

Gebrauchsanweisung

CPT[®]cube / CPT[®]patch / HV-Kabel

E100.113 / A100.T43 / Z100.104



Anwendung nur durch eingewiesenes medizinisches Fachpersonal!

Version 3.0
Dez 2025

COLDPLASMATECH GmbH
Bahnhofstraße 31
17489 Greifswald, Deutschland

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, 2025

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	CPT®cube	8
3.2	CPT®patch	10
3.3	Kleberahmen.....	11
3.4	High-Voltage-Kabel (HV-Kabel).....	12
4.	Installation	13
5.	Durchführung der Behandlung	15
5.1	Vorbereitung des Patienten.....	15
5.2	Vorbereitung der Behandlung.....	16
5.3	Durchführung der Behandlung	18
5.4	Anwendung bei Wunden größer 10 x 10 cm	19
5.5	Anwendung bei Unterdruck-Therapie.....	20
5.6	Reinigung	21
6.	Transport, Lagerung, Entsorgung	22
6.1	Transport, Lagerung.....	22
6.2	Entsorgung	22
7.	Verhalten im Störfall	23
7.1	Wartung CPT®cubes.....	23
7.2	Fehlermeldungen	23
7.3	Verhalten bei Funktionsstörungen.....	24
8.	Technische Daten.....	25
8.1	Lieferumfang.....	26
8.2	Verbrauchsmaterial und Ersatzteile	26
9.	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).....	27
10.	Hersteller.....	31
11.	Haftungsausschluss	32
12.	Stichwortverzeichnis.....	33
13.	Abbildungsverzeichnis.....	35
14.	Tabellenverzeichnis	35

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.

- » Alle Personen, die mit Coldplasmatech-Produkten arbeiten, sie vorbereiten, bedienen, reinigen oder entsorgen müssen die Gebrauchsanweisung lesen, verstehen und anwenden.

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.

In der Produktkennzeichnung verwendete Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		CE-Konformitätskennzeichnung
	Warnung vor elektrischer Spannung		Warnung vor nicht ionisierender Strahlung
	Warnung vor elektrischer Spannung		POAG-Anschluss
	Anschlussbuchse für HV-Kabel		Anwendungsteil vom Typ B
	Betrieb des CPT®cubes mit Wechselspannung		Elektro- und Elektronik-Altgeräte dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden
	Name und Anschrift des Herstellers		Datum der Herstellung
	Seriennummer		Verwendbarkeitsdatum, Produkt nach Ablauf dieses Datums nicht mehr verwenden
	Fertigungslos- / Chargennummer		Artikelnummer (Referenznummer)
	Medizinprodukt		Maschinenlesbare UDI (Produktidentifizierungsnummer)
	Nicht wiederverwenden! (Einwegprodukt)		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!
	CPT®patch ist mit Ethylenoxid sterilisiert		Einfaches Sterilbarrieresystem
	Temperaturgrenzen für Lagerung und Transport		Vor Nässe schützen
	Nicht erneut Sterilisieren		

2. Wirkungsweise



Nicht-bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Verwenden Sie den CPT®cube, das HV-Kabel und das CPT®patch ausschließlich für den in dieser Gebrauchsanweisung vorgesehenen Zweck.
- Die Medizinprodukte sind ausschließlich für den Gebrauch in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen.

Das CPT®patch ist eine sterile, aktive Wundauflage für den einmaligen Gebrauch und ausschließlich zur Verwendung mit dem CPT®cube und dem HV-Kabel vorgesehen. Das CPT®patch besitzt einen atraumatischen Kleberahmen zur einfachen Befestigung über dem zu behandelnden Wundareal. Zwischen der Wunde und der Unterseite des CPT®patch 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 CPT®patch 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. Der klinische Nutzen entsteht durch die Kombination dieser physikalischen Wirkmechanismen, was einerseits in einer antimikrobiellen / antimykotischen Wirkung des physikalischen Plasmas sowie andererseits in der Stimulation körpereigener Zellen und Gewebe resultiert und in Kombination der Förderung der Wundheilung dient.

2.1 Zweckbestimmung / Indikation

Die Zweckbestimmung des Behandlungssystems CPT®patch / CPT®cubes / HV-Kabel ist die Erzeugung eines flächigen, kalten, Atmosphärendruck-Plasmas zur Wundheilungsförderung auch lokal infizierter Gewebedefekte. Indikation sind sowohl natürliche als auch künstliche Gewebedefekte. Das Behandlungssystem ist bei männlichen und weiblichen Patienten über 18 Jahren einsetzbar.

2.2 Kontraindikationen

Aufgrund unzureichender Datenlage und fehlender klinischer Studien:

- Anwendung im direkten Gesichtsbereich (Augen, Nase, Mund)
- Schwangere oder stillenden Patienten
- Kinder und Säuglinge
- Tumore im Behandlungsbereich, Gefahr der Zellverschleppung

In folgenden Fällen ist erhöhte Vorsicht geboten und die Indikation für eine Anwendung sollte vom Arzt in Eigenverantwortung nach sorgfältiger Abwägung des Risiko- / Nutzen-Verhältnisses erstellt werden:

- Anwendung an oder in der Nähe von Patienten mit aktiven Implantaten oder unter physiologischem Monitoring

2.3 Nebenwirkungen

Derzeit sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Nebenwirkungen bekannt.

2.4 Wesentliche Leistungsmerkmale

Aufrechterhaltung eines Wechselspannungs-Signals mit einer Amplitude von 6,9 bis 7,1 kV, einer Frequenz von 6 bis 7 kHz, sowie einem Puls/Pause-Verhältnis von 1:9 über einen Zeitraum von 2 min.

3. Gerätebeschreibung

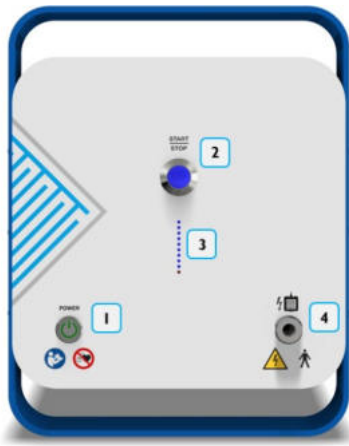
3.1 CPT®cube



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



Der Anschluss eines Potentialausgleichskabels ist in Räumen der Gruppe 1 und 2 Pflicht.



- 1** POWER-Taster
- 2** Start/Stopp-Taster
- 3** Status-LEDs
- 4** HV-Buchse
Für das **HV-Kabel**

Abb. 1: Vorderansicht des CPT®cubes mit Bedienelementen

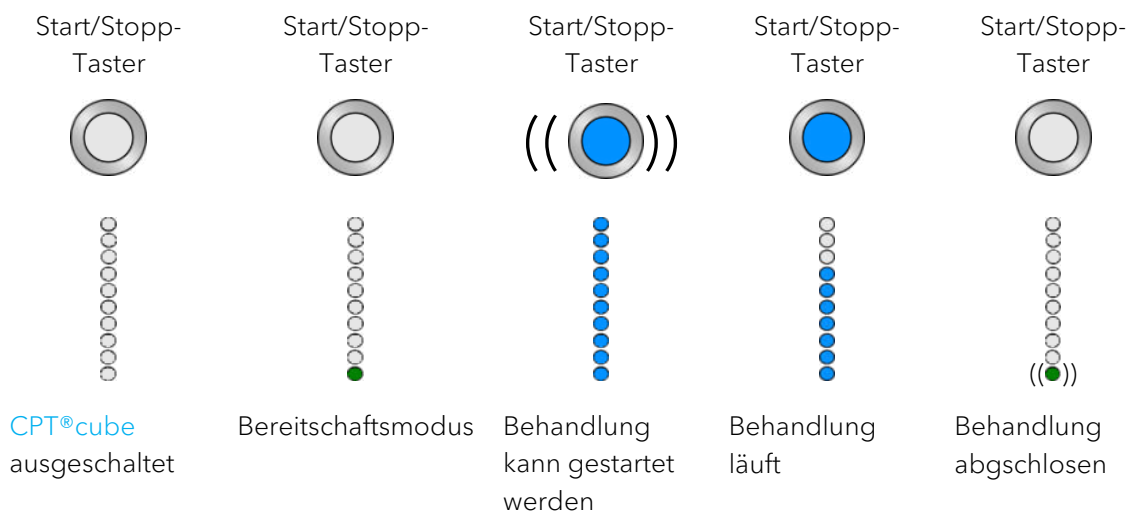


Abb. 2: Anzeige der Status-LEDs bei normalen Betriebszuständen.

**5****Typenschild****6****ZPA/POAG-
Buchse**

Anschlussbuchse
für zusätzlichen
Potentialaus-
gleich

7**Netzanschluss-
buchse**

Das Netzan-
schlusskabel
dient als Einrich-
tung zur
Netztrennung.

Abb. 3: Rückansicht des CPT®cubes

3.2 CPT®patch



Das CPT®patch ist ein Anwendungsteil vom Typ B.



Einmalprodukt

Verwenden Sie jedes CPT®patch nur ein einziges Mal.

Das CPT®patch ist eine sterile aktive Wundauflage. Das CPT®patch 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 CPT®patch noch der Kleberahmen sind zur Wiederaufbereitung geeignet. Durch mehrmalige Verwendung kann unbemerkt eine unkontrollierte Materialschädigung auftreten. Es besteht dann die Gefahr eines elektrischen Schlages.

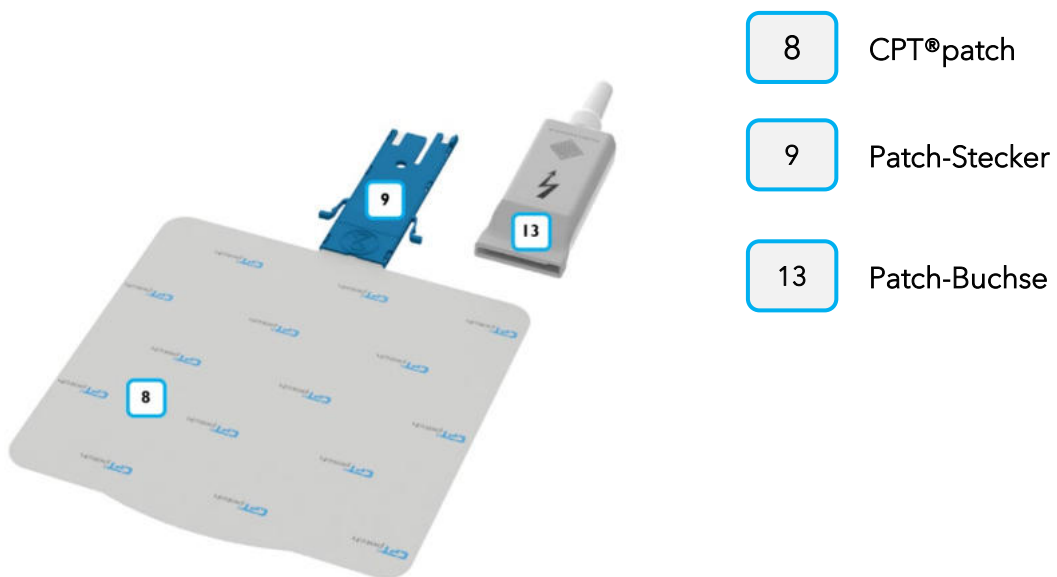


Abb. 4: Patientenabgewandte Seite des CPT®patches.

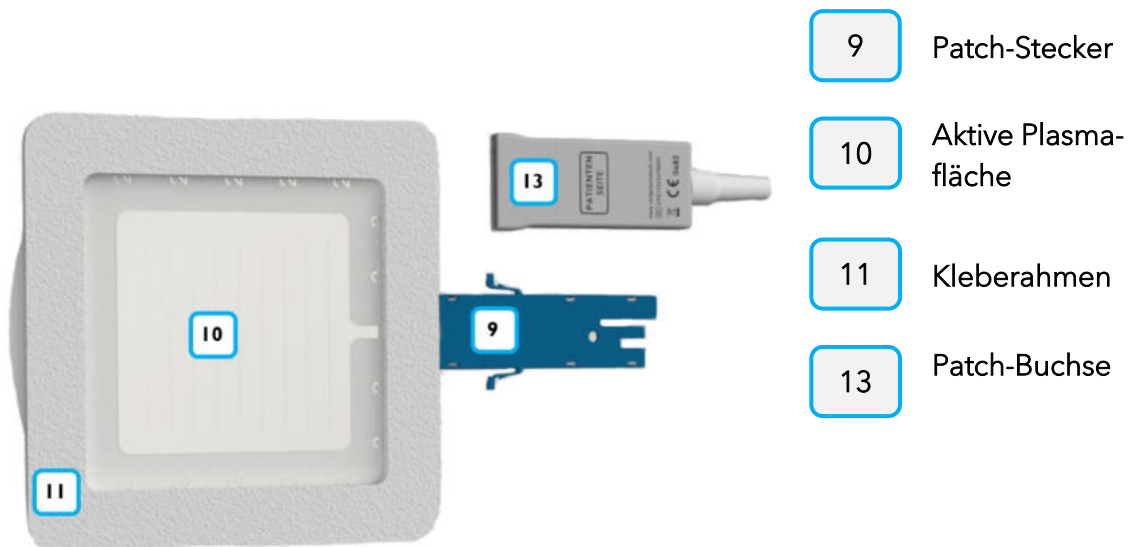


Abb. 5: Patientenzugewandte Seite des CPT®patches.

3.3 Kleberahmen



Abb. 6: Kleberahmen zur Fixierung des CPT®patches über der Wunde.

Beide Seiten des Kleberahmens sind mit einem atraumatischen Silikonkleber bedeckt. Die transparenten Liner dienen Schutz des Klebers und müssen vor der Fixierung auf dem Körper bzw. auf dem CPT®patch entfernt werden.

3.4 High-Voltage-Kabel (HV-Kabel)



Abb. 7: HV-Kabel mit HV-Stecker und Patch-Buchse.

4. Installation



Erstinstallation durch Coldplasmatech GmbH

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



Risiko des Stromschlags durch falschen oder defekten Netzanschluss

- Stellen Sie den Anschluss des Gerätes an die auf dem Typenschild angegebene Netzspannung sicher.
- Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden
- Verwenden Sie zum Anschluss an das Netz ausschließlich das mitgelieferte Netzanschlusskabel kontrollieren Sie das Netzanschlusskabel regelmäßig auf Beschädigungen.
- Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Verteilersteckdosen, Adapter oder anderes Zubehör, das **nicht** vom Hersteller für die Verwendung in Kombination mit dem CPT®cube/CPT®patch zugelassen sind.



Aufstellort

- Sorgen Sie dafür, dass der CPT®cube immer auf einer waagerechten, stabilen Fläche steht und durch die Nutzung des CPT®patches keine Gefahr des Herunterfallens des Gerätes entsteht.
- Alle Schalter und Buchsen müssen frei zugänglich sein, Netzstecker kann jederzeit getrennt werden.

Zur Installation des CPT®cubes gehen Sie bitte wie folgt vor:

- (1) Öffnen Sie die Umverpackung und entnehmen Sie den CPT®cube.
 - » Heben Sie die Umverpackung und Füllmaterial ggf. für eine evtl. Reklamation oder späteren Ortswechsel des CPT®cubes auf.
- (2) Aufstellung des CPT®cubes
- (3) Wurde der CPT®cube außerhalb der vorgegebenen Bedingungen transportiert oder gelagert, darf er nicht in Betrieb genommen werden. Wenden Sie sich an den Hersteller zur Überprüfung des Gerätes. Bei Lagerung oder Transport unterhalb von +10 °C oder oberhalb von +40 °C lassen Sie den CPT®cube für 3 Stunden bei Raumtemperatur akklimatisieren!

- (4) Sofern der Anschluss elektrischer Geräte an einen Potenzialausgleich vorgeschrieben ist, verbinden Sie den CPT®cube über die ZPA/POAG-Buchse an der Rückseite des Gerätes mit dem hausinternen Potenzialausgleich.
- (5) Anschluss des CPT®cubes an das Spannungsversorgungsnetz mittels der mitgelieferten Netzanschlussleitung.
- (6) Schalten Sie den CPT®cube durch Betätigen des POWER-Tasters ein. Das Gerät startet eine Initialisierung (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) - (6) sorgfältig, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, durchgeführt haben und keine Fehlermeldung beim den Status-LEDs angezeigt wird, befindet sich der CPT®cube nun im **betriebsbereiten Zustand**

5. Durchführung der Behandlung



Nur eingewiesenes Fachpersonal

Stellen Sie sicher, dass nur eingewiesenes medizinisches Fachpersonal (Ärzte oder professionelles Gesundheitspersonal) die Behandlung durchführt! Stellen Sie sicher, dass sich der CPT®cube im **betriebsbereiten Zustand** befindet.



Zündfähige Gase und Flüssigkeiten

Der CPT®cube erzeugt am CPT®patch eine elektrische Gasentladung und stellt somit eine Zündquelle dar.

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

Die Einhaltung der folgenden Hinweise sind für die Behandlung mit Kaltplasma vorteilhaft:

- Vor der Behandlung sollte bei Bedarf der Biofilm in der Wunde entfernt werden bzw. es sollte ein Debridement erfolgen
- Es sollte in jedem Fall die Ursache der Wunde geklärt und mit entsprechenden Therapien oder Medikamenten begleitet werden
- Topisch medikamentöse Therapien sollten idealerweise nach der jeweiligen Behandlung mit kaltem Plasma erfolgen
- Eine entsprechende Wund-Hygiene sollte auch außerhalb der Sprechzeiten vom Patienten eingehalten werden
- Zwischen den Behandlungen sollten 24 h Zeit liegen

5.1 Vorbereitung des Patienten

- (1) Säubern Sie den Wundgrund. Eventuell vorhandene Barrieren in Form von ausgedehnten Biofilmen und/oder Rückstände von Salben können den Behandlungserfolg herabsetzen.
- (2) Um eine gute Anhaftung des Kleberahmens zu gewährleisten, stellen Sie eine trockene, saubere und fettfreie Wundumgebung sicher.
- (3) Überschreitet die zu behandelnde Wundfläche eine Größe von 10x10 cm, muss sie so vorbereitet werden, dass mit dem CPT®patch ein abgedichteter Behandlungsraum entsteht und der Kleberahmen nicht direkt auf der Wunde klebt, siehe Kapitel 5.4.

5.2 Vorbereitung der Behandlung



Auslösen des Selbsttests

Der Selbsttest wird nur durch Einstecken des **HV-Kabels** in die HV-Buchse ausgelöst. Ist das **HV-Kabel** bereits eingesteckt (zum Beispiel durch eine vorhergehende Behandlung), wird er nicht ausgelöst und die Behandlung kann nicht gestartet werden. Ziehen Sie in diesem Fall das **HV-Kabel** ab und stecken Sie es erneut ein, um den Selbsttest anzustoßen.



Überprüfen auf Beschädigungen

Überprüfen Sie vor jeder Behandlung das **CPT®patch**, den **CPT®cube** und das **HV-Kabel** auf Beschädigungen. Benutzen Sie keine beschädigten Geräte (Gefahr eines elektrischen Schlages).



Manipulation verboten

Jegliche Manipulation am **CPT®patch** (z.B. Zuschnitt, Knicken) oder am **HV-Kabel** ist untersagt. Es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages!



Nur aus unbeschädigten Verpackungen verwenden, Datum überprüfen

Ist die Verpackung des **CPT®patches** beschädigt, oder wurde die Sterilverpackung aus Versehen geöffnet, so darf das Produkt nicht verwendet werden. Wenden sie **CPT®patches** nur innerhalb der Frist an, in der sie sicher verwendet werden können (siehe Label).

- (4) Sorgen Sie dafür, dass sich der **CPT®cube** / **HV-Kabel** im **betriebsbereiten Zustand** befinden.
- (5) Entnehmen Sie einen Sterilbeutel mit einem **CPT®patch** aus einer Umverpackung. Öffnen Sie den Sterilbeutel an der dafür vorgesehenen Stelle.
- (6) Entnehmen Sie zuerst den Kleberahmen aus dem Sterilbeutel.
- (7) Entfernen Sie die erste Schutzfolie 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 zweite Schutzfolie vom Kleberahmen.
- (11) Legen Sie das **CPT®patch** mit der Patientenseite (erkennbar an den silber Elektroden) auf den Kleberahmen und drücken Sie das **CPT®patch** am Kleberahmen fest. Achten Sie dabei darauf, dass das **CPT®patch** den Kleberahmen voll abdeckt.

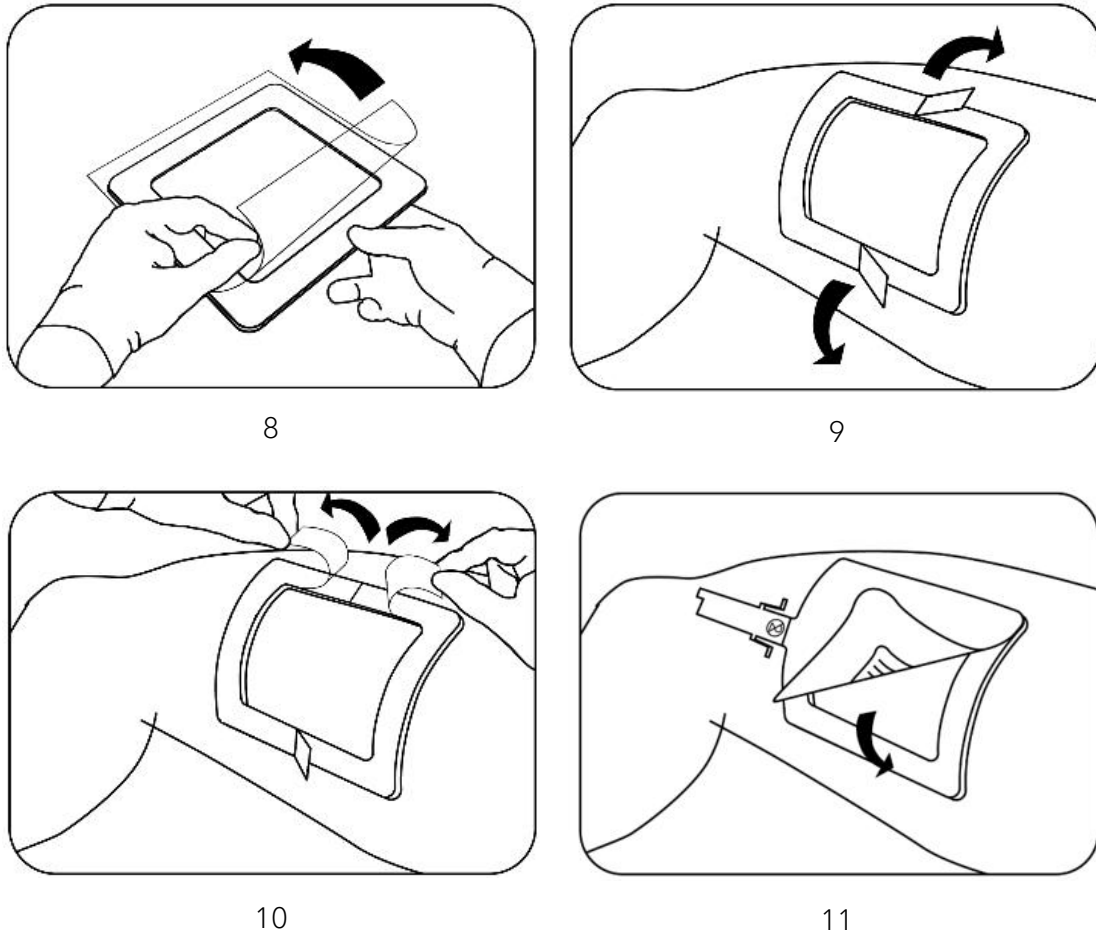
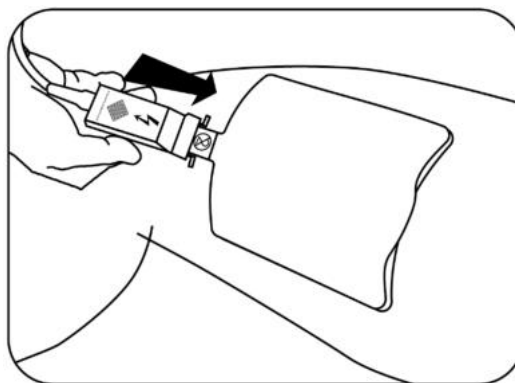


Abb. 8: Aufbringung des Kleberahmens und des CPT®patches über der Wunde.

- (12) Nehmen Sie ggf. das HV-Kabel aus der Verpackung und entfernen Sie die Kabelbinder und die rosa Schutzkappe.
- (13) Stecken Sie anschließend den HV-Stecker des HV-Kabels in die HV-Buchse des CPT®cubes. Es folgt ein Selbsttest. Wenn alle Status-LEDs blau leuchten, ist der Selbsttest erfolgreich abgeschlossen und der CPT®cube vollständig einsatzbereit. Die Einsatzbereitschaft des CPT®cubes wird durch ein Blinken des Start/Stopp-Tasters signalisiert.



14

Abb. 9: Verbindung des CPT®patches mit der CPT®patch-Buchse.

- (14) Führen Sie den CPT®patch-Anschluss in die CPT®patch-Buchse. Ein Klickgeräusch zeigt an, dass des CPT®patch fest eingerastet ist.

5.3 Durchführung der Behandlung



Keinen Druck auf das CPT®patch ausüben

Während der Behandlung darf kein Druck auf das CPT®patch ausgeübt werden.

Kommen sich die Elektroden des CPT®patch und Haut des Patienten zu nahe, stoppen die Sicherheitssysteme des CPT®cube die Behandlung, um einen übermäßigen Patientenableitstrom zu verhindern



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.

Während der Behandlung sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Ein zu geringer Abstand zwischen Wunde und CPT®patch kann zur automatischen Beendigung der Behandlung und einer Fehlermeldung (4. LED von oben blinkt blau) am Gerät führen.
 - Bei unvollständiger Befestigung des CPT®patches auf dem Kleberahmen kann während der Behandlung kontinuierlich Gas entweichen. Dies kann den Behandlungserfolg reduzieren und eine Beeinträchtigung des Wohlbefindens (Geruchsbelästigung) verursachen.
 - Während der Behandlung kann es beim Patienten zu Missempfindungen (z.B. Kribbeln) kommen.
- (15) Sie starten die Behandlung **durch 1s langes Drücken** des Start / Stopp-Tasters am CPT®cube. Sowie die Behandlung beginnt, hören Sie ein entsprechendes Geräusch im CPT®cube und die Start / Stopp-Taste leuchtet dauerhaft blau. Die Status-LEDs erlöschen je nach Behandlungsfortschritt von oben nach unten. Bei Bedarf kann die Behandlung durch erneutes Drücken der Start / Stopp-Taste oder der POWER-Taste oder durch Abziehen des HV-Kabels aus dem CPT®cube abgebrochen werden. Nach zwei Minuten wird die Behandlung automatisch beendet. Bei erfolgreich abgeschlossener Behandlung blinkt die unterste Status-LED grün.

- (16) Ziehen Sie den HV-Stecker des **HV-Kabels** aus der HV-Buchse des **CPT®cubes**. Die unterste Status-LED leuchtet wieder grün.
- (17) Trennen Sie anschließend das **CPT®patch** vom **HV-Kabel**.
- (18) Entfernen Sie das **CPT®patch** und den Kleberahmen vorsichtig von der Wunde und entsorgen Sie beides gemäß Kapitel 6.
- (19) Führen Sie anschließend die übliche Wundnachbereitung, Wundabdeckung durch.
- (20) Schalten Sie den **CPT®cube** aus.

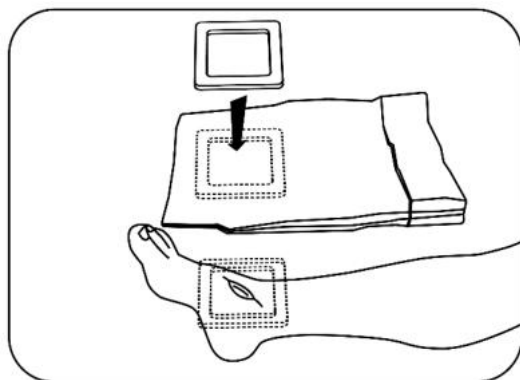
5.4 Anwendung bei Wunden größer 10 x 10 cm

Lässt sich der Kleberahmen nicht aufkleben, weil die Wunde z.B. größer ist als 10x10 cm oder sich an einer komplizierten Stelle befindet, dann muss der Behandlungsraum auf andere Weise hergestellt werden. Nutzen Sie dafür einen sterilen Beutel / eine sterile Abdeckung mit einer plasmastabilen Oberfläche aus PE, PP, PET, PA, PU wie zum Beispiel Hartmann Foliodrape® Protect Stockinette. Die Zweckbestimmung des Produktes muss mit der Anwendung des **CPT®patches** kompatibel sein.

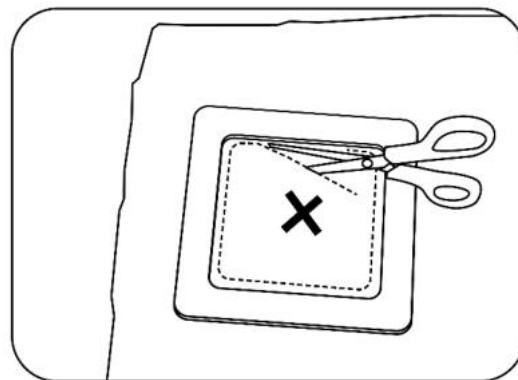
Bereiten Sie die Behandlung folgendermaßen vor:

1. Abdeckung auspacken und neben die zu behandelnde Stelle legen. Auf der Abdeckung markieren, wo sich die Wunde nach Aufbringung befinden wird. Der Kleberahmen kann dazu als Schablone genutzt werden.
2. Ziehen Sie den Liner einer Seite des Kleberahmens ab und kleben sie den Rahmen außen auf die Abdeckung. Nutzen Sie für die Platzierung die Markierung aus Schritt 1.
3. Schneiden Sie ein möglichst großes Loch in den Bereich, den der Kleberahmen umschließt.
4. Bringen Sie die Abdeckung am Patienten an
5. Dichten Sie die Abdeckung mit einem Gummi ab oder verkleben Sie sie mit Klebestreifen. Achten Sie dabei auf Dichtigkeit, da ein Entweichen von Plasma die Wirksamkeit verringert.
6. Ziehen Sie den Liner von der zweiten Seite des Kleberahmens ab und kleben Sie das **CPT®patch** auf den Rahmen auf

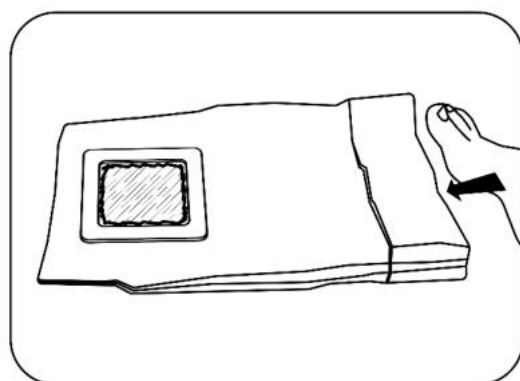
Starten Sie den **CPT®cube** und verbinden Sie ihn mit dem **CPT®patch** wie in Kapitel 5.2 (12) folgende beschrieben und starten Sie die Behandlung.



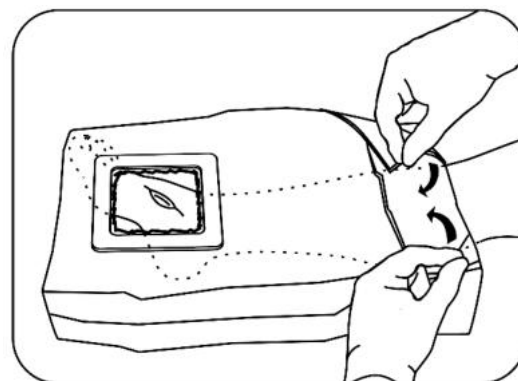
Schritt 1-2



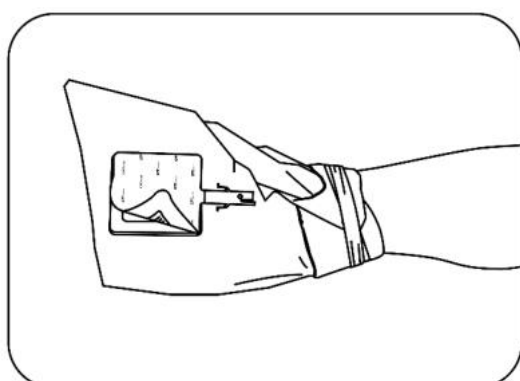
Schritt 3



Schritt 4



Schritt 5



Schritt 6

5.5 Anwendung bei Unterdruck-Therapie

Bei einigen Wunden wird neben der konventionellen und der Kaltplasma-Behandlung auch die Unterdruck-Therapie angewendet. Sollte dies der Fall sein, können Sie beim VAC-Verbandswechsel vor der Applizierung des neuen Absorbers die Plasmabehandlung durchführen.

5.6 Reinigung



Eindringende Flüssigkeiten

Der CPT®cube und die Buchse des HV-Kabels sind nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt.

Gießen Sie keine flüssigen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel direkt auf die Geräte.

Sowohl der CPT®cube als auch das HV-Kabel können bei Bedarf mit feuchten Wischtüchern gereinigt werden. Empfohlen werden vorgetränkte, geringalkoholische ($\leq 30\%$ Alkoholanteil) Desinfektionstücher mit guter Materialverträglichkeit. Nutzen Sie wenn nötig eine weiche Bürste, um Übergänge und Rillen des HV-Kabels zu reinigen. Trocknen Sie den CPT®cube und das HV-Kabel nach der Reinigung ggf. mit einem sauberen Einmaltuch.

Folgende Desinfektionsmittel sind für die Anwendung mit dem CPT®cube erprobt:

- Baccilol 30 Tissues
- Baccilol 30 Foam
- Schülke mikrocid universal wipes premium maxi, low alcohol based
- Neoform Classic
- Terraline PPA

6. Transport, Lagerung, Entsorgung

6.1 Transport, Lagerung

Der CPT®cube 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.

Lagern Sie den CPT®cube nicht unter 0 °C und nicht über 50 °C. Achten Sie auf eine trockene Lagerumgebung, da Feuchtigkeit im CPT®cube zur Beschädigung von elektronischen Komponenten führen kann.

6.2 Entsorgung



CPT®patch ist kein Verpackungsmüll (gelbe Tonne)

Das CPT®patch ist nicht recyclebar und darf nicht im Verpackungsmüll (gelbe Tonne) entsorgt werden.

Beachten Sie bei der Entsorgung ggf. die geltenden Gesetze zur Entsorgung infektiösen Mülls.



Gebrauchte CPT®cubes gehören nicht in die normale Müllentsorgung (Hausmüll).

Soll dieses Gerät entsorgt werden, so senden Sie es bitte zur fachgerechten Entsorgung an den Hersteller.

7. Verhalten im Störfall



Service, Wartung, Reparaturen nur durch den Hersteller

- Jeglicher Eingriff in den CPT®cube, das CPT®patch oder das HV-Kabel durch den Anwender sind untersagt! Bei Öffnen des Gehäuses des CPT®cubes besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags.
- 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.

7.1 Wartung CPT®cubes



Fehlende Wartung

Für eine ordnungsgemäße Gerätefunktion ist regelmäßig Wartung durch den Hersteller durchzuführen.

Ein defektes bzw. Gerät ohne Wartung darf nicht verwendet werden!

Zur Aufrechterhaltung der Geräteeigenschaften sowie zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Gerätefunktion ist eine 2-jährliche Wartung des CPT®cubes und des HV-Kabels durchzuführen. Diese enthält eine Wiederholungsprüfung der wesentlichen Leistungsmerkmale und der Basissicherheit, sowie eine Prüfung ortsveränderlicher elektrischer Betriebsmittel und erfolgt ausschließlich durch einen seitens des Herstellers autorisierten Techniker. Der Termin für die nächste Wartung ist den Begleitpapieren zu entnehmen, wenden Sie sich zur Terminvereinbarung an den Hersteller. Abgesehen von der 2-jährlichen Wartung des CPT®cubes und des HV-Kabels durch den Hersteller ist keine Wartung durch den Anwender notwendig.

7.2 Fehlermeldungen



Überschreiten der Behandlungszeit

Wenn Sie die Behandlung neu starten, denken Sie daran, dass Sie eine Behandlungszeit von 2 min nicht überschreiten dürfen.

Im Fall eines Fehlers zeigen die Status-LEDs unter dem Start/Stopp-Taster die Art des Fehlers durch verschiedene Farb- bzw. Blink-Kombinationen an. Die Quittierung einer Fehlermeldung kann durch Abziehen und erneutes Einstecken des HV-Kabels in die HV-

Buchse des CPT®cubes und/oder durch das Neustarten des CPT®cubes über den POWER-Taster erfolgen.

- | | | | | |
|----|---|----------------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | ● | Ursache: | ● | Ursache: |
| 2 | ● | Das CPT®patch ist defekt. | ● | Der Patientenableitstrom ist zu |
| 3 | ● | | ● | hoch. |
| 4 | ● | Umgang mit diesem Fehler: | ● | Umgang mit diesem Fehler: |
| 5 | ● | Bitte nehmen Sie ein neues | ● | Sorgen Sie für einen |
| 6 | ● | CPT®patch. | ● | ausreichenden Abstand von |
| 7 | ● | | ● | CPT®patch und Haut des |
| 8 | ● | | ● | Patienten und starten Sie die |
| 9 | ● | | ● | Behandlung neu. |
| 10 | ● | | ● | |

Um die Sicherheit des Patienten und des Anwenders jederzeit zu gewährleisten, sind weitere Sicherheitsfunktionen im CPT®cubes integriert. Sollte ein hier nicht näher beschriebener Fehler durch Abziehen und neu Einstecken des HV-Kabels in den CPT®cubes oder durch Neustart des CPT®cubes nicht quitiert werden können, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

7.3 Verhalten bei Funktionsstörungen

Sollte sich der CPT®cube nicht verhalten wie erwartet, können Sie die Behandlung jederzeit durch Abziehen des HV-Kabels oder Drücken des Start-Stopp-Tasters abbrechen. Ein Abziehen des Netzkabels, oder durch Drücken des POWER-Tasters trennt den CPT®cube vom Netz. Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt ein mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten sein, ist dieses beim Hersteller sowie der zuständigen Behörde im Land Ihrer Niederlassung zu melden.

8. Technische Daten

Tabelle 1: Technische Daten

Sicherheitsanforderungen	
Schutz gegen Stromschlag	Klasse 1
Anwendungsteil Typ	B
Netzsicherung	T315mA H250 V
CPT®cube	
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
CPT®patch	
Abmessungen L x B x H	244 mm x 150 mm x 3 mm (ohne Kleberahmen, mit Klipp)
Gewicht	30 g
HV-Kabel	
Länge	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	
Der CPT®cube muss zwischen 0 – 50 °C gelagert und transportiert werden. Der CPT®cube ist vor Nässe zu schützen.	
Betriebsbedingungen	
Umgebungstemperatur	+15 °C bis +30 °C
Relative Luftfeuchte	30 % bis 75 % rH, nicht kondensierend
Luftdruck	800 hPa bis 1060 hPa
Akklimationisierung	
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 akklimationisieren.	

* Alle angegebenen Werte unterliegen herstellungsbedingt einer gewissen Toleranz.

8.1 Lieferumfang

Bezeichnung	Anzahl	Artikelnummer
CPT [®] cube	1	E 100.113
HV-Kabel	1	Z 100.104
Netzanschlussleitung	1	Z 100.102
Gebrauchsanweisung	1 (Dieses Dokument)	U 100.110

8.2 Verbrauchsmaterial und Ersatzteile



Verwendung von nicht originaleem Zubehör

Der Anschluss anderen Zubehörs als das Original CPT[®]patch und HV-Kabel birgt die Gefahr eines elektrischen Schlages. Verwenden Sie daher nur Originalzubehör.

Der CPT[®]cube stellt für die Erzeugung des Plasmas am CPT[®]patch Hochspannung bereit. Das System ist so ausgelegt, dass die Hochspannung sicher bis zum CPT[®]patch geführt wird. Bitte verwenden Sie nur folgendes CPT[®]patch mit Kleberahmen: Art. Nr. A 100.T43, A 100.T42.

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 [CPT®cube/CPT®patch](#) 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 CPT®cube bzw. das CPT®patch gestört werden. Halten Sie dennoch mindestens 30cm Sicherheitsabstand zu anderen Geräten.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Der Betrieb des CPT®cubes und des CPT®patch 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 CPT®cubes und des CPT®patch 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 CPT®cubes und des CPT®patch 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 CPT®patch ; 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) $d = 1,2 \cdot P^{1/2}$
- 2) $d = 1,2 \cdot P^{1/2}$
- 3) $d = 2,3 \cdot P^{1/2}$

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 Fernsehse Sendern, 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
17489 Greifswald, Deutschland
Telefon: +49(0)3834 7714 700
Telefax: +49(0)3834 7714 701
E-Mail info@coldplasmatech.de

11. Haftungsausschluss

Der CPT®cube, die CPT®patches und das HV-Kabel 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 CPT®cubes, der CPT®patches und des HV-Kabels haftet der Hersteller nicht.

12. Stichwortverzeichnis

A

Aktive Implantate 7

Anästhesiegase / reines O₂ / Lachgas 15

B

Behandlungsdauer 18

Behandlungsintervall 15

Behandlungsraum 19

Belüftung (Raum) 18

Betriebsbedingungen 25

Biofilm 15

Blink/Leuchtmuster Status LED 23

D

Debridement 15

Desinfektionsmittel 33

E

Einwegprodukt 10

Entsorgung 22

F

Fehlermeldungen 23

Folie (Schutzliner) am Kleberahmen 16

G

Gesichtsbereich (Augen/Nase/Mund) 7

H

Hautkontakt 18

K

Kinder/Säuglinge 7

Kleberahmen 11

Kribbeln 18

L

Lagerung 22

O

Ozon / Stickoxide 25

P

Patientenableitstrom 24

Plasma / Plasmakomponenten	25
POAG/ZPA (Potentialausgleich).....	14
POWER-Taster	24
Q	
Quittierung (Fehlermeldung).....	23
R	
Reinigung	21
S	
Schwangere und Stillende Patienten.....	7
Selbsttest	17
Start/Stopp	17
T	
Temperaturgrenzen.....	25
Tumor	7
Typenschild	9
U	
Unterdruck-Therapie (VAC).....	20
UV-Emission	6
V	
VAC-Verbandswechsel.....	20
Verwendbarkeitsdatum.....	5
Vorkommnis (meldepflichtig)	24
W	
Wartung	23
Wunden	19
Wundhygiene / Wundnachbereitung	15
Z	
Zündquelle	15

13. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Vorderansicht des CPT®cubes mit Bedienelementen.....	8
Abb. 2: Anzeige der Status-LEDs bei normalen Betriebszuständen.....	8
Abb. 3: Rückansicht des CPT®cubes.....	9
Abb. 4: Patientenabgewandte Seite des CPT®patches.	10
Abb. 5: Patientenzugewandte Seite des CPT®patches inkl. der Schutzfolie....	11
Abb. 6: Kleberahmen zur Fixierung des CPT®patches über der Wunde.	11
Abb. 7: HV-Kabel mit HV-Stecker und Patch-Buchse.....	12
Abb. 8: Aufbringung des Kleberahmens und des CPT®patches über der Wunde.	17
Abb. 9: Verbindung des CPT®patches mit der CPT®patch-Buchse.	17

14. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Technische Daten	25
-----------------------------------	----