuil en stof door de scanner, kabels, connectoren en behuizing van de PLASOMA pulser te reinigen met een doek bevochtigd met water en zeep. Desinfecteer vervolgens met een doek bevochtigd met 70% isopropyl. Gebruik geen gekleurde reinigingsmiddelen, aangezien deze blijvende vlekken op de apparatuur achter kunnen laten.

Let op: giet nooit vloeistof over PLASOMA en dompel onderdelen nooit in vloeistof, om kortsluiting en roestvorming te voorkomen. Gebruik alleen licht bevochtigde doeken.

7.3 Technisch onderhoud en reparatie

Een elektrische veiligheidstest dient jaarlijks te worden uitgevoerd conform Appendix A. Technisch onderhoud en reparatie is nodig indien een foutmelding dit aangeeft. Zie hiervoor sectie ‘6.2 Foutmeldingen en oplossingen’. Raadpleeg ook de onderhoudsregels van uw zorginstelling.

De USB poorten dienen alleen gebruikt te worden voor de scanner en het aansluiten van serviceapparatuur tijdens het onderhoud.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

8. Symbolen

In onderstaande tabel vindt u de symbolen die aanwezig zijn op het PLASOMA systeem.

Symbool	Naam van symbool
	Uiterste houdbaarheidsdatum
	Niet opnieuw gebruiken
	Toegepast onderdeel type BF
	Instructiehandleiding/-boekje raadplegen
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	CE-markering
	Fabrikant
	Zekering
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Partijcode
	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Droog houden
	Niet blootstellen aan direct zonlicht
	Grenzen temperatuur
	Bevat voldoende voor <N> gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Breekbaar; voorzichtig hanteren
	Algemeen waarschuwingsteken
	Waarschuwing: gevaarlijke spanning

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

9. Specificaties

Catalogusnummer

- Pulser: PU01
- Pad box: C0801-10
    - Pad: C0801
    - Sticker: SC0801
    - Electrode: SN70, TEN B08
- Scanner: Jadak JDK-10084-Rev-A of Codecorp CR1500
- Netsnoer: 96039 (type F) en 45761 (type G)
- Handleiding PLASOMA: IFU01
- Handleiding PLASOMA pad: IFUS01

Afmetingen

- Pulser l x b x h (mm): 323 x 294 x 125
- Pad l x b x h (mm): 87 x 50 x 19

Massa's

- Pulser: ca 5775 g (exclusief scanner)
- Pad: ca 7 g

Elektrische uitgangsspanning

- Typische ontsteekspanning plasma: 5,3 kV

Voedingsspanning

- Voeding: 100-240 V AC
- Frequentie: 50/60 Hz
- Vermogen: 40 VA
- Zekering: T2AH 5x20 mm

10. Contactgegevens fabrikant

Plasmacure B.V.

Transistorweg 5

6534 AT Nijmegen

040-2405002

support@plasmacure.nl

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

11. Appendix A

De volgende secties dienen als leidraad bij het uitvoeren van een veiligheidstest. Alle testen staan ook vermeld in IEC 62353:2014. Deze testen mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel met certificaten van de verantwoordelijke organisatie. Alle herhaaldelijke veiligheids- en prestatietesten dienen te worden uitgevoerd binnen de gebruikscondities zoals beschreven op pagina 5, zodat de resultaten van de testen met elkaar vergeleken kunnen worden.

Het apparaat mag niet geopend worden.

11.1 Frequentie van testen

<table>
<tr><th colspan="3">Testen</th><th>Frequentie</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Veiligheidstest</td><td>Visueel</td><td>Visuele inspectie op beschadigingen en vervuiling</td><td>Voor elk gebruik</td></tr>
<tr><td>Zelftest bij opstarten</td><td>Zelftest van het apparaat wanneer deze wordt aangezet.</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">Elektrisch</td><td>Veiligheidsaarde</td><td rowspan="3">Eén keer per jaar, of wanneer PLASOMA is beschadigd.</td></tr>
<tr><td>Apparaat lekstroom (SFC)</td></tr>
<tr><td>Patiënt lekstroom</td></tr>
</table>

Elektrische beschermingsklasse: klasse I

Type toegepast onderdeel: BF

11.2 Visuele inspectie

- Zorg er voor dat de twee zekeringen, achter het klepje naast het netsnoer (zie Figuur 2, nummer 1), overeenkomen met de specificaties van de fabrikant (zie '9. Specificaties').
- Controleer de behuizing op barsten en beschadigingen.
- Controleer het netsnoer op beschadigingen. Vervang het netsnoer bij zichtbare beschadigingen door een netsnoer conform de specificatie van hoofdstuk '9. Specificaties'.
- Controleer de staat van de connectorkabel. Als de connectorkabel, of een van de connectoren die hiermee verbonden zijn tekenen vertonen van verslechtering of als de twee delen van de connectoren los van elkaar komen, gebruik het apparaat niet en neem direct contact op met de fabrikant.
- Controleer of de knop aan de zijkant van de huidconnector volledig terugkomt naar buiten en de opening aan de onderkant van de connector volledig sluit.

11.3 Zelftest bij opstarten

Wanneer PLASOMA aangezet wordt, wordt de gebruiker door de zelftest geleid. Een behandeling kan niet gestart worden als de uitkomst van deze zelftest niet positief is.

11.4 Elektrische veiligheidstesten

De volgende testen moeten uitgevoerd worden voor het systeem:

1. Weerstandsmeting aardedraad (11.4.1)
2. Apparaat lekstroom (11.4.2)
3. Toegepast onderdeel lekstroom (11.4.3)

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

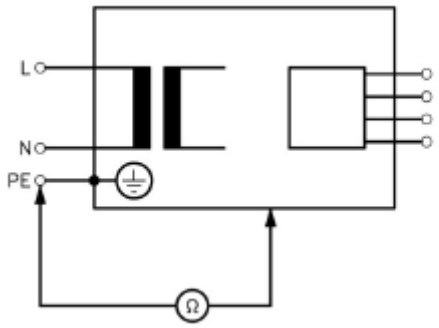
Waarschuwingen en veiligheidsmaatregelen

- Voer deze testen altijd uit op een geïsoleerd apparaat. Dit betekent dat het apparaat NIET aangesloten is op een patiënt en NIET aangesloten is met het netsnoer op de wandcontactdoos (wel op de safety analyzer).
- Testapparatuur (bijvoorbeeld een Safety Analyzer) is nodig om de veiligheidstesten uit te voeren. Zie hiervoor Annex C van IEC/EN 62353 voor de exacte eisen van de meetapparatuur en voor de meetcircuits voor de weerstandsmeting van de aardedraad en lekstromen. Raadpleeg de documentatie die bij de testapparatuur wordt meegeleverd. Veiligheidstesten mogen alleen uitgevoerd worden door gecertificeerde technici.
- Lokale regelgeving gaat altijd boven de testeisen zoals vermeld in deze appendix.
- Voer de veiligheidstesten uit zoals beschreven op de volgende pagina's.

11.4.1 Weerstandsmeting aardedraad

Hierbij wordt de impedantie gemeten van de veiligheidsaarde van het testapparaat naar alle blootgestelde metalen onderdelen van PLASOMA, welke voor veiligheidsredenen verbonden zijn met de veiligheidsaarde.

Metingen moeten uitgevoerd worden met een meetapparaat dat een stroom van ten minste 200 mA in 500mΩ kan leveren. De uitgangspanning zal 24 V niet overschrijden.



FIGUUR 7. MEETCIRCUIT VOOR DE METING VAN DE WEERSTAND VAN DE AARDEDRAAD IN EEN MEDISCH ELEKTRISCH APPARAAT

Let op: indien de weerstandsmeting van de aardedraad niet succesvol is, moeten alle volgende testen worden afgebroken, en dient het apparaat teruggebracht te worden naar de fabrikant.

Waarden:

Netsnoer aarde pin naar omhulsel	<300(mΩ)

11.4.2 Apparaat lekstroom

Let op: de volgende testen mogen alleen uitgevoerd worden wanneer de weerstandsmeting van de aardedraad succesvol was.

Deze test meet de som van de lekstromen van de blootgestelde metalen onderdelen van PLASOMA en de toegepaste (BF) onderdelen naar veiligheidsaarde. Hierbij worden normale en omgekeerde polariteit getest.

Metingen worden onder de volgende condities uitgevoerd:

- Normale polariteit van de NETSPANNING, en
- Omgekeerde polariteit van de NETSPANNING, wanneer toepasbaar.

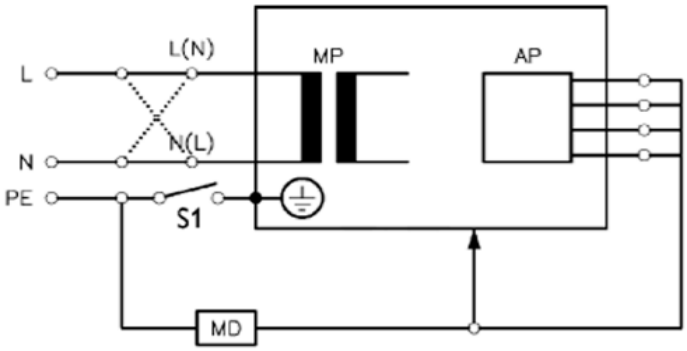
All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Let er op dat tijdens de meting, behalve voor de VEILIGHEIDSAARDE GELEIDER in het NETSNOER het apparaat geïsoleerd is van de aarde.

Om de hoogst mogelijke lekstroom te meten, is de verbinding van de veiligheidsaarde onderbroken (S1 open).

Het toegepaste onderdeel (BF) kan verbonden worden met de aarde door de pulser ondersteboven te leggen, een electrode op de (geleidende) onderplaat te plakken en de huidconnector aan de electrode te bevestigen. De wondconnector hoeft NIET te worden aangesloten.

Waarden:



FIGUUR 8. MEETCIRCUIT VOOR DE METING VAN APPARAAT LEKSTROOM - DIRECTE

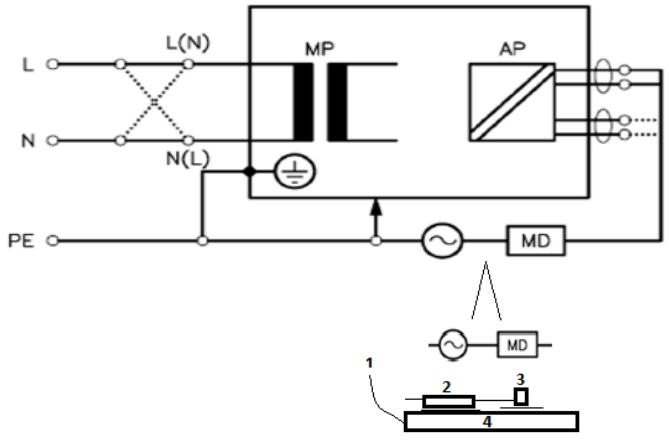
Apparaat lekstroom klasse I (direct)	Toegepast onderdeel BF (µA)
	<500

11.4.3 Toegepast onderdeel lekstroom – netspanning op toegepast (BF) onderdeel

Deze test meet de lekstroom van het toegepaste onderdeel naar de aarde, veroorzaakt door een onbedoelde netspanning op het toegepaste onderdeel. Elke mogelijke polariteitscombinatie zal worden getest.

Deze test wordt uitgevoerd met de veiligheidsaarde *gesloten.* De veiligheidsaarde aansluiting van de externe voedingsbron naar PLASOMA is onderbroken. Metingen worden voor beide polariteiten van het inkomende hoofdnet uitgevoerd.

De meetmethode voor de "toegepast onderdeel lekstroom" is het verbinden van de PLASOMA huidconnector aan een electrode op een elektrisch geleidende plaat (of zilverfolie) (NIET de bodemplaat van PLASOMA). De geleidende plaat wordt verbonden met de toegepaste onderdelenpoort op de veiligheidstester. De wondconnector hoeft NIET te worden aangesloten.



1. Naar tester
2. Elektrode
3. Pad
4. Geleidende plaat

FIGUUR 9. MEETCIRCUIT VOOR DE METING VAN TOEGEPAST ONDERDEEL LEKSTROOM - DIRECTE METHODE

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

PLASOMA manual

English

Operating conditions

- Temperature: 15-30°C
- Relative humidity: 30-85%
- Pressure: 90 kPa-110 kPa

Storage conditions

- Temperature: 10-30°C
- Relative humidity: 5-85%
- Pressure: 70 kPa-110 kPa

Transportation conditions

- Temperature: -10-40°C
- Relative humidity: 15-85%
- Pressure: 70 kPa-110 kPa

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Contents

1. Intended use 30
   1.1 Indications and contraindications 30
   1.2 Operator and operating environment 31
   1.3 Cold plasma treatment 31
   1.4 Side effects 31
2. PLASOMA 32
   2.1 PLASOMA cold plasma pulser 32
      2.1.1 Icons 33
      2.1.2 Connectors 33
   2.2 Scanner 34
   2.3 PLASOMA cold plasma pad 34
   2.4 Electrode 35
   2.5 Detachable parts 35
   2.6 Accessories 35
   2.7 Content of boxes 35
3. Safety and warnings 36
4. Treatment 37
   4.1 Preparing PLASOMA 37
   4.2 Preparing the patient 37
   4.3 Cold plasma treatment 39
   4.4 Switching off 39
5. Disposal 40
6. Notifications 41
   6.1 Notifications during normal use 41
   6.2 Error messages and solutions 42
7. Maintenance 44
   7.1 Visual inspection 44
   7.2 Cleaning 44
   7.3 Technical maintenance and repair 44
8. Symbols 45
9. Specifications 46
10. Manufacturer contact details 46
11. Appendix A 47

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

1. Intended use

1.1 Indications and contraindications

PLASOMA produces cold atmospheric plasma in wounds as an adjunct therapy in wound management and treatment, having a beneficial effect on bacterial load, of slow-healing or non-healing wounds that have breached the dermis.

Treatment with PLASOMA should be considered when standard wound care has not resulted in sufficient healing after at least two weeks and therefore advanced wound care treatments are necessary as an adjunct therapy to standard wound care. Infection and bacterial colonization form a significant barrier to healing for all slow-healing and non-healing wounds and should therefore be prevented or treated.

Contraindications:

- Very exudative wounds, i.e. wounds in which moisture is visible again within a few minutes after patting dry;
- Any implanted active electronic device, such as a pacemaker;
- Electronic medical device attached to the body, including electronic life support equipment, hearing aids, glucose sensors and insulin pumps. If the sole purpose of the medical device is monitoring, cold plasma treatment is not contra-indicated but note that use of PLASOMA together with such devices has not been tested and may lead to erroneous operation of the attached device during cold plasma treatment;
- Metal implants in the treatment area, i.e. the area between pad and electrode;
- Conductive connection from outside to inside the body at or near the heart, e.g. a catheter with electrolyte fluid;
- To-be-treated wounds on the torso above the navel;
- To-be-treated wounds on the head or neck;
- Epilepsy;
- Pregnancy.

Limitations for use:

- Wound size should match the size of the plasma area of the pad;
- Minimum patient age of 18 years.

Indications:

Slow-healing or non-healing wound types consisting of, but not limited to:

- diabetic ulcers,
- venous (leg) ulcers,
- pressure ulcers,
- burn wounds,
- skin grafts and flaps,
- infected post-surgical ulcers.

For some of these wound types, classification systems exist. The following wound grades/stages can be treated with PLASOMA:

- Diabetic foot ulcers:
    - Wagner-Meggitt classification system: grades 1-3
    - University of Texas classification system: grades 1-3
- Pressure ulcers, international NPUAP/EPUAP classification system: categories/stages II-IV
- Burn wounds: second and third degree

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

1.2 Operator and operating environment

PLASOMA is intended to be used by (para)medical professionals in professional healthcare facility environments. The user should have experience in wound management or treatment, for example a wound care nurse or medical doctor active in wound care. No training specifically for PLASOMA is required.

Professional healthcare facilities include hospitals, physician offices, freestanding surgical centres, dental offices, freestanding birthing centres, limited care facilities, first aid rooms or rescue rooms, multiple treatment facilities and emergency medical services. Home healthcare environments, e.g. nursing homes, are excluded from this list of facilities.

1.3 Cold plasma treatment

PLASOMA treatment takes place after cleaning of the wound and before applying anything to the wound and takes two minutes. The frequency of PLASOMA treatment is determined by the treating (para)medical professional and should not exceed once per day. PLASOMA treatment should be continued until the wound is completely healed (epithelialisation), except in the following situations:

- If no or insufficient improvement is obtained after 4 weeks, consider terminating PLASOMA treatment and starting an alternative treatment method;
- In case the wound is not healed after 12 weeks of PLASOMA treatment, consider terminating PLASOMA treatment and starting an alternative treatment method;
- In case of abnormal healing such as hypergranulation or scarring, consider terminating PLASOMA treatment and starting an alternative treatment method;
- In any other situation in which the treating (para)medical professional deems it necessary to stop the treatment.

1.4 Side effects

Mild, local and transient sensations during or shortly after treatment. Very commonly tingling, warmth or other mild sensations are felt; slight pain can also be felt.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

2. PLASOMA

PLASOMA consists of a cold plasma pulser, a cold plasma pad, sticker, electrode, scanner and power cable. Together, they produce plasma in the pad and in the wound.

The PLASOMA cold plasma pulser comprises of the power source and the cable with connectors. The pulser generates a high voltage and supplies the pad with the high voltage. This high voltage poses no risk due to the low current supplied. The pulser monitors the voltage continually to ensure it is safe. The pulser is always reused and has a long lifespan. The system is very easy to operate via a single button. The LED ring and icons show the next step, the status of treatment, or any error messages.

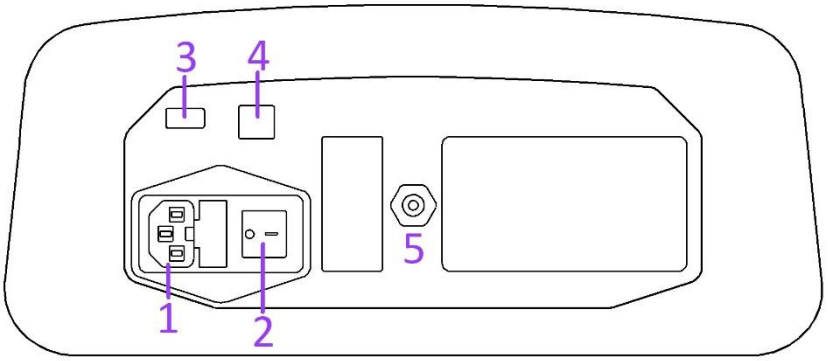
The PLASOMA cold plasma pad converts the high voltage into plasma. This pad is sterile and intended for single use. The pad is flexible and therefore offers good contact with the wound, which is essential for effective treatment. The pad is placed over the wound with the sticker supplied. The electrode supplied is placed near the wound. Treatment with the Pulser can commence once both connectors have been attached. The electrode and pad with sticker are removed after two minutes of treatment.

2.1 PLASOMA cold plasma pulser

The PLASOMA pulser power source has a single button and a LED ring at the front (see Figure 1). The button is the only control mechanism for starting a treatment. Treatment can be discontinued prematurely via this button in the event of an emergency. There is a LED ring around this button, of which the segments can light up in four colours (yellow, green, white and red). See section '6. Notifications' for an explanation of these. To the right of this, there are three icons that light up in three colours (green, white and red). The circular LED display and the icons show the next step, the status of treatment, or any error messages. The power LED is at the top right.

1. Brand name PLASOMA
2. Start-stop button
3. LED ring
4. Information icons (scan - connect - disconnect)
5. Power LED

FIGURE 1. FRONT OF THE PULSER



1. Power cable port
2. On-off button
3. USB-A port for scanner
4. USB-B port for servicing equipment
5. Connector cable

FIGURE 2. BACK OF THE PULSER

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

The power button and port for the power source (230 V) are at the back (see Figure 2).

Caution: only use the supplied power cable. Only use a grounded extension lead.

The port for the scanner is also at the back (USB-A connection). There is also a USB-B port for connecting servicing equipment. The white cable, the connection cable, is a fixed cable that transmits high voltage for the plasma.

At the bottom of the PLASOMA pulser are four screws to attach the pulser to a carrying system (e.g. trolley).

Caution: if no carrying system is used, these screws should always be screwed into the bottom of the pulser.

2.1.1 Icons

There are 3 icons on the front of the PLASOMA pulser: scan, connect and disconnect (from left to right). The below-mentioned steps happen sequentially in a successful treatment session:

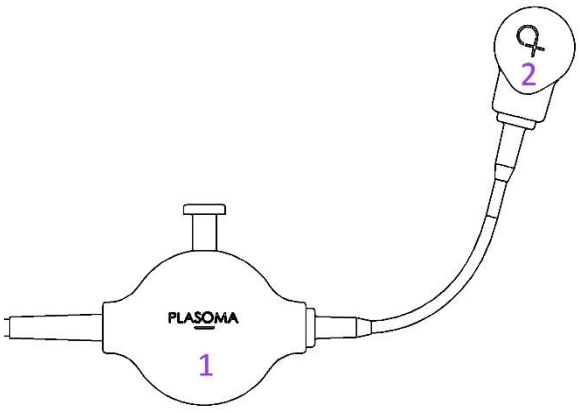
- The scan icon flashes white when the PLASOMA pad is ready to be scanned. If scanned successfully, the icon will light up with a steady green light.
- The connect icon will also display a steady green light: connection can now take place. Treatment can then commence.
- Once treatment has been completed successfully, the disconnect icon will flash white. This means the connectors can be disconnected.

2.1.2 Connectors

There are two connectors at the end of the connector cable (see Figure 3).

- Skin connector:
  The skin connector is the large flat connector with the – symbol on it and a cable at each end. The skin connector clicks onto the electrode.
- Wound connector:
  The wound connector is the small connector with the + symbol at the end of the connector cable. The wound connector is connected to the pad by means of a magnetic connector.

Caution: never place the wound connector near small magnetic objects. These may accidentally get inside the connector.



1. Skin connector
2. Wound connector

FIGURE 3. CONNECTORS

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

2.2 Scanner

The scanner (see Figure 4) is used to scan the code on the pad. The scanner is connected to the back of the PLASOMA pulser via a USB-A connection. A fastening clip is supplied with the scanner.

FIGURE 4. EXAMPLE OF A SCANNER

Caution: only use the scanner supplied. Never use an extension lead with this scanner.

2.3 PLASOMA cold plasma pad

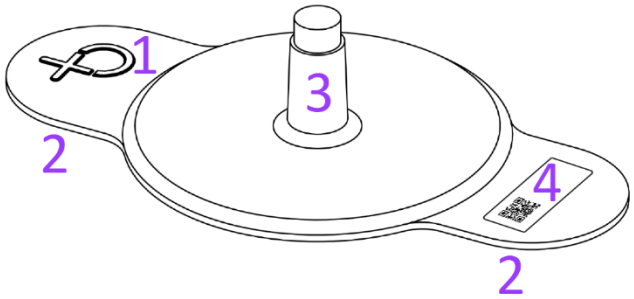
The PLASOMA pads are sterile, intended for single use, and individually packaged.

Reuse of the pad can cause cross-contamination or may compromise the safety and functionality of the device and is therefore not permitted.

This pad is flexible, so that it can easily be placed over the wound. The pad is affixed to the patient with the sticker supplied. The two flaps on either side of the pad aid grip during positioning (see Figure 5). The code with information about the pad and the treatment protocol is on one of the flaps. This code must be scanned with aid of the scanner; that is how treatment is activated.

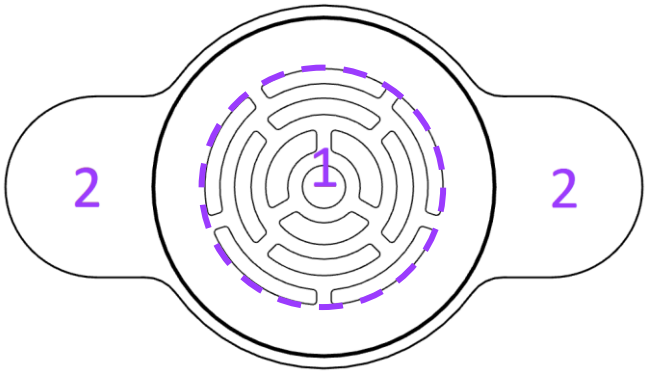
Never use any pad other than the one supplied by the manufacturer or distributor.

A hole pattern is visible on the underside of the pad (see Figure 6). This is the section that must be placed over the wound, thus creating an air pocket over the wound. This air is converted to plasma. This section is also referred to as the plasma field.



1. Plasmacure logo
2. Flaps
3. Connection nub
4. Pad code and information text

FIGURE 5. PLASOMA COLD PLASMA PAD



1. Hole pattern (within the dotted line)
2. Flaps

FIGURE 6. UNDERSIDE OF THE PAD

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

2.4 Electrode

The electrode ensures the electrical circuit is closed, that is, that the power generated in the PLASOMA pad is fed back to the PLASOMA pulser. This electrode is for single use; 12 electrodes are supplied in a clear packaging. The electrode is positioned next to the wound on skin that is intact and is connected via the skin connector. If the pad is placed on a limb, the electrode must be placed on the same limb on the same side of the body. For example: the pad is placed on the left foot; the electrode must be placed on the left foot, ankle, or leg, but not on the right foot, ankle, or leg, or anywhere else on the body. If the pad is placed on the torso, the electrode must also be placed on the torso (always below the navel).

2.5 Detachable parts

The scanner can be disconnected from the pulser via the USB-A connection. The connector cable cannot be detached from the PLASOMA pulser. The connectors cannot be detached from the connector cable.

The electrode, PLASOMA pad and sticker are connected to the relevant parts during treatment.

The PLASOMA can only be used with the products supplied with the system.

2.6 Accessories

There are no accessories for PLASOMA.

2.7 Content of boxes

The PLASOMA box contains the following parts. Check this when you open it. Contact the manufacturer or distributor if parts are missing.

The box contains:

- PLASOMA cold plasma pulser
- Power cable type F and G
- Separate box with scanner
- PLASOMA manual

The required disposables are supplied in a separate box, which contains the following items:

- PLASOMA cold plasma pads (10 units)
- Electrodes (12 units)
- Stickers (10 units)
- PLASOMA pad leaflet

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

3. Safety and warnings

When using electrical medical devices, the specific guidelines should always be followed as described in this manual.

The PLASOMA complies with national and international laws and standards pertaining to electromagnetic compatibility for this type of product and its intended use. These laws and standards encompass the permissible electromagnetic fields and protection from electromagnetic interference. Products that are not governed by these laws and standards can affect the system under certain circumstances.

The PLASOMA may only be used with the supplied parts that form part of this system. Use of products and accessories that do not belong to the PLASOMA system can affect the functionality and safety of PLASOMA or other electrical appliances in the vicinity. It is not permitted to connect an extension lead to the scanner. Only use a grounded extension lead for the power cable.

Use of the PLASOMA together with electronic devices attached to the body, including electronic monitoring equipment, has not been tested and may lead to erroneous operation of the attached device during PLASOMA treatment. If possible, detach the device before PLASOMA treatment.

Unauthorised modification of PLASOMA may pose safety risks and is therefore not permitted. The pulser may not be opened. The fuse at the back of the pulser can be replaced without opening the pulser.

The PLASOMA utilises high voltage. To reduce the risk of an electric shock, the PLASOMA pulser must always be used in conjunction with an earthed wall socket.

This is a class A product (electromagnetic compatibility). In a domestic environment this product may cause radio interference in which case the user may be required to take adequate measures.

An extensive electrical safety test should be conducted annually (see Appendix A).

A limited safety test is carried out automatically via self-testing when the PLASOMA pulser is switched on. If the self-test is not completed successfully, the system must not be used. Contact the manufacturer or distributor.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

4. Treatment

If the circular LED display or an icon turns red, it indicates an error. To resolve these error messages, see section '6.2 Error messages and solutions'.

4.1 Preparing PLASOMA

The pulser must perform a self-test at least every 24 hours. If the self-test has been performed more than 24 hours ago, the power LED will be yellow and the 4 segments of the circular LED display will flash yellow. The pulser must first be switched off before it can be used again. If the PLASOMA pulser has already been prepared (steps 1-8), go to step 9.

1. Allow the pulser to acclimatise for at least 30 minutes if it is coming out of a cold (< 15°C) environment.
2. Only use the parts supplied. Only use a grounded extension lead for the power cable.
3. Check the PLASOMA cables and connectors for external signs of damage. Check if there is no dirt in the button or on the side of the skin connector and if no (magnetic) objects are present in the wound connector. If this is the case, do not use the system and contact the manufacturer or distributor.
4. Place the pulser in the vicinity of the wound (within a maximum of 1 m) to prevent accidental tugging on the cable during treatment.
5. Connect the power cable (230 V) to an earthed wall socket.
6. Connect the scanner via the USB-A port at the back of the pulser.
7. Switch the pulser on via the power button at the back. The green power LED at the front now indicates that the pulser is on.
8. The circular LED display now flashes white. An action is expected: start the self-test by pressing the start button. This automatically tests the safety of the pulser. The first half of the self-test is complete when the half-circle is full. The circular LED display now flashes white again; start the second half of the self-test by pressing the start button. The second half of circular LED display now fills up and after one to a few seconds, the self-test is now complete and the pulser indicates this by means of a fully illuminated green LED ring.
9. The pulser is now ready for use and shows the next step: the scan icon flashes white.
10. Ensure you have all the items required for PLASOMA treatment ready: cold plasma pad, sticker and electrode.
11. Check the packaging of the pad.

Caution: do not use the pad if the pad packaging has been opened or is damaged. Use a new pad instead.

4.2 Preparing the patient

1. The patient sits in the treatment chair, or lays on the treatment bed with the wound easily accessible to the operator.
2. The operator sits beside the patient with the cold plasma pulser within reach.
3. Clean the wound according to your own protocol. Ensure there is no (longer any) non-viable, necrotic tissue in the wound, i.e. eschar or slough.
4. Pat the wound dry. If moisture is visible again within a few minutes, this wound produces too much exudate to be treated with PLASOMA.
5. Prepare the skin around the wound where the sticker is to be affixed. The sticker must stick to the skin effectively. The skin must be clean and dry. Excess body hair should be removed.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

6. Open the pad packaging along the entire length. Leave the pad in the opened packaging, with the hole pattern facing downwards.

Caution: the section of the pad with the hole pattern will be placed over the wound, so do not touch the hole pattern under any circumstances.
Use the pad immediately after opening the packaging. Use a new pad if the pad gets wet or dirty. To prevent damage, do not fold the pad.

7. Scan the code on the flap of the pad. The pulser now indicates that the pad has been scanned correctly (green scan icon).
8. The connection icon now also turns green: the pad (see step 9-12) and electrode (see step 13-14) can now be connected to the patient and then attached via the connectors (see step 15 and 16).
9. The pad is affixed to the patient by means of the sticker. Remove the inner white protective film from the sticker and stick it on the PLASOMA pad. The little nub on the pad goes through the opening in the sticker.
10. Pat the wound dry again if in doubt or if there is moisture present.
11. Now remove the outer two white protective films from the sticker and carefully place the pad over the wound. Hold the pad by the flaps and/or the nub when doing this so the pad's hole pattern remains sterile.

Caution: the section of the pad with the hole pattern will be placed over the wound, so do not touch the hole pattern under any circumstances.
Use a new pad if this section is no longer dry and sterile due to contact with any object or liquid whatsoever.

12. Ensure the circular section of the pad is in proper contact with the skin by pressing the sticker well and firmly without pressing the pad into the wound. Do not stretch or bend the pad more than necessary to cover the wound.
13. Prepare the skin in the area where the electrode will be placed.

Caution, follow the instructions below to avoid a burn:

- For good contact, remove dirt, soap, grease (for example creams), and excess hair.
- Make sure the skin is dry.

14. Remove the protective film from the electrode and place it on healthy skin a few centimetres from the pad (see section '2.4 Electrode'). Make sure that the entire surface of the electrode makes good contact with the skin.

Caution: If good adhesion is not possible, refrain from PLASOMA treatment.

Caution: do not touch the sticky and conductive part of the electrode. If the electrode gets wet or dirty, use a new one. To prevent damage, do not fold the electrode.

Caution: For good skin-to-electrode contact, place the electrode on an as flat as possible part of the patient's skin, e.g. not on a knee, malleolus, or cavity (e.g. the spine).

15. Take the connector cable and always connect the skin connector to the electrode first. Do this by pressing the button on the side of the connector, placing the connector on the electrode, and then releasing the button. The button now no longer goes as far back as before the connection.

Caution: the connector may not be wet during treatment.
Caution: first stick the electrode to the skin and then connect the skin connector to the electrode.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

16. Place the wound connector over the nub of the pad so the connector's magnet comes into contact with the nub.

Caution: the connector may not be wet during treatment.
Caution: first stick the pad over the wound with the sticker and then connect the wound connector with the pad.

4.3 Cold plasma treatment

Treatment can be commenced if both connectors are connected and the pulser indicates it is ready by means of a green LED circle and green scan and connection icons.

Caution:

- Inform the patient before starting the treatment:
  - that mild sensations can be felt under the pad and electrode;
  - that no pain should be felt under the electrode;
  - that the treatment is about to start, and the treated body part should be kept still during the treatment.
- Stay present during the treatment and monitor the patient so that you can intervene if necessary. Observe for pain signals and loosening of parts. If the patient complains of pain during treatment, stop treatment by pressing the start-stop button!
- Do not touch PLASOMA pad and / or electrode during treatment. During treatment, the pulser delivers a high voltage to the pad and electrode.
- Do not touch the patient during treatment either. This may make the plasma less effective, but does not pose a safety risk to either the practitioner or the patient.

1. Press the start button. The treatment takes two minutes in total. The circular LED display indicates the phases of plasma treatment: plasma (green, 20 seconds) always followed by a pause (white, 20 seconds), which is repeated three times.

Caution: Treatment is only finished after the last pause.

2. The end of the treatment session is indicated when the circular LED display is green and a tone sounds. The disconnect icon flashes white at the same time.

4.4 Switching off

1. Remove the wound connector from the pad.
2. Disconnect the skin connector by pressing in the button on the side.
3. Store the cable with connectors without winding it too tightly.
4. Remove the sticker with the pad and electrode carefully.
5. The pad, sticker and electrode are for single use. See '5. Disposal' for instructions on disposing of the various parts of PLASOMA.
6. The pulser can be switched off at the power button on the back of the device. The pulser need not be switched off if a new treatment session is going to be started. A new treatment session can now be started by pressing the start button.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

5. Disposal

The cold plasma pad is for single use and must be disposed of as medical waste after use.

The electrode and sticker are for single use and must be disposed of as household waste in accordance with local regulations after use. Enquire from your healthcare institution about the possibilities of recycling the packaging.

The cold plasma pulser and scanner should be reused and must be disposed of as electronic waste in accordance with local regulations.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

6. Notifications

The PLASOMA pulser has a large round start button at the front with circular LED display, a power LED and three information icons (scan, connect and disconnect). The tables below explain what all the notifications mean.

6.1 Notifications during normal use

TABLE 1. NOTIFICATIONS DURING NORMAL USE

Notification	Part	Colour	Details	Meaning	
1	Circular LED display	White	Whole circle flashing	Action required	Pulser ready for part 1 or 2 of self-test
2		White	Incrementally increasing half-circle	Progress of process	Part 1 or 2 of self-test is being carried out
3		Green	Whole circle continually	Notification	Self-testing completed successfully
4		Green	Whole circle continually	Notification	Treatment session completed
5		Green and white	Incremental segments	Progress of process	Treatment in progress. Green denotes the plasma phase and white the pause phase
6		Yellow	4 segments flashing	Action required	The self-test has been performed more than 24 hours ago. The pulser must first be switched off before it can be used again.
7	Power LED	Off		Notification	Pulser is off
8		Yellow	Continual	Action required	The self-test has been performed more than 24 hours ago. The pulser must first be switched off before it can be used again.
9		Green	Continual	Notification	Pulser is on
10	Scan icon	White	Flashing	Action required	Pad code can be scanned
11		Green	Continual	Notification	Scan completed successfully
12	Connect icon	Green	Continual	Notification	Treatment can be commenced as soon as everything has been connected to the patient as per the instructions
13	Disconnect icon	White	Flashing	Action required	Everything can be disconnected as per the instructions

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

6.2 Error messages and solutions

All error messages are displayed in red in combination with a tone.

If an error occurs after 1/3 of the plasma treatment has elapsed (see section '4.3 Cold plasma treatment'), a new plasma treatment may not be started. Make sure a patient never receives more than 1 1/3 plasma treatment at a time.

Contact the manufacturer or distributor if the actions below do not resolve the issue or errors occur regularly.

TABLE 2. ERROR MESSAGES AND SOLUTIONS

Error message	Part	Details	In combination with	Explanation	Action
14	Circular LED display	Half the circular display is flashing	Notification 13	Fault detected during part 1 or 2 of self-test	If the connectors are attached to the pad and/or electrode, disconnect these and carry out the self-test again by pressing the start button twice. Contact the manufacturer or distributor if the fault persists.
15		Whole circle continually	Notification 22 or 24	See notification 22 or 24	
16		Whole circle continually, top right segment flashing	Notification 25	See notification 25	
17		Whole circle continually, bottom right segment flashing	Notification 23	See notification 23	
18		Whole circle continually, bottom left segment flashing		System error	Remove this pad, use a new pad and go to step 6 of '4.2 Preparing the patient'. Contact the manufacturer or distributor if the fault persists.
19		Whole circle continually, top left segment flashing		Operator has stopped treatment	As per '4.4 Switching off'

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

20	Scan icon	Continually		Scanner is not connected	Connect scanner
21		Flashing		Code cannot be scanned	Try to scan again. If the error persists, use a new pad and go to step 6 of '4.2 Preparing the patient'.
22		Flashing	Notification 15	Pad has already been scanned	The pad is for single use. Use a new pad and go to step 6 of '4.2 Preparing the patient'.
23		Flashing	Notification 17 - lower right segment	Pad is damaged	Remove this pad. Use a new pad and go to step 6 of '4.2 Preparing the patient'.
24	Connection icon	Flashing	Notification 15	Pad or electrode is not (properly) connected	Check if the pad and electrode are in proper contact with the patient. Connect the wound connector to the pad and start treatment again by pressing the start button.
25		Flashing	Notification 16 – top right segment	Pad or electrode is not (properly) connected	Remove this pad. Use a new pad and go to step 6 of '4.2 Preparing the patient'. You cannot continue with the existing pad. Check if the pad and electrode are in proper contact with the patient and if the wound connector is in proper contact with the pad.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

7. Maintenance

The cold plasma pad, sticker and electrode are intended for single use and require no maintenance.

The cold plasma pulser, comprising the power source, power cable, cable with connectors and scanner should be reused and maintained as described below.

7.1 Visual inspection

The operator should carry out a visual inspection whenever preparing the PLASOMA pulser for use.

Do not use the PLASOMA pulser if there is visible damage or if the system is incomplete. Contact the manufacturer or distributor.

7.2 Cleaning

Only use materials and methods for cleaning and disinfecting the PLASOMA that are approved by the manufacturer and as described in this section.

PLASOMA must be cleaned and disinfected regularly, and additionally after contact with potentially infected material. It is advisable to clean and disinfect the pulser, connector cable and connectors every week. Disconnect the PLASOMA pulser from the power supply before you clean and disinfect it to prevent damage and short circuiting.

Remove dirt and dust by cleaning the scanner, cables, connectors and casing of the PLASOMA pulser with a cloth moistened with water and soap. Then disinfect it with a cloth moistened with 70% isopropyl. Do not use coloured cleaning agents, because these may leave permanent stains on the equipment.

Caution: to prevent short circuiting and rusting, never pour liquid over PLASOMA and never submerge parts in liquid. Only use slightly damp cloths.

7.3 Technical maintenance and repair

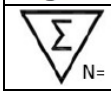
An electrical safety test should be carried out annually in accordance with Appendix A. Technical maintenance and repair is required if indicated by an error message. See section ‘6.2 Error messages and solutions’. Also consult your healthcare institution’s maintenance regulations.

The USB ports should only be used for the scanner and for connecting servicing equipment during maintenance.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

8. Symbols

The table below shows the symbols of the PLASOMA system.

Symbol	Title of symbol
	Use-by date
	Do not re-use
	Type BF applied part
	Refer to instruction manual/booklet
	Consult instructions for use
	CE marking
	Manufacturer
	Fuse
	Catalogue number
	Serial number
	Batch code
	Sterilised using radiation
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Temperature limit
	Contains sufficient for <N> uses
	Do not use if package is damaged
	Fragile; handle with care
	General warning sign
	Warning: dangerous voltage

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

9. Specifications

Catalogue number

- Pulser: PU01
- Pad box: C0801-10
    - Pad: C0801
    - Sticker: SC0801
    - Electrode: SN70, TEN B08
- Scanner: Jadak JDK-10084-Rev-A or Codecorp CR1500
- Power cable: 96039 (type F) and 45761 (type G)
- PLASOMA manual: IFU01
- PLASOMA pad leaflet: IFUS01

Dimensions

- Pulser l x w x h (mm): 323 x 294 x 125
- Pad l x w x h (mm): 87 x 50 x 19

Weight

- Pulser: approx. 5775 g (exclusive scanner)
- Pad: approx. 7 g

Voltage

- Average plasma ignition voltage: 5.3 kV

Supply voltage

- Power supply: 100-240 V AC
- Frequency: 50/60 Hz
- Capacity: 40 VA
- Fuse: T2AH 5x20 mm

10. Manufacturer contact details

Plasmacure B.V.

Transistorweg 5

6534 AT Nijmegen, the Netherlands

+31 (0)40-2405002

support@plasmacure.nl

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

11. Appendix A

The following sections serve as a guide for carrying out the safety test. All tests are also listed in IEC 62353:2014. These tests should only be carried out by qualified staff who are certified by the responsible organisation. All repeatable safety and performance tests must be carried out under the operating conditions described on page 27 to enable comparison of test results.

The device must not be opened.

11.1 Frequency of tests

Tests			Frequency
Safety test	Visual	Visual inspection for damage and dirt	Before every use
	Self-test when starting	The device's self-test when it is switched on.	
	Electrical	Earth ground	Once a year, or if the PLASOMA is damaged.
		Device leakage current (SFC)	
		Patient leakage current	

IEC protection class: class I

Type of part used: BF

11.2 Visual inspection

- Ensure the two fuses behind the clip next to the power cable (see Figure 2, number 1) correspond with the manufacturer's specifications (see '9. Specifications').
- Check the casing for cracks and damage.
- Check the power cable for damage. In the event of visible damage, replace the power cable as specified in chapter '9. Specifications'.
- Check the condition of the connector cable. Do not use the device and contact the manufacturer immediately if the connector cable, or one of the connectors attached to it, shows signs of deterioration, or if the two sections of the connectors have become separated.
- Check whether the button on the side of the skin connector returns to its position fully and the opening on the underside of the connector closes properly.

11.3 Self-test when starting

The operator is guided through the self-test when the PLASOMA is switched on. Treatment cannot be commenced unless the outcome of this self-test is positive.

11.4 Electrical safety tests

The following tests must be carried out on the system:

1. Ground resistance measurement (11.4.1)
2. Device leakage current (11.4.2)
3. Leakage current of applied part (11.4.3)

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Warnings and safety precautions

- Always conduct these tests on an isolated device. This means the device is NOT connected to a patient and NOT connected to the power supply via a wall socket (but is connected to the safety analyser).
- Testing equipment (for example, a Safety Analyser) is needed to carry out the safety tests. See Annex C of IEC/EN 62353 for the specific requirements of the measuring equipment and the measuring circuits for measuring the resistance values of the earth ground and leakage currents. Refer to the documentation supplied with the testing equipment. Safety tests may only be carried out by qualified technicians.
- Local regulations always take precedence over the testing requirements stipulated in this appendix.
- Carry out the safety tests as described on the following pages.

11.4.1 Ground resistance measurement

This measures the electrical impedance of the earth ground of the testing device on all exposed metal parts of PLASOMA, which are connected to the earth ground for safety reasons.

Measurements must be carried out with a measuring device that can produce an electrical current of at least 200 mA in 500mΩ. The voltage output should not exceed 24 V.

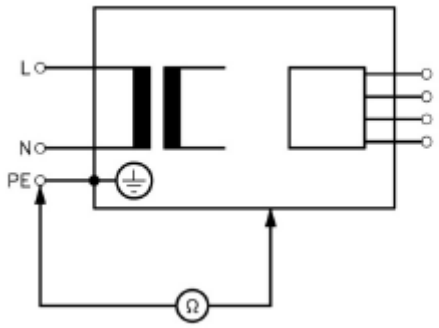


FIGURE 7. MEASURING CIRCUIT FOR MEASURING THE RESISTANCE OF THE EARTH GROUND IN AN ELECTRIC MEDICAL DEVICE

Caution: if the resistance measurement of the earth ground is unsuccessful, all subsequent tests should be abandoned and the device should be returned to the manufacturer.

Values:

Power cable earth pin to casing	<300(mΩ)

11.4.2 Device leakage current

Caution: the following tests may only be carried out if the resistance measurement of the earth ground was successful.

This test measures the sum of the leakage currents of the exposed metal parts of PLASOMA and the applied (BF) parts to the protective earth. Normal and reversed polarity are tested.

Measurements are carried out under the following conditions:

- Normal polarity of the MAINS VOLTAGE, and
- Reversed polarity of the MAINS VOLTAGE, if applicable.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Apart from the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR in the POWER CABLE, ensure the device is isolated from the earth during measurement.

The connection to the protective earth is interrupted (S1 open) to measure the highest possible leakage current.

The applied part (type BF) can be connected to the earth by turning the pulser upside down, sticking an electrode to the (conductive) base plate and attaching the skin connector to the electrode. The wound connector need NOT be connected.

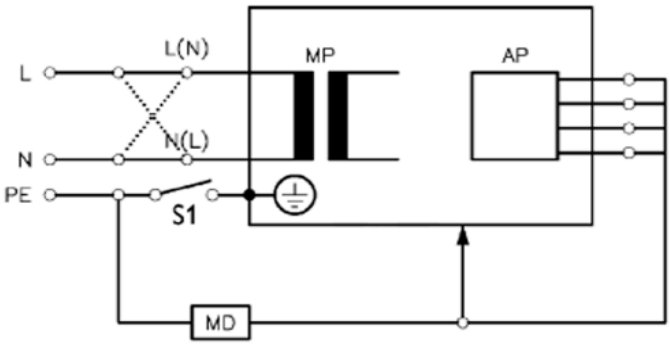


FIGURE 8. MEASURING CIRCUIT FOR MEASURING DEVICE LEAKAGE CURRENT - DIRECT

Values:

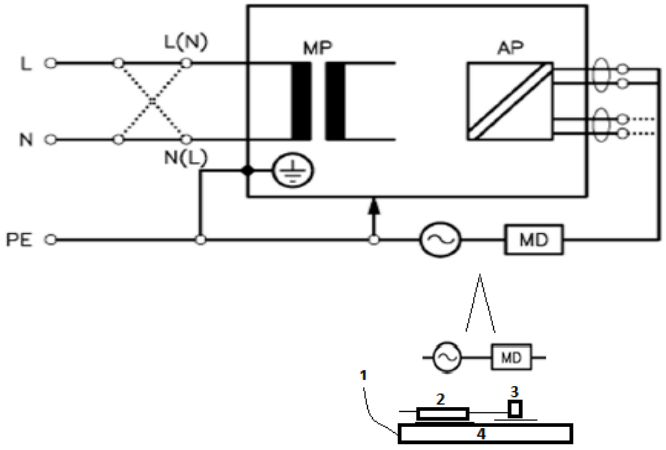
Class 1 device leakage current (direct)	Applied BF part (µA)
	<500

11.4.3 Leakage current of applied part – mains voltage on applied (BF) part

This test measures the leakage current of the applied part to the earth, caused by unintentional mains voltage on the applied part. Every possible polarity combination is tested.

This test is carried out with the protective earth *connected.* The protective earth connection of the external power source to PLASOMA is interrupted. Measurements are taken for both polarities of the incoming mains.

The method of measurement for the "leakage current of the applied part" is to attach the PLASOMA skin connector to an electrode on an electrically conductive plate (or silver foil) (NOT the base plate of PLASOMA). The conductive plate is connected to the port of the applied part on the safety tester. The wound connector need NOT be connected.



1. To tester
2. Electrode
3. Pad
4. Conductive plate

FIGURE 9. MEASURING CIRCUIT FOR MEASURING LEAKAGE CURRENT OF APPLIED PART- DIRECT METHOD

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

PLASOMA Bedienungsanleitung

Deutsch

Betriebsbedingungen

- Temperatur: 15-30°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30-85%
- Druck: 90 kPa-110 kPa

Lagerbedingungen

- Temperatur: 10-30°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 5-85%
- Druck: 70 kPa-110 kPa

Transportbedingungen

- Temperatur: -10-40°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 15-85%
- Druck: 70 kPa-110 kPa

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Inhalt

1. Verwendungszweck 52
   1.1 Indikationen und Kontraindikationen 52
   1.2 Nutzer und Betriebsumgebung 53
   1.3 Kaltplasmabehandlung 53
   1.4 Nebenwirkungen 53
2. PLASOMA 54
   2.1 PLASOMA Kalt-Plasma-Pulser 54
      2.1.1 Icons 55
      2.1.2 Konnektoren 55
   2.2 Scanner 56
   2.3 PLASOMA Kalt-Plasma-Pad 56
   2.4 Elektrode 57
   2.5 Abnehmbare Teile 57
   2.6 Zubehör 57
   2.7 Verpackungsinhalt 58
3. Sicherheit und Warnhinweise 59
4. Behandlung 60
   4.1 Vorbereitung PLASOMA 60
   4.2 Vorbereitung Patient 60
   4.3 Kaltplasmabehandlung 62
   4.4 Abschluss der Behandlung 63
5. Entsorgung 63
6. Meldungen 64
   6.1 Meldungen während der normalen Prozedur 64
   6.2 Fehlermeldungen und Lösungen 65
7. Wartung 67
   7.1 Visuelle Inspektion 67
   7.2 Reinigung 67
   7.3 Technische Wartung und Reparatur 67
8. Symbole 68
9. Produktspezifikationen 69
10. Kontaktdaten Hersteller 69
11. Anlage A 70

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

1. Verwendungszweck

1.1 Indikationen und Kontraindikationen

PLASOMA produziert kaltes, atmosphärisches Plasma in Wunden. Dieses Plasma hat eine günstige Auswirkung auf eine Anzahl Bakterien in langsam oder nicht genesenden Wunden, die bis in die Dermis reichen. PLASOMA stellt eine ergänzende Therapie im Wundmanagement und in der Wundbehandlung dar.

Eine Behandlung mit PLASOMA sollte dann in Erwägung gezogen werden, wenn eine standardmäßige Wundversorgung nicht zu einer vollständigen Heilung geführt hat und deshalb eine Anwendung fortschrittlicher Wundbehandlungsmethoden in Betracht kommt. Infektionen und Bakterienbesiedlung beeinflussen die Heilung aller nur langsam oder nicht genesenden Wunden ungünstig und müssen deshalb vermieden oder behandelt werden.

Kontraindikationen:

- Stark exzidierende Wunden, d.h. Wunden, die binnen weniger Minuten, nachdem sie trocken getupft wurden, wieder nässen;
- Jedes implantierte, elektronisch aktive Gerät, z. B. ein Herzschrittmacher;
- Elektronische medizinische Geräte, die mit dem Körper verbunden sind, einschließlich elektronischer Geräte zur Unterstützung oder Aufrechterhaltung der Lebensfunktionen, Hörgeräte, Glukosesensoren und Insulinpumpen. Falls dieses medizinische Gerät lediglich der Überwachung dient, so stellt es keine Kontraindikation für die PLASOMA Kaltplasmabehandlung dar. Der Gebrauch von PLASOMA bei solchen Geräten wurde jedoch nicht getestet und kann während der PLASOMA Kaltplasmabehandlung zu einem fehlerhaften Funktionieren des angeschlossenen Geräts führen;
- Metallimplantate im behandelten Gebiet bzw. im Bereich zwischen dem Pad und der Elektrode;
- Eine leitende Verbindung, die von außen in den Körper bis (nahe) zum Herzen führt, z. B. ein Katheter mit Elektrolytflüssigkeit;
- Zu behandelnde Wunden am Rumpf oberhalb des Nabels;
- Zu behandelnde Wunden am Kopf oder Hals;
- Epilepsie;
- Schwangerschaft.

Einschränkungen für die Anwendung:

- Die Wundgröße muss mit der Größe des Plasmagebiets des Pads übereinstimmen;
- Der Patient ist mindestens 18 Jahre alt.

Indikationen:

Folgend genannte langsam oder nicht genesende Wundtypen (jedoch nicht darauf beschränkt):

- diabetische Ulzera,
- venöse (Bein-) Ulzera,
- Druckgeschwüre,
- Brandwunden,
- Hauttransplantate und Hautlappen,
- Infizierte postoperative Wunden.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Für einige dieser Wundtypen gibt es Klassifizierungssysteme. Folgende Klassifikationsstufen können mit PLASOMA behandelt werden:

- Diabetische Fußulzera:
    - Wagner-Meggitt Klassifizierungssystem: Stufe 1-3
    - University of Texas Klassifizierungssystem: Stufe 1-3
- Druckgeschwüre, internationales NPUAP/EPUAP Klassifizierungssystem: Kategorien II-IV
- Brandwunden: zweiten und dritten Grades.

1.2 Nutzer und Betriebsumgebung

Die Behandlung mit PLASOMA wird von (para-)medizinischen Fachkräften in professionellen Gesundheitseinrichtungen durchgeführt. Der Nutzer sollte über Erfahrung im Wundmanagement oder in der Wundbehandlung verfügen, z. B. ein Wundversorger oder ein Arzt, der auf die Wundversorgung spezialisiert ist. Die Anwendung von PLASOMA bedarf keiner speziellen Schulung. Professionelle Gesundheitseinrichtungen umfassen Krankenhäuser, Hausarztpraxen, unabhängige Chirurgie-Zentren, Zahnarztpraxen, unabhängige Entbindungskliniken, Einrichtungen mit eingeschränkter Pflege, Erste-Hilfe-Räume oder Rettungsräume und ärztliche Notfalldienste. Häusliche Pflegeeinrichtungen, z.B. Pflegeheime, fallen nicht darunter.

1.3 Kaltplasmabehandlung

Die PLASOMA Behandlung findet nach der Reinigung der Wunde und vor dem Anbringen von Arzneimitteln statt und dauert zwei Minuten. Die Frequenz der PLASOMA Behandlung wird von der behandelnden (para-) medizinischen Fachkraft festgelegt und darf nicht öfter als einmal am Tag durchgeführt werden. Die Behandlung wird fortgesetzt, bis die Wunde vollständig geheilt ist (Epithelisierung), außer in folgenden Situationen:

- Wenn nach 4 Wochen keine oder nur eine geringe Verbesserung eingetreten ist, sollte man erwägen, die Behandlung mit PLASOMA einzustellen und eine Alternativbehandlung zu beginnen;
- Wenn die Wunde nach einer 12wöchigen Behandlung mit PLASOMA nicht geheilt ist, sollte man erwägen, die Behandlung mit PLASOMA einzustellen und eine Alternativbehandlung zu beginnen;
- Im Falle einer abnormalen Heilung, z. B. Hypergranulation oder Narbenbildung, sollte man erwägen, die Behandlung mit PLASOMA einzustellen und eine Alternativbehandlung zu beginnen.
- In jeder anderen Situation, in der die behandelnde (para-)medizinische Fachkraft es für notwendig hält, die Behandlung einzustellen.

1.4 Nebenwirkungen

Leichte, lokale und temporäre Empfindungen während oder kurz nach der Behandlung, können Nebenwirkungen der Behandlung mit PLASOMA sein. Häufig wird ein Kribbeln, Wärme oder andere leichte Empfindungen, manchmal auch ein leichter Schmerz verspürt.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

2. PLASOMA

PLASOMA besteht aus dem PLASOMA Kalt-Plasma-Pulser, dem PLASOMA Kalt-Plasma-Pad, dem Sticker, der Elektrode, dem Scanner und dem Netzkabel. Gemeinsam produzieren diese Teile ein Plasma im Pad und in der Wunde.

Der PLASOMA Kalt-Plasma-Pulser umfasst die Energiequelle und das Kabel mit dem Verbindungsstück. Der Pulser erzeugt eine Hochspannung, die er an das Pad weiterleitet. Diese Hochspannung stellt keine Gefahr dar, weil die Stromstärke sehr gering ist. Der Pulser überwacht ständig die Spannung, um die Sicherheit zu gewährleisten. Der Pulser wird immer wieder neu verwendet und hat eine lange Lebensdauer. Die Bedienung geschieht ganz einfach mittels Knopfdrucks. Der LED-Ring und die Icons zeigen den nächsten Schritt, den Behandlungsstatus oder eventuelle Fehlermeldungen an.

Das PLASOMA Kalt-Plasma-Pad wandelt die erzeugte Hochspannung um in Plasma. Dieses Pad ist steril und für den einmaligen Gebrauch gedacht. Das Pad ist flexibel und passt sich deshalb gut an die Wunde an, was sehr wichtig für eine optimale Behandlung ist. Das Pad wird mit dem mitgelieferten Sticker über die Wunde gelegt. Die mitgelieferte Elektrode wird in der Nähe der Wunde angebracht. Wenn beide Konnektoren, d.h. beide Anschlussstücke, angeschlossen sind, kann die Behandlung mit dem Pulser gestartet werden. Nach einer Behandlung von zwei Minuten werden die Elektrode und das Pad mit dem Sticker wieder entfernt.

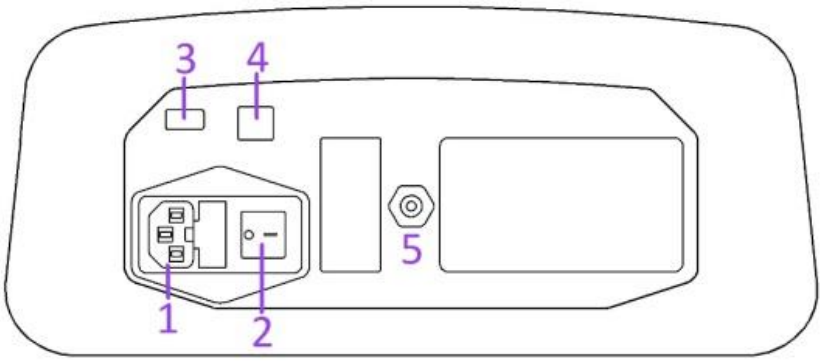
2.1 PLASOMA Kalt-Plasma-Pulser

Die Energiequelle des PLASOMA Pulsers hat eine Taste und LED-Kommunikation an der Vorderseite (siehe Abb. 1). Die Taste ist die einzige Möglichkeit zum Starten der Behandlung. Im Notfall kann die Behandlung mit dieser Taste vorzeitig abgebrochen werden. Rund um diese Taste befindet sich ein LED-Ring, der in vier Farben (gelb, grün, weiß und rot) aufleuchten kann. Zur Erläuterung siehe Abschnitt '6. Meldungen'. Rechts davon sieht man drei Icons, die in drei Farben (grün, weiß und rot) aufleuchten können. Der LED-Ring und die Icons zeigen den nächsten Schritt, den Behandlungsstatus oder eventuelle Fehlermeldungen an. Rechts oben befindet sich die leuchtende An-/Aus-LED.

1. Markenname PLASOMA
2. Start-/Stop-Taste
3. LED-Ring
4. Kommunikations-Icons (Scan - Verbindung - Abkopplung)
5. Leuchtende An-/Aus-LED

ABBILDUNG 1. VORDERSEITE DES PULSERS

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.



1. Netzkabel Zugang
2. An-/Aus-Taste
3. Scanner USB-A Zugang
4. Service-Apparatur USB-B Zugang
5. Konnektorkabel

ABBILDUNG 2. RÜCKSEITE DES PULSERS

An der Rückseite befinden sich die An-/Aus-Taste und der Zugang für den Netzanschluss (230 V) (siehe Abb. 2).

Achtung: Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel. Es darf nur ein geerdetes Verlängerungskabel benutzt werden.

An der Rückseite befindet sich ebenfalls der Zugang für den Scanner (USB-A-Anschluss) sowie ein USB-B-Zugang zum Anschließen von Service-Apparatur. Das weiße Kabel, das Konnektorkabel, ist ein festes Kabel, das Hochspannung zur Erzeugung des Plasmas unter dem Pad überträgt.

Am Boden des PLASOMA Pulser befinden sich vier Schrauben, mit denen der Pulser an einem Tragesystem (z. B. einem Wagen) befestigt werden kann.

Achtung: wenn kein Tragesystem verwendet wird, sollten diese Schrauben immer in den Boden des Pulsers eingeschraubt werden.

2.1.1 Icons

Auf der Vorderseite des PLASOMA Pulsers befinden sich drei Icons: Scan, Verbindung und Abkopplung (von links nach rechts). Bei einer erfolgreichen Behandlung finden nacheinander folgende Schritte statt:

- Das Scan-Icon blinkt, wenn das PLASOMA Pad gescannt werden kann. Nachdem das Pad erfolgreich gescannt wurde, leuchtet das Icon ununterbrochen grün.
- Das Verbindungs-Icon leuchtet jetzt auch ununterbrochen grün: die Verbindung kann nun stattfinden. Danach kann die Behandlung gestartet werden.
- Nach Ablauf der erfolgreichen Behandlung blinkt das Abkopplungs-Icon weiß. Das bedeutet, dass die Konnektoren abgekoppelt werden können.

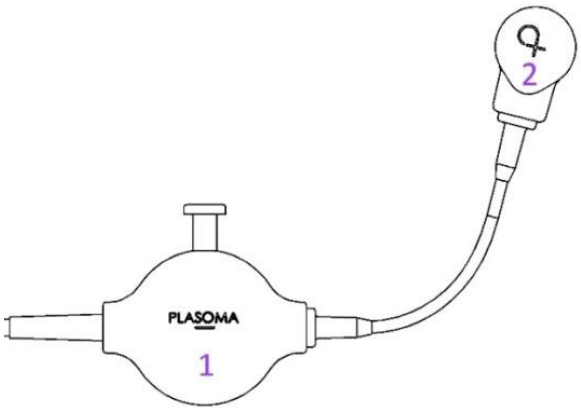
2.1.2 Konnektoren

Am Ende des Konnektorkabels befinden sich zwei Konnektoren (siehe Abb. 3).

- Hautkonnektor:
  Der Hautkonnektor ist das große, flache Verbindungsstück mit dem – Zeichen und hat an beiden Enden ein Kabel. Der Hautkonnektor wird auf die Elektrode geklickt.
- Wundkonnektor:
  Der Wundkonnektor ist das kleine, hohe Verbindungsstück mit dem + Zeichen am Ende des Konnektorkabels. Der Wundkonnektor wird mittels Magnetverbindung an das Pad angeschlossen.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Achtung: Legen Sie den Wundkonnektor nie in die Nähe kleinerer magnetischer Gegenstände, da diese unbeabsichtigt in den Konnektor geraten könnten.



1. Hautkonnektor
2. Wundkonnektor

ABBILDUNG 3. KONNEKTOREN

2.2 Scanner

Mit dem Scanner (siehe Abb. 4) wird der Code auf dem Pad gescannt. Der Scanner wird mittels USB-A-Anschluss an der Rückseite des PLASOMA Pulsers angeschlossen. Zum Scanner wird ein Befestigungsbügel mitgeliefert.

ABBILDUNG 4. BEISPIEL SCANNER

Achtung: Verwenden Sie nur den mitgelieferten Scanner. Es darf nie eine Verlängerungsschnur für diesen Scanner benutzt werden.

2.3 PLASOMA Kalt-Plasma-Pad

Das PLASOMA Pad ist steril und für den einmaligen Gebrauch gedacht. Die Pads sind jeweils einzeln verpackt.

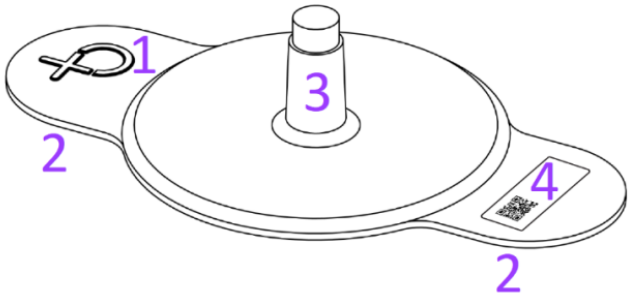
Wiederbenutzung des Pads kann zu einer Kreuzkontaminierung oder Beeinträchtigung der Sicherheit und Funktionalität führen und ist deshalb nicht gestattet.

Dieses Pad ist flexibel, sodass es bequem über die Wunde positioniert werden kann. Das Pad wird mit dem mitgelieferten Sticker auf dem Patienten befestigt. Die zwei Seitenlaschen vereinfachen das Positionieren des Pads (siehe Abb. 5). Auf einer der Seitenlaschen befindet sich der Code mit Information über das Pad und dem Behandlungsprotokoll. Dieser Code wird mithilfe des Scanners gelesen. Dadurch wird die Behandlung aktiviert.

Verwenden Sie nie ein anderes als das vom Hersteller oder Distributor gelieferte Pad.

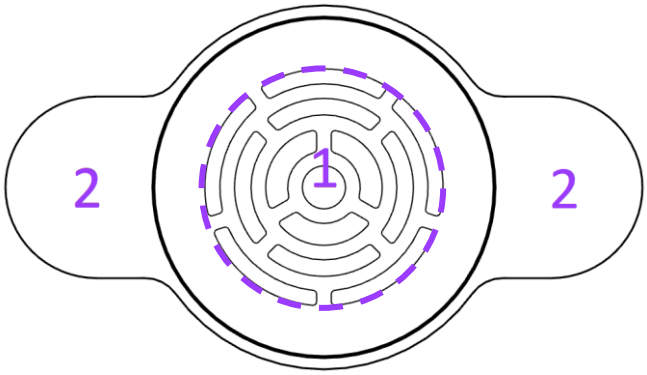
An der Unterseite des Pads ist das Lochmuster sichtbar (siehe Abb. 6). Dieser Teil wird über die Wunde positioniert. Durch das Lochmuster entsteht ein Luftvolumen über der Wunde. Diese Luft wird in Plasma umgewandelt. Dieser Teil wird auch Plasmagebiet genannt.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.



1. Plasmacure Logo
2. Seitenlaschen
3. Verbindungsstäbchen
4. Code des Pads und Informationstext

ABBILDUNG 5. PLASOMA KALT-PLASMA-PAD



1. Lochmuster (innerhalb der gestrichelten Linie)
2. Seitenlaschen

ABBILDUNG 6. UNTERSEITE DES PADS

2.4 Elektrode

Die Elektrode sorgt dafür, dass der Stromkreis geschlossen wird, d.h. dass der Strom, der im PLASOMA Pad erzeugt wird, zum PLASOMA Pulser zurückfließen kann. Diese Elektrode ist für den einmaligen Gebrauch gedacht. Sie wird in einer durchsichtigen Verpackung mit 12 Elektroden geliefert. Die Elektrode wird neben der Wunde auf die intakte Haut geklebt und mittels Hautkonnektor angeschlossen. Wenn das Pad auf einem Körperglied platziert wird, sollte die Elektrode auf demselben Körperglied auf derselben Körperseite platziert werden. Zum Beispiel: Das Pad befindet sich am linken Fuß. Die Elektrode kann am linken Fuß, Knöchel oder Bein platziert werden, jedoch nicht am rechten Fuß, Knöchel oder Bein oder an einer anderen Stelle des Körpers. Wenn das Pad auf dem Rumpf platziert ist, sollte die Elektrode auch auf dem Rumpf platziert werden (immer unterhalb des Nabels).

2.5 Abnehmbare Teile

Der Scanner kann mittels USB-A-Anschluss vom Pulser abgekoppelt werden. Das Konnektorkabel kann nicht vom PLASOMA Pulser gelöst werden. Die Konnektoren können nicht vom Konnektorkabel abgenommen werden.

Die Elektrode, das PLASOMA Pad und der Sticker werden während der Behandlung an die richtigen Teile befestigt.

PLASOMA darf nur mit den mitgelieferten Produkten benutzt werden.

2.6 Zubehör

Für PLASOMA sind keine Ersatzteile verfügbar.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

2.7 Verpackungsinhalt

Die PLASOMA Verpackung enthält die nachstehend genannten Teile. Überprüfen Sie beim Öffnen, ob der Inhalt vollständig ist. Sollte das nicht der Fall sein, dann kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder den Distributor.

Im Karton enthalten sind:

- PLASOMA Kalt-Plasma-Pulser
- Netzkabel (Typ F und G)
- separater Karton mit Scanner
- PLASOMA Bedienungsanleitung

Folgende Artikel für den einmaligen Gebrauch werden in einem separaten Karton mitgeliefert:

- PLASOMA Kalt-Plasma-Pad (10 Stück)
- Elektrode (12 Stück)
- Sticker (10 Stück)
- PLASOMA Pad Bedienungsanleitung

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

3. Sicherheit und Warnhinweise

Beim Gebrauch von medizinischen elektrischen Produkten sind die spezifischen Richtlinien, wie in dieser Betriebsanleitung beschrieben, zu befolgen.

PLASOMA erfüllt die nationalen und internationalen Gesetze und Normen in Bezug auf elektromagnetische Kompatibilität für diesen Produkttyp und Verwendungszweck. Diese Gesetze und Normen beziehen sich auf die erlaubten elektromagnetischen Emissionen und die Immunität gegen elektromagnetische Interferenz. Produkte, die außerhalb dieser Gesetze und Normen fallen, können unter Umständen das System beeinflussen.

PLASOMA darf nur mit den mitgelieferten PLASOMA Originalteilen verwendet werden. Der Gebrauch von Produkten und Zubehörteilen, die nicht zu PLASOMA gehören, kann die Funktionalität und Sicherheit von PLASOMA oder anderen elektronischen Geräte in der Nähe beeinflussen. Die Benutzung einer Verlängerungsschnur für den Scanner ist nicht gestattet. Es darf nur ein geerdetes Verlängerungskabel für das Netzkabel benutzt werden.

Die Verwendung von PLASOMA zusammen mit elektronischen Geräten, die mit dem Körper verbunden sind, einschließlich elektronischer Überwachungsgeräte, wurde nicht getestet und kann während der PLASOMA Behandlung zu einem fehlerhaften Funktionieren des verbundenen Geräts führen. Wenn möglich, koppeln Sie dieses Gerät ab, bevor Sie die PLASOMA Behandlung starten.

Das unberechtigte Modifizieren von PLASOMA kann zu Sicherheitsrisiken führen und ist deshalb nicht gestattet. Der Pulser darf nicht geöffnet werden. Die Sicherung an der Rückseite des Pulsers kann ausgetauscht werden, ohne den Pulser zu öffnen.

PLASOMA arbeitet mit einer hohen Spannung. Um das Risiko eines Stromschlags zu verringern, muss der PLASOMA Pulser immer an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.

Dies ist ein Produkt der Klasse A (elektromagnetische Verträglichkeit). In einer häuslichen Umgebung kann dieses Produkt Funkstörungen verursachen. In diesem Fall muss der Benutzer möglicherweise erforderliche Maßnahmen ergreifen.

Es muss jährlich ein umfangreicher elektrischer Sicherheitstest (siehe Anlage A) durchgeführt werden.

Ein begrenzter Sicherheitstest wird automatisch während des Selbsttest beim Einschalten des PLASOMA Pulsers durchgeführt. Sollte der Selbsttest nicht erfolgreich abgeschlossen werden, kann PLASOMA nicht benutzt werden. In diesem Fall kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder Distributor.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

4. Behandlung

Wenn der LED-Ring oder ein Icon rot aufleuchten, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Zur Lösung dieser Fehlmeldungen, siehe Abschnitt '6.2 Fehlermeldungen und Lösungen'.

4.1 Vorbereitung PLASOMA

Der Pulser muss mindestens alle 24 Stunden einen Selbsttest ausführen. Wenn der Selbsttest vor mehr als 24 Stunden ausgeführt wurde, leuchtet die An-/Aus-LED gelb und blinkt der LED-Ring mit 4 gelben Segmenten. Der Pulser muss erst ausgeschaltet werden, bevor er erneut benutzt werden kann. Wenn der Pulser vorbereitet ist (Schritt 1-8) gehen Sie weiter mit Schritt 9.

1. Wenn der Pulser aus einer kalten (< 15°C) Umgebung kommt, lassen Sie ihn 30 Minuten akklimatisieren.
2. Verwenden Sie nur die mitgelieferten Teile, keine anderen. Es darf nur ein geerdetes Verlängerungskabel für das Netzkabel benutzt werden.
3. Überprüfen Sie die PLASOMA Kabel und Konnektoren auf äußerliche Beschädigungen. Sehen Sie nach, ob sich kein Schmutz in der Taste an der Seite des Hautkonnektors befindet und dass sich keine (magnetischen) Gegenstände im Wundkonnector befinden. Wenn das der Fall ist, dann verwenden Sie PLASOMA nicht und kontaktieren Sie den Hersteller oder Distributor.
4. Positionieren Sie den Pulser in die Nähe (max. 1 m) der Wunde, um zu vermeiden, dass während der Behandlung versehentlich am Kabel gezogen wird.
5. Schließen Sie das Netzkabel (230 V) an eine geerdete Wandsteckdose an.
6. Schließen Sie den Scanner an den USB-A-Zugang an der Rückseite des Pulsers an.
7. Schalten Sie den Pulser mit der An-/Aus-Taste an der Rückseite ein. Die grüne leuchtende An-/Aus-LED an der Vorderseite zeigt nun an, dass der Pulser eingeschaltet ist.
8. Der LED-Ring blinkt nun weiß. Es wird eine Aktion erwartet: Starten Sie den Selbsttest, indem Sie auf die Starttaste drücken. Dabei wird die Sicherheit des Pulsers automatisch getestet. Die erste Hälfte des Selbsttest wird durchgeführt, wenn der halbe Ring grün ist. Der LED-Ring blinkt nun wieder weiß: Starten Sie durch Drücken der Starttaste den zweiten Teil des Selbsttests. Die zweite Hälfte des LED-Rings wird nun auch grün. Eine bis einige Sekunden später ist der Selbsttest fertig und der Pulser zeigt einen vollständig grünen LED-Ring.
9. Der Pulser ist nun betriebsbereit und zeigt den nächsten Schritt: das Scan-Icon blinkt weiß.
10. Legen Sie alle für die Behandlung mit PLASOMA benötigen Teile bereit: PLASOMA Kalt-Plasma-Pad, Sticker und Elektrode.
11. Überprüfen Sie die Verpackung des Pads.
    Achtung: Sollte die Verpackung des Pads geöffnet oder beschädigt sein, dann verwenden Sie dieses Pad nicht, sondern nehmen Sie ein neues Pad.

4.2 Vorbereitung Patient

1. Der Patient setzt sich so auf den Behandlungsstuhl oder Behandlungstisch, dass die Wunde für die behandelnde Person gut erreichbar ist.
2. Die behandelnde Person setzt sich neben den Patienten, mit dem PLASOMA Kalt-Plasma-Pulser in Reichweite.
3. Reinigen Sie die Wunde gemäß Ihren eigenen Richtlinien. Achten Sie darauf, dass kein avitales, nekrotisches Gewebe in der Wunde (mehr) vorhanden ist, d.h. keinen Wundschorf oder Wundbelag.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

4. Tupfen Sie die Wunde trocken. Sollte binnen weniger Minuten wieder Wundflüssigkeit sichtbar werden, produziert diese Wunde zu viel Exsudat, um mit PLASOMA behandelt werden zu können.
5. Bereiten Sie die Haut rund um die Wunde, wo der Sticker geklebt werden soll, vor. Der Sticker muss gut auf der Haut haften können. Die Haut muss sauber und trocken sein. Übermäßige Behaarung ist zu entfernen.
6. Öffnen Sie die Verpackung des Pads über die gesamte Länge. Lassen Sie das sterile Pad mit dem Lochmuster nach unten in der geöffneten Verpackung liegen.

Achtung: Sie dürfen auf gar keinen Fall das Lochmuster berühren, da dieser Teil des Pads über die offene Wunde platziert wird.
Verwenden Sie das Pad sofort nach Öffnen der Verpackung. Sollte das Pad nass oder schmutzig sein, nehmen Sie ein neues Pad. Falten Sie das Pad nicht zusammen, um Beschädigungen zu vermeiden.
7. Scannen Sie den Code auf der Seitenlasche des Pads. Der Pulser zeigt nun an, dass das Pad richtig gelesen wurde (grünes Scan-Icon).
8. Auch das Verbindungs-Icon leuchtet nun grün auf: das Pad (siehe Schritt 9-12) und die Elektrode (siehe Schritt 13-14) können nun an den Patienten angeschlossen und anschließend mit den Konnektoren verbunden werden (siehe Schritt 15 und 16).
9. Das Pad wird mit dem Sticker auf dem Patienten befestigt. Entfernen Sie die inneren weißen Schutzfolien vom Sticker und kleben Sie den Sticker auf das PLASOMA Pad. Das Stäbchen des Pads gleitet dabei durch die Öffnung im Sticker.
10. Tupfen Sie die Wunde nochmals trocken, wenn Sie zweifeln, ob noch Flüssigkeit vorhanden ist.
11. Entfernen Sie nun die äußeren beiden Schutzfolien des Stickers und platzieren Sie das Pad vorsichtig über die Wunde. Halten Sie dabei das Pad an den Seitenlaschen und/oder dem Stäbchen fest, damit das Lochmuster des Pads absolut steril bleibt.

Achtung: Da das Plasmagebiet mit dem Lochmuster über die offene Wunde platziert wird, darf das Lochmuster auf gar keinen Fall berührt werden.
Nehmen Sie unbedingt ein neues Pad, wenn nicht mehr gewährleistet ist, dass dieser Teil durch Berührung irgendeines Gegenstandes oder Flüssigkeit trocken und steril ist.
12. Achten Sie darauf, dass der kreisförmige Teil des Pads guten Kontakt zur Haut hat. Kleben Sie dazu den Sticker richtig und glatt auf, ohne dabei das Pad in die Wunde zu drücken. Dehnen und biegen Sie das Pad nicht mehr als unbedingt erforderlich, um die Wunde zu abzudecken.
13. Bereiten Sie die Haut in dem Bereich vor, wo die Elektrode angebracht werden soll.
Achtung: Befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen, um Verbrennungen zu vermeiden:
    - Entfernen Sie Schmutz, Seife, Fett (wie Creme) und überschüssiges Haar, um eine gute Kontaktfläche zu gewährleisten.
    - Stellen Sie sicher, dass die Haut trocken ist.

14. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Elektrode und bringen Sie diese auf gesunder Haut einige Zentimeter vom Pad entfernt an (siehe Abschnitt '2.4 Elektrode'). Stellen Sie sicher, dass die gesamte Oberfläche der Elektrode guten Kontakt zur Haut hat.

Achtung: Wenn eine gute Haftung nicht möglich ist, verzichten Sie auf die PLASOMA-Behandlung.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Achtung: Berühren Sie den klebenden und geleitenden Teil der Elektrode nicht. Sollte die Elektrode nass oder schmutzig geworden sein, nehmen Sie eine neue Elektrode. Falten Sie die Elektrode nicht zusammen, um Beschädigungen zu vermeiden.

Achtung: Platzieren Sie die Elektrode für einen guten Haut-zu-Elektrode-Kontakt auf einer möglichst flachen Hautpartie des Patienten, also zum Beispiel kein Knie, Knöchel oder Mulde (zum Beispiel die Wirbelsäule).

15. Nehmen Sie das Konnektorkabel und schließen Sie immer zuerst den Hautkonnektor an die Elektrode an. Dazu drücken Sie auf die Taste an der Seite des Konnektors, platzieren den Konnektor auf die Elektrode und nehmen anschließend den Finger wieder von der Taste. Die Taste kommt jetzt weniger weit zurück als vor dem Anschluss.
    Achtung: Der Konnektor darf während der Behandlung nicht nass sein.
    Achtung: Kleben Sie zuerst die Elektrode auf die Haut und verbinden Sie danach den Hautkonnektor mit der Elektrode.
16. Platzieren Sie anschließend den Wundkonnektor über das Stäbchen des Pads, sodass der Magnet des Konnektors Kontakt zum Stäbchen bekommt.
    Achtung: Der Konnektor darf während der Behandlung nicht nass sein.
    Achtung: Kleben Sie zuerst das Pad mit dem Sticker über die Wunde und verbinden Sie danach den Wundkonnektor mit dem Pad.

4.3 Kaltplasmabehandlung

Die Behandlung kann gestartet werden, wenn beide Konnektoren angeschlossen sind und der Pulser mit einem grünen LED-Ring und grünen Scan- und Verbindungs-Ikonen anzeigt, dass er betriebsbereit ist.

Achtung:

- Informieren Sie den Patienten vor Beginn der Behandlung:
    - dass leichte Empfindungen unter dem Pad und der Elektrode gespürt werden können;
    - dass unter der Elektrode keine Schmerzen auftreten sollten;
    - dass die Behandlung gleich beginnt und das behandelte Körperteil während der Behandlung nicht bewegt werden sollte.
- Bleiben Sie während der Behandlung anwesend und überwachen Sie den Patienten, um bei Bedarf eingreifen zu können. Achten Sie auf Schmerzsignale und die Lockerung von Teilen. Wenn der Patient während der Behandlung über Schmerzen klagt, beenden Sie die Behandlung, indem Sie die Start-Stopp-Taste drücken!
- Berühren Sie während der Behandlung weder das PLASOMA-Pad noch die Elektrode. Während der Behandlung liefert der Pulser eine hohe Spannung an das Pad und die Elektrode.
- Berühren Sie den Patienten während der Behandlung nicht. Dies könnte die Wirksamkeit des Plasmas beeinträchtigen, es stellt jedoch weder für den Arzt noch für den Patienten ein Sicherheitsrisiko dar.

1. Drücken Sie die Starttaste. Die gesamte Behandlung dauert zwei Minuten. Der LED-Ring zeigt die Phasen der Plasmabehandlung an: Plasma (grün, 20 Sekunden) immer gefolgt von einer Pause (weiß, 20 Sekunden), die dreimal wiederholt wird.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Achtung: Erst nach der letzten Pause ist die Behandlung abgeschlossen.

2. Das Ende der Behandlung wird durch Aufleuchten des grünen LED-Rings und ein Tonsignal angezeigt. Zudem blinkt das Abkopplungs-Icon weiß.

4.4 Abschluss der Behandlung

1. Entfernen Sie den Wundkonnektor vom Pad.
2. Koppeln Sie den Hautkonnektor ab, indem Sie die Taste an der Seite eindrücken.
3. Rollen Sie das Kabel mit den Konnektoren auf (nicht zu stramm).
4. Entfernen Sie, vorsichtig, den Sticker mit dem Pad und der Elektrode.
5. Pad, Sticker und Elektro sind für den einmaligen Gebrauch gedacht. Siehe '5. Entsorgung' für die Anweisungen zur Entsorgung der verschiedenen PLASOMA Teile.
6. Der Pulser kann mit der An-/Aus-Taste an der Rückseite des Geräts ausgeschaltet werden. Sollte eine neue Behandlung geplant sein, braucht der Pulser nicht ausgeschaltet zu werden. Eine neue Behandlung kann nun durch Drücken der Starttaste gestartet werden.

5. Entsorgung

Der PLASOMA Kalt-Plasma-Pad wird einmal benutzt und muss nach Gebrauch als medizinischer Abfall entsorgt werden.

Elektrode und Sticker werden einmal benutzt und müssen nach Gebrauch als Haushaltsabfall gemäß den lokalen Richtlinien entsorgt werden. Erkundigen Sie sich in Ihrer Gesundheitseinrichtung nach den Möglichkeiten zum Recyceln von Verpackungen.

Der PLASOMA Kalt-Plasma-Pulser und Scanner werden mehrfach verwendet und sind als Elektroabfall gemäß den lokalen Richtlinien zu entsorgen.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

6. Meldungen

Der PLASOMA Pulser enthält an der Vorderseite die große runde Start-/Stop-Taste mit LED-Ring, eine leuchtende An-/Aus-LED und drei Kommunikations-Icons (Scan, Verbindung und Abkopplung). In folgenden Tabellen ist die Bedeutung der verschiedenen Meldungen angegeben.

6.1 Meldungen während der normalen Prozedur

TABELLE 1. MELDUNGEN WÄHREND DER NORMALEN PROZEDUR

Meldung	Teil	Farbe	Details	Bedeutung	
1	LED-Ring	Weiß	Ganzer Ring blinkt	Aktion erforderlich	Pulser ist bereit zum Selbsttest Teil 1 oder 2
2		Weiß	Halber Ring ansteigend	Fortgang Prozess	Selbsttest 1 oder 2 wird durchgeführt
3		Grün	Ganzer Ring ununterbrochen	Nachricht	Selbsttest erfolgreich beendet
4		Grün	Ganzer Ring ununterbrochen	Nachricht	Behandlung beendet
5		Grün und weiß	Segmente ansteigend	Fortgang Prozess	Behandlung wurde durchgeführt. Grün = Plasmaphase / Weiß = Plasmapause
6		Gelb	4 Segmente blinken	Aktion erforderlich	Der Selbsttest wurde vor mehr als 24 Stunden ausgeführt. Der Pulser muss erst ausgeschaltet werden bevor er erneut benutzt werden kann.
7	Leuchtende An-/Aus-LED	Aus		Nachricht	Pulser ausgeschaltet
8		Gelb	Ununterbrochen	Aktion erforderlich	Der Selbsttest wurde vor mehr als 24 Stunden ausgeführt. Der Pulser muss erst ausgeschaltet werden bevor er erneut benutzt werden kann.
9		Grün	Ununterbrochen	Nachricht	Pulser eingeschaltet
10	Scan-Icon	Weiß	Blinkt	Aktion erforderlich	Pad-Code kann gescannt werden
11		Grün	Ununterbrochen	Nachricht	Scan erfolgreich durchgeführt
12	Verbindungs-Icon	Grün	Ununterbrochen	Nachricht	Behandlung kann gestartet werden, sobald alles gemäß Anweisung an den Patienten angeschlossen wurde
13	Abkopplungs-Icon	Weiß	Blinkt	Aktion erforderlich	Alles kann gemäß Anweisung abgekoppelt werden

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

6.2 Fehlermeldungen und Lösungen

Alle Fehlermeldungen werden rot angezeigt, in Kombination mit einem Tonsignal.

Wenn nach Ablauf von 1/3 der Plasmabehandlung ein Fehler auftritt (siehe Abschnitt '4.3 Kaltplasmabehandlung'), sollte keine neue Plasmabehandlung gestartet werden. Lassen Sie einen Patienten niemals mehr als 1 1/3 Plasmabehandlung gleichzeitig durchführen.

Sollten folgende Aktionen zu keiner Lösung führen oder Fehlermeldungen treten häufig auf, kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder Distributor.

TABELLE 2. FEHLERMELDUNGEN UND LÖSUNGEN

Meldung	Teil	Details	In Kombi-nation mit	Bedeutung	Aktion
14	LED-Ring	Halber Ring blinkt	Meldung 13	Fehler entdeckt während Selbsttest Teil 1 oder 2	Wenn Konnektoren an Pad und/oder Elektrode angeschlossen sind, diese abkoppeln und durch zweimaliges Drücken der Starttaste nochmal den Selbsttest durchführen. Falls der Fehler sich wiederholt, den Hersteller oder Distributor kontaktieren.
15		Ganzer Ring ununterbrochen	Meldung 22 oder 24	Siehe Meldung 22 oder 24	
16		Ganzer Ring ununterbrochen Segment rechts oben blinkt	Meldung 25	Siehe Meldung 25	
17		Ganzer Ring ununterbrochen Segment rechts unten blinkt	Meldung 23	Siehe Meldung 23	
18		Ganzer Ring ununterbrochen Segment links unten blinkt		Systemfehler	Dieses Pad entfernen, ein neues Pad nehmen und weiter ab Schritt 6 von '4.2 Vorbereitung Patient'. Falls der Fehler sich wiederholt, den Hersteller oder Distributor kontaktieren.
19		Ganzer Ring ununterbrochen Segment links oben blinkt		Behandlung wurde vom Benutzer gestoppt	Vorgehen wie angegeben unter '4.4 Abschluss'.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

20	Scan-Icon	Ununterbrochen		Scanner ist nicht angeschlossen	Scanner anschließen
21		Blinkt		Code kann nicht gelesen werden	Versuchen, nochmal zu scannen. Falls die Fehlermeldung sich wiederholt, ein neues Pad nehmen und weiter ab Schritt 6 von '4.2 Vorbereitung Patient'.
22		Blinkt	Meldung 15	Pad wurde schon mal gescannt	Das Pad ist für den einmaligen Gebrauch. Ein neues Pad nehmen und weiter ab Schritt 6 von '4.2 Vorbereitung Patient'.
23		Blinkt	Meldung 17 – Segment rechts unten	Pad ist beschädigt	Dieses Pad entfernen, ein neues Pad nehmen und weiter ab Schritt 6 von '4.2 Vorbereitung Patient'.
24	Verbindungs-Icon	Blinkt	Meldung 15	Pad oder Elektrode ist nicht (richtig) angeschlossen	Prüfen Sie, ob das Pad und die Elektrode einwandfrei mit dem Patienten in Kontakt stehen. Den Wundkonnektor anschließen und durch Drücken der Starttaste die Behandlung erneut starten.
25		Blinkt	Meldung 16 Segment rechts oben	Pad oder Elektrode ist nicht (richtig) angeschlossen	Dieses Pad entfernen, ein neues Pad nehmen und weiter ab Schritt 6 von '4.2 Vorbereitung Patient'. Fortsetzung mit dem jetzigen Pad nicht möglich. Prüfen Sie, ob das Pad und die Elektrode einwandfrei mit dem Patienten in Kontakt stehen und dass der Wundkonnektor Zugang zum Pad hat.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

7. Wartung

Das PLASOMA Kalt-Plasma-Pad, der Sticker und die Elektrode sind für den einmaligen Gebrauch und benötigen keine Wartung.
Der PLASOMA Kalt-Plasma-Pulser, bestehend aus Energiequelle, Netzkabel, Kabel mit Konnektoren und Scanner, wird wie nachfolgend beschrieben verwendet und gewartet.

7.1 Visuelle Inspektion

Der Benutzer hat bei jeder Vorbereitung des PLASOMA Pulsers eine visuelle Inspektion durchzuführen.

Verwenden Sie den PLASOMA Pulser nicht, wenn Beschädigungen sichtbar sind oder der Pulser nicht vollständig ist. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Hersteller oder Distributor.

7.2 Reinigung

Verwenden Sie zum Reinigen und Desinfizieren von PLASOMA nur die vom Hersteller genehmigten Mittel und Methoden, die in diesem Abschnitt genannt werden.

PLASOMA muss regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden sowie auch nach Berührung mit eventuell infiziertem Material. Es wird empfohlen, den Pulser samt Konnektorkabel und Konnektoren jede Woche zu reinigen und zu desinfizieren. Nehmen Sie den PLASOMA Pulser vom Netz, bevor sie ihn reinigen und desinfizieren, um Schäden durch Kurzschluss zu vermeiden.

Reinigen Sie den PLASOMA Pulser mit einem Tuch mit Wasser und Seife, um Schmutz und Staub von dem Scanner, den Kabeln, Konnektoren und dem Gehäuse zu entfernen. Desinfizieren Sie die Teile anschließend mit einem Tuch mit 70% Isopropyl-Alkohol. Verwenden Sie keine farbigen Reinigungsmittel, da diese bleibende Flecken auf dem Gerät hinterlassen können.

Achtung: Gießen Sie nie Flüssigkeit über den PLASOMA Pulser und tauchen Sie die Teile nie in Flüssigkeit ein, um Kurzschluss und Rostbildung zu vermeiden. Benutzen Sie zur Reinigung nur leicht feuchte Tücher.

7.3 Technische Wartung und Reparatur

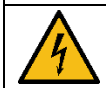
Es ist jedes Jahr ein elektrischer Sicherheitstest gemäß Anlage A durchzuführen. Technische Wartung und Reparatur sind erforderlich, wenn eine Fehlermeldung dies anzeigt. Siehe dazu Abschnitt ‘6.2 Fehlermeldungen und Lösungen’. Lesen Sie auch die Wartungsrichtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung.

Die USB-Zugänge sind nur für den Scanner und zum Anschließen von Service-Apparatur während der Wartungsarbeiten vorgesehen.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

8. Symbole

In nachstehender Tabelle sind die auf dem PLASOMA Pulser angegebenen Symbole wiedergegeben.

Symbol	Bezeichnung des Symbols
	Verwendbar bis
	Nicht wieder verwenden
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gebrauchsanweisung lesen
	CE-Kennzeichnung
	Hersteller
	Sicherung
	Katalognummer
	Seriennummer
	Chargencode
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Vor Nässe schützen
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Lagertemperaturbereich
	Enthält genug für <N> Anwendungen
	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt
	Vorsicht: zerbrechlich
	Allgemeines Warnzeichen
	Vorsicht: Gefährliche Spannung

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

9. Produktspezifikationen

Katalognummer

- Pulser: PU01
- Pad box: C0801-10
    - Pad: C0801
    - Sticker: SC0801
    - Electrode: SN70, TEN B08
- Scanner: Jadak JDK-10084-Rev-A oder Codecorp CR1500
- Netzkabel: 96039 (Typ F) und 45761 (Typ G)
- Bedienungsanleitung PLASOMA: IFU01
- Bedienungsanleitung PLASOMA Pad: IFUS01

Abmessungen

- Pulser L x B x H (mm): 323 x 294 x 125
- Pad L x B x H (mm): 87 x 50 x 19

Gewicht

- Pulser: ca. 5775 g (exklusiv Scanner)
- Pad: ca. 7 g

Elektrische Ausgangsspannung

- Typische Zündspannung Plasma: 5,3 kV

Spannungsversorgung

- Energie: 100-240 V AC
- Frequenz: 50/60 Hz
- Leistung: 40 VA
- Sicherung: T2AH 5x20 mm

10. Kontaktdaten Hersteller

Plasmacure B.V.

Transistorweg 5

6534 AT Nijmegen, Niederlande

+31 (0)40-2405002

support@plasmacure.nl

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

11. Anlage A

Folgende Abschnitte dienen als Leitfaden beim Durchführen eines Sicherheitstests. Alle Tests findet man ebenfalls in IEC 62353:2014. Diese Tests dürfen nur von qualifiziertem Personal mit Zertifikaten der verantwortlichen Organisation durchgeführt werden. Alle wiederholten Sicherheits- und Leistungstests sind gemäß den auf Seite 49 beschriebenen Betriebsbedingungen durchzuführen, damit die Ergebnisse der verschiedenen Tests miteinander verglichen werden können.

Das Gerät darf nicht geöffnet werden.

11.1 Testfrequenz

<table>
<tr><th colspan="3">Test</th><th>Frequenz</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Sicherheitstest</td><td>Visuell</td><td>Visuelle Inspektion in Bezug auf Beschädigungen und Verschmutzung</td><td rowspan="2">Vor jedem Gebrauch</td></tr>
<tr><td>Selbsttest beim Starten</td><td>Selbsttest des Geräts, wenn es eingeschaltet wird</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Elektrisch</td><td>Schutzerdung</td><td rowspan="3">Einmal pro Jahr, oder wenn das PLASOMA Gerät beschädigt ist.</td></tr>
<tr><td>Ableitstrom des Geräts (SFC)</td></tr>
<tr><td>Ableitstrom des Patienten</td></tr>
</table>

Elektrische Schutzklasse: Klasse I

Typ Anwendungsteil: BF

11.2 Visuelle Inspektion

- Achten Sie darauf, dass die beiden Sicherungen, hinter der Klappe neben dem Netzkabel (siehe Abb. 2, Nr. 1), mit den Herstellerspezifikationen übereinstimmen (siehe '9. Produktspezifikationen').
- Überprüfen Sie das Gehäuse auf Risse und Beschädigungen.
- Überprüfen Sie das Netzkabel auf Beschädigungen. Ersetzen Sie das Netzkabel bei sichtbaren Beschädigungen durch ein Netzkabel, das den Spezifikationen aus Kapitel '9. Produktspezifikationen' entspricht.
- Überprüfen Sie den Zustand des Konnektorkabels. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Konnektorkabel oder einer der damit verbundenen Konnektoren Verschlechterungserscheinungen aufweisen oder wenn die beiden Teile der Konnektoren sich voneinander lösen. Kontaktieren Sie in diesem Fall umgehend den Hersteller.
- Überprüfen Sie, ob die Taste an der Seite des Hautkonnektors wieder vollständig nach außen kommt und die Öffnung an der Unterseite des Konnektors vollständig schließt.

11.3 Selbsttest beim Starten

Nach Einschalten des PLASOMA Geräts wird der Benutzer durch den Selbsttest geführt. Eine Behandlung kann nicht gestartet werden, wenn das Ergebnis dieses Selbsttest nicht positiv ist.

11.4 Elektrische Sicherheitstests

Folgende Sicherheitstests müssen durchgeführt werden:

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

1. Widerstandsmessung Erdungskabel (11.4.1)
2. Ableitstrom des Geräts (11.4.2)
3. Ableitstrom des Anwendungsteils (11.4.3)

Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen

- Führen Sie diese Tests immer an einem isolierten Gerät durch. Das bedeutet, dass das Gerät NIE mit einem Patienten verbunden und NIE mit dem Netzkabel an der Wandsteckdose angeschlossen sein darf (wohl mit dem Safety Analyzer).
- Testapparatur (z. B. ein Safety Analyzer) wird benötigt, um die Sicherheitstest durchzuführen. Siehe dazu Anlage C von IEC/EN 62353 für die genauen Anforderungen der Messapparatur und für die Messkreise zur Widerstandsmessung des Erdkabels und Ableitstroms. Lesen Sie die zur Testapparatur gehörende Dokumentation. Sicherheitstests dürfen nur von zertifizierten Technikern durchgeführt werden.
- Lokale Vorschriften haben immer Vorrang vor den obengenannten Testanforderungen.
- Führen Sie die Sicherheitstests wie auf den folgenden Seiten beschrieben durch.

11.4.1 Widerstandsmessung Erdungskabel

Hierbei wird die Impedanz der Schutzerdung des Testgeräts zu allen freiliegenden Metallteilen von PLASOMA gemessen, die aus Sicherheitsgründen mit der Schutzerdung verbunden sind.

Die Messungen sind mit einem Messgerät durchzuführen, das mindestens 200 mA in 500mΩ liefern kann. Die Ausgangsspannung wird 24 V nicht überschreiten.

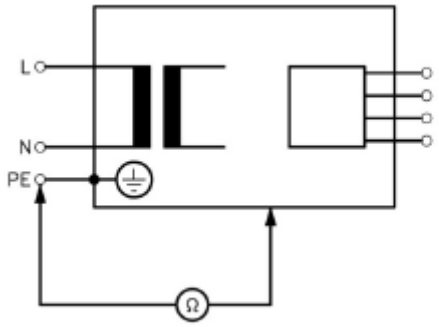


ABBILDUNG 7. MESSKREIS ZUR MESSUNG DES WIDERSTANDS DES ERDKABELS IN EINEM MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄT

Achtung: Falls die Widerstandsmessung des Erdkabels nicht erfolgreich ist, müssen alle folgenden Tests abgebrochen werden und das Gerät an den Hersteller zurückgeschickt werden.

Werte:

Netzkabel Erdungsstift zum Gehäuse	<300(mΩ)

11.4.2 Ableitstrom Gerät

Achtung: Folgende Tests dürfen nur durchgeführt werden, wenn die Widerstandsmessung des Erdkabels erfolgreich war.

Dieser Test misst die Summe der Ableitströme der freiliegenden Metallteile von PLASOMA und der angewandten (BF) Teile zur Schutzerdung. Dabei werden die normale und umgekehrte Polarität getestet.

Die Messungen werden unter folgenden Bedingungen durchgeführt:

- Normale Polarität der NETZSPANNUNG und

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

- Umgekehrte Polarität der NETZSPANNUNG, sofern zutreffend.

Achten Sie darauf, dass während der Messung, außer für den ERDUNGS-SCHUTZLEITER im NETZKABEL, das Gerät von der Erde isoliert ist.

Um den höchstmöglichen Ableitstrom zu messen, ist die Verbindung der Schutzerdung unterbrochen (S1 offen).

Das Anwendungsteil (BF) kann mit der Erde verbunden werden, indem man den Pulser mit der Unterseite nach oben hinlegt, eine Elektrode auf die (geleitende) untere Platte klebt und den Hautkonnektor an die Elektrode befestigt. Der Wundkonnektor muss NICHT angeschlossen werden.

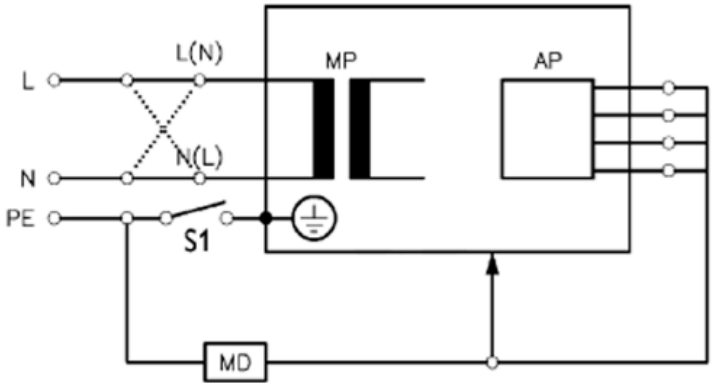


ABBILDUNG 8. MESSKREIS ZUR MESSUNG DES ABLEITSTROM DES GERÄTS - DIREKTE METHODE

Werte:

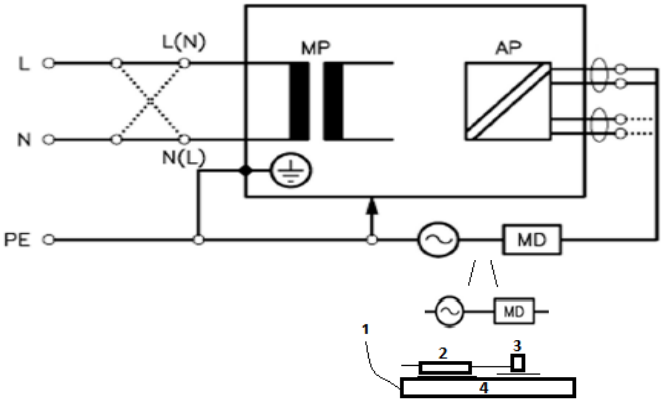
Ableitstrom Gerät Klasse I (direkt)	Anwendungsteil BF (µA)
	<500

11.4.3 Ableitstrom Anwendungsteil–Netzspannung auf Anwendungsteil (BF)

Dieser Test misst den Ableitstrom des Anwendungsteils zur Erde, verursacht durch eine unbeabsichtigte Netzspannung auf dem Anwendungsteil. Jede mögliche Polaritätskombination wird getestet.

Dieser Test wird durchgeführt mit der Schutzerdung *geschlossen*. Der Schutzerdungsanschluss von der externen Energiequelle zu PLASOMA wurde unterbrochen. Messungen werden für beide Polaritäten von dem eingehenden Hauptnetz durchgeführt.

Die Messmethode für den „Anwendungsteil-Ableitstrom" besteht aus dem Verbinden des PLASOMA Hautkonnektors mit einer Elektrode auf einer elektrisch geleitenden Platte (oder Silberfolie) (NICHT die Bodenplatte des PLASOMA Geräts). Die geleitende Platte wird mit dem Anwendungsteil-Zugang auf dem Sicherheitstester verbunden. Der Wundkonnektor muss NICHT angeschlossen werden.



1. Zum Sicherheitstester
2. Elektrode
3. Pad
4. Elektrisch geleitenden Platte

ABBILDUNG 9. MESSKREIS ZUR MESSUNG DES ANWENDUNGSTEILS-ABLEITSTROMS – DIREKTE METHODE for

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

PLASOMA manuel

Français

Conditions d'utilisation

- Température : 15-30°C
- Humidité relative : 30-85%
- Pression : 90 kPa-110 kPa

Conditions de stockage

- Température : 10-30°C
- Humidité relative : 5-85%
- Pression : 70 kPa-110 kPa

Conditions de transport

- Température : -10-40°C
- Humidité relative : 15-85%
- Pression : 70 kPa-110 kPa

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Sommaire

1. Utilisation prévue 76
   1.1 Indications et contre-indications 76
   1.2 Utilisateur et environnement de l'utilisateur 77
   1.3 Traitement avec du plasma froid 77
   1.4 Effets secondaires 77
2. PLASOMA 78
   2.1 PLASOMA pulser de plasma froid 78
      2.1.1 Icônes 79
      2.1.2 Connecteurs 79
   2.2 Scanner 80
   2.3 PLASOMA pad de plasma froid 80
   2.4 Électrode 81
   2.5 Pièces amovibles 81
   2.6 Accessoires 81
   2.7 Contenu des boîtes 81
3. Sécurité et avertissements 82
4. Traitement 83
   4.1 Préparation de PLASOMA 83
   4.2 Préparation du patient 83
   4.3 Traitement avec du plasma froid 85
   4.4 Fin 85
5. Élimination 87
6. Messages 88
   6.1 Messages pendant la procédure normale 88
   6.2 Messages d'erreur et solutions 89
7. Entretien 91
   7.1 Contrôle visuel 91
   7.2 Nettoyage 91
   7.3 Entretien et réparation techniques 91
8. Symboles 92
9. Caractéristiques techniques 93
10. Coordonnées du fabricant 93
11. Annexe A 94

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

1. Utilisation prévue

1.1 Indications et contre-indications

PLASOMA produit du plasma atmosphérique froid dans les plaies comme thérapie complémentaire dans la prise en charge et le traitement des plaies, avec un effet bénéfique sur le nombre de bactéries, à partir de plaies à cicatrisation lente ou qui ne cicatrisent pas, qui sont passées dans le derme.

Le traitement par PLASOMA doit être envisagé lorsque le traitement standard des plaies pendant au moins deux semaines n'a pas permis d'obtenir une cicatrisation suffisante et que l'utilisation de méthodes avancées de traitement des plaies doit donc être envisagée. Les infections et la colonisation bactérienne constituent un obstacle important à la cicatrisation de toutes les plaies à cicatrisation lente ou qui ne cicatrisent pas et doivent donc être évitées ou traitées.

Contre-indications :

- Plaies très exsudatives, c'est-à-dire des plaies dans lesquelles le liquide est à nouveau visible quelques minutes après les avoir tamponnées à sec ;
- Tout dispositif électronique actif implanté, tel qu'un stimulateur cardiaque ;
- Dispositifs médicaux électroniques connectés au corps, y compris les dispositifs électroniques servant à soutenir ou à maintenir des fonctions vitales, prothèses auditives, capteurs de glucose et des pompes à insuline. Si le seul but de ce dispositif médical est la surveillance, il ne s'agit pas d'une contre-indication au traitement avec du plasma froid. Cependant, l'utilisation de PLASOMA avec de tels dispositifs n'a pas été testée et peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil connecté pendant le traitement avec du plasma froid ;
- Implants métalliques dans la zone traitée, c'est-à-dire la zone située entre le tampon et l'électrode ;
- Connexion conductrice de l'extérieur du corps vers l'intérieur jusqu'au (près du) cœur, par exemple un cathéter avec du liquide électrolytique ;
- Blessures à traiter sur le tronc au-dessus du nombril ;
- Blessures à traiter à la tête ou au cou ;
- Épilepsie ;
- Grossesse.

Restrictions d'utilisation :

- La taille de la plaie doit correspondre à la taille de la zone plasmatique du tampon ;
- Le patient est âgé d'au moins 18 ans.

Indications :

Les types de plaies à cicatrisation lente ou qui ne cicatrisent pas, comprenant, sans s'y limiter :

- ulcères diabétiques,
- ulcères veineux,
- escarres,
- brûlures,
- greffes de peau et lambeaux cutanés,
- plaies post-opératoires infectées.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Il existe des systèmes de classification pour certains de ces types de plaies. Les grades suivants peuvent être traités avec PLASOMA :

- Ulcère du pied diabétique :
  - Système de classification Wagner-Meggitt : grade 1-3
  - Système de classification de l'Université du Texas : grade 1-3
- Escarres, système international de classification NPUAP/EPUAP : catégories II-IV
- Brûlures : deuxième et troisième degré.

1.2 Utilisateur et environnement de l'utilisateur

Le traitement avec PLASOMA est effectué par des professionnels (para)médicaux dans des établissements de santé professionnels. L'utilisateur doit avoir de l'expérience dans la prise en charge ou le traitement des plaies, par exemple un infirmier ou un médecin spécialisé dans le traitement des plaies. Aucune formation spécifique à PLASOMA n'est requise.

Les établissements de soins de santé professionnels comprennent les hôpitaux, les cabinets de médecine générale, les centres chirurgicaux indépendants, les cabinets dentaires, les maternités indépendantes, les établissements de soins limités, les salles d'urgence ou de sauvetage et les services médicaux d'urgence. Les environnements de soins à domicile, par exemple les centres de soins infirmiers, ne sont pas inclus.

1.3 Traitement avec du plasma froid

Le traitement PLASOMA a lieu après le nettoyage de la plaie et avant l'application du médicament dans ou sur la plaie et dure deux minutes. La fréquence du traitement PLASOMA est déterminée par le professionnel (para)médical traitant et ne peut avoir lieu plus d'une fois par jour. Le traitement se poursuit jusqu'à guérison complète de la plaie (épithélialisation), sauf dans les situations suivantes :

- Si aucune amélioration ou amélioration suffisante ne s'est produite après 4 semaines, il faut envisager d'interrompre le traitement par PLASOMA et de commencer un autre traitement ;
- Si la plaie n'est pas guérie après 12 semaines de traitement par PLASOMA, il faut envisager d'interrompre le traitement par PLASOMA et de commencer un autre traitement ;
- En cas de cicatrisation anormale, comme une hypergranulation ou une formation de vésicules, il faut envisager d'interrompre le traitement par PLASOMA et d'instaurer un autre traitement ;
- Dans toute autre situation où le professionnel (para)médical traitant juge nécessaire d'interrompre le traitement.

1.4 Effets secondaires

Des sensations légères, locales et temporaires pendant ou peu après le traitement peuvent être des effets secondaires d'un traitement PLASOMA. Très souvent, on ressent des picotements, de la chaleur ou d'autres sensations légères ; on peut aussi ressentir une légère douleur.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

2. PLASOMA

PLASOMA se compose du pulser de plasma froid, du pad de plasma froid, de l'autocollant, de l'électrode, du scanner et du câble d'alimentation. Ensemble, ils produisent un plasma dans le tampon et dans la plaie.

Le PLASOMA pulser de plasma froid comprend la source d'alimentation et le câble avec connecteurs. Le pulser génère une haute tension et fournit la haute tension au tampon. Cette haute tension ne présente aucun danger car le courant est très faible. Le pulser surveille en permanence la tension pour garantir la sécurité. Le pulser est toujours réutilisé et durera longtemps. L'utilisation est très facile avec un seul bouton-poussoir. L'anneau LED et les icônes indiquent l'étape suivante, l'état du traitement ou tout autre message d'erreur.

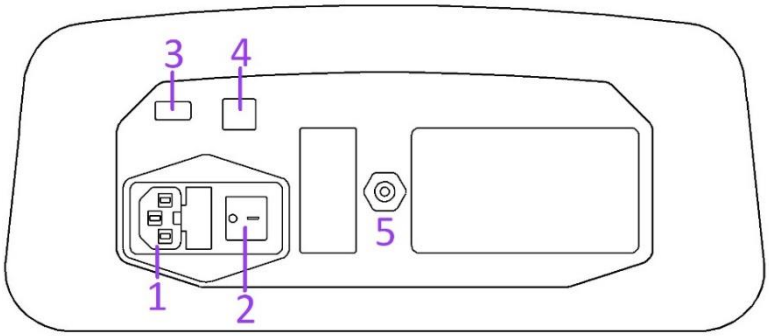
Le PLASOMA pad de plasma froid convertit la haute tension obtenue en plasma. Ce tampon est stérile et convient pour un usage unique. Le tampon est flexible et s'adapte donc bien à la plaie, ce qui est essentiel pour un bon traitement. Le tampon est placé sur la plaie à l'aide de l'autocollant fourni. L'électrode fournie est placée près de la plaie. Après avoir connecté les deux connecteurs, le traitement peut être démarré sur le pulser. Après deux minutes de traitement, l'électrode et le tampon avec l'autocollant sont enlevés.

2.1 PLASOMA pulser de plasma froid

Le PLASOMA pulser dispose d'un bouton et d'une communication par LED sur la face avant (voir Figure 1). Le bouton est la seule commande pour démarrer le traitement. En cas d'urgence, ce bouton permet d'arrêter prématurément le traitement. Autour de ce bouton se trouve un anneau LED qui peut s'allumer en segments et en quatre couleurs (jaune, vert, blanc et rouge). Voir la section '6. Messages', pour une explication. Sur la droite se trouvent trois icônes qui peuvent s'allumer en trois couleurs (vert, blanc et rouge). L'anneau LED et les icônes indiquent l'étape suivante, l'état du traitement ou tout autre message d'erreur. La LED d'alimentation se trouve dans le coin supérieur droit.

1. La marque PLASOMA
2. Bouton marche/arrêt
3. Anneau LED
4. Icônes de communication (scan - connexion - déconnexion)
5. LED d'alimentation

FIGURE 1. AVANT DU PULSER



1. Cordon d'alimentation d'entrée
2. Bouton d'alimentation
3. Scanner Entrée USB-A
4. Équipement de service entrée USB-B
5. Câble connecteur

FIGURE 2. ARRIÈRE DU PULSER

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Au dos se trouvent le bouton d'alimentation et le bloc d'alimentation (230 V) (voir Figure 2).

Attention : n'utilisez que le câble d'alimentation fourni. Utilisez toujours une rallonge avec prise de terre.

Vous trouverez également l'entrée pour le scanner à l'arrière (la connexion USB-A). Il y a aussi un port USB-B pour connecter l'équipement de service. Le câble blanc, le câble connecteur, est un câble fixe qui transporte la haute tension permettant de générer le plasma sous le tampon.

Au bas du PLASOMA pulser, il y a quatre vis pour fixer le pulser à un système de transport (par exemple un chariot).

Attention : si aucun système de transport n'est utilisé, ces vis doivent toujours être vissées dans le bas du pulser.

2.1.1 Icônes

Sur la face avant du PLASOMA pulser se trouvent trois icônes : scan, connexion et déconnexion (de gauche à droite). Si le traitement est réussi, les étapes suivantes se succèdent dans l'ordre :

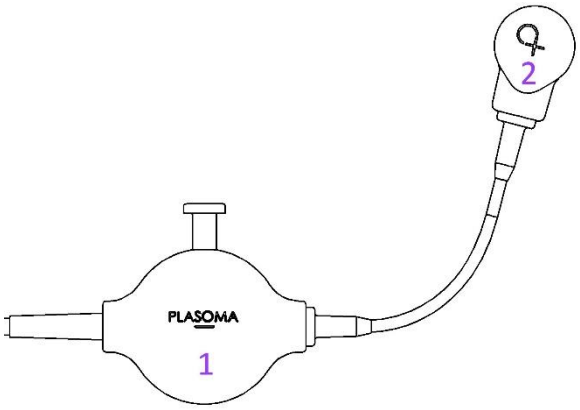
- L'icône de scan clignote en blanc lorsque le PLASOMA pad peut être scanné. Si le scan est réussi, l'icône reste verte.
- L'icône de connexion reste maintenant aussi verte : la connexion peut maintenant avoir lieu. Après cela, le traitement peut commencer.
- Lorsque le traitement est terminé avec succès, l'icône de déconnexion clignote en blanc. Cela signifie que les connecteurs peuvent être débranchés.

2.1.2 Connecteurs

Deux connecteurs se trouvent à l'extrémité du câble de connexion (voir Figure 3).

- Connecteur cutané :
  Le connecteur cutané est le grand connecteur plat avec le signe - et un câble aux deux extrémités. Le connecteur cutané est clipsé sur l'électrode.
- Connecteur de plaie :
  Le connecteur de plaie est le petit connecteur haut avec le signe + à l'extrémité du câble du connecteur. Le connecteur de plaie est relié au tampon par une connexion magnétique.

Attention : ne jamais placer le connecteur de plaie à proximité de petits objets magnétiques. Ceux-ci pourraient accidentellement se retrouver dans le connecteur.



1. Connecteur cutané
2. Connecteur de plaie

FIGURE 3. CONNECTEURS

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

2.2 Scanner

Le scanner (voir Figure 4) scanne le code sur le tampon. Le scanner est connecté à l'arrière du PLASOMA pulser via une connexion USB-A. Un support de montage est fourni avec le scanner.

Attention : n'utilisez que le scanner fourni. N'utilisez jamais de rallonge pour ce scanner.

FIGURE 4. EXEMPLE DE SCANNER

2.3 PLASOMA pad de plasma froid

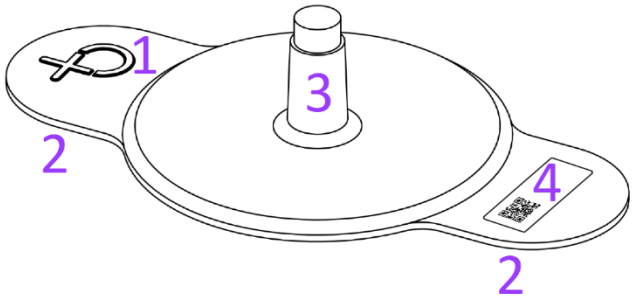
Le tampon PLASOMA est stérile, jetable et emballé individuellement.

La réutilisation du tampon peut entraîner une contamination croisée ou endommager la sécurité et la fonctionnalité et n'est donc pas autorisée.

Ce tampon est flexible de sorte qu'il peut être facilement positionné sur la plaie. Le tampon est fixé au patient à l'aide de l'autocollant fourni. Les deux rabats sur le tampon assurent une bonne prise en main lors du positionnement (voir Figure 5). L'un des rabats contient le code avec des informations sur le tampon et le protocole de traitement. Ce code doit être lu à l'aide du scanner et ainsi le traitement est activé.

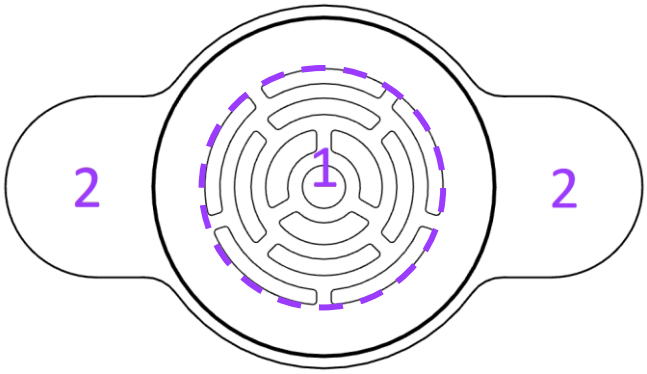
N'utilisez jamais un tampon autre que celui fourni par le fabricant ou le distributeur.

Le motif des trous est visible en dessous du tampon (voir Figure 6). C'est la partie qui doit être placée sur la plaie, créant un volume d'air au-dessus de la plaie. Cet air est converti en plasma. Cette partie est aussi appelée la zone plasmatique.



1. Logo Plasmacure
2. Rabats
3. Tige de connexion
4. Code du tampon et texte d'informations

FIGURE 5. PLASOMA PAD DE PLASMA FROID



1. Motif à trous (à l'intérieur de la ligne pointillée)
2. Rabats

FIGURE 6. DESSOUS DU TAMPON

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

2.4 Électrode

L'électrode provoque la fermeture du circuit, c'est-à-dire que le courant généré dans le PLASOMA pad peut retourner au PLASOMA pulser. Cette électrode est à usage unique et est livrée dans un emballage transparent avec 12 électrodes. L'électrode est collée sur la peau intacte à côté de la plaie et reliée par le connecteur cutané. Si le tampon est placé sur un membre, l'électrode doit être placée sur le même membre du même côté du corps. Par exemple : le tampon est placé sur le pied gauche ; l'électrode peut être placée sur le pied, la cheville ou la jambe gauche, mais pas sur le pied, la cheville ou la jambe droite, ou ailleurs sur le corps. Si le tampon est placé sur le tronc, l'électrode doit également être placée sur le tronc (toujours sous le nombril).

2.5 Pièces amovibles

Le scanner peut être déconnecté du pulser à l'aide du connecteur USB-A. Le câble du connecteur ne peut pas être débranché du PLASOMA pulser. Les connecteurs ne peuvent pas être débranchés du câble du connecteur.

L'électrode, le tampon PLASOMA et l'autocollant sont collés sur les bonnes pièces pendant le traitement.

PLASOMA ne peut être utilisé qu'avec les produits fournis avec le système.

2.6 Accessoires

Aucun accessoire n'est disponible pour PLASOMA.

2.7 Contenu des boîtes

La boîte PLASOMA contient les éléments suivants. Vérifiez ceci lors de l'ouverture de la boîte. Si le contenu n'est pas complet, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur.

La boîte contient :

- PLASOMA pulser de plasma froid
- Câble d'alimentation (type F et G)
- Boîte séparée avec scanner
- Manuel PLASOMA

Les produits jetables nécessaires sont fournis dans une boîte séparée. Cette boîte contient les éléments suivants :

- PLASOMA pad de plasma froid (10 pièces)
- Électrode (12 pièces)
- Autocollant (10 pièces)
- Manuel PLASOMA pad

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

3. Sécurité et avertissements

Lors de l'utilisation d'appareils électriques médicaux, les directives spécifiques décrites dans ce manuel doivent être respectées.

PLASOMA respecte les lois et normes nationales et internationales sur la compatibilité électromagnétique pour ce type de produit et pour son utilisation prévue. Ces lois et normes comprennent les émissions électromagnétiques autorisées et l'immunité aux interférences électromagnétiques. Les produits non couverts par ces lois et normes peuvent, dans des circonstances particulières, affecter le système.

PLASOMA ne doit être utilisé qu'avec les pièces fournies qui font partie de ce système. L'utilisation de produits ou d'accessoires qui ne font pas partie du PLASOMA peut affecter le fonctionnement et la sécurité du PLASOMA ou d'autres appareils électroniques à proximité. L'utilisation d'une rallonge pour le scanner n'est pas autorisée. Utilisez toujours une rallonge avec prise de terre pour le câble d'alimentation.

L'utilisation de PLASOMA avec des appareils électroniques connectés au corps, y compris des appareils électroniques de surveillance, n'a pas été testée et peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil connecté pendant le traitement PLASOMA. Si possible, débranchez cet appareil avant de commencer le traitement PLASOMA.

Toute modification non autorisée de PLASOMA peut entraîner des risques pour la sécurité et n'est donc pas autorisée. N'ouvrez pas le pulser. Le fusible à l'arrière du pulser peut-être remplacé sans ouvrir le pulser.

PLASOMA utilise une haute tension. Pour réduire le risque de choc électrique, le PLASOMA pulser doit toujours être utilisé avec une prise murale reliée à la terre.

Il s'agit d'un produit de classe A (compatibilité électromagnétique). Dans un environnement domestique, ce produit peut provoquer des interférences radio, auquel cas l'utilisateur peut être amené à prendre des mesures adéquates.

Un test de sécurité électrique approfondi doit être effectué annuellement (voir l'Annexe A).

Un test de sécurité limité est effectué automatiquement lors de l'autotest lors de la mise sous tension du PLASOMA pulser. Si l'autotest n'est pas réussi, le système ne peut pas être utilisé. Veuillez contacter le fabricant ou le distributeur.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

4. Traitement

Si l'anneau LED ou une icône devient rouge, cela indique un message d'erreur. Pour le dépannage de ces messages d'erreur, voir section ‘6.2 Messages d’erreur et solutions’.

4.1 Préparation de PLASOMA

Le pulser doit effectuer un autotest au moins toutes les 24 heures. Si l'autotest a été effectué il y a plus de 24 heures, la LED d'alimentation sera jaune et l'anneau LED clignotera avec 4 segments jaunes. Le pulser doit être éteint avant de pouvoir être réutilisé. Si le PLASOMA pulser est déjà préparé (étapes 1-8), passez à l'étape 9.

1. Laissez le pulser s'acclimater pendant au moins 30 minutes s'il vient d'un environnement froid (< 15°C).
2. N'utilisez pas d'autres pièces que celles fournies. Utilisez toujours une rallonge avec prise de terre pour le câble d'alimentation.
3. Vérifiez que les câbles et les connecteurs PLASOMA ne sont pas endommagés à l'extérieur. Vérifiez qu'il n'y a pas de saleté dans le bouton sur le côté du connecteur cutané et qu'il n'y a aucun objet (magnétique) dans le connecteur de plaie. Si tel est le cas, n'utilisez pas le système et contactez le fabricant ou le distributeur.
4. Placez ensuite le pulser de la plaie (max. 1 m) pour éviter que le câble ne soit tiré accidentellement pendant le traitement.
5. Branchez le câble d'alimentation (230 V) sur une prise murale reliée à la terre.
6. Connectez le scanner au port USB-A situé à l'arrière du pulser.
7. Allumez le pulser à l'aide du bouton d'alimentation situé à l'arrière. La LED verte d'alimentation à l'avant indique maintenant que le pulser est allumé.
8. L'anneau LED clignote maintenant en blanc. Une action est attendue : lancez l'autotest en appuyant sur le bouton de démarrage. La sécurité du pulser est testée automatiquement. La première moitié de l'autotest est effectuée lorsque la moitié de l'anneau se remplit. L'anneau LED clignote à nouveau en blanc ; démarrez la deuxième partie de l'autotest en appuyant sur le bouton de démarrage. La deuxième moitié de l'anneau LED se remplit et après une à quelques secondes, l'autotest est prêt et le pulser l'indique avec un anneau LED vert complètement rempli.
9. Le pulser est maintenant prêt à l'emploi et affiche l'étape suivante : l'icône de scan clignote en blanc.
10. Assurez-vous que tous les articles nécessaires pour le traitement avec PLASOMA sont prêts : pad de plasma froid, autocollant et électrode.
11. Vérifiez l'emballage du tampon.

    Attention : Ne pas utiliser le tampon si l'emballage du tampon est ouvert ou endommagé. Prenez alors un nouveau tampon.

4.2 Préparation du patient

1. Le patient s'assoit sur le fauteuil de traitement ou sur la table de traitement afin que la plaie soit facilement accessible pour le soignant.
2. Le soignant est assis à côté du patient, avec le pulser de plasma froid à portée de main.
3. Nettoyez la plaie selon votre propre protocole. Assurez-vous qu'il n'y a pas (plus) de tissu nécrotique essentiel dans la plaie, c'est-à-dire d'escarre ou de croûte.
4. Tamponnez la plaie à sec. Si le liquide est à nouveau visible en quelques minutes, la plaie produira trop d'exsudat pour être traitée avec PLASOMA.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

5. Préparez la peau autour de la plaie à l'endroit où l'autocollant sera appliqué. L'autocollant doit pouvoir bien adhérer à la peau. La peau doit être propre et sèche. Les poils excessifs doivent être enlevés.
6. Ouvrez l'emballage du tampon sur toute sa longueur. Laissez le tampon stérile dans l'emballage ouvert, avec le motif à trous vers le bas.

Attention : la zone du tampon avec le motif à trous sera placée sur la plaie ouverte, donc ne touchez en aucun cas le motif à trous.
Utilisez le tampon immédiatement après avoir ouvert l'emballage. Si le tampon est mouillé ou sale, prenez-en un neuf. Ne pas plier le tampon en deux pour éviter de l'endommager.

7. Scannez le code sur le rabat du tampon. Le pulser indique maintenant que le tampon a été lu correctement (icône de scan verte).
8. L'icône de connexion s'allume également en vert : le tampon (voir étapes 9-12) et l'électrode (voir étape 13-14) peuvent maintenant être connectés au patient, puis connectés via les connecteurs (voir étapes 15 et 16).
9. Le tampon sera fixé au patient à l'aide de l'autocollant. Retirez la pellicule protectrice blanche intérieure de l'autocollant et collez l'autocollant sur le PLASOMA pad. La tige du tampon passe par l'ouverture de l'autocollant.
10. En cas de doute sur la présence d'humidité, séchez à nouveau la plaie en tamponnant.
11. Retirez maintenant les deux films protecteurs blancs extérieurs de l'autocollant et placez soigneusement le tampon sur la plaie. Tenez le tampon par les rabats et/ou la tige, de sorte que le motif à trous du tampon reste stérile.

Attention : la zone du tampon avec le motif à trous sera placée sur la plaie ouverte, donc ne touchez en aucun cas le motif à trous.
Utilisez un nouveau tampon si cette zone n'est plus sèche et stérile en raison d'un contact avec un objet ou un fluide.

12. Veillez à ce que toute la partie circulaire du tampon soit bien en contact avec la peau en collant l'autocollant fermement, sans pousser le tampon dans la plaie. Ne pas étirer ou plier le tampon plus que nécessaire pour recouvrir la plaie.
13. Préparez la peau dans la zone où l'électrode sera placée. Attention, suivez les instructions ci-dessous pour éviter une brûlure :
    - Pour un bon contact, enlevez la saleté, le savon, la graisse (par exemple les crèmes) et les excès de poils.
    - Assurez-vous que la peau est sèche.
14. Retirez le film protecteur de l'électrode et placez-la sur la peau saine, à quelques centimètres du tampon(voir rubrique '2.4 Électrode'). Assurez-vous que toute la surface de l'électrode est en bon contact avec la peau.

Attention : Si une bonne adhérence n'est pas possible, abstenez-vous du traitement PLASOMA.

Attention : Ne pas toucher la partie collante et conductrice de l'électrode. Si l'électrode est mouillée ou sale, remplacez-la par une nouvelle. Pour éviter d'endommager l'électrode, ne la pliez pas en deux.

Attention : Pour un bon contact peau-électrode, placez l'électrode sur une zone aussi plate que possible de la peau du patient,

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

donc par exemple pas un genou, une malléole, ou un creux (par exemple la colonne vertébrale).

15. Prenez le câble du connecteur et connectez toujours d'abord le connecteur cutané à l'électrode. Pour ce faire, appuyez sur le bouton situé sur le côté du connecteur, placez le connecteur sur l'électrode, puis relâchez le bouton. Le bouton revient maintenant moins loin qu'avant la connexion.

Attention : le connecteur ne doit pas être mouillé pendant le traitement.
Attention : collez d'abord l'électrode sur la peau, puis connectez le connecteur cutané à l'électrode.

16. Placez ensuite le connecteur de plaie sur la tige du tampon de façon à ce que l'aimant du connecteur entre en contact avec la tige.

Attention : le connecteur ne doit pas être mouillé pendant le traitement.
Attention : collez d'abord le tampon avec l'autocollant sur la plaie, puis connectez le connecteur de plaie au tampon.

4.3 Traitement avec du plasma froid

Le traitement peut commencer lorsque les deux connecteurs sont connectés et que le pulser indique qu'il est prêt avec un anneau LED vert et des icônes de scan et de connexion vertes.

Attention :

- Informez le patient avant de commencer le traitement :
  - o que des sensations légères peuvent être ressenties sous le coussinet et l'électrode;
  - o qu'aucune douleur ne devrait être ressentie sous l'électrode;
  - o que le traitement est sur le point de commencer et que la partie du corps traitée doit rester immobile pendant le traitement.
- Restez présent pendant le traitement et surveillez le patient afin de pouvoir intervenir si nécessaire. Soyez attentif aux signaux de douleur et au desserrage des parties. Si le patient se plaint de douleurs pendant le traitement, arrêtez le traitement en appuyant sur le bouton de démarrage/arrêt!
- Ne touchez pas le coussinet et/ou l'électrode PLASOMA pendant le traitement. Pendant le traitement, la source d'alimentation délivre une haute tension au coussinet et à l'électrode.
- Ne touchez pas non plus le patient pendant le traitement. Ceci pourrait réduire l'efficacité du plasma cependant cela ne représente aucun risques pour la sécurité du praticien et du patient.

1. Appuyez sur le bouton de démarrage. Le traitement total dure deux minutes. L'anneau LED indique les phases du traitement plasma : plasma (vert, 20 secondes) toujours suivi d'une pause (blanc, 20 secondes), qui se répètent trois fois. '''

Attention : Le traitement n'est terminé qu'après la dernière phase de pause.

2. La fin du traitement est indiquée par l'allumage de l'anneau LED vert et un signal sonore. L'icône de déconnexion clignote également en blanc.

4.4 Fin

1. Retirez le connecteur de plaie du tampon.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

2. Débranchez le connecteur cutané en appuyant sur le côté du bouton.
3. Rangez le câble avec les connecteurs sans l'enrouler fermement.
4. Retirez, soigneusement l'autocollant avec le tampon et l'électrode.
5. Le tampon, l'autocollant et l'électrode sont jetables. Voir section ‘5. Élimination’ pour obtenir des instructions sur la façon de se débarrasser des différents éléments du PLASOMA.
6. Le pulser peut-être éteint à l'aide du bouton d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil. Il n'est pas nécessaire d'éteindre le pulser l'on souhaite commencer un nouveau traitement. Un nouveau traitement peut maintenant être démarré en appuyant sur le bouton de démarrage.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

5. Élimination

Le pad de plasma froid est à usage unique et doit être jeté avec les déchets médicaux après usage.

L'électrode et l'autocollant sont jetables et doivent être jetés avec les ordures ménagères conformément aux réglementations locales après utilisation. Consultez les possibilités de recyclage des emballages dans votre établissement de santé.

Le pulser de plasma froid et le scanner doivent être réutilisés et éliminés comme déchets électroniques conformément aux réglementations locales.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

6. Messages

Le PLASOMA pulser contient sur la face avant le grand bouton rond marche/arrêt avec anneau LED, une LED d'alimentation et trois icônes de communication (scan, connexion et déconnexion). Les tableaux ci-dessous montrent ce que signifient tous les messages.

6.1 Messages pendant la procédure normale

TABLEAU 1. MESSAGES PENDANT LA PROCEDURE NORMALE

Message	Élément	Couleur	Détails	Signification	
1	Anneau LED	Blanc	L'anneau entier clignote	Action nécessaire	Le pulser est prêt pour l'autotest de la partie 1 ou 2
2		Blanc	Demi-anneau rempli	Avancement du processus	L'autotest 1 ou 2 est effectué
3		Vert	L'anneau entier en continu	Notification	Les auto-tests ont été effectués avec succès
4		Vert	L'anneau entier en continu	Notification	Le traitement est terminé
5		Vert et blanc	Segments remplis	Avancement du processus	Le traitement est effectué. Le vert est la phase plasma et le blanc est la phase pause.
6		Jaune	4 segments clignotants	Action nécessaire	L'autotest a été effectué il y a plus de 24 heures. Le pulser doit être éteint avant de pouvoir être réutilisé.
7	LED d'alimentation	Arrêt		Notification	Le pulser est éteint
8		Jaune	Continu	Action nécessaire	L'autotest a été effectué il y a plus de 24 heures. Le pulser doit être éteint avant de pouvoir être réutilisé.
9		Vert	Continu	Notification	Le pulser est allumé
10	Icône Scan	Blanc	Clignotant	Action nécessaire	Le code du tampon peut être scanné
11		Vert	Continu	Notification	Le scan a été effectué avec succès
12	Icône Connexion	Vert	Continu	Notification	Le traitement peut commencer dès que tout est relié au patient selon la procédure décrite
13	Icône Déconnexion	Blanc	Clignotant	Action nécessaire	Tout peut être déconnecté selon la procédure décrite

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

6.2 Messages d'erreur et solutions

Tous les messages d'erreur sont de couleur rouge en combinaison avec un signal sonore.

Si une erreur survient après qu'un tiers du traitement plasmatique soit passé (voir rubrique '4.3 Traitement plasma froid'), aucun traitement plasmatique ne doit être instauré. Ne laissez jamais un patient subir plus de 1 1/3 de traitement plasma à la fois.

Si les actions ci-dessous ne résolvent pas le problème ou si des messages d'erreur apparaissent fréquemment, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur.

TABLEAU 2. MESSAGES D'ERREUR ET SOLUTIONS

Message	Élément	Détails	En combinaison avec	Signification	Action
14	Anneau LED	Demi-anneau clignote	Notification 13	Erreur détectée lors de l'autotest partie 1 ou 2	Si des connecteurs sont raccordés au tampon et/ou à l'électrode, débranchez-les et effectuez à nouveau l'autotest en appuyant deux fois sur le bouton de démarrage. Si l'erreur se répète, contactez le fabricant ou le distributeur.
15		Anneau entier continu	Notification 22 ou 24	Voir notification 22 ou 24	
16		Anneau entier continu, segment en haut à droite clignote	Notification 25	Voir notification 25	
17		Anneau entier continu, segment en bas à droite clignote	Notification 23	Voir notification 23	
18		Anneau entier continu, segment en bas à gauche clignote		Erreur système	Retirez ce tampon, prenez un nouveau tampon et passez à l'étape 6 de '4.2 Préparation du patient'. Si l'erreur se répète, contactez le fabricant ou le distributeur.
19		Anneau entier continu, segment en haut à gauche clignote		Le traitement a été arrêté par l'utilisateur	Faites ce qui est mentionné au point '4.4 Fin'.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

20	Icône Scan	Continu		Le scanner n'est pas connecté	Connectez le scanner
21		Clignotant		Le code ne peut pas être lu	Essayez à nouveau de scanner. Si le message d'erreur se répète, prenez un nouveau tampon et passez à l'étape 6 de '4.2 Préparation du patient'.
22		Clignotant	Notification 15	Le tampon a déjà été scanné	Le tampon est à usage unique. Prenez un nouveau tampon et passez à l'étape 6 de '4.2 Préparation du patient'.
23		Clignotant	Notification 17 – segment inférieur droit	Le tampon a été endommagé	Retirez ce tampon, prenez un nouveau tampon et passez à l'étape 6 de '4.2 Préparation du patient'.
24	Icône Connexion	Clignotant	Notification 15	Le tampon ou l'électrode n'est pas (correctement) connecté	Assurez-vous que le tampon et l'électrode sont correctement apposes sur le patient. Connectez le connecteur de plaie au tampon et recommencez le traitement en appuyant sur le bouton de démarrage.
25		Clignotant	Notification 16 – segment supérieur droit	Le tampon ou l'électrode n'est pas (correctement) connecté	Retirez ce tampon, prenez un nouveau tampon et passez à l'étape 6 de '4.2 Préparation du patient'. Il n'est pas possible de continuer avec le tampon actuel. Assurez-vous que le tampon et l'électrode sont correctement apposes sur le patient et que le connecteur de plaie est en contact avec le tampon.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

7. Entretien

Le pad de plasma froid, l'autocollant et l'électrode sont jetables et ne nécessitent aucun entretien.

Le pulser de plasma froid, composé de la source d'alimentation, du câble d'alimentation, du câble avec les connecteurs et du scanner, doit être réutilisé et entretenu comme décrit ci-dessous.

7.1 Contrôle visuel

L'utilisateur doit effectuer un contrôle visuel lors de chaque préparation du PLASOMA pulser.

N'utilisez pas le PLASOMA pulser si des dommages sont visibles ou si le système est incomplet. Contactez le fabricant ou le distributeur.

7.2 Nettoyage

Pour le nettoyage et la désinfection de PLASOMA, n'utilisez que les produits et méthodes approuvés par le fabricant qui sont énumérés dans cette section.

PLASOMA doit être nettoyé et désinfecté régulièrement, ainsi qu'après tout contact avec du matériel potentiellement infecté. Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter le pulser chaque semaine à l'aide d'un câble de connexion et de connecteurs. Débranchez le PLASOMA pulser du secteur avant de le nettoyer et de le désinfecter pour éviter tout dommage dû à un court-circuit.

Pour enlever la saleté et la poussière, nettoyez le scanner, les câbles, les connecteurs et le boîtier du PLASOMA pulser avec un chiffon imbibé d'eau et de savon. Désinfectez ensuite avec un chiffon imbibé d'isopropyle à 70 %. N'utilisez pas de nettoyants colorés car ils peuvent laisser des taches permanentes sur l'équipement.

Attention : Ne jamais verser de liquide sur PLASOMA ou immerger les éléments dans un liquide pour éviter les courts-circuits et la corrosion. N'utilisez que des chiffons légèrement humidifiés.

7.3 Entretien et réparation techniques

Un test de sécurité électrique doit être effectué annuellement conformément à l'Annexe A. L'entretien et la réparation techniques sont nécessaires si un message d'erreur l'indique. Voir section ‘6.2 Messages d’erreur et solutions’. Consultez également les règles d'entretien de votre établissement de santé.

Les ports USB ne doivent être utilisés que pour le scanner et le branchement du matériel d'entretien pendant l'entretien.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

8. Symboles

Dans le tableau ci-dessous, vous trouverez les symboles présents sur le système PLASOMA.

Symbole	Nom du symbole
	Date d'expiration
	Ne pas réutiliser
	Pièce appliquée type BF
	Consulter le manuel d'instructions
	Consulter le mode d'emploi
	Marquage CE
	Fabricant
	Fusible
	Référence du catalogue
	Numéro de série
	Code du lot
	Stérilisé par rayonnement
	Garder au sec
	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
	Limites de température
	Contient suffisamment pour <N> utilisations
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fragile ; manipuler avec précaution
	Signe général d'avertissement
	Attention : tension dangereuse

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

9. Caractéristiques techniques

Référence du catalogue

- Pulser: PU01
- Pad box: C0801-10
    - Pad (Tampon): C0801
    - Sticker (Autocollant): SC0801
    - Electrode: SN70, TEN B08
- Scanner : Jadak JDK-10084-Rev-A ou Codecorp CR1500
- Câble d'alimentation : 96039 (type F) et 45761 (type G)
- Manuel PLASOMA : IFU01
- Manuel PLASOMA pad : IFUS01

Dimensions

- Pulser L x l x h (mm) : 323 x 294 x 125
- Pad L x l x h (mm) : 87 x 50 x 19

Masses

- Pulser : environ 5775 g (scanner exclusif)
- Pad : environ 7 g

Tension de sortie électrique

- Tension d'allumage typique plasma : 5,3 kV

Tension d'alimentation

- Alimentation : 100-240 V AC
- Fréquence : 50/60 Hz
- Puissance : 40 VA
- Fusible : T2AH 5x20 mm

10. Coordonnées du fabricant

Plasmacure B.V.

Transistorweg 5

6534 AT Nijmegen, Pays-Bas

+31 (0)40-2405002

support@plasmacure.nl

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

11. Annexe A

Les sections suivantes servent de guide pour effectuer un test de sécurité. Tous les tests sont également énumérés dans la CEI 62353:2014. Ces tests ne peuvent être effectués que par du personnel qualifié possédant les certificats de l'organisme responsable. Tous les tests répétés de sécurité et de performance doivent être effectués dans les conditions d'utilisation décrites à la page 73, afin que les résultats des tests puissent être comparés.

L'appareil ne doit pas être ouvert.

11.1 Fréquence des tests

Tests			Fréquence
Test de sécurité	Visuel	Contrôle visuel des dommages et de la saleté	Avant chaque utilisation
	Autotest de démarrage	Autotest de l'appareil lorsqu'il est allumé.	
	Électrique	Mise à la terre de sécurité	Une fois par an, ou lorsque PLASOMA est endommagé.
		Courant de fuite de l'appareil (SFC)	
		Courant de fuite du patient	

Classe de protection électrique : classe I

Type de pièce appliquée : BF

11.2 Contrôle visuel

- Assurez-vous que les deux fusibles, situés derrière le couvercle à côté du câble d'alimentation (voir Figuur 2, numéro 1), correspondent aux caractéristiques du fabricant (Voir '9. Caractéristiques techniques').
- Vérifiez que le boîtier n'est pas fissuré ou endommagé.
- Vérifiez que le câble d'alimentation n'est pas endommagé. En cas de dommages visibles, remplacez le câble d'alimentation par un câble d'alimentation conforme aux caractéristiques indiquées au chapitre '9. Caractéristiques techniques'.
- Vérifiez l'état du câble du connecteur. Si le câble du connecteur, ou l'un des connecteurs qui y sont connectés, montre des signes de détérioration, ou si les deux parties des connecteurs se séparent, ne pas utiliser l'appareil et contacter directement le fabricant.
- Veillez à ce que le bouton situé sur le côté du connecteur cutané sorte complètement et à ce que l'ouverture située sous le connecteur se ferme complètement.

11.3 Autotest au démarrage

Lorsque PLASOMA est allumé, l'utilisateur est guidé à travers l'autotest. Le traitement ne peut pas commencer si le résultat de cet autotest n'est pas positif.

11.4 Tests de sécurité électriques

Les tests suivants doivent être effectués pour le système :

1. Mesure de résistance fil de terre (11.4.1)
2. Courant de fuite de l'appareil (11.4.2)
3. Courant de fuite de la pièce utilisée (11.4.3)

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Avertissements et mesures de sécurité

- Effectuez toujours ces tests sur un appareil isolé. Cela signifie que l'appareil n'est PAS connecté à un patient et n'est PAS connecté au câble d'alimentation de la prise murale (mais à celui de l'analyseur de sécurité).
- L'équipement de test (par ex. analyseur de sécurité) est nécessaire pour effectuer les tests de sécurité. Voir l'Annexe C de la norme CEI/EN 62353 pour les exigences exactes de l'équipement de mesure et des circuits de mesure pour la mesure de la résistance du fil de terre et des courants de fuite. Reportez-vous à la documentation fournie avec l'équipement de test. Les tests de sécurité ne doivent être effectués que par des techniciens certifiés.
- Les réglementations locales ont toujours préséance sur les exigences de test mentionnées dans cette annexe.
- Effectuez les tests de sécurité comme décrit dans les pages suivantes.

11.4.1 Mesure de la résistance du fil de terre

On mesure l'impédance de la terre de protection de l'appareil de test à toutes les pièces métalliques PLASOMA exposées qui, pour des raisons de sécurité, sont reliées à la terre de protection.

Les mesures doivent être effectuées à l'aide d'un testeur capable de fournir un courant d'au moins 200 mA sur 500mΩ. La tension de sortie ne doit pas dépasser 24 V.

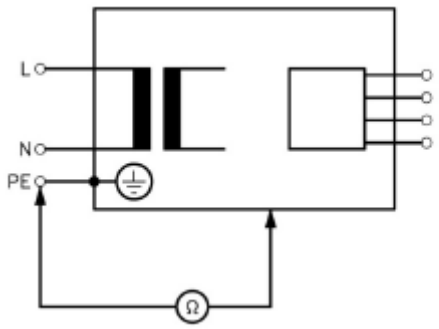


FIGURE 7. CIRCUIT DE MESURE POUR LA RESISTANCE DU FIL DE TERRE D'UN APPAREIL MEDICAL ELECTRIQUE

Attention : Si la mesure de résistance du fil de terre échoue, tous les tests ultérieurs doivent être interrompus et l'appareil doit être renvoyé au fabricant.

Valeurs :

Broche de mise à la terre du câble d'alimentation au boîtier	<300(mΩ)

11.4.2 Courant de fuite de l'appareil

Attention : Les tests suivants ne peuvent être effectués que si la mesure de résistance du fil de terre a réussi.

Ce test mesure la somme des courants de fuite des parties métalliques exposées du PLASOMA et des parties appliquées (BF) par la terre de protection. Les polarités normale et inversée sont testées.

Les mesures sont effectuées dans les conditions suivantes :

- Polarité normale de la TENSION DU RÉSEAU, et
- Polarité inversée de la TENSION DU RÉSEAU, le cas échéant.

Notez que pendant la mesure, à l'exception de la LIGNE DE SÉCURITÉ dans le CABLE D'ALIMENTATION, l'appareil est isolé du sol.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Pour mesurer le courant de fuite le plus élevé possible, la mise à la terre de protection est interrompue (S1 ouvert).

La partie appliquée (BF) peut être reliée à la terre en plaçant le pulser à l'envers, en collant une électrode sur la plaque de base (conductrice) et en fixant le connecteur cutané à l'électrode. Le connecteur de plaie n'a PAS besoin d'être connecté.

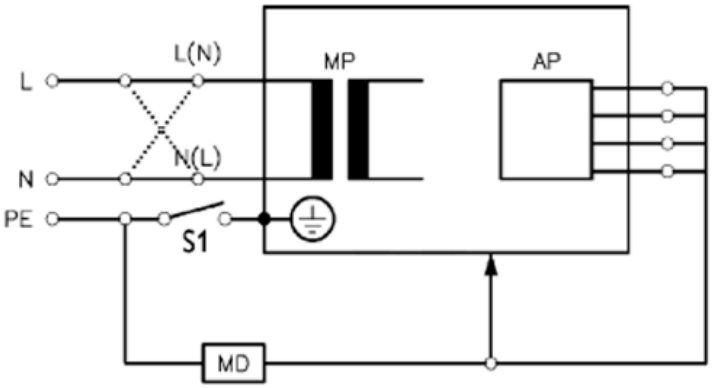


FIGURE 8. CIRCUIT DE MESURE DU COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – METHODE DIRECTE

Valeurs :

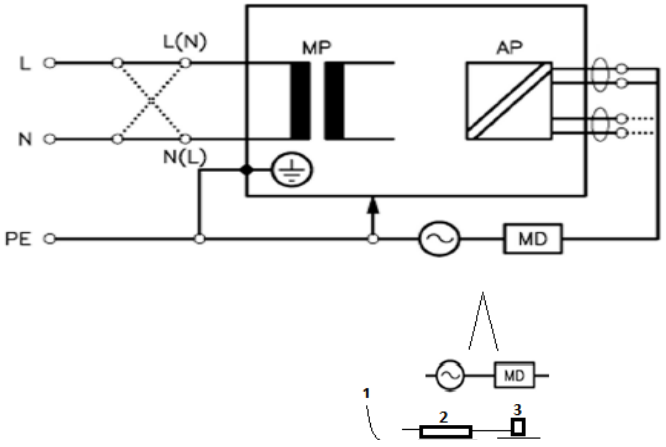
Appareil de courant de fuite de classe I (direct)	Partie appliquée BF (µA)
	<500

11.4.3 Courant de fuite de la partie appliquée - tension secteur sur la partie appliquée (BF)

Ce test mesure le courant de fuite de la pièce appliquée vers la terre, causé par une tension secteur non intentionnelle sur la pièce appliquée. Toutes les combinaisons de polarité possibles seront testées.

Ce test est effectué avec la masse de sécurité fermée. La mise à la terre de protection de l'alimentation externe de PLASOMA est interrompue. Des mesures sont prises pour les deux polarités du réseau principal entrant.

La méthode de mesure pour la "partie appliquée du courant de fuite" consiste à raccorder le connecteur PLASOMA à une électrode sur une plaque électriquement conductrice (ou feuille d'argent) (PAS la plaque de base du PLASOMA). La plaque conductrice est raccordée à l'orifice prévu à cet effet sur le testeur de sécurité. Le connecteur de plaie n'a PAS besoin d'être connecté.



1. Au testeur
2. Électrode
3. Pad
4. Plaque électriquement conductrice

FIGURE 9. CIRCUIT DE MESURE DE LA PARTIE APPLIQUEE DU COURANT DE FUITE - METHODE DIRECTE

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided for by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.

Plasmacure B.V.

Transistorweg 5

6534 AT Nijmegen

+31 (0)40-2405002

support@plasmacure.nl

www.plasmacure.nl

All rights reserved. Disclosure to third parties of this document or any part thereof, or the use of any information contained therein, for purposes other than provided by this document, is not permitted, except with the prior and express written permission of Plasmacure. Printed or downloaded copies are uncontrolled.