

Gebrauchsanweisung

CPTcube / CPTpatch



Anwendung nur durch eingewiesenes medizinisches Fachpersonal!

Version 3.0
April 2024

COLDPLASMATECH GmbH
Bahnhofstraße 31/32
17489 Greifswald

Telefon +49(0)3834 7714 700
Telefax +49(0)3834 7714 701
E-Mail info@coldplasmatech.de



Alle Rechte an dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, bleiben der COLDPLASMATECH GmbH vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren) ohne vorherige schriftliche Zustimmung der COLDPLASMATECH GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert oder erweitert werden und stellen seitens der COLDPLASMATECH GmbH keine Verpflichtung dar.

Copyright COLDPLASMATECH GmbH, 2024

Inhaltsverzeichnis

1.	Allgemeines.....	4
1.1	Zeichenerklärung	4
2.	Wirkungsweise	6
2.1	Zweckbestimmung / Indikation	6
2.2	Kontraindikationen	7
2.3	Nebenwirkungen.....	7
2.4	Wesentliche Leistungsmerkmale	7
3.	Gerätebeschreibung.....	8
3.1	CPTcube	8
3.2	CPTpatch	11
3.3	Kleberahmen.....	13
3.4	High-Voltage-Kabel (HV-Kabel).....	14
4.	Installation.....	15
5.	Durchführung der Behandlung	18
5.1	Vorbereitung des Patienten.....	19
5.2	Vorbereitung der Behandlung	19
5.3	Durchführung der Behandlung	21
6.	Transport, Lagerung, Entsorgung.....	24
6.1	Transport.....	24
6.2	Lagerung.....	24
6.3	Entsorgung	24
7.	Verhalten im Störfall	26
7.1	Wartung CPTcube	26
7.2	Fehlermeldungen	26
8.	Technische Daten	29
8.1	Lieferumfang.....	30
8.2	Verbrauchsmaterial und Ersatzteile	30
9.	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).....	32
10.	Hersteller.....	36
11.	Haftungsausschluss	37
12.	Abbildungsverzeichnis.....	38
13.	Tabellenverzeichnis.....	38

1. Allgemeines

Die hier vorliegende Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zum Verständnis und zur Bedienung des Medizinprodukts. Die Anwendung medizintechnischer Geräte stellt trotz aller konstruktiven Maßnahmen prinzipiell immer ein gewisses Risiko für Patienten, Personal und die Umgebung dar. Die Sicherheit hängt daher auch von der Schulung des Personals und der richtigen Bedienung des Gerätes ab. Die Sicherheitshinweise in diesem Dokument helfen Ihnen, sich und Ihre Patienten vor Verletzungen zu schützen bzw. Beschädigungen am Gerät zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann es zu schweren Verletzungen oder sogar zu lebensbedrohenden Situationen kommen.

- » Alle Personen, die mit dem Gerät arbeiten, müssen die Sicherheitshinweise lesen, verstehen und anwenden.
- » Sorgen Sie dafür, dass alle Personen, die es vorbereiten, bedienen, reinigen oder entsorgen, die Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig lesen und bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf.
- » Geben Sie die Gebrauchsanweisung gemeinsam mit dem Gerät an eventuell nachfolgende Besitzer weiter.

1.1 Zeichenerklärung

Verwendete Symbole in dieser Gebrauchsanweisung



Unmittelbare Gefahr, die tödliche, schwere oder irreversible Verletzungen zur Folge haben kann.



Gefährliche Situation, die leichtere Verletzungen oder Sachschaden zur Folge haben kann.



Hinweis zum Verständnis des Gerätes oder zum sachgemäßen Umgang.

	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht anwenden an Personen mit aktiven Implantaten (z.B. Herzschrittmachern)
	Warnung vor elektrischer Spannung		Warnung vor nicht ionisierender Strahlung
	Anschlussbuchse für HV-Kabel		Anwendungsteil vom Typ B
	Anschlussbuchse für zusätzlichen Potentialausgleich (ZPA / POAG)		Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) - Bei der Entsorgung die örtlichen Gesetze beachten
	Name und Anschrift des Herstellers		Datum der Herstellung
	Seriennummer		Verwendbarkeitsdatum, Produkt nach Ablauf des Datums nicht mehr verwenden
	Fertigungslos- / Chargennummer		Artikelnummer (Referenznummer)
	Bitte die Gebrauchsanweisung beachten.		Achtung Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden! (Einwegprodukt)		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!
	Steriles Produkt, Ethylenoxid (Gas)		Vor Nässe schützen

CE 0482 CE-Konformitätsnachweis



Beachten Sie vor Inbetriebnahme des **CPTcube** die Gebrauchsanweisung!
Bei auftretenden Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.



- Es handelt sich beim **CPTcube** um ein Gerät der Schutzklasse I mit dem Zubehör **CPTpatch** vom Typ B.
- Der **CPTcube** ist nicht gegen Feuchtigkeit, Spritzwasser und das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt.

2. Wirkungsweise

Das **CPTpatch** ist eine sterile, aktive Wundauflage für den einmaligen Gebrauch und ausschließlich zur Verwendung mit dem **CPTcube** vorgesehen. Das **CPTpatch** besitzt einen atraumatischen Kleberahmen zur einfachen Befestigung über dem zu behandelnden Wundareal. Zwischen der Wunde und der Unterseite des **CPTpatch** wird während der Behandlung ein so genanntes physikalisches Plasma in Form einer Glimmhaut erzeugt. Durch das Plasma wird die Luft innerhalb des definierten Volumens zwischen **CPTpatch** und der Wundoberfläche in einen energetisch aktiven Zustand überführt. Damit verbunden ist die Erzeugung elektrischer Wechselfelder, Licht im UV- und Infrarot-Bereich, die Bildung von Ionen sowie einer leichten Erhöhung der Temperatur. Die Kombination dieser physikalischen Wirkmechanismen resultiert einerseits in einer antimikrobiellen / antimykotischen Wirkung des physikalischen Plasmas sowie andererseits in der Stimulation körpereigener Zellen und Gewebe, was in Kombination der Förderung der Wundheilung dient.



Nicht-bestimmungsgemäßer Gebrauch

- **CPTcube** und **CPTpatch** dürfen nur durch medizinisches Fachpersonal (Ärzte oder professionelles Gesundheitspersonal) angewendet werden.
- Verwenden Sie den **CPTcube** und das **CPTpatch** ausschließlich für den in dieser Gebrauchsanweisung vorgesehenen Zweck.
- Beachten Sie vor der Anwendung des Medizinproduktes stets die folgenden Indikationen und Kontraindikationen.

2.1 Zweckbestimmung / Indikation

Die Zweckbestimmung des Behandlungssystems **CPTpatch** / **CPTcube** ist die Erzeugung eines flächigen, kalten, Atmosphärendruck-Plasmas zur Wundheilungsförderung auch lokal infizierter Gewebedefekte. Die für die Anwendung des Medizinproduktes in Frage kommenden Körperteile sind die Haut der Extremitäten und des Rumpfes.

Das Medizinprodukt ist ausschließlich für den Gebrauch in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen.

2.2 Kontraindikationen

- Anwendung an oder in der Nähe von Patienten mit aktiven Implantaten oder unter physiologischem Monitoring
- Anwendung in nicht einsichtigen Körperhöhlen und insbesondere in der Nähe großer ungeschützter Gefäße. Bei der Verwendung der **CPTpatches** in der Nähe großer Gefäße ist aufgrund der Gefahr von Gefäßschädigungen und Blutungen besondere Vorsicht geboten
- akute Infekte der Wundumgebung und rezidivierende Wundrose aufgrund der Gefahr der Erregerverschleppung bzw. Beeinflussung diagnostischer Parameter
- bekannte Allergie gegen Silikon

Aufgrund unzureichender Datenlage und fehlender klinischer Studien:

- Schwangere oder stillenden Patienten
- Kleinkinder und Säuglinge
- Patienten, die sich in einer laufenden oder im Zustand nach kürzlich durchgeführter Strahlen- bzw. Chemotherapie im betreffenden Behandlungsareal befinden
- Tumore im Behandlungsbereich aufgrund der Gefahr der Zellverschleppung
- Erkrankungen im direkten Gesichtsbereich (Augen, Ohren, Nase) und auf Schleimhäuten
- bekannte Licht / Sonnen Allergie (Photodermatose)
- stark blutende Wunden

2.3 Nebenwirkungen

Derzeit sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Nebenwirkungen bekannt.

2.4 Wesentliche Leistungsmerkmale

Im **CPTcube** sind mehrere Sicherheitsschaltungen integriert. Diese Sicherheitsschaltungen überwachen vor, während und nach der Behandlung sicherheitsrelevante Parameter. Wesentlich ist dabei folgende die Detektion der Überschreitung des Patientenableitstromes. Sollte diese Sicherheitsschaltung beim 1. Fehlerfall ausfallen, kann es als Folge eines Kurzschlusses im **CPTpatch** zu lokalen Verbrennungen sowie einem elektrischen Schlag kommen.

3. Gerätebeschreibung



Öffnen Sie unter keinen Umständen den **CPTcube**! Jegliche Manipulation am Gerät ist untersagt!

3.1 CPTcube



Abb. 1: Vorderansicht des **CPTcubes** mit Bedienelementen

1 Netzschalter

Durch Drücken des grünen Netzschalters wird der **CPTcube** angeschaltet. Es folgt ein Selbsttest mit einer Dauer von ca. 10 s. Danach ist der **CPTcube** in Betriebsbereitschaft. Der Netzschalter leuchtet grün, die unterste Status-LED leuchtet grün.

2 Start/Stopp-Taster

Durch Betätigen des Start/Stopp-Tasters wird die Behandlung gestartet. Der Taster leuchtet blau. Nach Ablauf der festgelegten Behandlungszeit oder durch erneutes Drücken des Start/Stopp-Tasters sowie im Falle eines Fehlers wird die Versorgungsspannung abgeschaltet und die Tastenbeleuchtung verlischt. Ein Abbruch der Behandlung kann jederzeit durch Drücken des Start/Stopp-Tasters oder durch Drücken des An/Aus-Tasters erfolgen.

3

Status-LEDs

Unterhalb des Start/Stopp-Tasters zeigen mehrere LEDs den aktuellen Betriebszustand des Geräts an. Sie dienen zur Darstellung normaler Betriebszustände (**Abb. 2**) und Fehlermeldungen (siehe dazu Abschnitt 7.2, S. 26).

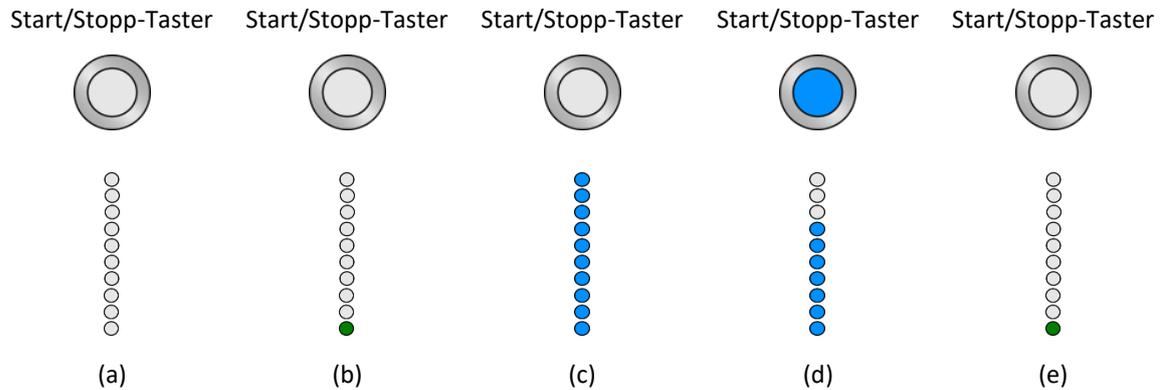


Abb. 2: Anzeige der Status-LEDs bei normalen Betriebszuständen.

- (a) **CPTcube** ausgeschaltet
- (b) Selbsttest erfolgreich abgeschlossen, Gerät im Bereitschaftsmodus (kein **CPTpatch** angeschlossen), unterste LED leuchtet grün.
- (c) Gerät in Behandlungs-Bereitschaft (fehlerfreies **CPTpatch** angeschlossen), alle LEDs leuchten blau
- (d) Behandlung gestartet, der Start/Stopp-Taster leuchtet blau, die blauen Status-LEDs verlöschen von oben nach unten mit fortschreitender Behandlungsdauer, die noch leuchtenden Status-LEDs zeigen die verbleibende Behandlungszeit an (pro LED 1/10 der Gesamtdauer)
- (e) erfolgreicher Abschluss der Behandlung, unterste LED blinkt grün

4

Anschlussbuchse zur Verbindung des CPTpatches mit dem CPTcube (High-Voltage-Buchse)

Über die HV-Buchse wird die elektrische Verbindung zwischen dem **CPTcube** und dem **CPTpatch** hergestellt. Dazu muss das **High-Voltage-Kabel** (HV-Kabel) fest in die HV-Buchse des **CPTcube** gesteckt werden. Der Stecker rastet bei korrekter Verbindung vernehmlich ein.



Gefährliche elektrische Spannung. Führen Sie keine Gegenstände (außer den HV-Stecker des HV-Kabels) in die HV-Buchse ein.



Kennzeichnung der HV-Buchse zur Verbindung des HV-Kabels mit dem CPTcube.



Das CPTpatch ist ein Anwendungsteil vom Typ B.



Abb. 3: Rückansicht des CPTcubes

5 Typenschild

Auf dem Typenschild finden Sie wichtige Hinweise und Angaben zum Produkt, zum Hersteller und zum Anschluss an die Spannungsversorgung.

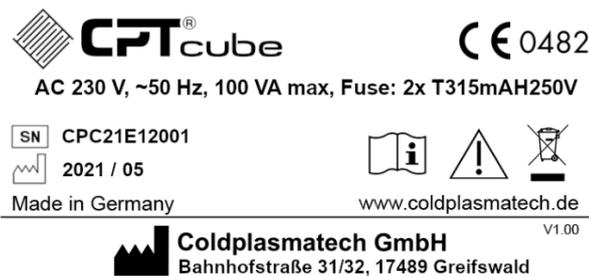


Abb. 4: Beispiel eines Typenschilds des CPTcube.

6 Anschlussbuchse für zusätzlichen Potentialausgleich (ZPA-Buchse)

Für den sicheren Betrieb des **CPTcube** schließen Sie hier ein Potentialausgleichskabel (ZPA) an.



Kennzeichnung der ZPA-Buchse.

7 Netzanschlussbuchse

Verbinden Sie das mitgelieferte Netzanschlusskabel mit dieser Buchse, um den **CPTcube** an das Spannungsversorgungsnetz anzuschließen (230 V, 50 Hz). Beachten Sie vor Anschluss an das Versorgungsnetz die Angaben auf dem Typenschild (siehe **Abb. 4**).

3.2 CPTpatch

Das **CPTpatch** ist eine sterile, aktive Wundauflage für den einmaligen Gebrauch.



Einmalprodukt

- Verwenden Sie jedes **CPTpatch** nur ein einziges Mal.
- Verwenden Sie nur **CPTpatches** aus unbeschädigten Verpackungen.
- Verwenden Sie nur **CPTpatches** mit gültigem Mindesthaltbarkeitsdatum (MHD).



Abb. 5: Patientenabgewandte Seite des CPTpatches.

8 CPTpatch

Das CPTpatch für die Wundbehandlung.

9 CPTpatch-Anschluss

Verbindung des CPTpatches mit dem HV-Kabel über die am Kabel befindliche HV-Buchse. Der Anschluss passt nur in einer Ausrichtung in die HV-Buchse.

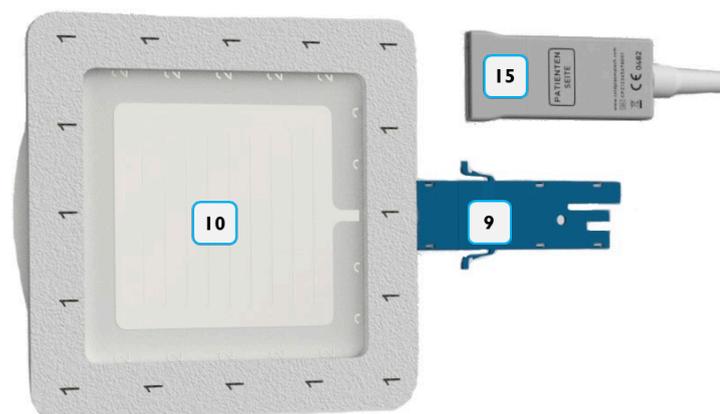
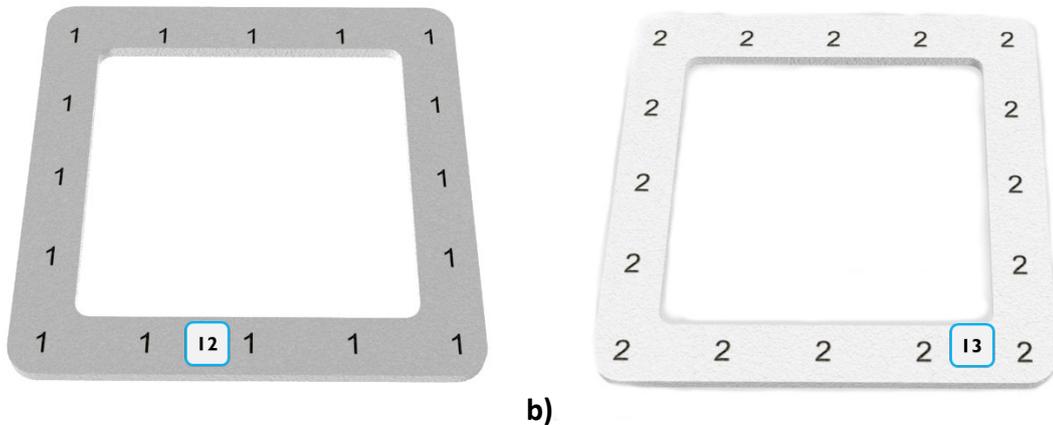


Abb. 6: Patientenzugewandte Seite des CPTpatches inkl. der Schutzfolie.

10 Aktive Plasmafläche

Wundzugewandte Oberfläche auf der das physikalische Plasma erzeugt wird.

3.3 Kleberahmen



a)

b)

Abb. 7: Kleberahmen zur Fixierung des CPTpatches über der Wunde. a) Patientenseite, b) CPTpatch-Seite

11 Kleberahmen

Der Rahmen wird verwendet, um das CPTpatch über der Wunde zu fixieren.

12 Schutzfolie 1

Die Folie muss vor dem Aufbringen des Kleberahmens über der Wunde entfernt werden.

13 Schutzfolie 2

Die Folie muss vor dem Aufbringen des CPTpatches auf den Kleberahmen entfernt werden.

3.4 High-Voltage-Kabel (HV-Kabel)



Abb. 8: HV-Kabel mit HV-Stecker und CPTpatch-Buchse.

14 HV-Stecker

Der HV-Stecker am HV-Kabel wird in die HV-Buchse des CPTcubes geschoben.

15 CPTpatch-Buchse

In die CPTpatch-Buchse wird der CPTpatch-Anschluss geschoben. Der Anschluss passt nur in einer Ausrichtung in die CPTpatch-Buchse.

4. Installation



Erstinstallation durch Coldplasmatech GmbH

Die Erstinstallation des Gerätes darf nur durch einen vom Hersteller eingewiesenen und autorisierten Techniker erfolgen. Bei der Installation wird durch den Techniker ein entsprechendes Installationsprotokoll erstellt und sowohl dem Hersteller als auch dem Erwerber zur Verfügung gestellt.



Stromschlag durch: unwirksamen Schutzleiter, defekte Schutzkontaktsteckdose, ungeeignetes Netzanschlusskabel, Verlängerungskabel, Verteilersteckdosen, falsche Netzspannung

- Stellen Sie den Anschluss des Gerätes an die auf dem Typenschild angegebene Netzspannung sicher.
- Verwenden Sie zum Anschluss an das Netz ausschließlich das mitgelieferte Netzanschlusskabel.
- Kontrollieren Sie das Netzanschlusskabel regelmäßig auf Beschädigungen. Ein beschädigtes Kabel darf nicht verwendet werden.
- Der Netzstecker darf nur in eine Netzsteckdose mit einwandfrei funktionierendem Schutzleiter eingesteckt werden.
- Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Verteilersteckdosen.
- Das Gerät ist so aufzustellen, dass jederzeit der Netzstecker ge-

Zur Installation des CPTcube gehen Sie bitte wie folgt vor:

- (1) Öffnen Sie die Umverpackung und entnehmen Sie den **CPTcube**.
 - » Heben Sie die Umverpackung ggf. für eine evtl. Reklamation oder späteren Ortswechsel des **CPTcubes** auf.
- (2) Aufstellung des **CPTcubes** in der Nähe des Behandlungsortes (Länge des **CPTpatch**-Anschlusskabels: 1,8 m)
 - » Der **CPTcube** ist so aufzustellen, dass Netzschalter, Netzanschlussbuchse sowie die ZPA-Buchse für den zusätzlichen Potentialausgleich frei zugänglich sind.
 - » Sorgen Sie dafür, dass der **CPTcube** immer auf einer waagerechten, stabilen Fläche steht und durch die Nutzung des **CPTpatches** keine Gefahr des Herunterfallens des Gerätes entsteht.
 - » Die Abstellfläche muss trocken und sauber sein.
- (3) Sichtkontrolle des **CPTcubes** und der mitgelieferten Kabel auf Schäden.



Erkennbare äußere Schäden

Bei erkennbaren Beschädigungen dürfen **CPTcube** und **CPTpatch** nicht in Betrieb genommen werden! Wenden Sie sich an den Hersteller zur Überprüfung des Gerätes.

- (4) Bei Lagerung oder Transport unterhalb von +10 °C oder oberhalb von +40 °C lassen Sie den **CPTcube** für 3 Stunden bei Raumtemperatur akklimatisieren!
- (5) Führen Sie vor jeder Behandlung eine Desinfektion des kompletten **CPTcube** durch. Verwenden Sie für die Desinfektion vorgetränkte, geringalkoholische ($\leq 30\%$ Alkoholanteil) Desinfektionstücher mit guter Materialverträglichkeit (die Validierung der Wischdesinfektion erfolgte mit Bacillol® 30 Tissues) mit einer Einwirkzeit von 5 min. Bitte verwenden Sie für jede Oberfläche des Gerätes ein neues Desinfektionstuch und wischen hinterher das gesamte Gerät nochmals mit einem neuen Desinfektionstuch ab. Für die Desinfektion der Knöpfe/Schalter verwenden Sie Bacillol® 30 Foam mit einer Einwirkzeit von 1 min als Sprühdesinfektion. Um die Desinfektionsleistung weiter zu erhöhen, betätigen Sie mehrmals die Knöpfe/Schalter nach dem Einsprühen. Trocknen Sie den **CPTcube** ggf. am Ende mit einem sauberen Einmaltuch.
- (6) Sofern der Anschluss elektrischer Geräte an einen Potenzialausgleich vorgeschrieben ist, verbinden Sie den **CPTcube** über die ZPA-Buchse an der Rückseite des Gerätes mit dem hausinternen Potenzialausgleich (Länge Potenzialausgleichskabel: 3 m).
- (7) Anschluss des **CPTcube** an das Spannungsversorgungsnetz mittels der mitgelieferten Netzanschlussleitung und sofern möglich des Potentialausgleichkabels.
- (8) Stellen Sie vor dem Einschalten des **CPTcube** sicher, dass die vorgegebenen Umgebungs-/Nutzungsbedingungen eingehalten werden)
 - » Raumtemperatur: 15 °C bis 30 °C
 - » Relative Luftfeuchte: 30 % bis 75 % rH
 - » Luftdruck: 800 – 1060 hPa
- (9) Schalten Sie den **CPTcube** durch Betätigen des Netzschalters ein. Das Gerät startet einen Selbsttest (blaue Status-LEDs leuchten der Reihe nach auf) und geht anschließend automatisch in den Bereitschafts-Modus (unterste Status-LED leuchtet grün).

Wenn Sie die Punkte 1-9 sorgfältig, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, durchgeführt haben und keine Fehlermeldung beim den Status-LEDs angezeigt wird, befindet sich der **CPTcube** nun im **Betriebsbereiten Zustand**

**Installation bei Ortswechsel**

Nach jedem Ortswechsel des [CPTcubes](#) muss die Installationsroutine durch den jeweiligen Fachanwender komplett durchlaufen werden.

5. Durchführung der Behandlung



Nur eingewiesenes Fachpersonal

Stellen Sie sicher, dass nur eingewiesenes Fachpersonal (Ärzte oder professionelles Gesundheitspersonal) die Behandlung durchführt! Stellen Sie sicher, dass sich der **CPTcube** im **betriebsbereiten Zustand** befindet und desinfiziert wurde.

Die Behandlung kann so oft wiederholt werden, bis sich der gewünschte Therapieerfolg eingestellt hat. Zu beachten ist, dass zwischen den Behandlungen jeweils mindestens 24 Stunden ohne Plasmabehandlung liegen sollten. Die Behandlung kann und sollte gemäß dem Ermessen des behandelnden Arztes adjuvant zu anderen Therapieformen, wie z.B. der topisch medikamentösen Therapie, angewendet werden. Hierbei sollte die Plasmabehandlung zeitlich vor der topischen Therapie stattfinden.

Beachten Sie bitte vor jeder Behandlung die folgenden Sicherheitshinweise:



Störung von lebenserhaltenden Systemen oder Überwachungsgeräten

Die Behandlung an oder in der Nähe von Patienten mit aktiven Implantaten oder mit physiologischem Monitoring ist untersagt! Die Benutzung auf Überwachungs- und Intensivstationen darf nur nach strenger Risiko-Nutzenabwägung erfolgen.



Zündfähige Gase und Flüssigkeiten

Der **CPTcube** erzeugt am **CPTpatch** eine elektrische Gasentladung und stellt somit eine Zündquelle dar.

- Bitte treffen Sie bei der Verwendung von **CPTcube** und **CPTpatch** in Bereichen mit erhöhtem Brand- bzw. Explosionsrisiko (z.B. bei Verwendung von Anästhesiegasen, reinem Sauerstoff, Lachgas) besondere Sicherheitsvorkehrungen.

5.1 Vorbereitung des Patienten



Beachtung Kontraindikationen

Beachten Sie vor Anwendung des Systems unbedingt die in Kapitel 2.2 angegebenen Kontraindikationen!

- (1) Entfernen Sie eventuell vorhandene Wundverbände.
- (2) Entfernen Sie eventuell vorhandenen Körperschmuck in einem Umkreis von mindestens 20 cm um die Wunde.
- (3) Säubern Sie den Wundgrund. Eventuell vorhandene Barrieren in Form von ausgedehnten Biofilmen und/oder Rückstände von Salben können den Behandlungserfolg herabsetzen.
- (4) Um eine gute Anhaftung des Kleberahmens zu gewährleisten, stellen Sie eine trockene, saubere und fettfreie Wundumgebung sicher.



Beachtung der Wundgröße

Das zu behandelnde Wundareal darf eine Größe von 10 cm x 10 cm nicht überschreiten.

5.2 Vorbereitung der Behandlung



Beschädigtes CPTpatch nicht verwenden!

- Jegliche Manipulation am **CPTpatch** (z.B. Zuschnitt, Knicken) oder am Verbindungskabel ist untersagt!
- Bei Beschädigungen im laufenden Betrieb ist die Behandlung sofort zu beenden, den **CPTcube** vom Netz zu trennen und das **CPTpatch** fachgerecht zu entsorgen.

- (5) Sorgen Sie dafür, dass sich der **CPTcube** / HV-Kabel im **Betriebsbereiten Zustand** befindet und desinfiziert sind.
- (6) Entnehmen Sie einen Sterilbeutel mit einem **CPTpatch** aus einer unbeschädigten Versandverpackung.
Öffnen Sie den Sterilbeutel an der dafür vorgesehenen Stelle.
- (7) Entnehmen Sie zuerst den Kleberahmen aus dem Sterilbeutel.

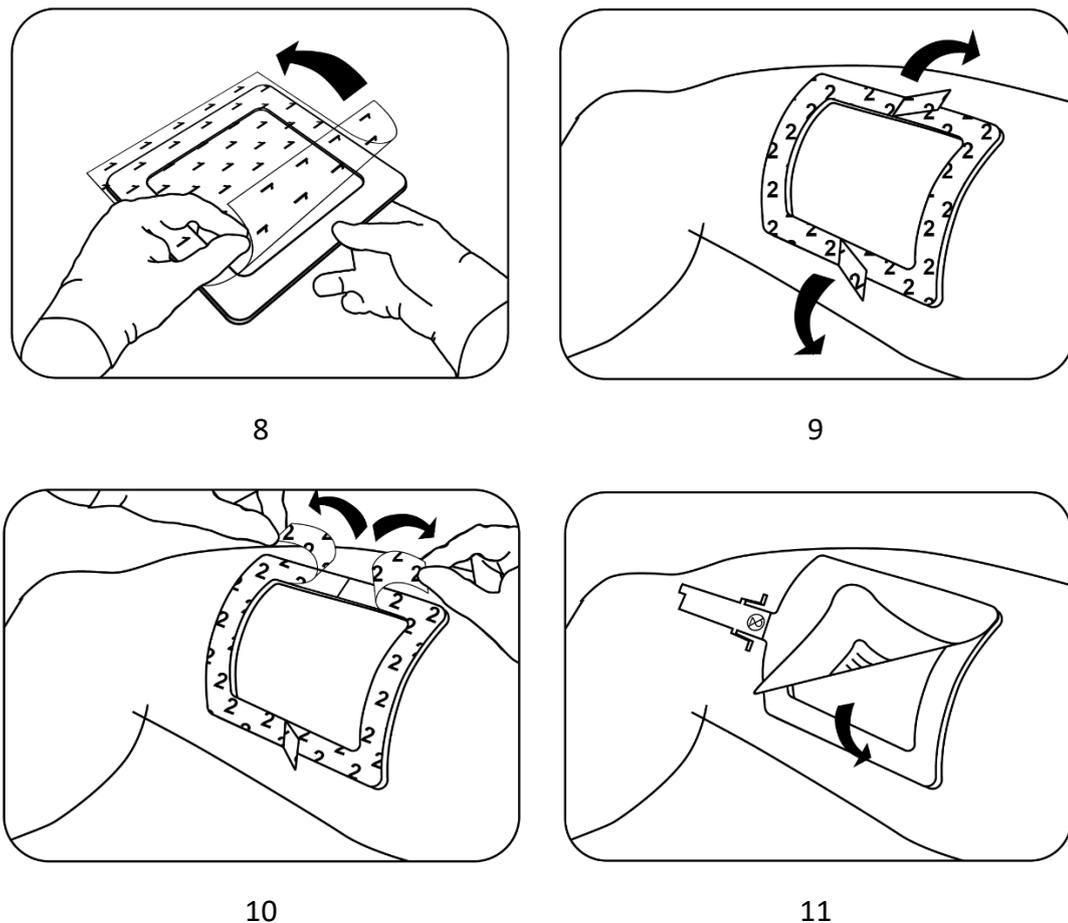
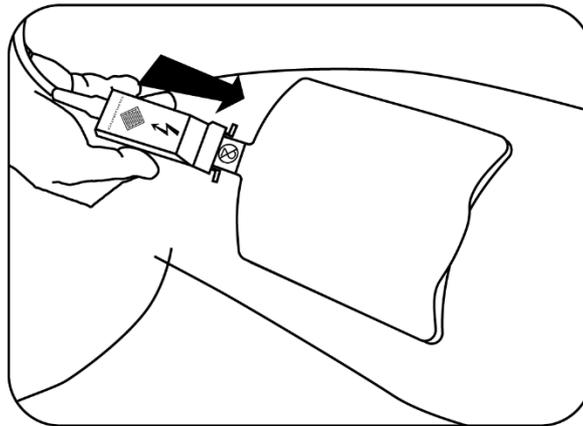


Abb. 9: Aufbringung des Kleberahmens und des **CPTpatches** über der Wunde.

- (8)** Entfernen Sie Schutzfolie 1 (gekennzeichnet mit vielen „1“) vom Kleberahmen.
- (9)** Kleben Sie den Kleberahmen mit der Seite, von der Sie gerade die Schutzfolie entfernt haben, um die Wunde herum. Achten Sie dabei darauf, dass der Kleberahmen möglichst seine quadratische Form behält und dass sich die Wunde mittig im Zentrum des Kleberahmens befindet.
- (10)** Ziehen Sie jetzt die Schutzfolie 2 (gekennzeichnet mit vielen „2“) vom Kleberahmen.
- (11)** Legen Sie das **CPTpatch** mit der Patientenseite (gekennzeichnet mit vielen „2“) auf den Kleberahmen und drücken Sie das **CPTpatch** am Kleberahmen fest. Achten Sie dabei darauf, dass das **CPTpatch** den Kleberahmen voll abdeckt.
- (12)** Nehmen Sie ggf. das HV-Kabel aus der Verpackung und entfernen Sie die Kabelbinder und die rosa Schutzkappe.
- (13)** Führen Sie eine Sichtkontrolle auf etwaige Beschädigungen des HV-Kabels durch.
- (14)** Stecken Sie anschließend den HV-Stecker des HV-Kabels in die HV-Buchse des **CPTcubes**. Es folgt ein erneuter Selbsttest. Wenn alle Status-LEDs blau leuchten, ist der Selbsttest erfolgreich abgeschlossen und der **CPTcube** vollständig einsatzbe-

reit. Die Einsatzbereitschaft des **CPTcubes** wird durch ein Blinken des Start/Stopptasters signalisiert.



15

Abb. 10: Verbindung des **CPTpatches** mit der **CPTpatch**-Buchse.

- (15) Führen Sie den **CPTpatch**-Anschluss in die **CPTpatch**-Buchse. Ein Klickgeräusch zeigt an, dass der **CPTpatch** fest eingerastet ist.
- (16) Fixieren Sie das Kabel unter Umständen zusätzlich mit Heftpflaster am Patienten.

5.3 Durchführung der Behandlung

Durch Druck auf die Oberfläche des **CPTpatch** während der Behandlung kann es zur Ablösung des **CPTpatch** von der Wunde kommen. Weiterhin kann ein zu geringer Abstand zwischen Wunde und **CPTpatch** zur automatischen Beendigung der Behandlung und einer Fehlermeldung (4. LED von oben blinkt blau) am Gerät führen.



Keinen Druck auf das **CPTpatch** ausüben

- Während der Behandlung darf kein Druck auf das **CPTpatch** ausgeübt werden.
- Lagern Sie den Patienten zur Behandlung so, dass er weder auf dem **CPTpatch** sitzt noch liegt.

Mit der Inbetriebnahme des **CPTpatch** wird zwischen **CPTpatch** und Wunde eine geringe Menge Ozon gebildet, welche beim Abnehmen des **CPTpatch** an die Umgebungsluft freigesetzt wird, sich jedoch sehr schnell verflüchtigt. Bei unvollständiger Befestigung des **CPTpatches** auf dem Kleberahmen kann während der Behandlung kontinuierlich Gas entweichen. Dies kann den Behandlungserfolg reduzieren und eine Beeinträchtigung des Wohlbefindens (Geruchsbelästigung) verursachen.

**Anwendung nur in belüfteten Räumen**

- Behandeln Sie nur in gut belüfteten Räumen.
- Bei mehreren kurz hintereinander durchzuführenden Behandlungen ist generell für ausreichend Lüftung zu sorgen.

Die Dauer einer einzelnen Plasmaanwendung ist auf die Erzielung des bestmöglichen Behandlungseffektes optimiert. Durch eine Überschreitung der Behandlungsdauer könnte es zu Hautreizungen kommen.

**Hautreizungen durch zu lange Behandlung**

- Zwischen den einzelnen Behandlungen sollte mind. 1 Tag liegen.
- Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung entfernen Sie das **CPT-patch** von der Wunde. Starten Sie die Anwendung **nicht** von Neuem!

- (17) Sie starten die Behandlung durch 1s langes Drücken des Start / Stopp-Tasters am **CPTcube**. Sowie die Behandlung beginnt, hören Sie ein entsprechendes Geräusch im **CPTcube** und die Start / Stopp-Taste leuchtet dauerhaft blau. Die Status-LEDs erlöschen je nach Behandlungsfortschritt von oben nach unten. Nach Ablauf der geräteintern festgelegten Anwendungszeit (2 min) wird die Spannungsversorgung automatisch unterbrochen. Bei erfolgreich abgeschlossener Behandlung blinkt die unterste Status-LED grün.

**Verhalten im Notfall**

Die Behandlung kann jederzeit durch erneutes Drücken des Start / Stopp-Tasters oder des An/Aus Tasters beendet werden. Die Behandlung kann durch Ziehen des HV-Kabels aus dem **CPTcube** ebenfalls beendet werden. Im Notfall ziehen Sie den Netzstecker des **CPTcubes**.

- (18) Ziehen Sie den HV-Stecker des HV-Kabels aus der HV-Buchse des **CPTcubes**. Die unterste Status-LED leuchtet wieder grün.
- (19) Trennen Sie anschließend das **CPTpatch** vom HV-Kabel.
- (20) Entfernen Sie das **CPTpatch** und den Kleberahmen vorsichtig von der Wunde und entsorgen Sie beides gemäß Kapitel 6.
- (21) Führen Sie anschließend die übliche Wundnachbereitung, Wundabdeckung durch.
- (22) Schalten Sie den **CPTcube** aus.
- (23) Trennen Sie den **CPTcube** vom Netz durch Ziehen des Netzsteckers.

- (24) Desinfizieren Sie glatte Flächen des **CPTcubes** mittels Wischdesinfektion. Verwenden Sie für die Desinfektion der Gehäuseflächen Bacillo!® 30 Tissues (Vorgaben der Einwirkzeit des Herstellers beachten). Die Desinfektion der Taster soll mittels Bacillo!® 30 Foam mittels Sprühdesinfektion erfolgen. Durch zusätzliche Betätigung der Schalter nach dem Einsprühen kann die Desinfektionswirkung zusätzlich erhöht werden (Vorgaben der Einwirkzeit des Herstellers beachten).
- (25) Führen Sie nach jeder Behandlung eine Desinfektion des kompletten HV-Kabels durch. Dazu wird das Kabel mit Incidin Oxyfoam S vollständig eingesprüht. Zur Vermeidung von langen Trocknungszeiten hängen Sie das Kabel bitte mit der **CPTpatch**-Buchse nach unten auf. Säubern Sie dabei bitte die Übergänge zwischen Kabel und **CPTpatch**-Buchse sowie die Rillen in der **CPTpatch**-Buchse gründlich mit einer weichen Bürste. Anschließend wischen Sie das komplette Kabel mit einem mit Incidin Oxyfoam S getränkten Wischtuch gründlich ab. Die Einwirkzeit anschließend beträgt 5 min. Stellen Sie über die gesamte Einwirkzeit sicher, dass die Oberfläche feucht bleibt.



Eindringende Flüssigkeiten

Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt.

- gießen Sie keine flüssigen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel direkt auf das Gerät
- feuchten Sie stattdessen einen Lappen bzw. ein Tuch mit dem Mittel an und desinfizieren Sie das Gerät damit.
- In die **CPTpatch**-Buchse am HV-Kabel darf keine Flüssigkeit eindringen! Zur Desinfektion hängen Sie das Kabel bitte mit der **CPTpatch**-Buchse nach unten.

6. Transport, Lagerung, Entsorgung

6.1 Transport

Der **CPTcube** wird in einer Umverpackung geliefert. Diese bietet Schutz vor Umwelteinflüssen während eines Transportes. Für eine eventuelle Rücksendung an den Hersteller, einen internen Transport oder Aufbewahrung empfehlen wir Ihnen die Originalverpackung aufzuheben.

6.2 Lagerung

Die Bedingungen zur Lagerung von CPTpatch und CPTcube finden Sie auf der entsprechenden Sekundärverpackung des Produktes.

6.3 Entsorgung

Das **CPTpatch** und der dazugehörige Kleberahmen sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung birgt die Gefahr der Übertragung von Krankheitserregern von einem Patienten auf den anderen oder zwischen verschiedenen Hautarealen. Weder das **CPTpatch** noch der Kleberahmen sind zur Wiederaufbereitung geeignet. Durch mehrmalige Verwendung kann unbemerkt eine unkontrollierte Materialschädigung auftreten. Es besteht dann die Gefahr eines elektrischen Schlages.



Aufbereitung untersagt

- Verwenden Sie jedes **CPTpatch** und jeden Kleberahmen nur ein einziges Mal.
- Die Wiederaufbereitung des **CPTpatches** und des Kleberahmens ist untersagt!



Gebrauchte CPTpatches gehören nicht in die normale Müllentsorgung (Hausmüll).

- Entsorgen Sie benutzte **CPTpatches** und Kleberahmen in einem speziellen Behälter für kontaminierte Gegenstände.
- Beachten Sie die national geltenden Vorschriften für die Entsorgung von potenziell infektiösem Verbrauchsmaterial.

Der **CPTcube** ist mit umweltverträglichen und somit recycelbaren Verpackungsmaterialien verpackt. Das Rückführen der Verpackung in den Materialkreislauf spart Rohstoffe und

verringert das Abfallaufkommen. Für eine eventuelle Rücksendung an den Hersteller, einen internen Transport oder Aufbewahrung empfehlen wir Ihnen die Originalverpackung aufzuheben.



Gebrauchte CPTcubes gehören nicht in die normale Müllentsorgung (Hausmüll).

Dieses Produkt gehört nicht in die normale Müllentsorgung (Hausmüll). Soll dieses Gerät entsorgt werden, so senden Sie es bitte zur fachgerechten Entsorgung an den Hersteller (Adresse s. Seite 29).

7. Verhalten im Störfall



Service, Wartung, Reparaturen nur durch den Hersteller

- Jeglicher Eingriff in das Behandlungssystem durch den Anwender sind untersagt!
- Halten Sie sich im Störfall zuerst an die Anweisungen in Kapitel 7.2 Fehlermeldungen. Sollte der Störfall damit nicht behoben werden können, wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller



Stromausfall

- Nach Ende eines Stromausfalls bleibt der **CPTcube** aus.
- Ziehen Sie bitte das benutzte Patch ab, entfernen sie den Kleberahmen und entsorgen Sie beides vorschriftsgemäß.
- Eine erneute Behandlung des Patienten am selben Tag wird nicht empfohlen.

7.1 Wartung CPTcube

Zur Aufrechterhaltung der Geräteeigenschaften sowie zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Gerätefunktion ist eine 2-jährliche Wartung durchzuführen. Diese erfolgt ausschließlich durch einen seitens des Herstellers autorisierten Techniker. Wenden Sie sich zur Terminvereinbarung an den Hersteller. Abgesehen von der 2-jährlichen Wartung des **CPTcubes** durch den Hersteller, ist keiner Wartung durch den Anwender notwendig.



Fehlende Wartung

- Für eine ordnungsgemäße Gerätefunktion ist 2-jährlich Wartung durch den Hersteller durchzuführen.
- Ein defektes bzw. Gerät ohne Wartung darf nicht verwendet werden!

7.2 Fehlermeldungen

Im Fall eines Fehlers zeigen die Status-LEDs unter dem Start/Stop-Taster die Art des Fehlers durch verschiedene Farb- bzw. Blink-Kombinationen an. Die Quittierung einer Fehlermeldung kann durch Ausschalten des **CPTcube** erfolgen oder durch Abziehen des HV-Kabels aus dem **CPTcube**. Nachdem das HV-Kabel vom (angeschalteten) **CPTcube** getrennt wurde, geht dieser automatisch in den Bereitschafts-Modus (unterste Status-LED leuchtet grün).

Visualisierung**Fehlerbeschreibung**

- Dieser Fehler kann während der Behandlung auftreten.
- **Ursache:**
Das **CPTpatch** ist defekt.
- **Umgang mit diesem Fehler:**
Bitte nehmen Sie ein neues **CPTpatch**.
Bitte denken Sie daran, dass die Behandlungszeit von 2 min nicht überschritten werden darf.
-
- Dieser Fehler kann während der Behandlung auftreten.
- **Ursache:**
Der Patientenableitstrom ist zu hoch.
- **Umgang mit diesem Fehler:**
Wenn das **CPTpatch** zu dicht an der Haut des Patienten ist oder direkt an der Haut anliegt, kann es zu einer Überschreitung des zulässigen Patientenableitstromes kommen. Der **CPTcube** detektiert dies und beendet die Behandlung. Bitte nehmen Sie ein neues **CPTpatch** und sorgen Sie dafür, dass die Gesamt-Behandlungszeit von 2 min nicht überschritten wird.
-
- Dieser Fehler kann beim Starten der Behandlung auftreten.
- **Ursache:**
Sie haben den Start/Stop-Taster länger als 4 s gedrückt.
- **Umgang mit diesem Fehler:**
Ziehen Sie das **CPTpatch** aus dem **CPTcube** und stecken es anschließend erneut ein. Nach dem Selbsttest des **CPTcubes** kann die Behandlung neu gestartet werden.
-

Um die Sicherheit des Patienten und des Anwenders jederzeit zu gewährleisten, sind weitere Sicherheitsfunktionen im **CPTcube** integriert. Sollte ein hier nicht näher beschriebener Fehler auftreten, können Sie diesen entweder **durch Abziehen und neu Einstecken des HV-Kabels in den CPTcube** oder **durch Neustart des CPTcubes** quittieren. Sollte der Fehler dann noch immer auftreten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

8. Technische Daten

Tabelle 1: Technische Daten

Sicherheitsanforderungen	
Schutz gegen Stromschlag	Klasse 1
Typ	B
Netzsicherung	T315mA H250 V
Stromversorgung CPTcube	
Netzspannung	230 V AC
Netzfrequenz	50 Hz
Maximale Leistungsaufnahme	100 VA
Betriebsart	Dauerbetrieb
Abmessungen L x B x H	375 mm x 315 mm x 395 mm
Gewicht	13 kg
CPTpatch	
Abmessungen L x B x H	244 mm x 150 mm x 3 mm (ohne Kleberahmen, mit Klipp)
Gewicht	30 g
Länge HV-Kabel zum Verbinden CPTpatch/CPTcube	2 m
Plasma	
Sinusspannung	6,5 KHz
Pulsfrequenz	5 Hz
UV-Emission UV-A (315-380 nm)	95 %
UV-Emission UV-B (280-315 nm)	5 %
UV-Emission UV-C (100-280 nm)	0 %
Ozonkonzentration	Unterhalb der Grenzwerte
Stickoxidkonzentration	Unterhalb der Grenzwerte
Transport- und Lagerungsbedingungen	
Zu finden auf der Sekundärverpackung von CPTpatch oder CPTcube.	
Betriebsbedingungen	
Umgebungstemperatur	+15 °C bis +30 °C
Relative Luftfeuchte	30 % bis 75 % rH, nicht kondensierend
Luftdruck	800 hPa bis 1060 hPa
Akklimation	
Wurde das Gerät bei Temperaturen unter +10 °C und über +40 °C gelagert oder transportiert, benötigt das Gerät ca. 3 Stunden, um sich bei Raumtemperatur zu akklimatisieren.	

* Alle angegebenen Werte unterliegen herstellungsbedingt einer gewissen Toleranz.

8.1 Lieferumfang

Bezeichnung	Anzahl	Artikelnummer
CPTcube mit HV-Kabel	1	E 100.112
Netzanschlussleitung [2,35 m]	1	Z 100.102
Potenzialausgleichskabel [3 m]	1	Z 100.101
Gebrauchsanweisung	1 (Dieses Dokument)	M 100.102

8.2 Verbrauchsmaterial und Ersatzteile

Der **CPTcube** stellt für die Erzeugung des Plasmas am **CPTpatch** Hochspannung bereit. Das System ist so ausgelegt, dass die Hochspannung sicher bis zum **CPTpatch** geführt wird. Der Anschluss anderen Zubehörs als das Original **CPTpatch** birgt die Gefahr eines elektrischen Schlages.

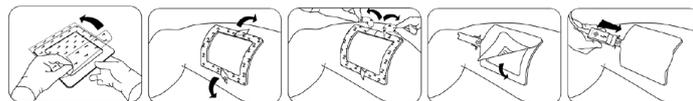


Nur Verwendung mit Originalzubehör

Die Verwendung von Geräten, Netzteilen, Verbindungskabeln, Adaptern oder anderem Zubehör, das **nicht** vom Hersteller für die Verwendung in Kombination mit dem **CPTcube/CPTpatch** zugelassen sind, kann Gefährdungen von Anwender und / oder Patient, Leistungseinschränkungen, Beeinträchtigungen der Betriebssicherheit, Beschädigung bzw. Zerstörung des Systems sowie eine erhöhte elektromagnetische Störaussendung bzw. eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes als Folge haben.

Bitte verwenden Sie nur folgendes **CPTpatch** mit Kleberahmen (Verpackungskennzeichnung siehe **Abb. 11**): Art. Nr. A 100.T41.

Sollte das HV-Kabel defekt sein oder Sie ein zusätzliches Ersatzteil benötigen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Die Ersatzteilnummer für das HV-Kabel lautet: Z 100.103.



Gebrauchsanweisung beachten
Follow instructions for use

Nicht zur Wiederverwendung
Single use

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten
Follow warnings and precautions

Vor Nässe schützen
Store in a dry place

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt
Do not use if package is damaged

Coldplasmatech GmbH
Bahnhofstraße 31/32, 17489 Greifswald

www.coldplasmatech.com

0482
V 1.0

Abb. 11: Verpackungskennzeichnung des [CPTpatches](#).

9. Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Hinsichtlich der EMV unterliegen medizinische elektrische Geräte besonderen Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß den hier angegebenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.



Die durch Aussendung bestimmten Eigenschaften dieses Gerätes gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennen oder Antennenkabel) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 inch) zum [CPTcube/CPTpatch](#) verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen



Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte.

Elektromagnetische Aussendungen		
Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Messung	Ergebnis	Beschreibung
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Es ist sehr unwahrscheinlich, dass benachbarte Geräte durch den CPTcube bzw. das CPTpatch gestört werden. Halten Sie dennoch mindestens 30cm Sicherheitsabstand zu anderen Geräten.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Der Betrieb des CPTcube und des CPTpatch sind ausschließlich im industriellen Bereich und in der Umgebung von professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens gestattet.
Spannungsschwankungen und Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	Der Betrieb des CPTcube und des CPTpatch sind ausschließlich im industriellen Bereich und in der Umgebung von professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens gestattet.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	Der Betrieb des CPTcube und des CPTpatch sind ausschließlich im industriellen Bereich und in der Umgebung von professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens gestattet.

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel	Ergebnis	Auswirkung
Entladungen statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV an Knöpfen, Kabel und CPTpatch; 2 kV, 4 kV, 6 kV, 8 kV am Gehäuse	erfüllt, Unterbrechung des Plasmabetriebes ist akzeptiert.	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit nicht ableitfähigem synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	0,5 kV, 1 kV, 2 kV	erfüllt, Unterbrechung des Plasmabetriebes ist akzeptiert.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Krankenhausumgebung entsprechen.

Stoßspannungen (Surge) nach IEC 61000-4-5	0,5 kV, 1 kV, 2 kV	erfüllt	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen nach IEC61000-4-8	30 A/m, 50 Hz, 60 Hz	erfüllt	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen nach IEC 61000-4-11	100 %, 10 ms 100 %, 20 ms 60 %, 200 ms 30 %, 500 ms 100 %, 5 s	erfüllt, Unterbrechung des Plasmabetriebes ist akzeptiert.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dürfen bei Verwendung den empfohlenen Schutzabstand zum Gerät (einschließlich der Leitungen) nicht unterschreiten. Der Schutzabstand wird abhängig von der Sendefrequenz der tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen nach unterschiedlichen Gleichungen berechnet:

- 1) $d = 1,2 * P^{1/2}$
- 2) $d = 1,2 * P^{1/2}$
- 3) $d = 2,3 * P^{1/2}$

P bezeichnet die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers. d bezeichnet den empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).

Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung infolge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Gerätes den unten angegebenen Prüfpegel überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen

Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Gerätes			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel	Ergebnis	Auswirkung
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz, 6 V	erfüllt	Gleichung 1
Hochfrequente EM-Felder nach IEC 61000-4-3	80 bis 800 MHz	erfüllt, Unterbrechung des Plasmabetriebes ist akzeptiert.	Gleichung 2
Hochfrequente EM-Felder nach IEC 61000-4-3	800 MHz bis 2,7 GHz	erfüllt	Gleichung 3

10. Hersteller

COLDPLASMATECH GmbH

Bahnhofstraße 31/32

17489 Greifswald, Deutschland

Telefon: +49(0)3834 7714 700

Telefax: +49(0)3834 7714 701

E-Mail info@coldplasmatech.de

11. Haftungsausschluss

Der **CPTcube** und die **CPTpatches** sind ausschließlich unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken zu verwenden und entsprechend dieser Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für entstandene Schäden durch unsachgemäßen oder nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch des **CPTcube** und der **CPTpatches** haftet der Hersteller nicht.

12. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Vorderansicht des CPTcubes mit Bedienelementen	8
Abb. 2: Anzeige der Status-LEDs bei normalen Betriebszuständen.....	9
Abb. 3: Rückansicht des CPTcubes	10
Abb. 4: Beispiel eines Typenschilds des CPTcube.	10
Abb. 5: Patientenabgewandte Seite des CPTpatches.	12
Abb. 6: Patientenzugewandte Seite des CPTpatches inkl. der Schutzfolie.....	12
Abb. 7: Kleberahmen zur Fixierung des CPTpatches über der Wunde. a) Patientenseite, b) CPTpatch-Seite	13
Abb. 8: HV-Kabel mit HV-Stecker und CPTpatch-Buchse.....	14
Abb. 9: Aufbringung des Kleberahmens und des CPTpatches über der Wunde.	20
Abb. 10: Verbindung des CPTpatches mit der CPTpatch-Buchse.	21
Abb. 11: Verpackungskennzeichnung des CPTpatches.....	31

13. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Technische Daten.....	29
----------------------------------	----