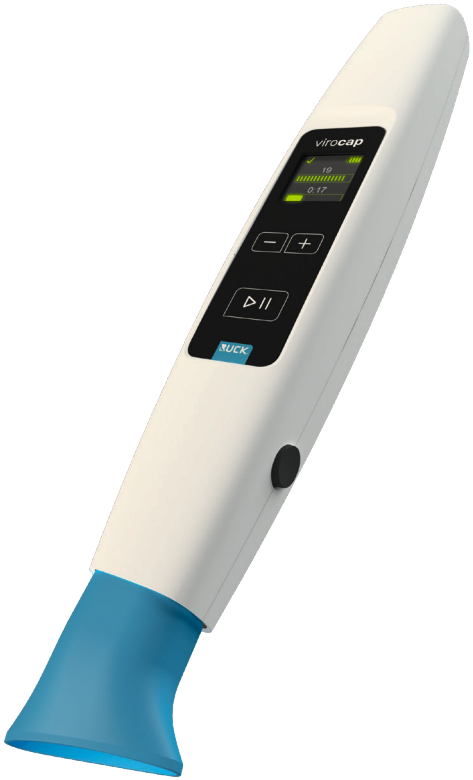
RUCK ViroCap Kaltplasma

Gebrauchsanweisung



DE | Deutsch

8059101 | Gebrauchsanweisung für RUCK ViroCap Kaltplasma
REV01 | Überarbeitungsstand: 12.06.2026

CE

RUCK ViroCap Kaltplasma

Viromed Medical AG
Hauptstraße 105, 25462 Rellingen

HELLMUT RUCK GmbH
Daimlerstraße 23, 75305 Neuenbürg

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Die vorliegende Gebrauchsanweisung führt Sie grundlegend in die Funktionen und Anwendung des Geräts ein. Sie hilft Ihnen auch, das Gerät optimal und sicher zu nutzen und Bedienungsfehler zu vermeiden. Bitte lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung vor der ersten Nutzung aufmerksam durch und bewahren Sie sie in der Nähe des Geräts auf.

Wir stehen mit unserem Namen für Qualität und gewähren auf das Gerät eine einjährige Garantie sowie auf das Plasmamodul eine Garantie von sechs Monaten.

Für Ihr entgegengebrachtes Vertrauen bedanken wir uns hiermit herzlich, und wünschen Ihnen viel Freude bei Ihrer täglichen Arbeit.

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Informationen 7

1.1 Herstellerinformationen 7

1.2 Vertriebsinformationen 7

1.3 Produktbeschreibung 7

2 Zu dieser Gebrauchsanweisung 8

2.1 Verwendete Symbole 8

3 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen 11

4 Beschreibung des Geräts 12

4.1 Komponenten 12

4.1.1 Handgerät 13

4.1.2 Plasmamodul 13

4.1.3 Spacer 13

4.1.4 Ladestation mit Netzteil 14

4.2 Hauptkomponenten 15

4.3 Unterkomponenten 16

4.4 Zweckbestimmung 16

4.4.1 Anwendungsbereich 16

4.5 Indikation 17

4.6 Kontraindikation 17

4.7 Vorgesehene Anwender 17

4.8 Vorgesehene Patienten 18

4.9 Funktionsprinzip 18

5 Betriebsanleitung 19

5.1 Vorbereitung für die Inbetriebnahme 19
5.2 Entfernen und Einsetzen des Plasmamoduls 20
5.3 Aufsetzen und Entfernen des Spacers 21
5.4 Anzeigeinhalte 22
5.5 Inbetriebnahme/Anwendung 26
5.6 Außerbetriebnahme 28

6 Wartung 28

6.1 Reinigung und Desinfektion 29
6.2 Austausch des Plasmamoduls 30
6.3 Batteriewechsel 31
6.4 Ablauf des Batteriewechsels 32

7 Umgebungsbedingungen 33

7.1 Betriebsbedingungen 33
7.2 Transport- und Lagerbedingungen 34

8 Fehler, Hinweise und Probleme 34

9 Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse 39

10 Entsorgung 40

10.1 Handgerät 40
10.2 Modul 40
10.3 Spacer 40

11 Lebensdauer 41

12 Bestellung von Ersatz- und Einwegartikeln 41

13 Technische Daten 42

Erklärung zu dieser Gebrauchsanweisung

Verwenden Sie das Ruck ViroCAP Kaltplasma erst, nachdem Sie die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen haben.
Andernfalls kann es aufgrund einer falschen Anwendung zu Verletzungen oder Sachschäden kommen!

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt.

Abkürzungen und Symbole

Dieses Symbol kennzeichnet eine Gefahr für den Menschen oder für das Produkt. Es muss unbedingt beachtet werden.

**Dieses Symbol kennzeichnet nützliche Hinweise.
An dieser Stelle werden zusätzliche Informationen zum Produkt und dessen Bedienung gegeben.**

Entsorgungshinweis beachten

1 Allgemeine Informationen

1.1 Herstellerinformationen

Name	Viromed Medical AG
Adresse	Hauptstraße 105, 25462 Rellingen
Kontaktdaten	Tel.: 04101/809960, Mail: beratung@viromed.de

1.2 Vertriebsinformationen

Name	HELLMUT RUCK GmbH
Adresse	Daimlerstraße 23, 75305 Neuenbürg
Kontaktdaten	Tel.: +49 (0)7082 944 20, Mail: kontakt@hellmut-ruck.de

1.3 Produktbeschreibung

Das RUCK ViroCap Kaltplasma ist ein mobiles Handgerät, das kaltes atmosphärisches Plasma zur Reduzierung von Bakterien und Pilzen bei dermatologischen Hauterkrankungen erzeugt. Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, um Ihr Gerät optimal nutzen zu können.

Produktname	**Artikelnummer/REF**
RUCK ViroCap Kaltplasma	1310001
Produktname	**Artikelnummer/REF**
Spacer	1310101

2 Zu dieser Gebrauchsanweisung

2.1 Verwendete Symbole

Diese Symbole werden in der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung des Produkts oder auf dem Produkt selbst verwendet:

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung

Achtung! Bitte lesen Sie die Sicherheitshinweise.
Die Nichtbeachtung kann zu Verletzungen oder Sachschäden führen!

Adresse des Herstellers

Datum der Herstellung

Vertriebspartner

Seriennummer

Lot Nummer / Chargennummer

Bestellnummer / Hersteller-Gerätebezeichnung.

In der Nähe von Geräten mit diesem Symbol können Störungen auftreten

Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

Gibt den Bereich des Umgebungsluftdrucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

Gibt den Bereich des Umgebungsluftdrucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

Zerbrechlich, Bruchgefahr!

Trocken halten.

Vor Sonneneinstrahlung schützen

CE Zeichen

Anwendungsteil von Typ B

Schutzklasse II

Wechselstrom

Gleichstrom

Nicht wiederverwenden

Verwendbar bis

Symbolbeschreibung

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Elektrisches Gerät; nicht im Hausmüll entsorgen.

IP

Schutzklasse gegen Eindringen von Fremdkörpern und Wasser.

Hinweis Dieses Symbol wird für Informationen zur Installation, zum Betrieb, zur Wartung oder zur Reparatur verwendet, die wichtig sind, aber keine Gefahr darstellen.

3 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt, das gemäß den einschlägigen internationalen Normen entwickelt wurde. Wie bei jedem technischen Produkt kann jedoch eine falsche oder unsachgemäße Verwendung ein Risiko bergen.
Dieses Medizinprodukt weist keine wesentlichen Leistungsmerkmale im Sinne der Norm IEC 60601-1 auf. Dies bedeutet, dass ein Ausfall oder eine Fehlfunktion des Geräts nicht unmittelbar zu einem inakzeptablen Risiko für den Patienten oder Anwender führt.
Alle Restrisiken wurden im Rahmen der Risikobewertung identifiziert und in dieser Gebrauchsanweisung berücksichtigt.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
Verwenden Sie das RUCK ViroCAP Kaltplasma erst, nachdem Sie die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen haben.
Andernfalls kann es aufgrund einer falschen Anwendung zu Verletzungen oder Sachschäden kommen!

Hinweis

Elektronische Störungen
Bei bestimmungsgemäßer Verwendung kann das RUCK ViroCap Kaltplasma elektronische Störungen verursachen, welche die Funktion anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen können.

Hinweis

Hinweis – Störaussendung
Die Emissionscharakteristik dieses Geräts ermöglicht den Einsatz in industriellen Umgebungen und Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung in Wohnumgebungen (wo CISPR 11 in der Regel Klasse B vorschreibt) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkdienste. Das Gerät muss möglicherweise umgestellt oder neu ausgerichtet werden.

Vorsicht – Abstand
Andere elektronische Geräte, insbesondere solche mit Hochfrequenzausrüstung wie Mobiltelefone, können medizinische elektrische Geräte stören.
Die Verwendung des RUCK ViroCap Kaltplasma in unmittelbarer Nähe solcher Geräte kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des RUCK ViroCap Kaltplasma führen.
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte wie Funkgeräte oder Mobiltelefone (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm zum RUCK ViroCap Kaltplasma verwendet werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorschrift kann zu einer Verringerung der Leistungsmerkmale des RUCK ViroCap Kaltplasmaführen.

Vorsicht – Geräteintegrität und EMV-Konformität
Dieses Gerät wurde gemäß IEC 60601-1-2 für den Betrieb in einer typischen professionellen medizinischen Umgebung entwickelt.

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass das Gerät in einer Umgebung installiert und betrieben wird, die den in Abschnitt 7.9.3 der Norm IEC 60601-1 und Tabelle 1 der Norm IEC 60601-1-2 festgelegten Bedingungen für die elektromagnetische Verträglichkeit entspricht.

Vor jedem Gebrauch müssen das Gerät und alle zugehörigen Komponenten, insbesondere das Handgerät, das Plasmamodul, die Ladestation und das Netzteil, auf ihre physische Unversehrtheit überprüft werden.

Anzeichen von Gehäuseschäden, Kabeldefekten oder beschädigten Abschirmungen müssen als potenzielle Sicherheitsrisiken betrachtet werden, da sie sowohl die elektromagnetische Verträglichkeit als auch die elektrische Sicherheit beeinträchtigen können.
Bei Beschädigungen oder Unregelmäßigkeiten wenden Sie sich bitte vor der weiteren Verwendung an den technischen Support.

4 Beschreibung des Geräts

Das RUCK ViroCap Kaltplasma ist ein mobiles medizinisches Gerät, das kaltes atmosphärisches Plasma erzeugt. Das Gerät verfügt über einen piezoelektrischen Plasmagenerator, welcher aufgrund seiner hohen elektrischen Felder eine teilweise Ionisierung der Umgebungsluft ermöglicht und so kaltes atmosphärisches Plasma in der Entladungsumgebung erzeugt.

Die dabei entstehenden reaktiven Sauerstoff- und Stickstoffspezies können nun die verletzte Haut oder Wunde erreichen und ihre heilende Wirkung entfalten. Der entsprechende Spacer hilft dabei, die reaktiven Spezies auf den zu behandelnden Bereich zu fokussieren und einen sicheren Abstand zwischen dem Plasmagenerator und dem Patienten einzuhalten. Außerdem sorgt er für eine hygienische Schnittstelle zum Behandlungsbereich.

Zur Behandlung wird das Gerät mit dem Spacer in geringem Abstand über den zu behandelnden Bereich gehalten. Nach 30 Sekunden signalisiert ein akustisches Signal, dass das Gerät weiterbewegt werden kann.

4.1 Komponenten

Das RUCK ViroCap Kaltplasma besteht aus dem Handgerät, dem Plasmamodul, der Ladestation mit Netzteil und dem Spacer. Alle Komponenten können sicher im Koffer aufbewahrt und transportiert werden.

4.1.1 Handgerät

Das Handgerät verfügt über ein Display, zwei Pfeiltasten (auf und ab) und eine Start-/Stopp-Taste zur Steuerung des Geräts.

Das Handgerät kann sich in einem der folgenden Modi befinden:

- Bereit
- Anwendung
- Benachrichtigung
- Energiesparen
- Laden
- Bildschirmschoner
- Fehler

Um den Energiesparmodus zu verlassen, kann die Start-/Stopp-Taste gedrückt oder ein neuer Spacer angebracht werden. Das Display dient zur Überprüfung des Ladezustands und liefert Informationen zu den aktuellen Einstellungen des Geräts.

4.1.2 Plasmamodul

Das Plasmamodul enthält ein Keramikelement. Die Entladungen, die zur Erzeugung des kalten atmosphärischen Plasmas führen, finden an der Spitze dieses Keramikelements statt. Im vorderen Bereich des Plasmamoduls befindet sich ein Griffbereich für den sicheren Wechsel des Moduls. Im hinteren Bereich ist die Kontaktplatine des Moduls zu sehen.

4.1.3 Spacer

Der Spacer ist ein Einwegartikel, der in die Vorderseite des Gehäuses des mobilen Geräts eingesetzt wird, um einen sicheren Abstand zwischen dem Plasmamodul und dem zu behandelnden Bereich zu gewährleisten. Er darf nur einmal und nur an einer Behandlungsstelle verwendet werden, um eine Kreuzkontamination zu verhindern.
Nach der Anwendung ist der Spacer zu entsorgen.
Der Spacer schützt außerdem den Benutzer, indem er durch ein Schutzgitter den Kontakt mit der Plasmaquelle verhindert.

4.1.4 Ladestation mit Netzteil

Die Ladeschale dient zur sicheren Aufbewahrung des Handgeräts und zum Laden der Batterie. Die Ladeschale wird über das Netzteil an das Stromnetz angeschlossen.
Das Handgerät und die Ladeschale verfügen über Ladekontakte, die sich automatisch verbinden, wenn das RUCK ViroCap Kaltplasma in die Ladeschale eingesetzt wird. Magnete sorgen zusätzlich für eine sichere und korrekte Positionierung.
Das mobile Handgerät darf nur ohne Spacer in die Ladeschale gelegt werden, während das Plasmamodul im Gerät verbleiben kann. Verwenden Sie nur das geeignete Netzteil TDK WMM30CN120-00E-502.

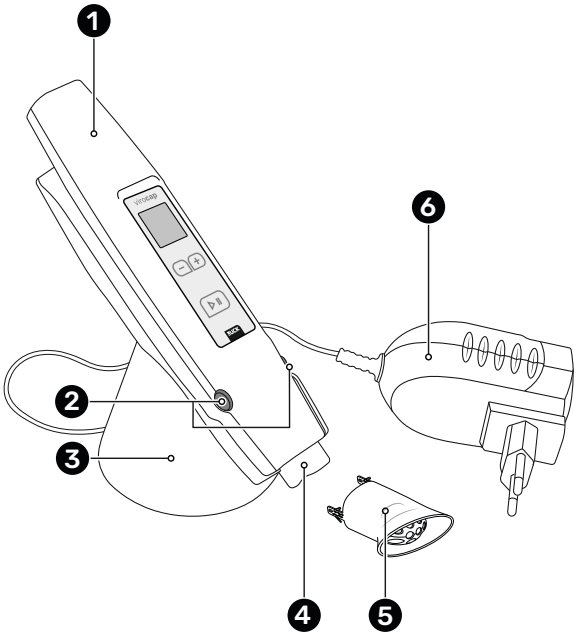
Warnung
Betreiben Sie das RUCK ViroCap Kaltplasma nur mit der angegebenen Netzspannung. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen, Ausfällen, Rauchentwicklung oder sogar zu einem Brand kommen.

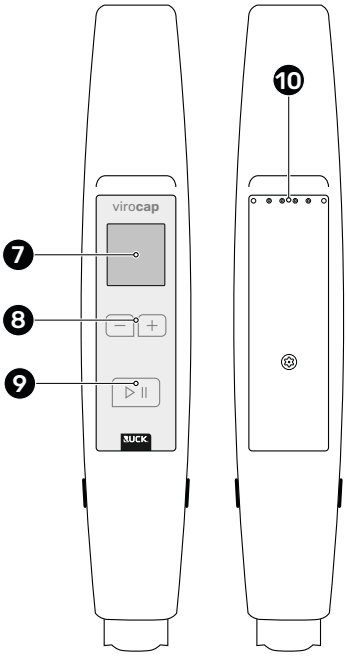
Warnung – Verwenden Sie nur Originalteile.
Verwenden Sie das RUCK ViroCap Kaltplasma nur mit Originalteilen und Zubehör des Herstellers. Die Verwendung von anderem als dem vom Hersteller angegebenen oder mitgelieferten Zubehör kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen und Fehlfunktionen verursachen.

Warnung – Verwenden Sie nur das Original-Netzteil.
Verwenden Sie nur das Original-Netzteil des Herstellers (TDK WMM30CN120-00E-502). Die Verwendung anderer Netzteile ist nicht zulässig.

Warnung: Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe oder in Kombination mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Ist eine solche Verwendung dennoch erforderlich, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

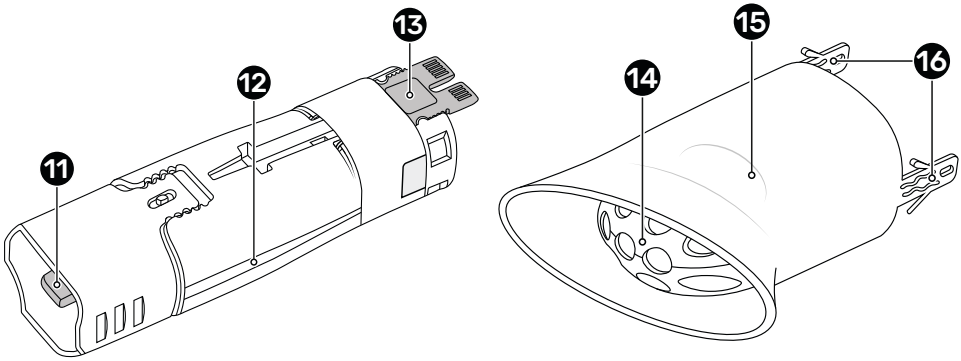
4.2 Hauptkomponenten





1 Handgerät
2 Plasmamodul-Entriegelungsknopf (an beiden Seiten)
3 Ladestation
4 Plasmamodul
5 Spacer
6 Netzteil
7 Display
8 Pfeiltasten
9 Start/Stop Knopf
10 Ladekontakte

4.3 Unterkomponenten



11 Keramikelement
12 Griffbereich
13 Kontaktplatine
14 Schutzgitter
15 Griffmulden
16 Schnapphaken

4.4 Zweckbestimmung

RUCK ViroCap Kaltplasma in Kombination mit dem entsprechenden Spacer ist ein aktives, nicht-therapeutisches Medizinprodukt zur Reduzierung von Bakterien oder Pilzen bei dermatologischen Hauterkrankungen mit kaltem atmosphärischem Plasma durch medizinisches Fachpersonal.

4.4.1 Anwendungsbereich

RUCK ViroCap Kaltplasma kann im Rahmen der bestehenden Zweckbestimmung zur Anwendung an dermatologisch relevanten Hautarealen eingesetzt werden.
Im podologischen Umfeld umfasst der Anwendungsbereich insbesondere Fuß, Zehen, Zehenzwischenräume, Zehennageloberfläche, Nagelfalz und den Nagelbettbereich.

Vorsicht – Verwendung gemäß Zweckbestimmung
Verwenden Sie das RUCK ViroCap Kaltplasma nur für den vorgesehenen medizinischen Zweck in Übereinstimmung mit den Indikationen und Kontraindikationen.

4.5 Indikation

Durch Bakterien oder Pilze verursachte oder verschlimmerte Hauterkrankungen sowie Neurodermitis und virale Hauterkrankungen mit bakterieller Superinfektion:

- Bakterielle Infektionen
- (Bakteriosen)
- Akne vulgaris
- Periorale Dermatitis
- Weichteilinfektionen (Follikulitis, Furunkel, Abszesse)
- Impetigo contagiosa
- Pilzinfektionen (Mykosen) Pityriasis versicolor (Tinea versicolor)
- Dermatophytose (Tinea)
- Sonstige Hauterkrankungen Atopische Dermatitis (Neurodermitis)
- Aktinische Keratose
- Virale Hauterkrankungen mit bakterieller Superinfektion
- (z.B. Herpes labialis)

4.6 Kontraindikation

Der Behandlungsbereich mit dem RUCK ViroCap Kaltplasma darf nicht mit Öffnungen von Mund, Nase und Augen überlappen.
Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht behandelt werden.

4.7 Vorgesehene Anwender

Das RUCK ViroCap Kaltplasma ist für den professionellen Gebrauch durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Die Anwendung erfolgt durch Anwender mit fachlicher Qualifikation und Erfahrung in der Behandlung dermatologischer Hauterkrankungen. Die Anwendung hat gemäß den aktuellen therapeutischen Standards und entsprechend dieser Gebrauchsanweisung zu erfolgen.

Vor der Verwendung müssen alle Anwender die Gebrauchsanweisung vollständig lesen und sich mit der sicheren Anwendung des RUCK ViroCap Kaltplasma und des RUCK ViroCap Kaltplasma Spacers vertraut machen.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
Verwenden Sie das RUCK ViroCap Kaltplasma erst, nachdem Sie die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen haben.
Andernfalls kann es aufgrund einer falschen Anwendung zu Verletzungen oder Sachschäden kommen!

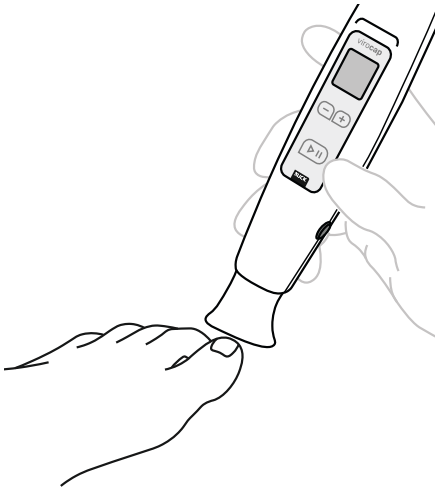
4.8 Vorgesehene Patienten

Die vorgesehenen Patienten sind Personen ab 12 Jahren mit dermatologischen Hauterkrankungen im dermatologischen oder podologischen Anwendungskontext, soweit diese Indikationen durch diese Gebrauchsanweisung abgedeckt sind.

4.9 Funktionsprinzip

Das Gerät verwendet einen piezoelektrischen Plasmagenerator, der eine teilweise Ionisierung der umgebenden Luft ermöglicht und so ein kaltes atmosphärisches Plasma in der Nähe der Entladung erzeugt.
Die dabei entstehenden reaktiven Sauerstoff- und Stickstoffspezies, darunter auch Ionen (RONS). Die Ionen können nun die zu behandelnde Fläche erreichen und dort ihre bakterien- und pilzreduzierende Wirkung entfalten.
Ein Spacer hilft dabei, die reaktiven Spezies über dem zu behandelnden Bereich zu konzentrieren und einen sicheren Abstand zwischen dem Plasmagenerator und dem Patienten aufrechtzuerhalten.

Eine beispielhafte Anwendung ist in der Abbildung rechts dargestellt.
Der Spacer bietet außerdem eine hygienische Schnittstelle zum Behandlungsbereich.
Zur Behandlung wird das Gerät mit dem Spacer in geringem Abstand über die zu behandelnde Fläche gehalten.



Nach 30 Sekunden ertönt ein akustisches Signal. Dies informiert den Anwender darüber, dass das Gerät zum nächsten Behandlungsbereich weiterbewegt und die Behandlung fortgesetzt werden kann. Die verbleibende Anwendungsdauer wird auf dem Display angezeigt.

5 Betriebsanleitung

Achtung – Tragen Sie beim Bedienen und Reinigen Handschuhe!
Wir empfehlen, beim Gebrauch und Reinigen des Geräts stets Handschuhe zu tragen.

5.1 Vorbereitung für die Inbetriebnahme

Das RUCK ViroCap Kaltplasma muss vor dem ersten Gebrauch vollständig aufgeladen werden. Befolgen Sie dazu die folgenden Schritte:

1. Schließen Sie das Netzteil an die Ladestation des RUCK ViroCap Kaltplasma an. Der Anschluss für das Netzteil befindet sich auf der Rückseite des Sockels der Ladestation.
2. Stecken Sie das Netzteil des Ladegeräts in die Steckdose.
3. Legen Sie das RUCK ViroCap Kaltplasma in die Ladestation. Das Handgerät passt sicher in die Ladestation und die Ladekontakte an der Unterseite des Geräts verbinden sich automatisch mit denen in der Ladestation. Vergewissern Sie sich, dass sich kein Spacer am mobilen Handgerät befindet, bevor Sie es in die Ladestation legen.
4. Während das RUCK ViroCap Kaltplasma aufgeladen wird, zeigt das Display den Fortschritt des Ladevorgangs an (siehe Abschnitt 5.4).
5. Das RUCK ViroCap Kaltplasma sollte vor dem ersten Gebrauch vollständig aufgeladen werden. Dieser Vorgang kann bis zu drei Stunden dauern.
6. Das Handgerät kann mit oder ohne eingesetztem Plasmamodul in der Ladeschale aufgeladen werden. Vor der Verwendung muss ein Plasmamodul in das mobile Handgerät eingesetzt werden. Das Aufladen mit angebrachtem Spacer ist nicht möglich.
7. Vor der Verwendung sollten Sie außerdem sicherstellen, dass die Komponenten des RUCK ViroCap Kaltplasma eine Temperatur innerhalb der zulässigen Grenzen, wie in Abschnitt 7.1 angegeben, erreicht haben. Diese Grenzen können während des Transports überschritten oder nicht erreicht werden, wodurch die Funktion des Geräts beeinträchtigt werden kann.

Warnung - Betriebsbedingungen
Warten Sie, bis sich das RUCK ViroCap Kaltplasma an die zulässige Umgebungstemperatur angepasst hat. Insbesondere, wenn das RUCK ViroCap Kaltplasma zuvor außerhalb der zulässigen Werte transportiert oder gelagert wurde (siehe Abschnitt 7.1).

Achtung – Tragen Sie beim Bedienen und Reinigen Handschuhe!
Wir empfehlen, beim Gebrauch und Reinigen des Geräts stets Handschuhe, zum Selbstschutz und um Kreuzkontamination zu vermeiden, zu tragen.

5.2 Entfernen und Einsetzen des Plasmamoduls

Im Falle eines Defekts oder zur Reinigung kann das Plasmamodul entfernt und ein neues Plasmamodul eingesetzt werden.

1. Um ein Plasmamodul zu entfernen, warten Sie zunächst, bis es abgekühlt ist. Der Betrieb des RUCK ViroCap Kaltplasma kann zu einer Erwärmung des Plasmamoduls führen.
2. Halten Sie das Handgerät in einer Hand, drücken Sie beide Entriegelungsknöpfe des Plasmamoduls gleichzeitig und halten Sie sie gedrückt.
3. Greifen Sie mit der anderen Hand das Plasmamodul im Bereich der geriffelten Griffflächen, ohne das Piezoelement zu berühren, und ziehen Sie das austauschbare Plasmamodul vorsichtig aus dem Gerät heraus (Abbildung 3: Austausch des Plasmamoduls (A: Einsetzen / B: Entfernen).
4. Um ein neues Plasmamodul einzusetzen, nehmen Sie es aus der Verpackung und halten Sie es am Griffbereich fest, ohne das Piezoelement zu berühren (Abbildung 3).
5. Stellen Sie sicher, dass sich die Kontaktplatine des Ersatzmoduls und der Aufdruck auf dem Etikett auf derselben Seite wie das Display und die Tasten des Geräts befinden, um einen korrekten Einbau zu gewährleisten..
6. Setzen Sie das neue Plasmamodul vorsichtig (ohne übermäßige Kraft anzuwenden) in das Gerät ein (Abbildung 3) bis das Plasmamodul einrastet.
7. Wenn das Gerät eingeschaltet wird, wird das erkannte Plasmamodul auf dem Display angezeigt.
8. Der Displayinhalt wird in Abschnitt 5.4 erläutert.

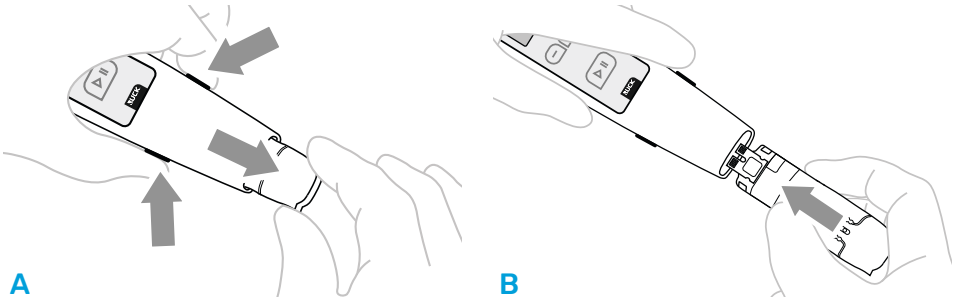


Abbildung 3: Plasmamodul austauschen (A: Entfernen / B: Einsetzen)

Hinweis

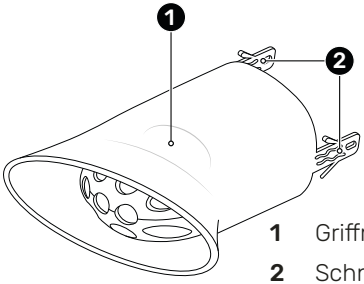
Hinweis – Halten Sie ein Ersatzmodul bereit!
Es wird empfohlen, immer ein Ersatzmodul vorrätig zu haben, damit auch bei Ausfall eines Moduls ein reibungsloser Betrieb gewährleistet ist.

Vorsicht – Heiße Oberfläche!
Das Plasmamodul kann während des Betriebs heiß werden. Berühren Sie es nicht, bevor es abgekühlt ist. Lassen Sie das Gerät abkühlen, bevor Sie es austauschen.

5.3 Aufsetzen und Entfernen des Spacers

Überprüfen Sie den Spacer vor der Verwendung auf Beschädigungen. Verwenden Sie den Spacer nur, wenn er unbeschädigt ist. Öffnen Sie die Verpackung des Spacers so, dass der Spacer in der Verpackung gehalten werden kann und die Schnapphaken frei nach oben zeigen. Fassen Sie den Spacer an den dafür vorgesehenen Griffmulden, um einen sicheren Halt zu gewährleisten.

Der Spacer kann nun in den vorderen Teil des Handgeräts und auf das Plasmamodul eingesetzt werden, wie in der Abbildung rechts dargestellt.
Drücken Sie den Spacer vorsichtig und ohne übermäßige Kraft in das Handgerät, bis die Schnapphaken einrasten.



1 Griffmulden
2 Schnapphaken

Nach der Behandlung wird der Spacer einfach vom Gerät abgezogen (Abbildung 1) und gemäß Abschnitt 10.3 entsorgt.
Zum Entfernen fassen Sie den Spacer sicher an den vertieften Griffmulden (1) und ziehen Sie gleichmäßig und gerade, bis sich der Spacer vom Handgerät löst.

Die Entriegelungsknöpfe des Plasmamoduls dürfen zum Entfernen des Spacers nicht gedrückt werden!

Wenn ein Spacer vom Handgerät entfernt wird, stellen Sie bitte sicher, dass der Spacer vollständig entfernt wurde und keine Teile im Gehäuse des Handgeräts zurückbleiben.

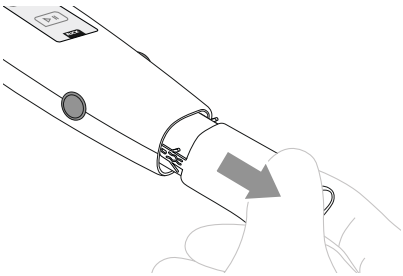


Abbildung 1: Entfernen des Spacers

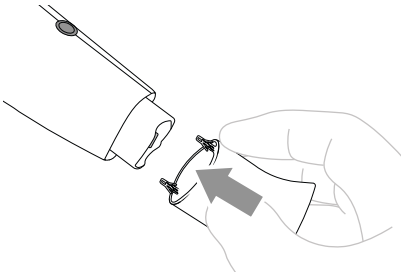


Abbildung 2: Befestigen des Spacers

Warnung
Der Spacer schützt den Anwender und den Patienten dank des integrierten Schutzgitters vor unbeabsichtigtem Kontakt mit dem Plasmamodul. Der Spacer kann durch Hautkontakt kontaminiert werden.

Warnung – Kreuzkontamination
Verwenden Sie den Spacer nur für einen Patienten und einen Behandlungsbereich. Andernfalls kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

Vorsicht
Der Kontakt des Spacers mit der Haut kann bei unsachgemäßer Verwendung zu Verletzungen führen.

5.4 Anzeigeinhalte

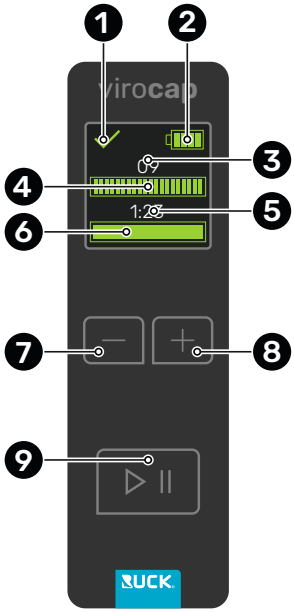
Der Gerätestatus wird durch das Symbol in der oberen linken Ecke (1) des Displays angezeigt:

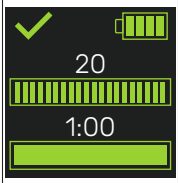
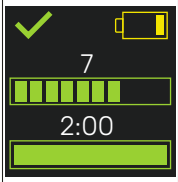
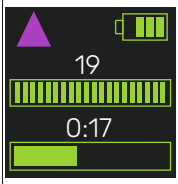
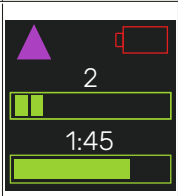
Bereit

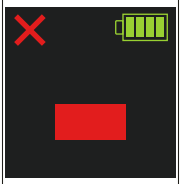
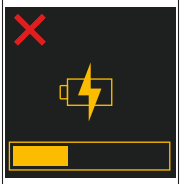
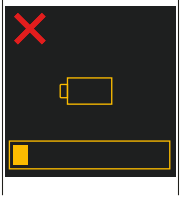
Aktive Plasmagenerierung

Nicht betriebsbereit

Der Ladezustand des Akkus wird durch eine vierteilige Balkenanzeige in einem Akkusymbol (2) angezeigt.
Die verbleibende Gesamtanwendungsdauer mit dem aktuell angebrachten Spacer wird sowohl als Zahl (3) als auch als segmentierte Balkenanzeige (4) in Minuten und als eine Minute pro Balken angezeigt.
Die vorgewählte oder verbleibende Anwendungsdauer (Countdown während der aktiven Anwendung) wird in Minuten und Sekunden (5) angezeigt.
Eine Fortschrittsanzeige (6) zeigt die verbleibende Anwendungsdauer grafisch an.
Die Vorauswahl der maximalen Anwendungsdauer (1 oder 2 Minuten) wird mit der [−]-Taste (7) sowie der [+]-Taste (8) geändert.
Die Anwendung, d. h. die aktive Plasmaerzeugung, kann mit der Start-/Stopp-Taste (9) gestartet und gestoppt werden.



Modus	Display	Erläuterung / Inhalt der Anzeige
Start		
		Begrüßungsanzeige beim Start
Bereit		
		Das Gerät ist betriebsbereit. Das Plasmamodul ist bereit, ein gültiger Spacer ist eingesetzt. Die Batterie ist vollständig geladen. Für den aktuellen Spacer sind noch 20 Anwendungen je 1 Minute verfügbar. Es wurde eine Anwendungsdauer von 1 Minute ausgewählt.
		Das Gerät ist betriebsbereit. Das Plasmamodul ist bereit, ein gültiger Spacer ist eingesetzt. Der Batterieladestand ist niedrig. Für den aktuellen Spacer sind noch 7 Anwendungen je 2 Minuten verfügbar. Es wurde eine Anwendungsdauer von 2 Minuten ausgewählt.
Anwendung		
		Die Plasmaerzeugung ist aktiv. Die Batterie ist fast vollständig aufgeladen. Für den aktuellen Spacer sind noch 19 Anwendungen je 1 Minute verfügbar. Die aktuelle Anwendung (aktive Plasmaerzeugung) dauert noch 17 Sekunden.
		Die Plasmaerzeugung ist aktiv. Die Batterie ist fast leer und muss bald aufgeladen werden. Für den aktuellen Spacer sind noch 2 Anwendungen je 2 Minuten verfügbar. Die aktuelle Anwendung (aktive Plasmaerzeugung) dauert noch 1 Minute und 45 Sekunden.

Benachrichtigung		
		Die Plasmaerzeugung ist derzeit nicht möglich. Die Batterie ist vollständig geladen. Es ist kein Spacer angebracht oder der angebrachte Spacer ist ungültig. Bitte bringen Sie einen neuen Spacer an.
		Die Plasmaerzeugung ist derzeit nicht möglich. Die Batterie ist vollständig geladen. Es ist entweder kein Plasmamodul oder ein ungültiges oder defektes Plasmamodul eingelegt. Bitte legen Sie ein gültiges Plasmamodul ein.
		Die Plasmaerzeugung ist derzeit nicht möglich. Die Batterie ist leer. Bitte laden Sie die Batterie auf.
Aufladen		
		Die Plasmaerzeugung ist derzeit nicht möglich. Das Gerät befindet sich in der Ladestation und die Batterie wird aufgeladen. Der Ladezustand beträgt etwa 33 %, was durch den Ladebalken angezeigt wird.
		Die Plasmaerzeugung ist derzeit nicht möglich. Das Gerät befindet sich in der Ladestation und die Batterie wird nicht geladen. Der Ladezustand beträgt ca. 10 %, was durch den Ladebalken angezeigt wird.

Aufladen		
		Die Plasmaerzeugung ist derzeit nicht möglich. Das Gerät befindet sich in der Ladestation, aber die Batterie wird nicht geladen. Die Batterie ist vollständig geladen.
Fehler		
		Die Plasmaerzeugung ist derzeit nicht möglich. Das Gerät befindet sich im Fehlermodus. Die Fehlercodes E1100 und E2001 werden angezeigt. Die Bedeutung der Fehlercodes und die Behebung der jeweiligen Fehler finden Sie in Abschnitt 6.
Bildschirmschoner		
		Wenn das Gerät in die Ladestation gelegt wird, wird nach 2 Minuten ein Bildschirmschoner aktiviert. Das Gerät wird weiterhin aufgeladen. Um das Display wieder zu aktivieren, ohne den Ladevorgang zu unterbrechen, drücken Sie eine beliebige Taste. Um den Ladevorgang zu beenden und das Display wieder zu aktivieren, nehmen Sie das Gerät aus der Ladestation.

5.5 Inbetriebnahme/Anwendung

Stellen Sie sicher, dass der Arbeitsbereich ausreichend belüftet ist. Nehmen Sie das RUCK ViroCap Kaltplasma aus der Ladeschale und vergewissern Sie sich, dass es ausreichend aufgeladen ist.
Vergewissern Sie sich, dass ein gültiges Plasmamodul in das Gerät eingesetzt ist.
Vergewissern Sie sich, dass ein neuer Spacer am Gerät angebracht ist.

Wählen Sie mit den Pfeiltasten die gewünschte maximale Anwendungsdauer (1 oder 2 Minuten) aus. Die ausgewählte maximale Anwendungsdauer wird über der Zeitleiste angezeigt. Drücken Sie die Start-/Stopp-Taste, um die Anwendung (aktive Plasmaerzeugung) zu starten oder zu stoppen. Das Gerät stoppt die Plasmaerzeugung automatisch, wenn die eingestellte maximale Anwendungsdauer (1 oder 2 Minuten) abgelaufen ist.

Nachdem die Plasmaerzeugung gestoppt wurde, kann das nächste Intervall durch Drücken der Start-/Stopp-Taste gestartet werden.
Die Anwendung kann jederzeit durch Drücken der Start-/Stopp-Taste unterbrochen und die aktive Plasmaerzeugung gestoppt werden. Halten Sie das RUCK ViroCap Kaltplasma-Handgerät ruhig und mit leichtem Abstand über der zu behandelnden Fläche.

Nach 30 Sekunden signalisiert das RUCK ViroCap Kaltplasma durch einen kurzen akustischen Hinweis, dass es zur Behandlung einer benachbarten Fläche weiterbewegt werden kann. Dieser Rhythmus trägt dazu bei, dass größere Flächen gleichmäßig behandelt werden. Das Display zeigt die Anwendungszeit ebenfalls als Countdown an.

Entfernen und entsorgen Sie nach der Behandlung den Spacer gemäß Abschnitt 5.3 und 10.3. Stellen Sie sicher, dass das RUCK ViroCap Kaltplasma-Handgerät gemäß Abschnitt 6.1 gereinigt wird. Verwenden Sie zu diesem Zweck nur die angegebenen Reinigungs-/Desinfektionsmittel.

Bewahren Sie das RUCK ViroCap Kaltplasma-Handgerät nach dem Gebrauch oder bei Nichtgebrauch in der Ladestation auf.

Hinweis

Hinweis – Entsorgung
Kontaminierte Teile des Geräts müssen gemäß den jeweiligen Vorschriften, z. B. LAGA AS 180103, entsorgt werden.

Vorsicht – Verwenden Sie kein defektes Gerät!
Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es defekt ist (z. B. bei einem defekten oder eingefrorenen Display). Die Sicherheit des Patienten und des Anwenders kann dann nicht mehr gewährleistet werden.

Warnung – Emissionen
Bei der Behandlung mit RUCK ViroCap Kaltplasma entsteht Ozon in geringen Konzentrationen. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung werden die gesetzlichen Grenzwerte nicht überschritten, jedoch kann die „Geruchsschwelle“ überschritten werden.
Das Ozon wird durch die Umgebungsluft ausreichend verdünnt. Bei Verwendung in kleinen Räumen und/oder mit mehreren Geräten und/oder bei längeren Behandlungszeiten ist für eine ausreichende Belüftung zu sorgen (z. B. durch Öffnen von Fenstern oder Türen). Die individuelle Empfindlichkeit gegenüber Ozon ist sehr unterschiedlich. Bei der Verwendung von RUCK ViroCap Kaltplasma in Anwesenheit von Menschen mit chronischen Atemwegserkrankungen, Säuglingen und Kleinkindern ist aufgrund ihrer besonderen Empfindlichkeit besonders auf eine ausreichende Belüftung zu achten.

Vorsicht – Heiße Oberfläche!
Die Oberfläche des Spacers kann Temperaturen von bis zu 55 °C erreichen.
Achten Sie auf einen leichten Abstand zwischen Spacer und Haut. Reduzieren Sie die Kontaktzeiten so weit wie möglich und auf unter 1 Minute. Vermeiden Sie insbesondere den Kontakt mit kontraindizierten Bereichen.

Warnung – Emissionen
Während der Behandlung mit RUCK ViroCap Kaltplasma entstehen geringe Mengen UV-Strahlung.
Vermeiden Sie die Behandlung im Bereich der Augen.
Während der Behandlung mit RUCK ViroCap Kaltplasma entstehen geringe Konzentrationen von Ozon.
Vermeiden Sie die Behandlung im Bereich von Mund und Nase.

Vorsicht
Vor Inbetriebnahme des RUCK ViroCap Kaltplasma nach dem Transport muss das Gerät eine Temperatur innerhalb der Betriebswerte erreichen (siehe Abschnitt 7.1).

Vorsicht
Entfernen Sie unter keinen Umständen den Spacer oder das Plasmamodul während der Behandlung.

5.6 Außerbetriebnahme

Während des normalen Betriebs kann das Handgerät nach und zwischen den Einsätzen in der Ladestation aufbewahrt werden. Wenn das Handgerät in die Ladestation gestellt und mit Ladespannung versorgt wird, bleibt das Handgerät eingeschaltet (das Display kann sich ausschalten oder ein Bildschirmschoner kann aktiviert werden).
Wenn keine Netzspannung angeschlossen ist, schaltet das Gerät automatisch in einen Energiesparmodus.

Bei einem Batteriewechsel, einer Rückgabe des Geräts oder einem Fehler muss das Gerät außer Betrieb genommen werden.

Gehen Sie dazu wie folgt vor:

- Halten Sie beide Pfeiltasten gleichzeitig sieben Sekunden lang gedrückt. Das Gerät wird daraufhin zurückgesetzt und neu gestartet.
- Während das Startlogo auf dem Display angezeigt wird, lassen Sie die Tasten los und drücken Sie die Abwärts-Taste. Dadurch wird der größte Teil der internen Stromversorgung unterbrochen und das Gerät ausgeschaltet.
- Das Gerät ist nun außer Betrieb genommen.

6 Wartung

Das RUCK ViroCap Kaltplasma, einschließlich des mobilen Handgeräts, des Plasmamoduls, der Ladestation und des Netzteils, funktioniert zuverlässig, solange die vorgeschriebenen Wartungsmaßnahmen beachtet werden.
Der Spacer ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

6.1 Reinigung und Desinfektion

Nach jedem Gebrauch muss das RUCK ViroCap Kaltplasma gemäß den geltenden Hygienevorschriften gründlich gereinigt und desinfiziert werden, bevor das Handgerät wieder in die Ladestation gestellt wird. Reinigen Sie nur die äußeren, berührbaren Oberflächen.
Entfernen Sie vor der Reinigung den Spacer und entsorgen Sie ihn gemäß Abschnitt 10.3.
Bei starker Verschmutzung des Geräts können Sie auch das Modul entfernen, um die Oberflächen gründlicher zu reinigen.

Schritt	Beschreibung	Spezifikationen/ Empfehlung
1. Vorbereiten zur Reinigung	Entfernen Sie den Spacer und entsorgen Sie ihn gemäß Abschnitt 10.3. Entfernen Sie grobe Verunreinigungen sofort nach Gebrauch mit einem geeigneten Einwegtuch.	Verwendung von Einweghandschuhen und Wischtüchern.
2. Manuelle Reinigung	Reinigen Sie die zugänglichen Oberflächen des Handgeräts mit einem feuchten Einwegtuch.	Stellen Sie sicher, dass das Tuch nur feucht ist und keine übermäßigen Flüssigkeiten in das Handgerät gelangen.
3. Trocknen	Gründliches Trocknen aller gereinigten Teile.	Verwenden Sie ein fusselfreies Tuch und sorgen Sie für eine vollständige Trocknung.
4. Desinfektion	Desinfizieren Sie die zugänglichen Oberflächen des Handgeräts mit einem geeigneten Desinfektionstuch.	Einhaltung der Einwirkzeit, Konzentration und Temperatur gemäß Herstellerangaben. Empfehlung: z. B. Bacillo AF. Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die vom Robert Koch-Institut zugelassen sind.

Vorsicht – Tragen Sie beim Bedienen und Reinigen Handschuhe!
Wir empfehlen, beim Gebrauch und Reinigen des Geräts stets Handschuhe zu tragen.

Hinweis

Hinweis
- Reinigen Sie das Piezoelement nicht.
- Spülen Sie das Handgerät und das Plasmamodul nicht mit Flüssigkeiten ab.
- Tauchen Sie das Handgerät und das Plasmamodul nicht in Flüssigkeiten ein.

Reinigen Sie das RUCK ViroCap Kaltplasma nach jeder Patientenbehandlung, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
Verwenden Sie zum Reinigen nur Reinigungs-/ Desinfektionsmittel wie in Abschnitt 6.1 beschrieben.

Verwenden Sie zur Reinigung des RUCK ViroCap Kaltplasma ausschließlich die in Abschnitt 6.1 beschriebenen Reinigungsmittel. Reinigen Sie das RUCK ViroCap Kaltplasma durch Wischdesinfektion.
Vermeiden Sie eine sehr nasse Reinigung, z. B. durch häufige Sprühdesinfektion, da dies elektronische Bauteile beschädigen kann. Insbesondere ist eine Reinigung in einem Tauchbad verboten.

6.2 Austausch des Plasmamoduls

Das Plasmamodul kann durch unsachgemäßen Gebrauch (z. B. außerhalb der Betriebsbedingungen, Herunterfallen) beschädigt werden. Um eine ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen, kann ein defektes Plasmamodul ausgetauscht werden.

Gehen Sie wie folgt vor:
- Tragen Sie frische Handschuhe oder desinfizieren Sie Ihre Hände, bevor Sie das Modul austauschen, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Schalten Sie gegebenenfalls die aktive Plasmagenerierung aus oder nehmen Sie das Gerät aus der Ladestation.
- Entfernen Sie ggf. den angebrachten Spacer (siehe Abschnitt 5.3).
- Stellen Sie sicher, dass der Spacer gemäß Abschnitt 10.3 entsorgt wird.
- Drücken Sie die beiden Entriegelungsknöpfe für das Plasmamodul an der Seite des Geräts und ziehen Sie das Modul vorsichtig an den dafür vorgesehenen Griffbereich aus dem Gerät heraus.
- Setzen Sie ein neues Plasmamodul vorsichtig in das Gerät ein. Achten Sie darauf, dass die Kontaktplatine zum Display zeigt. Das Modul rastet leicht in das Gerät ein. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an (siehe Abschnitt 5.2).

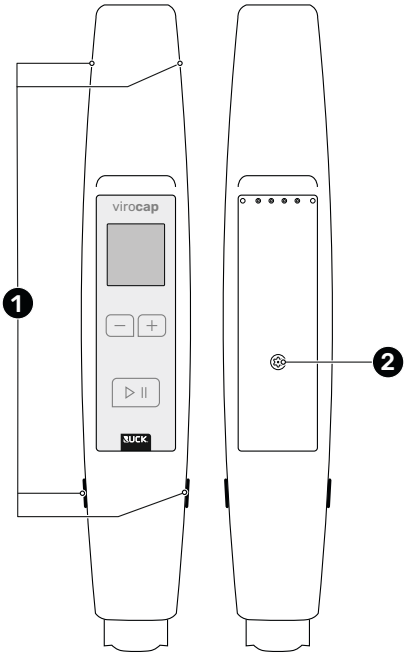
6.3 Batteriewechsel

Bei vollständiger Aufladung ermöglicht die Batterie mindestens 35 Minuten aktive Plasmaerzeugung. Wenn diese Dauer merklich verringert wird, sollte die Batterie ersetzt werden.

Wenn ein Austausch erforderlich ist, gehen Sie bitte wie unten beschrieben vor:

- Zunächst muss das Gerät in den entsprechenden Betriebszustand versetzt werden (Abschnitt 5.6). Halten Sie dazu beide Pfeiltasten gleichzeitig sieben Sekunden lang gedrückt. Das Gerät wird zurückgesetzt und neu gestartet.
- Während das Startlogo auf dem Display angezeigt wird, lassen Sie die Tasten los und drücken Sie die Abwärts-Taste. Dadurch wird der größte Teil der internen Stromversorgung unterbrochen.
- Verwenden Sie nur Originalersatzteile.
- Geeignete Ersatzteile sind beim Hersteller erhältlich (siehe Abschnitt 12).
- Zum Öffnen und Schließen des Geräts ist ein T10-Sechskantschraubendreher („Torx“) erforderlich.

Vorsicht – Elektrische Spannung
Verwenden Sie niemals elektrisch leitende Werkzeuge, um die Batterie zu entfernen.



Halten Sie das Handgerät, das Werkzeug und die Ersatzbatterien (2 Stück) bereit.

Das Typenschild auf der Rückseite des Geräts weist in der Mitte eine Markierung auf (Kreis, ca. 2 mm Durchmesser).

Die Gehäuseschraube befindet sich unter dieser Markierung.

1 Schnappverschlüsse

2 Schraube

6.4 Ablauf des Batteriewechsels

1. Durchstechen Sie das Typenschild vorsichtig mit einem spitzen Gegenstand, z. B. einem Schraubendreher.
2. Lösen Sie nun die Gehäuseschraube vollständig mit dem Schraubendreher (gegen den Uhrzeigersinn drehen). Das Gehäuse besteht aus einer oberen und einer unteren Halbschale. Die beiden Halbschalen sind zusätzlich mit Schnappverschlüssen im vorderen als auch im hinteren Bereich verbunden.
3. Drücken Sie nun vorsichtig die untere Halbschale auf Höhe der vorderen Schnappverschlüsse zusammen und lösen Sie die Verbindung, indem Sie die obere Halbschale von der unteren Halbschale abheben.
4. Verfahren Sie nun auf die gleiche Weise mit den hinteren Schnappverschlüssen.
5. Öffnen Sie nun vorsichtig das Gehäuse. Bitte beachten Sie, dass die beiden Teile des Gehäuses noch durch Kabel miteinander verbunden sind. Stellen Sie sicher, dass Sie keine elektrisch leitenden Werkzeuge im Inneren des Geräts verwenden.
6. Trennen Sie nun vorsichtig die Batterieklemmen.
7. Die Batterien sind in das Gehäuse eingeklebt. An den Batterien sind Laschen angebracht, um das Entfernen zu erleichtern.
8. Ziehen Sie nun vorsichtig an der Lasche, um die Batterie aus dem Gehäuse zu lösen.
9. Nehmen Sie die Ersatzbatterie und entfernen Sie die Abdeckung von der Klebefolie.
10. Legen Sie die Batterie mit der Klebefolie nach unten in die untere Hälfte des Gehäuses in den dafür vorgesehenen Raum.
11. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit der zweiten Batterie.
12. Schließen Sie die Batterie an den dafür vorgesehenen Anschluss auf der Leiterplatte des Geräts an. Beide Batterien können an einen der beiden Steckplätze auf der Leiterplatte des Geräts angeschlossen werden. Die Anschlüsse sind mit einer Polaritätskennzeichnung versehen. Bitte achten Sie beim Anschließen auf die richtige Ausrichtung.
13. Schließen Sie dann das Gehäuse wieder, indem Sie die obere und untere Halbschale aufeinanderlegen und vorsichtig zusammendrücken, bis die vier Schnappverschlüsse einrasten.
14. Achten Sie darauf, dass keine Kabel eingeklemmt werden.
15. Schließen Sie danach die Schraubverbindung auf der Rückseite des Geräts wieder mit dem Schraubendreher. Leichtes Anziehen ist ausreichend.
16. Versiegeln Sie die Abdeckung wieder mit dem mitgelieferten Typenschild.
17. Um das Gerät nach dem Austausch der Batterie wieder zu aktivieren, legen Sie es in die Ladestation und laden Sie die Batterie vollständig auf.
18. Das Gerät ist wieder einsatzbereit.

7 Umgebungsbedingungen

Der Betrieb des Geräts nach Lagerung oder Transport darf nur erfolgen, wenn die Betriebsbedingungen erfüllt sind:

7.1 Betriebsbedingungen

Das RUCK ViroCap Kaltplasma kann unter normalen Arbeitsbeleuchtungsbedingungen betrieben werden und ist sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich einsetzbar.

- Das RUCK ViroCap Kaltplasma und die dazugehörigen Komponenten können bei Temperaturen zwischen + 10 °C und + 30 °C betrieben werden.
- Das RUCK ViroCap Kaltplasma und die dazugehörigen Komponenten können bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 15 % und 80 % rH ohne Kondensation betrieben werden.
- Das RUCK ViroCap Kaltplasma und die dazugehörigen Komponenten können bei Luftdrücken zwischen 800 hPa und 1060 hPa betrieben werden.
- Das RUCK ViroCap Kaltplasma und die dazugehörigen Komponenten können in Höhen von maximal 2000 m über dem Meeresspiegel betrieben werden.
- Vor der Inbetriebnahme des RUCK ViroCap Kaltplasma nach Transport oder Lagerung muss das Gerät die Betriebsbedingungen erreichen.
- Bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C benötigt das Gerät mindestens 5 Minuten, um von der höchsten Lager- oder Transporttemperatur auf die höchste Betriebstemperatur abzukühlen.
- Bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C benötigt das Gerät mindestens 5 Minuten, um sich von der niedrigsten Lager- oder Transporttemperatur auf die niedrigste Betriebstemperatur aufzuwärmen.

Wenn Sie feststellen, dass sich die Umgebungsbedingungen ändern und das RUCK ViroCap Kaltplasma außerhalb der erforderlichen Spezifikationen verwendet wird, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Warnung
Verwenden Sie das RUCK ViroCap Kaltplasma nur unter den angegebenen Umgebungsbedingungen. Übermäßige Hitze/Kälte oder Feuchtigkeit können die Funktion von dem RUCK ViroCap Kaltplasma beeinträchtigen oder zerstören.

Warnung
Wenn Sie feststellen, dass sich die Umgebungsbedingungen ändern und das RUCK ViroCap Kaltplasma außerhalb der erforderlichen Spezifikationen verwendet wird, muss die Behandlung abgebrochen werden.

7.2 Transport- und Lagerbedingungen

- Das RUCK ViroCap Kaltplasma und die dazugehörigen Komponenten können in der Verpackung bei Temperaturen zwischen 0 °C und +40 °C gelagert werden.
- Das RUCK ViroCap Kaltplasma und die dazugehörigen Komponenten können in der Verpackung bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 15 % und 80 % rH gelagert werden.
- Das RUCK ViroCap Kaltplasma und die dazugehörigen Komponenten können in der Verpackung bei einem Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa gelagert werden.
- Der Spacer muss trocken gehalten und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

8 Fehler, Hinweise und Probleme

Störung/Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Das Gerät weist offensichtliche äußere Beschädigungen auf.	Mechanische Beschädigung.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
Plasmamodul kann nicht eingesetzt werden.	Beschädigung des Geräts.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Beschädigung des Plasmamoduls.	Nutzen Sie ein neues Plasmamodul.
	Fremdkörper innerhalb des Geräts.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Falsches (ungültiges) Plasmamodul.	Verwenden Sie nur ein geeignetes Plasmamodul.
Plasmamodul kann nicht entfernt werden.	Schaden am Gerät.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Schaden am Plasmamodul.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.

Störung/Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Spacer kann nicht angebracht werden.	Schaden am Gerät.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Schaden am Spacer.	Nutzen Sie einen neuen Spacer.
	Fremdkörper innerhalb des Geräts.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Spacer falsch eingesetzt.	Setzen Sie den Spacer gemäß den Anweisungen.
	Falscher/ungültiger Spacer.	Verwenden Sie nur einen geeigneten Spacer.
	Spacer bereits in Gebrauch.	Nutzen Sie einen neuen Spacer.
Der Spacer fällt wieder ab.	Falscher/ungültiger Spacer.	Verwenden Sie nur einen geeigneten Spacer.
	Spacer bereits in Gebrauch.	Nutzen Sie einen neuen Spacer.
Der Spacer kann nicht entfernt werden.	Schaden am Gerät.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Schaden am Spacer.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
Das Gerät reagiert nicht auf Eingaben, das Display zeigt nichts an.	Leere Batterie.	Laden Sie die Batterie.
	Knopf defekt.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Lose elektrische Kontakte im Gerät.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.

Fehler, Hinweise und Probleme

Störung/Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Das Gerät reagiert nicht auf Eingaben, auf dem Display wird etwas angezeigt.	Knopf defekt.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Lose elektrische Kontakte im Gerät.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
Display ist "eingefroren".	Software Fehler.	Halten Sie beide Pfeiltasten gedrückt. Das Gerät wird neu gestartet.
Das Gerät wechselt nicht in den Standby-Modus (obwohl das Modul und der Spacer korrekt sind und die Batterie voll geladen ist).	Software Fehler.	Halten Sie beide Pfeiltasten gedrückt. Das Gerät wird neu gestartet.
	Das Plasmamodul wird nicht erkannt.	Entfernen Sie das Plasmamodul und setzten es wieder ein.
	Falsches/ungültiges Plasma-modul.	Verwenden Sie nur ein geeignetes Plasmamodul.
	Spacer wird nicht erkannt.	Setzen Sie einen neuen Spacer ein.
	Falscher/ungültiger Spacer.	Verwenden Sie nur einen geeigne-ten Spacer.
	Spacer bereits in Gebrauch.	Nutzen Sie einen neuen Spacer.
Das Gerät lädt nicht in der Ladestation.	Ladestation nicht an das Stromnetz angeschlossen.	Schließen Sie das Steckernetzteil an die Ladestation an. Schließen Sie das Steckernetzteil an das Stromnetz an.
	Der Spacer ist aufgesetzt.	Entfernen Sie den Spacer.
	Ladekontakte verschmutzt.	Entfernen Sie vorsichtig alle sicht-baren Verschmutzungen von den Ladekontakten.
	Das Gerät ist nicht richtig in die Ladestation eingesetzt.	Legen Sie das Gerät richtig in die Ladestation ein.

Störung/Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Das Gerät lädt nicht in der Ladestation.	Batterie bereits voll geladen.	–
	Ladeschale defekt.	Entfernen Sie vorsichtig alle sichtbaren Verschmutzungen von den Ladekontakten.
	Netzteil defekt.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
Das Gerät lädt nicht vollständig auf, der Ladevorgang wird vorzeitig beendet.	Ladestation nicht dauerhaft an das Stromnetz angeschlossen.	Überprüfen Sie den Anschluss des Netzteils.
	Ladekontakte verschmutzt.	Entfernen Sie vorsichtig alle sichtbaren Verschmutzungen von den Ladekontakten.
	Das Gerät ist nicht richtig in die Ladestation eingesetzt.	Legen Sie das Gerät korrekt in die Ladestation ein.
Die Anwendungsdauer kann nicht geändert werden.	Batterie Ladestand zu niedrig.	Laden Sie die Batterie.
	Knöpfe defekt.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
Obwohl das Gerät vollständig aufgeladen ist, sind nur wenige Anwendungen (<10) möglich.	Batterie stark gealtert.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
Die Plasmaerzeugung startet nicht.	Spacer bereits in Gebrauch.	Setzen Sie einen neuen Spacer ein.
	Spacer wird nicht erkannt.	Setzen Sie einen neuen Spacer ein.
	Plasmamodul defekt.	Ersetzen Sie das Plasmamodul.

Fehler, Hinweise und Probleme

Störung/Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Die Plasmaerzeugung startet nicht.	Plasmamodul zu kalt.	Warten Sie, bis das Gerät auf eine geeignete Temperatur aufgeheizt ist.
	Plasmamodul nicht korrekt eingesetzt.	Entfernen Sie das Plasmamodul und setzen es wieder korrekt ein.
Die Plasmaerzeugung stoppt.	Batterie stark gealtert.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Plasmamodul nicht korrekt eingesetzt.	Setzen Sie das Plasmamodul gemäß den Anweisungen ein.
	Spacer wird nicht korrekt erkannt.	Setzen Sie einen neuen Spacer ein.
	Spacer bereits benutzt.	Setzen Sie einen neuen Spacer ein.
Die Anwendung wird vorzeitig unterbrochen.	Batterie stark gealtert.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Plasmamodul nicht korrekt eingesetzt.	Setzen Sie das Plasmamodul gemäß den Anweisungen ein.
	Spacer wird nicht korrekt erkannt.	Setzen Sie einen neuen Spacer ein.
	Spacer bereits genutzt.	Setzen Sie einen neuen Spacer ein.
Fehlercode E1xxx wird angezeigt (außer E1004).	Interne Fehler.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.
Fehlercode E1xxx wird angezeigt (außer E1004).	Interne Fehler.	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.

Störung/Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Fehlercode E5001 wird angezeigt.	Plasmafehler.	Bestätigen Sie** und starten Sie die Anwendung neu. Bitte halten Sie sich an diese Gebrauchsanweisung.
Fehlercode E5004/E5005 wird angezeigt.	Gerät zu warm.	Warten Sie, bis das Gerät auf eine zulässige Temperatur abgekühlt ist. Bestätigen Sie** und setzen Sie die Behandlung fort.
Fehlercode E5006 wird angezeigt.	Das Gerät wurde nicht bestimmungsgemäß verwendet.	Bitte kehren Sie zur Verwendung gemäß dieser Gebrauchsanweisung zurück. Bestätigen Sie** und halten sich an diese Gebrauchsanweisung.

** Die Bestätigung nach Behebung eines Fehlers erfolgt durch Gedrückt Halten der Start-/Stopp-Taste.
Wenn das Problem mit diesen Vorgehensmaßnahmen nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich bitte an: HELLMUT RUCK GmbH
+49 (0)7082 944 20
kontakt@hellmut-ruck.de

9 Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

Wenn im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, muss dieser unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Bitte geben Sie bei der Meldung folgende Informationen an:
- Beschreibung des Ereignisses und der Umstände der Nutzung
- Geräteidentifikation (Name, Modell, Serien-/Chargennummer, UDI, falls verfügbar)
- Kontaktdaten des meldenden medizinischen Fachpersonals oder der meldenden Einrichtung

Hersteller Kontaktdaten: Viromed Medical AG
Mail: beratung@viromed.de
Tel.: +49 4101 80996-0

10 Entsorgung

10.1 Handgerät

Das Gerät enthält wertvolle Rohstoffe, die wiederverwendet werden können. Bitte geben Sie das Gerät daher an einer geeigneten Sammelstelle ab.

Denken Sie daran, die Umwelt zu schützen.
Elektro- und Elektronikaltgeräte dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Die geltenden nationalen Entsorgungsvorschriften und Gesetze sind zu beachten

10.2 Modul

Bitte senden Sie defekte oder ausgetauschte Ersatzmodule zur Analyse an den Hersteller zurück. Bitte kontaktieren Sie uns vorab.

10.3 Spacer

Entsorgen Sie den Spacer sicher gemäß den geltenden Vorschriften.
Nach Gebrauch fällt der Spacer unter den folgenden Abfallcode (AS 18 01 03):
Sonstige Abfälle, für die besondere Sammel- und Entsorgungsvorschriften gelten, um Infektionen zu verhindern (AS 18 01 03).
Der Spacer muss daher gemäß der derzeit geltenden Vollzugshilfe für die Entsorgung von Abfällen aus Gesundheitseinrichtungen der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18 entsorgt werden.

Hinweis

Hinweis - Entsorgung von kontaminiertem Abfall
Entsorgen Sie den Spacer sicher gemäß den geltenden Vorschriften für kontaminierte Abfälle.

11 Lebensdauer

Das RUCK ViroCap Kaltplasma System ist für den langfristigen professionellen Einsatz konzipiert.
Die Lebensdauer von Handgerät und Plasmamodul beträgt mindestens zwei Jahre ab der ersten Verwendung; vorausgesetzt, das Gerät wird gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet und gewartet.

Diese angegebene Lebensdauer entspricht dem Zeitraum, für den Sicherheit und Leistung offiziell validiert wurden. Das Gerät kann auch über diesen Zeitraum hinaus funktionsfähig bleiben; die weitere Verwendung setzt jedoch eine regelmäßige Wartung, wie in Abschnitt 6 beschrieben, voraus. Das Plasmamodul ist austauschbar und kann separat nachgekauft werden.

Bei voller Ladung unterstützt der Akku mindestens 35 Minuten aktive Plasmagenerierung. Wenn die Betriebszeit deutlich unter diesen Wert fällt, hat der Akku das Ende seiner Lebensdauer erreicht und muss ersetzt werden.

12 Bestellung von Ersatz- und Einwegartikeln

Ersatzteile erfragen Sie bitte bei:

HELLMUT RUCK GmbH
Daimlerstraße 23
75305 Neuenbürg
+49 (0)7082 944 20

kontakt@hellmut-ruck.de

13 Technische Daten

Elektrische Daten	
Versorgungsspannung	12 V DC (Gerät) / 100 – 240 V AC / 50 – 60 Hz (Netzteil TDK WMM30CN120-00E-502)
Ladespannung	12 V DC (Netzteil TDK WMM30CN120-00E-502)
Batteriekapazität	2 x 1100mAh
Batteriespannung	3.7 V
Stromverbrauch	max. 10 VA
Schutzklasse	II, wenn in der Ladestation. Ansonsten intern mit Strom versorgt.
Gerätetyp	Handgerät mit Steckernetzteil oder batteriebe-triebenes Hand-gerät

Abmessungen	
Gewicht	165 g (Handgerät)
Länge	215 mm
Breite	38 mm
Tiefe	27 mm
Kabellänge	1500 mm

Typische Anwendungsparameter	
Plasmatemperatur	< 50 °C
Hauttemperatur	< 40 °C

Betriebsbedingungen	
Luftfeuchtigkeit	15 … 80 % rH (nicht-kondensierend)
Temperatur	10°C - 30°C
Luftdruck	800 hPa … 1060 hPa
Höhe	< 2000 m ASL
Schutzgrad	IP 20 (Handgerät und Ladeschale), IP 22 (Netzstecker)

Lagerungs-bedingungen	
Luftfeuchtigkeit	15 … 80 % rH (nicht-kondensierend)
Temperatur	0 - +40 °C; 32 - 104 °F
Luftdruck	700 hPa … 1060 hPa
	Trocken aufbewahren, vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

Technische Daten

EMV Konformität	
Störfestigkeit	Prüfniveau gemäß und entsprechend: EN 60601-1-2: 2015+A1:2021, IEC 60601-1-2:2014 + AMD: 2020, Professionelles Gesundheitswesen
Emissionen	Prüfniveau gemäß und entsprechend: EN 60601-1-2: 2015+A1:2021, IEC 60601-1-2:2014 + AMD: 2020, Professionelles Gesundheitswesen
CISPR 11 Gruppe	1
CISPR 11 Klasse	A

Notizen

Hersteller

Viromed Medical AG

Hauptstraße 105
25462 Rellingen | Germany

Tel.: +49 4101 80996-0
e-Mail: beratung@viromed.de

Vertrieb

HELLMUT RUCK GmbH

Daimlerstr. 23
75305 Neuenbürg | Germany

hellmut-ruck.de

UK REP

HELLMUT RUCK LTD
Raceside Barn, Kirksanton
Millom, LA18 4NW | UK

CH REP

RUCK Swiss GmbH
Birseckstrasse 38
4144 Arlesheim | CH