

ActivCellpen®

Gebrauchsanweisung Deutsch



entwickelt und hergestellt
in der Schweiz

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4	7	Reinigung und Aufbewahrung	23
2	Allgemeine Gebrauchsinformationen	5	8	Fehlerbehebung	26
	2.1 Wirkungsweise	5			
	2.2 Zweckbestimmung	5			
	2.3 Indikation	5	9	Technische Daten	27
	2.4 Kontraindikationen	6			
3	Warnhinweise	7	10	Ausführliche Sicherheitsinformationen	28
	3.1 Zeichenerklärung	7		10.1 Elektromagnetische Emission und Störfestigkeit	28
	3.2 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen	7		10.2 Strahlungsemission	34
4	Der ActivCellpen	10	11	Konformität	36
	4.1 Komponenten	10		11.1 IEC 60601	36
	4.2 Benutzeroberfläche	11		11.2 Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)	36
5	Einrichten des Betriebs des ActivCellpens	12	12	Kontakte	37
	5.1 Aufladen der Batterien	13		12.1 Rechtlicher Hersteller	37
	5.2 Montage des ActivCellpens	14		12.2 Autorisierter Europäischer Bevollmächtigter	37
	5.3 Funktionstest	15		12.3 Fragen zum Produkt	37
	5.4 LED-Codes	16		12.4 Support und Vertrieb	37
	5.4.1 Ladegerät	16	13	Garantie	38
	5.4.2 ActivCellpen	16	14	Symbole auf den Etiketten	39
6	Verwendung des ActivCellpens	17			
	6.1 Geräteeinstellungen	17			
	6.2 Anwendung des Geräts	18			
	6.3 Anwendung der zwei Elektroden	20			
	6.3.1 Die gerade Elektrode	20			
	6.3.2 Die Scheibenelektrode	20			
	6.4 Anwendungsempfehlungen	21			

1 Einleitung

Der ActivCellpen ist ein batteriebetriebenes Kaltplasmatherapie-Handgerät, das zur Reduktion von Mikroorganismen auf der Haut oder in Wunden bestimmt ist und somit die Wundheilung fördert.

Diese Gebrauchsanweisung ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt, die den ActivCellpen zur Behandlung chronischer, schwer heilender Wunden im Gesundheitswesen und in der häuslichen Pflege anwenden. Die Anwender des ActivCellpen sollten über eine Fachausbildung verfügen, die auch die Behandlung chronischer Wunden beinhaltet.

Der ActivCellpen wird in der Schweiz entwickelt und hergestellt. ActivCellpen® ist eine eingetragene Marke der ActivCell Group AG.

2 Allgemeine Gebrauchsinformationen

2.1 Wirkungsweise

Der ActivCellpen induziert Mikroentladungen zwischen einer Elektrode des Geräts und der menschlichen Haut, die als Gegenelektrode fungiert. Diese Entladungen ionisieren teilweise die Luft, die die Oberfläche der Elektrode umgibt (die Elektrode fungiert hier als eine dielektrische Barriere), was zur Folge hat, dass atmosphärisches Kaltplasma gebildet wird.

Durch diesen Mechanismus reduziert der ActivCellpen Mikroorganismen auf der Haut oder in der Wunde und fördert somit die Wundheilung.

2.2 Zweckbestimmung

Der ActivCellpen dient der Reduktion von Mikroorganismen auf der Haut oder in Wunden und fördert somit die Wundheilung.

2.3 Indikation

Der ActivCellpen kann angewendet werden zur:
Förderung der Wundheilung

2 Allgemeine Gebrauchsinformationen

2.4 Kontraindikationen

Die Anwendung des ActivCellpen ist kontraindiziert für:

- Kraniofaziale Eingriffe einschliesslich Augen und Ohren
- Zahnärztliche Eingriffe
- Behandlung in unmittelbarer Nähe des Herzens oder der Arteria carotis
- Patienten mit elektrischen Implantaten wie Herzschrittmacher, diagnostischen Geräten, medizinischen Pumpen
- Schwangere Frauen

Bei Patienten mit metallischen Implantaten sollte die Behandlung der Extremität, die das Implantat enthält, vermieden werden, während andere Extremitäten behandelt werden können.

Das Gerät ist nicht für die Anwendung in sterilen Körperregionen vorgesehen.

3 Warnhinweise

3.1 Zeichenerklärung

Warnhinweis

Eine Missachtung des Warnhinweises kann zum Tod oder einer ernsthaften Verletzung führen.

Hinweis

Kennzeichnet praktische Informationen und Tipps, die einen optimalen Einsatz des Produkts ermöglichen.

Vorsicht

Kennzeichnet eine Gefährdung mit geringem Risiko, die leichte oder mittelschwere Verletzung zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird.

3.2 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen sind allgemeiner Natur. Sonstige spezielle Warnhinweise, Vorsichtsmassnahmen und Hinweise in Zusammenhang mit spezifischen Anweisungen sind in den jeweiligen Abschnitten des Dokuments aufgeführt.


Allgemeine Bemerkungen

- Im Falle eines ernsthaften Vorfalls in Zusammenhang mit dem Gerät, muss dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Staates mitgeteilt werden.
- Der ActivCellpen ist ein medizinisches Gerät, das für die Anwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt ist; er ist nicht für die Anwendung durch Laien vorgesehen.
- Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch des ActivCellpens aufmerksam durch und bewahren Sie sie für eine spätere Verwendung auf.

3 Warnhinweise

- Befolgen Sie beim Einrichten und Konfigurieren des ActivCellpens die in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen.
- Risiken in Verbindung mit der Anwendung des Geräts über die Lebensdauer von 2 Jahren hinaus können sich hauptsächlich aus Alterungserscheinungen ergeben und zu verzögerter Wundheilung, Hautverbrennungen und Muskelstress führen.
- Die LED des Pens wird bei Abweichung der Ausgangsleistung von der eingestellten Leistung auf permanent rot schalten (siehe 5.4 LED-Codes) und die Plasmaerzeugung wird abgeschaltet. Das Gerät kann nicht mehr verwendet werden. Setzen Sie sich bitte mit Ihrem Lieferanten in Verbindung.

Warnhinweis

- Der ActivCellpen darf nicht durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden, die einen Herzschrittmacher oder sonstige elektrische Implantate tragen. 
- Wenn sich das Betriebsverhalten des ActivCellpens in unerwarteter Weise ändert, das Gerät ungewöhnliche Geräusche erzeugt, oder das Gerät bzw. das Ladegerät unsachgemäß behandelt wurde, brechen Sie die Anwendung ab und setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung.
- Das Gerät ist nur für die in dieser Anleitung beschriebenen Zwecke bestimmt. Ein nicht bestimmungsgemässer Gebrauch sowie eine eigenständige, technische Veränderung des Geräts können die Gesundheit gefährden.

Vorsicht

- Das Gerät darf keiner übermässigen Kraftaufwendung ausgesetzt, fallen gelassen oder geschüttelt werden und darf nur im für Lagerung und Transport vorgesehenen Koffer aufbewahrt werden.
- Weisen der ActivCellpen, das Ladegerät, das Anschlusskabel, die Glaselektrode oder das Netzteil sichtbare Schäden auf, nehmen Sie diese auf keinen Fall in Betrieb und setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung.
- Falls Sie das Gerät oder die Elektrode fallen gelassen haben, überprüfen Sie sie gründlich auf Schäden und führen Sie vor der Anwendung einen Funktionstest durch.
- Schalten Sie das Gerät aus, wenn es nicht in Gebrauch ist, und entfernen Sie die Batterie. Das Gerät schaltet zur Vermeidung einer Überhitzung nach 20 Minuten Einsatzzeit automatisch ab.
- Während des Ladens der Batterie dient das Netzteil als Trennvorrichtung. Um das Netzteil von der Stromversorgung zu trennen, muss das Netzteil aus dem Netz gezogen werden.
- Beim Einsatz des ActivCellpens wird Ozon gebildet. Eine höhere lokale Ozonkonzentration kann Übelkeit und Schwindel verursachen. Um solche Nebenwirkungen zu verhindern, sollten Anwender während des Gebrauchs des Geräts ausreichend Abstand zum Gesicht halten und für eine gute Belüftung der Behandlungsumgebung sorgen, um einen Anstieg der Ozonkonzentrationen zu vermeiden.
- Der ActivCellpen darf nur in einer Umgebung mit einer Luftfeuchtigkeit von 15% bis 80% ohne Kondensation angewendet werden.
- Der ActivCellpen darf nicht ausserhalb eines Temperaturbereichs von 5 bis 25°C betrieben werden.
- Reparaturen dürfen nur von Spezialisten durchgeführt werden, die von ActivCell Group AG autorisiert sind. Für Reparaturen setzen Sie sich bitte mit Ihrem Lieferanten in Verbindung.

4 Der ActivCellpen

4.1 Komponenten

Warnhinweis

Die Elektrodenspitze besteht aus Glas. Vorsicht ist geboten, da die Elektrode während der Handhabung oder Wartung oder wenn das Gerät auf den Boden fällt, brechen kann. Beschädigte Elektroden können den Patienten und/oder den Anwender verletzen und dürfen nicht mehr verwendet werden.



Produktkomponente gemäss Etikett	Deutsche Bezeichnung	Artikel Nr.
① ActivCellpen (housing with electronic components)	ActivCellpen	ACT-100.100
② ActivCellpen Charger	Ladegerät	ACT-100.310
③ ActivCellpen Battery (including its housing)	Batterie	ACT-100.320
④ ActivCellpen Straight Electrode	Gerade Elektrode	CP-100.220
⑤ ActivCellpen Disc Electrode	Scheibenelektrode	CP-100.240

Ein geeignetes Netzteil (6) wird mit dem ActivCellpen mitgeliefert, welches mit einem Etikett «ActivCellpen® Netzteil» gekennzeichnet ist.

4.2 Benutzeroberfläche



- ① Glaselektrode – zwei verschiedene Typen wie in 6.3 beschrieben.
- ② Gehäuse
- ③ Drehschalter zum Einstellen der Impulse pro Sekunde
- ④ Drehschalter zum An- und Ausschalten und zum Einstellen der Ausgangsleistung
- ⑤ Kontroll-LED

5 Einrichten des Betriebs des ActivCellpens

Vorsicht

- Prüfen Sie vor der erstmaligen Verwendung, ob das Set vollständig ist und ob das Produkt beim Transport beschädigt wurde. Sollte das Set unvollständig sein oder sichtbare Transportschäden aufweisen, nehmen Sie das Produkt nicht in Betrieb. Wenden Sie sich an den Lieferanten.
- Der ActivCellpen darf nur mit den Komponenten verwendet werden, die als Teil des Sets einschließlich des Netzteils mitgeliefert wurden (siehe Abschnitt 4.1) oder mit Ersatzteilen, die von einem offiziellen Distributor bezogen wurden; die Verwendung nicht zugehöriger Komponenten ist nicht erlaubt und kann unerwünschte Schäden verursachen.
- Die Batterien dürfen nur mit dem speziell dafür vorgesehenen Ladegerät aufgeladen werden, das als Teil des Sets mitgeliefert wurde.
- Prüfen Sie vor der Verwendung des Ladegeräts, ob die Spannung, die auf dem Ladegerät angegeben ist, mit der regionalen Netzspannung übereinstimmt.

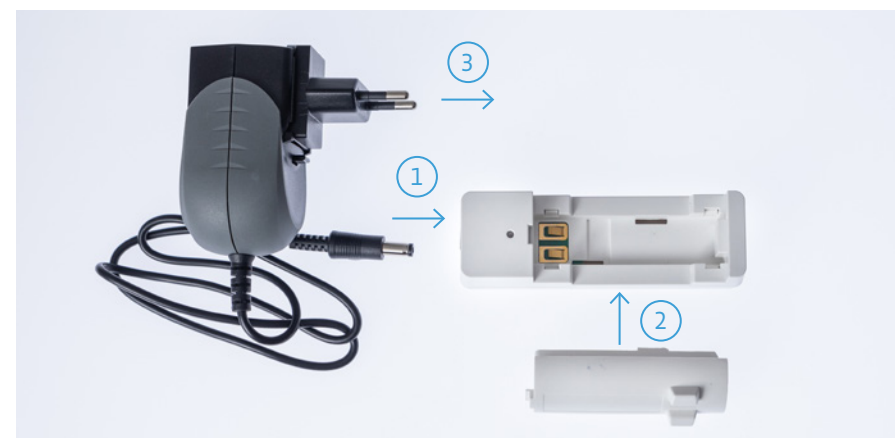
Vor dem erstmaligen Einsatz des ActivCellpens empfiehlt ActivCell Group AG die vollständige Ladung der Batterien sicherzustellen und vor dem Beginn der Behandlung einen Funktionstest, wie in Abschnitt 5.3 beschrieben, durchzuführen. Der Funktionstest stellt sicher, dass das Gerät ordnungsgemäss funktioniert und die Behandlung sicher durchgeführt werden kann.

Um den Funktionstest durchzuführen, müssen die Batterien aufgeladen werden und der ActivCellpen muss richtig zusammengebaut sein.

5.1 Aufladen der Batterien

Die Batterie sollte wieder aufgeladen werden, wenn die LED am ActivCellpen grün zu blinken beginnt. Das Aufladen sollte wie folgt durchgeführt werden:

- ① Stecken Sie das Netzkabel in das Batterie-Ladegerät.
- ② Setzen Sie die Batterie in das Ladegerät ein.
- ③ Stecken Sie den Netzstecker in eine Netzsteckdose. Ein blinkendes grünes Licht am Ladegerät zeigt an, dass die Batterie aufgeladen wird.

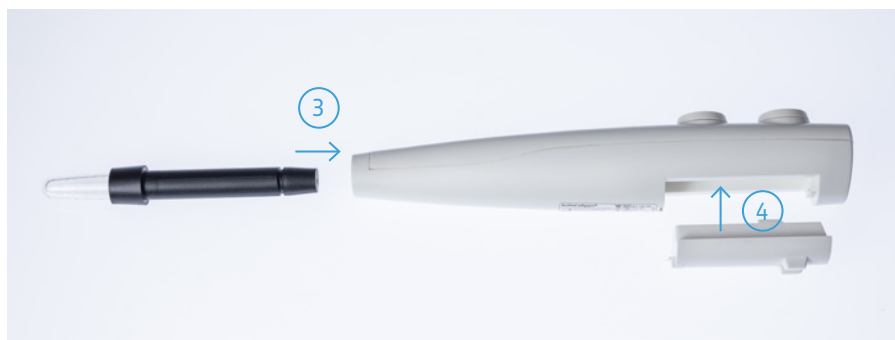


- ④ Eine leerere Batterie erreicht ca. 80% ihrer maximalen Ladekapazität in ca. 90 Minuten und ist nach ca. 165 Minuten (2h 45 min) vollständig aufgeladen. Ein konstantes grünes Licht am Ladegerät zeigt an, dass die Batterie vollständig aufgeladen ist.
- ⑤ Trennen Sie das Ladegerät vom Netz, wenn Sie keine weitere Batterie aufladen wollen.
- ⑥ Nehmen Sie die Batterie aus dem Ladegerät.

5 Einrichten des Betriebs des ActivCellpens

5.2 Montage des ActivCellpens

- 1 Überprüfen Sie vor der Montage das Gerät und alle Gerätekomponenten. Beschädigte Komponenten dürfen nicht verwendet werden.
- 2 Vergewissern Sie sich, dass der ActivCellpen ausgeschaltet ist. Sie können dies tun, indem Sie den Amplituden-Drehschalter in die «OFF»-Position drehen.
- 3 Setzen Sie die Glaselektrode in den ActivCellpen ein. Ein Klick zeigt an, dass die Glaselektrode eingerastet ist.
- 4 Prüfen Sie stets vor dem Einsetzen der Batterie, dass sie aufgeladen ist und die LED grün leuchtet. Setzen Sie die Batterie ein. Die Batterie kann nur in eine Richtung eingesetzt werden und ist magnetisch fixiert. Üben Sie keinen Druck aus.



5.3 Funktionstest

- 1 Montieren Sie den ActivCellpen wie in Absatz 5.2 beschrieben.
- 2 Schalten Sie den ActivCellpen durch Drehen des Amplituden-Drehschalters ein. Ein grünes Licht unterhalb des Drehschalters leuchtet auf und zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet und einsatzbereit ist.
- 3 Die Frequenz und Amplitude der Impulse kann mit den Drehschaltern eingestellt werden. Der eingestellte Wert wird durch eine Markierung unterhalb des Drehschalters angezeigt.
- 4 Schalten Sie den ActivCellpen aus, wenn keine sofortige Behandlung geplant ist.

Nach einem erfolgreichen Funktionstest ist der ActivCellpen einsatzbereit für die Behandlung.

Vorsicht

Falls der Funktionstest nicht erfolgreich ist, schlagen Sie in Kapitel 8, Fehlerbehebung, nach, um zu ermitteln, welche Massnahmen Sie vornehmen können bzw. nehmen Sie Verbindung mit Ihrem Lieferanten bzw. einem von ActivCell Group AG® autorisierten Ansprechpartner auf.

5 Einrichten des Betriebs des ActivCellpens

5.4 LED-Codes

5.4.1 Ladegerät



Beim Einsetzen einer Batterie mit niedrigem Ladezustand blinkt die Kontroll-LED grün.



Eine konstant grüne Kontroll-LED zeigt an, dass die Batterie aufgeladen und für das Einsetzen in den ActivCellpen bereit ist.

5.4.2 ActivCellpen



Eine konstant grüne Kontroll-LED neben dem Amplituden-Dreheschalter zeigt an, dass die Batterie aufgeladen und einsatzbereit ist.



Die Kontroll-LED beginnt grün zu blinken, wenn der Ladezustand der Batterie niedrig ist. Die Batterie sollte so bald wie möglich ausgewechselt und wieder aufgeladen werden.



Wenn die Kontroll-LED rot zu blinken beginnt, ist die Leistung des Pens herabgesetzt und das Gerät darf nicht mehr verwendet werden. Die Batterie muss gegen eine vollständig aufgeladene Batterie ausgewechselt werden.



Eine konstant rot leuchtende LED zeigt ein mögliches Problem mit dem Gerät an. Schalten Sie den Pen aus und dann wieder ein. Wenn die LED wieder grün leuchtet, ist der Pen weiterhin verwendbar. Wenn die LED weiterhin rot leuchtet, wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

6 Verwendung des ActivCellpens

6.1 Geräteeinstellungen



Die zwei Dreheschalter ermöglichen eine Anpassung der Energie an der Spitze der Elektroden, die in atmosphärisches Kaltplasma umgewandelt wird.

- 1 Dreheschalter zum Ein-/Ausschalten des Geräts und zum Einstellen der Amplitude. Die Amplitude (Ausgangsspannung) kann in Intervallen von 1 bis 9 eingestellt werden. Eine Einstellung von 5 und höher wird bei Behandlungen verwendet. Verwenden Sie keine Einstellungen unterhalb 5, da sie für die aktuellen Indikationen nicht relevant sind.
- 2 Dreheschalter zum Einstellen der Anzahl von Impulsen pro Sekunde. Einstellung 50 bis 100 entspricht 50 bis 100 Impulsen/s. Eine Einstellung von 50 und höher wird bei Behandlungen verwendet. Verwenden Sie keine Einstellungen unterhalb 50, da sie für die aktuellen Indikationen nicht relevant sind.



Hinweis

Zur Änderung der Einstellung, Dreheschalter gegen den Uhrzeigersinn drehen, in Richtung ansteigende Nummern (siehe 6.4., Anwendungsempfehlungen).

6 Verwendung des ActivCellpens

6.2 Anwendung des Geräts

Vorsicht

Üben Sie keinen Druck auf die Wunde aus. Zu viel Druck kann beim Patienten Schmerzen verursachen und zum Bruch der Elektrodenspitze führen. Zudem erreicht die Plasmazündung ihr Maximum bei einem kleinen Abstand.

Sollte der Pen oder die Elektrode auf den Boden fallen, müssen die Komponenten sorgfältig auf Schäden untersucht werden. Nicht verwenden, wenn das Glas zerbrochen oder das Gehäuse beschädigt ist. Wenn keine Schäden aufgetreten sind, desinfizieren Sie die Elektrode vor dem Wiedergebrauch gemäss der Beschreibung in Abschnitt 7.

Hinweis

Für die Behandlung von Wunden unter hygienischen Bedingungen sind normalerweise Einweghandschuhe erforderlich. Bei der Behandlung von Patientenzwunden mit dem ActivCellpen müssen daher Handschuhe getragen werden.

Die Reinigung und Desinfektion vor und nach der Behandlung ist in Kapitel 7 beschrieben.

- 1 Gerät montieren und einschalten wie in Abschnitt 5.2 beschrieben.
- 2 Halten Sie den ActivCellpen mit dem Griff (mit den zwei Drehschaltern) in Ihrer Faust, wie in den folgenden Abbildungen dargestellt (beide Varianten sind zulässig).



- 3 Die Plasmazündung ist als oranges Licht innerhalb der Glasspitze der Elektrode sichtbar und bei Annäherung an die Haut oder Wunde bzw. beim Berühren der Haut oder Wunde ist ein Knistergeräusch hörbar.
- 4 Bewegen Sie die Spitze des Pens langsam über den zu behandelnden Wundbereich und halten Sie einen Abstand von ungefähr 1 bis 2 mm ein, bei dem das orange Licht und das Knistergeräusch maximal sind. Dies wird die Bildung von Kaltplasma maximieren. Es wird jedoch auch Plasma gebildet, wenn die Wunde ganz leicht berührt wird.
- 5 Decken Sie beim Bewegen der Spitze des Pens über die Wunde eine Fläche von ca. 1 cm² in ungefähr 30 bis 60 Sekunden ab. Die Oberfläche beider Elektroden ist in 6.3 aufgeführt.

6 Verwendung des ActivCellpens

6.3 Anwendung der zwei Elektroden

6.3.1 Die gerade Elektrode



Die gerade Elektrode kann zur fokussierten Behandlung kleiner Bereiche in einem bequemen Winkel von 45° zur Hautoberfläche angesetzt werden. Die Spitze der Elektrode umfasst eine Fläche von ca. 0,5 cm².

Die Leistung pro Fläche des atmosphärischen Kaltplasmas, das an der Spitze der Elektrode erzeugt wird, beträgt ca. 160 bis 186 mW/cm² bei der höchsten Einstellungskombination und ermöglicht daher eine sehr fokussierte Behandlung.

6.3.2 Die Scheibenelektrode



Die Scheibenelektrode verfügt über eine grössere Oberfläche als die gerade Elektrode, daher verteilt sich das Plasma über einen grösseren Bereich. Folglich kann die Elektrode zur Abdeckung grösserer Wundflächen angewendet werden. Der Scheibenbereich der Elektrode umfasst eine Fläche von ca. 12 cm².

Die Leistung pro Fläche des atmosphärischen Kaltplasmas, das an der flachen Oberfläche der Elektrode erzeugt wird, beträgt ca. 27 bis 30 mW/cm² bei der höchsten Einstellungskombination.

Eine Leistung pro Fläche von 14 mW/cm² ist ausreichend, um die erforderliche antimikrobielle Wirksamkeit zur Reduktion von Mikroorganismen in der Wunde zu erzielen.

Es wird empfohlen die Elektroden zwischen Behandlungen im Koffer aufzubewahren.

6.4 Anwendungsempfehlungen

Warnhinweis

Beachten Sie bitte die Kontraindikationen in Abschnitt 2.4.

Vorsicht

- Bei Patienten mit metallischen Implantaten sollte die Behandlung der Extremität, die das Implantat enthält, vermieden werden, während andere Extremitäten behandelt werden können.
- Die maximale Behandlungszeit sollte nicht überschritten werden, da dies möglicherweise zu Verbrennungen führen kann.

Die Wirksamkeit der Behandlung wird durch die Amplitude und die Frequenz der Impulse definiert. Zudem wird die Wirksamkeit durch die folgenden Parameter beeinflusst:

- Die Behandlungszeit.
- Die Dauer der Therapiesitzung und die Häufigkeit der Sitzungen pro Woche.
- Die Form der Elektrode.
- Die gerade Elektrode generiert ein stärker fokussiertes Plasma und ist für einen kleineren Behandlungsbereich geeignet; die Scheibenelektrode generiert ein breiter verteiltes Plasma und ermöglicht die Behandlung grösserer Wunden.

6 Verwendung des ActivCellpens

Im Allgemeinen werden die folgenden Einstellungen empfohlen:

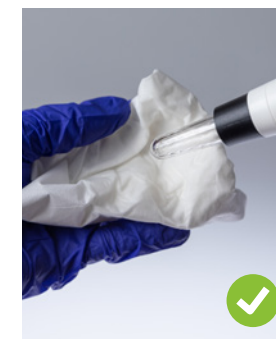
- Normalerweise sollte die höchste Einstellungskombination mit einer Amplitude von 9 und 100 Impulsen/s verwendet werden.
- Die empfohlene Behandlungszeit beträgt 30 bis 60 Sekunden pro cm². Eine maximale Behandlungszeit von 90 Sekunden pro Fläche sollte niemals überschritten werden.
- Eine Einstellungskombination von 7/70 und höher ist bei beiden Elektroden bei einer maximalen Behandlungszeit von 90 Sekunden wirksam.
- Für eine komfortable Anpassung des Patienten an die Behandlung ist eine langsame Erhöhung der jeweiligen Amplituden- und Impulseeinstellungen empfehlenswert, beginnend von einer mittleren Einstellungskombination von 5/50 (die noch nicht wirksam ist).
- Wird keine Besserung festgestellt, sollte ein anderes Wundbehandlungsschema angewendet werden.
- Wenn sich die klinischen oder subjektiven Symptome verschlimmern, sind zusätzliche oder alternative Behandlungsschemen anzuwenden.
- Wenn sich die Symptome verbessern, sollten die eingestellten Werte und die Behandlungszeit beibehalten werden, bis sich der Fortschritt verlangsamt.

Eine umfassende Beschreibung sämtlicher Verfahren zur Wundversorgung oder Ekzembehandlung geht über den Rahmen dieser Anweisungen hinaus. Medizinische Fachkräfte, die den ActivCellpen anwenden, müssen den klinischen und medizinischen Zustand jedes Patienten berücksichtigen und sich mit den allgemeinen Verfahren der Anwendung von atmosphärischem Kaltplasma vertraut machen.

7 Reinigung und Aufbewahrung

Vorsicht

- Das Gerät muss vor der Desinfektion montiert (Elektrode und Batterie eingesetzt) und ausgeschaltet sein.
- Der ActivCellpen ist nicht wasserdicht. Das Gerät nicht in Wasser tauchen oder unter fließendem Wasser reinigen.
- Das Desinfektionsmittel nicht direkt auf das Gerät sprühen. Die Desinfektion muss durch Abwischen der Elektrode mit einem (vor)getränktem Tuch erfolgen.
- Die Desinfektion muss vor der ersten Anwendung des Geräts an einem Patienten und jeweils nach der Anwendung am Patienten erfolgen.



7 Reinigung und Aufbewahrung

Hinweis

- Es ist kein separater Reinigungsschritt erforderlich. Zur Gewährleistung einer effizienten Desinfektion muss die Elektrode des Geräts zweimal abgewischt werden, wobei jedes Mal ein frisches Tuch zu verwenden ist.
- Für die Reinigung und Desinfektion können reguläre Desinfektionsmittel in Kombination mit trockenen Tüchern oder gebrauchsfertige, vorgetränkte Desinfektionstücher verwendet werden.
- Wird der ActivCellpen zur Behandlung von Patienten im Rahmen eines Hausbesuchs verwendet, sind Desinfektionsmittel und trockene Tücher oder vorgetränkte Tücher mitzuführen.

Der ActivCellpen erzeugt atmosphärisches Kaltplasma in und um die Elektrode. Die Elektrode verfügt daher zu einem gewissen Grad über selbstdesinfizierende Eigenschaften.

Die Desinfektion muss folgendermassen durchgeführt werden:

- Vor der ersten Anwendung und jeweils nach einer Anwendungspause (z. B. am Anfang des Arbeitstags): Die Elektrode muss jeweils mit einem frischen Tuch zweimal desinfiziert werden, nachdem das Gerät montiert wurde, d. h. nachdem die Elektrode und die Batterie eingesetzt wurden.
- Nach jeder Anwendung: Die Elektrode muss jeweils mit einem frischen Tuch zweimal desinfiziert werden, bevor das Gerät zerlegt wird.
- Das Gehäuse kommt nicht in Kontakt mit dem Patienten und der Anwender trägt während der Behandlung von Patienten Handschuhe, folglich ist das Risiko einer Kontamination minimal und eine Desinfektion in den gleichen Zeitabständen nicht zwingend erforderlich.

Desinfektion der Elektrode vor und nach der Anwendung an einem Patienten:

- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät montiert und ausgeschaltet ist.
- Verwenden Sie ein vorgetränktes Tuch oder sprühen Sie das Desinfektionsmittel auf ein trockenes Tuch bis es vollständig getränkt ist.

- Wischen Sie die Elektrode mit dem feuchten Tuch ab und vergewissern Sie sich, dass das Glasteil der Elektrode, das die Wunde berührt, vollständig benetzt wurde. Es wird empfohlen, besonders darauf zu achten, dass die Oberfläche der Scheibenelektrode, die in Kontakt mit der Wunde kommt, vollständig benetzt ist.
- Halten Sie die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers angegebene Einwirkzeit ein.
- Wiederholen Sie den Desinfektionsschritt einmal mit einem weiteren frischen Tuch.
- Der Pen kann wiederverwendet oder demontiert und zurück in den Koffer gelegt werden, wenn die Elektrode trocken ist.

Geeignete Desinfektionsprodukte umfassen alkoholische Formulierungen mit einem Wirksamkeitsspektrum, das eine bakterizide, mykobakterizide oder mindestens eine tuberkulozide, fungizide und viruzide Wirksamkeit umfasst, und das mit ABS- und PU-Polymeren kompatibel ist.

Die Validierung des Desinfektionsprozesses wurde mit Bacillol AF Tissues durchgeführt. Bacillol AF mit geeigneten trockenen Tüchern kann in gleicher Weise verwendet werden.

Das gleiche Desinfektionsmittel kann gelegentlich nach Bedarf oder entsprechend der internen Standardarbeitsanweisungen der jeweiligen Einrichtung im Gesundheitswesen zum Reinigen des gesamten Geräts verwendet werden.

Geeignete Lagerbedingungen sind auf dem Kofferetikett des ActivCellpen definiert:



Temperaturbereich -20 °C bis +50 °C



Luftfeuchtigkeitsbereich 15 % bis 80 %



Atmosphärendruckbereich 75 kPa bis 106 kPa

8 Fehlerbehebung

Die folgenden Fehlfunktionen können vom Anwender behoben werden:

Wenn die LED beim Einschalten des Geräts (drehen Sie den Amplituden-Drehschalter aus der «OFF»-Position) nicht aufleuchtet, verfahren Sie wie folgt:

- 1 Schalten Sie das Gerät aus (drehen Sie den Amplituden-Drehschalter im Uhrzeigersinn in die «OFF»-Position).
- 2 Prüfen Sie, ob die Elektrode richtig im Pen eingesetzt ist und setzen Sie sie gegebenenfalls erneut ein. Prüfen Sie, ob der Pen funktioniert.
- 3 Falls erforderlich, prüfen Sie, ob die Batterie richtig eingesetzt ist, und setzen Sie sie gegebenenfalls erneut ein.
- 4 Wenn die Kontroll-LED nicht aufleuchtet, ersetzen Sie die Batterie mit einer frischen, voll aufgeladenen Batterie und laden Sie die entnommene Batterie auf.
- 5 Drehen Sie nach dem Einsetzen einer geladenen Batterie den Amplituden-Drehschalter entgegen dem Uhrzeigersinn aus der «OFF»-Position und prüfen Sie, ob die Kontroll-LED grün aufleuchtet. Wenn die LED konstant grün leuchtet, ist der ActivCellpen voll funktionsfähig.

Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung, falls diese Massnahmen die Fehlfunktion nicht beheben.

9 Technische Daten

ActivCellpen:

- Max. Ausgangsspannung 25 kVAC
- Primärfrequenz 20 Hz bis 100 Hz
- Betriebsspannung 3,7 VDC

Batterie:

- Lithium-Ionen-Batterie
- LND Li-ion14500C
- Typische Kapazität 800 mAh bei 0,2 C Entladung
- Nennspannung 3,7 VDC

Anwendungsumgebung (für ActivCellpen und Netzteil)

- Temperatur 5°C bis 25°C
Die maximale Temperatur an der Glasspitze (Anwendungsteil) kann 43°C betragen
- Luftdruck 75 kPa bis 106 kPa
- Luftfeuchtigkeit 15% bis 80%

Ladegerät:

- Eingangsspannung 12 VDC
- Max. Ausgang 4,2 VDC

Netzteil für Ladegerät:

- Cincon Electronics TR15RAM120
- Adresse: No. 8-1 Fu Kung RD. Fu Hsing Park, Fu Hsing Hsiang, Chang Hua Hsien, Taiwan, R.O.C
- Eingang: 100 VAC bis 240 VAC; 50 Hz bis 60 Hz (darf nicht überschritten werden)
- Ausgang: 12 VDC; 1 A

Schutz gegen Stromschlag:

- Anwendungsteil vom Typ BF (60601-1), ME-Gerät mit interner Stromversorgung mit zwei auswechselbaren Elektroden (gerade Elektrode und Scheibenelektrode), deren Glasspitzen ebenfalls Anwendungsteile vom Typ BF sind.

Liste der Anwendungsteile vom Typ BF (60601-1):

- Gerade Elektrode
- Scheibenelektrode

Der ActivCellpen wurde gemäss DIN SPEC 91315 getestet: Allgemeine Anforderungen an medizinische Plasmaquellen, Juni 2014.

10 Ausführliche Sicherheitsinformationen

10.1 Elektromagnetische Emission und Störfestigkeit

Dieser ActivCellpen ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät in der angegebenen Umgebung benutzt wird.

Elektromagnetische Emission

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen nach CISPR 11	Gruppe 2	Das Gerät wendet HF-Energie am Patienten an.
HF-Emissionen nach CISPR 11	Klasse A	Das Gerät ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt und nicht für den Verkauf an Laien.
Emission von Oberschwingungsströmen nach IEC 61000-3-2 mit oder ohne angegebenes Zubehör	Nicht zutreffend	Nicht getestet (Professionelles Gerät)
Spannungsschwankungen/Flimmern nach IEC 61000-3-3 mit oder ohne angegebenes Zubehör	Nicht zutreffend	Nicht getestet (Professionelles Gerät)

Hinweis

Aufgrund der Emissionseigenschaften dieses Geräts eignet es sich für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wird es in einem Wohnumfeld eingesetzt (wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise nicht den geeigneten Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemassnahmen ergreifen, wie beispielsweise ein Neuausrichten des Geräts oder ein Verlegen des Geräts an einen anderen Standort.

Warnhinweis

- Das Gerät darf nicht auf, unter oder neben anderen Geräten betrieben werden.
- Die Verwendung anderer Komponenten als die für das Gerät angegebenen ist nicht zulässig. Diese können zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Geräts führen.
- Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen sind, müssen die relevanten IEC- oder ISO-Normen erfüllen. Zudem müssen alle Konfigurationen die Anforderungen für medizinische elektrische Systeme (siehe IEC 60601-1-1 oder Satz 16 der 3. Ausgabe der IEC 60601-1) erfüllen. Eine Person, die zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschliesst, konfiguriert somit ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass das System die Anforderungen für medizinische elektrische Geräte erfüllt. Beachten Sie bitte, dass die am Standort gültigen Gesetze Vorrang vor den obigen Anforderungen haben. Im Zweifelsfall setzen Sie sich bitte mit Ihrem örtlichen Vertreter oder dem technischen Support in Verbindung.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschliesslich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des ActivCellpen verwendet werden, einschliesslich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.

10 Ausführliche Sicherheitsinformationen

Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601-1-2	Konformitätslevel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luftentladung	Fussböden sollten aus Holz oder Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fussboden aus synthetischem Material ist, sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen professionellen Gesundheitseinrichtung entsprechen.
Spannungssstösse nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen professionellen Gesundheitseinrichtung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen nach IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95 % Einbruch der Ut) für 0,5 Perioden 100% Ut 1 Periode 70% Ut (30% Einbruch der Ut) für 25 Perioden < 5% Ut (> 95% Einbruch der Ut) für 5s	< 5% Ut (> 95 % Einbruch der Ut) für 0,5 Perioden 100% Ut 1 Periode 70% Ut (30% Einbruch der Ut) für 25 Perioden < 5% Ut (> 95% Einbruch der Ut) für 5s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen professionellen Gesundheitseinrichtung entsprechen.
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nicht zutreffend. Das Gerät enthält keine magnetisch empfindlichen Komponenten oder Schaltkreise.
Leitungsgebundene HF nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM	10 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 10 Vrms ISM	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts einschliesslich Kabel verwendet werden, als der empfohlene Schutzabstand, der mit der für die Frequenz des Senders geeigneten Gleichung berechnet wird.
Abgestrahlte HF nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 6,0 Hz	Nicht zutreffend

10 Ausführliche Sicherheitsinformationen

Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601-1-2	Konformitätslevel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Nahfelder von drahtlosen Kommunikationsgeräten in Hochfrequenz nach IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m bei 18 Hz Impulsmodulation 450 MHz: 28 V/m bei 18 Hz Impulsmodulation 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Impulsmodulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m bei 18 Hz Impulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Impulsmodulation 2450 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Impulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Impulsmodulation	385 MHz: 27 V/m bei 18 Hz Impulsmodulation 450 MHz: 28 V/m bei FM-Modulation 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Impulsmodulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m bei 18 Hz Impulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Impulsmodulation 2450 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Impulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Impulsmodulation	Nicht zutreffend

Die Feldstärke stationärer Sender wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen (mobile Telefone, schnurlose Telefone) und von stationären Radiostationen, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in der Nähe von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine elektromagnetische Standortuntersuchung zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Geräts den oben angegebenen HF-Konformitätslevel überschreitet, sollte überprüft werden, ob das Gerät normal funktioniert. Wird eine Fehlfunktion beobachtet, kann es notwendig sein, zusätzliche Massnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Geräts.

Hinweise

- Ut ist die Netzspannung (Wechselstrom) vor Anwendung des Prüfpegels.
- Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

10 Ausführliche Sicherheitsinformationen

10.2 Strahlungsemission

Der ActivCellpen emittiert eine niedrige UV-Strahlendosis im UV-A, -B und -C-Bereich. Die von der UV-Strahlung ausgehenden Risiken für den Patienten oder Anwender haben sich als niedrig erwiesen. Die nachfolgenden Informationen sollen es dem Anwender ermöglichen, die persönlichen Risiken individuell zu beurteilen.

Gemäss EU-Richtlinie 2006/25/EG, «Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (künstliche optische Strahlung)» gelten Expositionsgrenzwerte von 30 J/m^2 für den Wellenlängenbereich 180 bis 400 nm (UV). Um den Grenzwert nicht zu überschreiten, darf die Bestrahlungsstärke der UV-Quelle 1 mW/m^2 (oder $0,1 \text{ }\mu\text{W/cm}^2$) bei 8 Stunden gleichbleibender Exposition nicht überschreiten.

Die UV-Emissionsdaten des ActivCellpen (welcher viel kürzer als 8 Stunden angewendet wird) sind nachfolgend aufgeführt:

UV-Bestrahlungsstärke der geraden Elektrode bei einem Abstand von 1,5 mm: $0,14 \text{ }\mu\text{W/cm}^2$

UV-Bestrahlungsstärke der Scheibenelektrode bei einem Abstand von 1,5 mm: $0,86 \text{ }\mu\text{W/cm}^2$ (d. h. ungünstigster Fall)

Die Risikobewertung für einen Patienten wurde wie folgt durchgeführt:

Die Expositionszeit des Patienten gegenüber UV-Licht mit der oben beschriebenen Bestrahlungsstärke ist somit deutlich kürzer als der zulässige Grenzwert von 8 Stunden, der in der EU-Richtlinie definiert ist.

Ein beispielhafter Vergleich der Bestrahlungsstärke \times Expositionszeit (unter der Annahme einer Wundgrösse von 100 cm^2 , die mit der Scheibenelektrode mit einer Fläche von 12 cm^2 , d. h. für 10 Minuten, behandelt wird) ist nachfolgend aufgeführt: Bestrahlungsstärke \times Expositionszeit für die Scheibenelektrode:

$0,86 \text{ }\mu\text{W/cm}^2 \times 0,16 \text{ h} = 0,14 \text{ }\mu\text{Wh/cm}^2$

Gemäss 2006/25/EG zulässige Bestrahlungsstärke \times Expositionszeit:
 $0,1 \text{ }\mu\text{W/cm}^2 \times 8 \text{ h} = 0,8 \text{ }\mu\text{Wh/cm}^2$

Verhältnis (Sicherheitskoeffizient): $0,8 / 0,14 = 5,7$

Die ungünstigste UV-Emission auf die Wunde des Patienten durch die Scheibenelektrode ist mehr als 5 mal niedriger als die Grenzwerte, die von der Richtlinie 2006/25/EG definiert sind.

Die Risikobewertung für einen Anwender hängt von der Frequenz ab, mit der der ActivCellpen angewendet wird.

Im Fall, dass ein Anwender 10 Patienten pro Tag behandelt, beträgt die resultierende Expositionszeit 10×10 Minuten bzw. 1,6 Stunden und ist länger als bei einem Patienten, aber immer noch viel niedriger als die 8 Stunden Expositionszeit der Richtlinie 2006/25/EG.

Die Bestrahlungsdosis, der ein Anwender ausgesetzt ist, ist deutlich niedriger als bei einem Patienten. Der Anwender trägt Handschuhe während der Behandlung und der nächstgelegene mögliche Expositionsbereich ist die Haut des Handgelenks und des Vorderarms bei einem Abstand von mindestens 10 cm. Unter Berücksichtigung dieser Tatsache ist der Expositionsabstand ca. $100 \times$ grösser beim Anwender als beim Patienten (1 mm im Vergleich zu 10 cm). Folglich ist aufgrund des Quadrat-Gesetzes der Strahlungsintensität die Haut des Anwenders einer Dosis ausgesetzt, die $100 \times 100 = 10000$ mal niedriger ist. Der Anwender kann die mögliche Gefahr einer Bestrahlung weiter minimieren, indem er lange Ärmel trägt, um die Handgelenke und Arme zu bedecken.

Hinweis

- Es muss darauf hingewiesen werden, dass Messungen unterhalb 200 nm nicht möglich sind, da die Luft und Flüssigkeiten diese kurzwellige Strahlung sofort absorbieren. Die Messungen müssten in einem Vakuum oder einem Edelgas durchgeführt werden und entsprechen nicht den Alltagsbedingungen. Das genaue Risiko kann daher nicht quantitativ bestimmt werden. Die allgemeinen Prinzipien der Physik deuten darauf hin, dass eine VUV-Exposition nicht höher sein sollte als die oben beschriebenen UV-Exposition. Computersimulationen legen nahe, dass die integrierte Intensität unterhalb 200 nm viel niedriger ist als oberhalb 200 nm.
- Da Strahlung unterhalb 200 nm von der Luft absorbiert wird, ist das Risiko für den Anwender aufgrund des Abstandes zwischen Elektrode und Anwender gering.
- Die genaue Menge an Strahlung unterhalb 200 nm, der der Patient ausgesetzt ist, kann nicht bestimmt werden, jedoch deuten die oben erwähnten Simulationen darauf hin, dass die Strahlungsintensität niedrig ist.

11 Konformität

11.1 IEC 60601

IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale

IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

11.2 Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des EU-Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte



12 Kontakte

12.1 Rechtlicher Hersteller

Effectum Medical AG

Kirchgasse 11
CH-4600 Olten

www.effectummedical.com
E-Mail: info@effectummedical.com
Telefon: +41 77 493 72 72

12.2 Autorisierter Europäischer Bevollmächtigter

MED-RAS GmbH

Eichenallee 8H
D-21512 Wohltorf

www.medras.de
E-Mail: info@medras.de
Telefon: +49 4104 99 44 44-0

12.3 Fragen zum Produkt

ActivCell Group AG

Luzernerstrasse 20
CH-6295 Mosen

www.activcellgroup.com
E-Mail: info@activcellgroup.com
Telefon: +41 41 924 11 88

12.4 Support und Vertrieb

Siehe hierzu die Website der ActivCell Group (www.activcellgroup.com)

13 Garantie

Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen der ActivCell Group AG zum Zeitpunkt des Kaufs.

- Pen: 2 Jahre, umfasst Material-, Funktions- und Herstellungsfehler
- Elektrode: 2 Jahre ab Kaufdatum
- Batterien: 1 Jahr

















Bei unsachgemäßem Gebrauch oder Glasbruch der Elektroden erlischt die Garantie.

Die Lebensdauer der Batterien beträgt ca. 1 Jahr und hängt letztlich von der Anzahl der Wiederaufladungszyklen ab (normalerweise 500 Zyklen). Die Batterien sollten jedoch ersetzt werden, sobald nach vollständiger Aufladung eine merklich kürzere Betriebszeit festgestellt wird.

Während der Lagerung muss sichergestellt werden, dass die Batterie einmal alle sechs Monate geladen wird.

Für Nachbestellungen von Komponenten sind die Artikelnummern in Abschnitt 4.1 aufgeführt.

14 Symbole auf den Etiketten

-  Hersteller
-  Conformité Européenne
-  Medizinprodukt
-  Bestellnummer/Artikelnummer
-  Seriennummer
-  Autorisierter Europäischer Bevollmächtigter
- IP21** Schutz gegen Festkörper über 12,5 mm z. B. Hände, grosse Werkzeuge. Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser oder Kondensation.
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Anwendungsteil vom Typ BF
-  Gleichstrom
-  Nicht in den Hausmüll werfen; Entsorgung nur über ein Entsorgungszentrum oder einen Fachhändler
-  Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
-  Temperaturbegrenzung für die Lagerung
-  Luftfeuchtebegrenzung
-  Atmosphärendruckbegrenzung
-  Betrieb in geschlossenen Räumen
-  Doppelte Isolierung



Effectum Medical AG

Kirchgasse 11
CH-4600 Olten

Telefon: +41 77 493 72 72

info@effectummedical.com
www.effectummedical.com



MED-RAS GmbH

Eichenallee 8H
D-21112 Wohltorf

Telefon: +49 4104 99 44 44-0

info@medras.de
www.medras.de

ActivCell Group AG

Luzernerstrasse 20
CH-6295 Mosen

Telefon: +41 41 924 11 88

info@activcellgroup.com
www.activcellgroup.com