

plasma ONE

Benutzerhandbuch
Instruction Manual



Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	4
1.1	Zweckbestimmung	4
2	Vor Inbetriebnahme	5
2.1	Sicherheitshinweise	5
2.2	Überprüfen der Verpackungseinheit	5
3	Inbetriebnahme	6-8
3.1	Inbetriebnahme und Erläuterung des Energie-Steuerzentrums	6
3.2	Inbetriebnahme und Erläuterung des Konverters	7
3.3	Inbetriebnahme und Erläuterung der Instrumentensonden	7
3.4	Inbetriebnahme und Erläuterung der Patientensonde	8
4	Warnhinweise	9-12
4.1	Kontraindikationen	10
4.2	Reinigung, Desinfektion & Sterilisation	11
4.3	Service & Wartung	11
4.4	Liste der Plasma-Kompatibilität	12
5	Anwenderhinweise	13-16
5.1	Schritt für Schritt zum Behandlungserfolg	13
5.2	Praxiserfahrungen	14
6	Problemlösung	17
6.1	Lösungstabelle	17
7	Technische Daten	18-21
7.1	Symbolerläuterungen	18
7.2	Betriebsmodus	18
7.3	EMV-Hinweise	19
8	Zertifikate	22
8.1	ISO 13485 und ISO 9001	22
9	Garantiezusage	23

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, herzlichen Glückwunsch zu Ihrer Entscheidung, **plasma ONE** in Ihr Behandlungskonzept aufzunehmen. Im plasmaONE Benutzerhandbuch finden Sie im 1. Teil die Gebrauchsanleitung und im 2. Teil praktische Anwenderhinweise.

Weitere Fragen zu dem Produkt oder dessen Anwendung beantworten wir Ihnen gerne telefonisch oder per Mail sowie auf Wunsch auch persönlich. Der für Sie zuständige Vertragshändler steht gleichermaßen für Ihre Fragen und Wünsche bereit.

Kontaktadressen der Vertragshändler oder Kontaktdaten zu Ihrem persönlichen Medizinprodukteberater finden Sie auf unserer Internetseite.

Bitte nutzen Sie auch die Internetseite www.plasmamedicalsystems.com für weitergehende Informationen zu aktuellen Studien und Behandlungstechniken sowie Fortbildungsmaßnahmen.

Diese Ausgabe erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und kann technischen Änderungen unterliegen.

© 07/2013 plasma MEDICAL SYSTEMS® GmbH.

Reproduktion dieses Dokumentes oder seines Inhaltes ist nicht gestattet und bedarf der ausdrücklichen Genehmigung durch plasma MEDICAL SYSTEMS® GmbH.

Auflage: 07/2013

1 Zweckbestimmung



Dr. Susanne Pavisic

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, sehr geehrtes Praxisteam, damit Sie einen Überblick erhalten, welche innovative, zukunftsorientierte Schlüsseltechnologie Sie erworben haben, erläutere ich Ihnen die Zweckbestimmung von plasma ONE.

Der Leitgedanke unseres unternehmerischen Denkens und Handelns ist die Gesundheit der gesamten Bevölkerung wie die jedes Einzelnen.

Die Zweckbestimmung des von Ihnen erworbenen Medizinprodukts plasma ONE ist Desinfektion!

Anwendungsgebiete: Dermatologie, Gynäkologie, Urologie, Chirurgie und Dental.
Zielgruppe Anwender: Ärzte und medizinisches Fachpersonal.

Dass Plasmen antimikrobielle Eigenschaften besitzen, ist bekannt und wird weltweit wissenschaftlich erforscht und publiziert. In den Publikationen wird von **kaltm Plasma** oder auch von **cold atmospheric air plasma** gesprochen.

Die Ursachen der antibakteriellen Wirkung eines Plasmas liegen in Hitze, Austrocknung, Scherspannung, UV-Strahlung, freie Radikale und Ladungen. Bei kalten Plasmen spielt die Hitze eine untergeordnete Rolle, da diese bei Raumtemperatur betrieben werden.

In den atmosphärischen Plasmen entstehen besonders reaktive Radikale. Dazu zählen atomarer Sauerstoff, Superoxidradikale, Hydroxylradikale, Stickstoffmonoxid und Stickstoffdioxid.

Diese Spezies zeigen eine zerstörerische Wirkung auf unterschiedliche Zellkomponenten. Werden die Zellwände der Bakterien dem Plasma direkt ausgesetzt, so laden sich diese aufgrund des Beschusses mit den im Plasma vorhandenen Elektronen negativ auf. Aufgrund der elektrostatischen Abstoßung führt dies zu mechanischen Spannungen bis hin zur Überschreitung der Zugfestigkeit und der Zerstörung der Zellwand.

Ein Beschuss mit solchen Spezies kann die strukturelle Integrität der Zellen verändern bzw. sie zerstören. Als kaltes Plasma bezeichnet man ein Plasma mit niedriger Temperatur. Physikalisch betrachtet sind heiße Plasmen in einem thermischen Gleichgewicht mit sich selbst und ihrer Umgebung, während kaltes Plasma sich nicht in einem Gleichgewichtszustand befindet.

Die plasma MEDICAL SYSTEMS®-Technologie nimmt die Umgebungsluft zur Ionisierung.

Ein weiteres, besonderes Merkmal an dem gekauften Medizinprodukt plasma ONE ist, dass es nur im Akkubetrieb arbeitet.

Sie arbeiten nicht unter bzw. mit Netzspannung. Die Sicherheitskleinspannung im Akkubetrieb bedeutet ein hohes Maß an Sicherheit bei gleichzeitig hoher Keimreduktion bis zu 99,9 %!

Die energiegeladenen Spezies im kalten Plasma sind für Mikroben tödlich, für die Haut aber ungefährlich. (Gerne stellen wir unsere Literaturrecherche zur klinischen Bewertung von plasma ONE zur Verfügung).

Ihre
S. Pavisic

Dr./Univ. Zagreb Susanne Pavisic
Geschäftsführende Gesellschafterin

2 Vor Inbetriebnahme

Bevor Sie Ihr neues plasma ONE in Betrieb nehmen, lesen Sie unbedingt die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch. Befolgen Sie als Bediener von plasma ONE die Hinweise in der Gebrauchsanleitung konsequent! Wir verweisen ausdrücklich für Reinigung und Sterilisation auf die vom RKI gelisteten Produkte und für den Umgang mit Medizinprodukten auf die MPBetreibV. Das plasma ONE REF 1001001/002 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das ÖFFENTLICHE VERSORGUNGSNETZ angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.



VDE Testing and Certification Institute

Applied standards	European Standard	IEC/CISPR Standard
German Standard (DIN EN) DIN EN 60601-1-2:2007-12	EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007, modified

DIN EN 60601-1-2:2007: Section 6: EMC requirements
Emission: Limits for equipment of Class B, Group 2 according to CISPR 11
Immunity: Severity levels for none life-saving systems to be used at unshielded locations

Die Umgebungs- und Betriebsbedingungen sind:
Umgebungstemperatur 15 – 45° C
Relative Luftfeuchtigkeit 40 – 85 %
Luftdruck 800 – 1014 hPa
Betriebsart: Nicht-DAUERBETRIEB
Max. Aktivierungszeit: 2,5 Minuten
Min. Deaktivierungszeit: 10 Sekunden

2.1 Sicherheitshinweise

- Beachten Sie, dass Glas bruchsensibel ist. Der Umgang mit den Instrumentensonden fordert eine sorgfältige Handhabung. (Seite 7-8)
- Die Warnhinweise und Hygienebestimmungen sind dem Praxisteam mittels Protokollführung zu vermitteln und einzuhalten. (Seite 9-11)
- Die Liste der Kontraindikationen ist sorgfältig zu lesen und muss vom Praxisteam eingehalten werden. (Seite 10)
- Nutzen Sie unsere vorbereitete Indikationsempfehlung, damit Sie von Anfang an eine sichere und erfolgreiche Behandlung erreichen. Die Indikationsempfehlung gehört zum Zubehör und kann jederzeit zusätzlich kostenlos angefordert werden.

- Im Störungs- oder Problemfall finden Sie in der Lösungstabelle erste Hinweise.
- Das Servicecenter steht Ihnen unter der Hotline 0049(0)260393128-0 oder Mail: support@plasmamedicalsystems.com zur Verfügung.



Vor der erstmaligen Anwendung ist das Medizinprodukt zu desinfizieren oder sterilisieren (Seite 11), die Vorschriften der MPBetreibV sind zu beachten.

2.2 Vollständigkeit

Kontrollieren Sie bitte die Vollständigkeit der Verpackungseinheit.



Dental Pack

- 1 Energie-Steuerzentrum
- 2 Netzteil
- 3 Konverter Dental
- 5 Instrumentensonden Dental + 5a dazugehöriger Sterilisationskorb
- 7 Patientensonde
- 8 Indikationsempfehlung
- 9 Benutzerhandbuch
- 10 Konformitätserklärung

Medical Pack

- 1 Energie-Steuerzentrum
- 2 Netzteil
- 4 Konverter Medical
- 6 Instrumentensonden Medical + 6a dazugehöriger Sterilisationskorb
- 7 Patientensonde
- 8 Indikationsempfehlung
- 9 Benutzerhandbuch
- 10 Konformitätserklärung



Bevor Sie das Gerät benutzen, lesen Sie bitte sorgfältig die nachfolgenden Anweisungen.



Sie können keine Behandlung durchführen, wenn das Energie- und Steuerzentrum noch am Stromnetz angeschlossen ist. Die Therapieeinheit arbeitet nur im Batteriebetrieb.

3 Inbetriebnahme der Therapieeinheit plasma ONE

- 3.1 Inbetriebnahme und Erläuterung des Energie-Steuerzentrums
- 3.2 Inbetriebnahme und Erläuterung des Konverters
- 3.3 Inbetriebnahme und Erläuterung der Instrumentensonden
- 3.4 Inbetriebnahme und Erläuterung der Patientensonde

3.1 Inbetriebnahme und Erläuterung des Energie-Steuerzentrums



Vor der ersten Inbetriebnahme des Energie- und Steuerzentrums bzw. der kompletten Therapieeinheit laden Sie das Energie- und Steuerzentrum an der Steckdose auf. Hierzu stecken Sie den Adapterstecker in das Energie- und Steuerzentrum und anschl. den Netzstecker in die Steckdose.



Wenn der Ladevorgang aktiv ist, dann leuchtet die weiße LED-Anzeige BATTERY – CHARGING! Ist die Batterie vollständig geladen, erlischt die weiße LED-Anzeige! Wenn die Ladekapazität der Batterie unter 30 % liegt, blinkt die grüne LED-Anzeige POWER! Eine vollgeladene Batterie ermöglicht mindestens 8 aktive Behandlungsstunden.

Erläuterung zum Display

Mit dem Druckschalter ON/AN schalten Sie das Energie-Steuerzentrum an. Mit dem Schalter OFF/AUS schalten Sie das Energie-Steuerzentrum aus. Drücken Sie die TASTE ON solange, bis die LED-Anzeige POWER grün leuchtet oder bei OFF solange, bis die LED-Anzeige POWER nicht mehr leuchtet.

Die Stufen der LED-Anzeige 1 bis 5 zeigen die Intensität der Plasma- Konzentration an. Mit den Schaltern ON und OFF können Sie die einzelnen Stufen ansteuern. Klick ON für höhere und klick OFF für niedrigere Einstellungen.

- Stufe 1
- Stufe 2
- Stufe 3
- Stufe 4
- Stufe 5



Welche Leistungsstufe für welche Indikation zu empfehlen ist, vermittelt die Indikationsempfehlung!

Eine Indikationsempfehlung befindet sich als Zubehör in der Verpackungseinheit.

Indikation	Typ Instrumentensonde	Verwendungsstufe	Dosis (Minuten)	Anzahl/Anzahl	Prozess
Parodontologie	PS01	Stufe 1 - 1	0,5 - 1	je Zahn/Fläche	1 - 2x, je nach Bedarf
	PS02	Stufe 1 - 1	0,5 - 1	je Zahn/Fläche	
	PS12	Stufe 1 - 1	0,5 - 1	je Zahn/Fläche	
Parodontitis	PS01	Stufe 4 - 1	1	je Zahn/Fläche	1 - 2x, je nach Bedarf
	PS02	Stufe 4 - 1	1	je Zahn/Fläche	
	PS12	Stufe 4 - 1	1	je Zahn/Fläche	
Parodontitis	PS01	Stufe 4 - 1	0,5	je Zahn/Fläche	1 - 2x, je nach Bedarf
	PS02	Stufe 4 - 1	0,5	je Zahn/Fläche	
	PS12	Stufe 4 - 1	0,5	je Zahn/Fläche	
Prothetik	PS01	Stufe 1 - 1	1 - 1,5	je Fläche	1 - 2x, je nach Bedarf
	PS02	Stufe 1 - 1	1 - 1,5	je Fläche	
	PS12	Stufe 1 - 1	1 - 1,5	je Fläche	
Prothetik und restaurative Zahnheilkunde	PS01	Stufe 1 - 1	1 - 1,5	je Fläche	je nach Bedarf
	PS02	Stufe 1 - 1	1 - 1,5	je Fläche	
	PS12	Stufe 1 - 1	1 - 1,5	je Fläche	

Die LED = Anzeige ACTIVITY ist eine optische und akustische Information für den Behandler bzw. Anwender, ob der richtige, wirkungsvolle Abstand zwischen der zu behandelnden Fläche am Patienten und der Instrumentensonde eingehalten wurde.

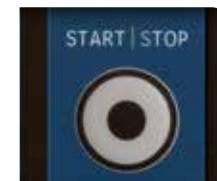


Wenn der Abstand stimmt, dann leuchtet diese LED-Anzeige im Intervall. Stimmt der Abstand nicht, dann ist die LED-Anzeige aus.

Nach 7 Sekunden schaltet die Therapieeinheit aus Sicherheitsgründen komplett ab.



Die Stufen der LED-Anzeige TIME/MIN zeigt optisch und akustisch die verbrauchte Behandlungszeit an. Empfehlungen für Behandlungszeiten finden Sie in der Indikationstabelle. Nach 2,5 Minuten schaltet die Therapieeinheit aus Sicherheitsgründen komplett ab.



Mit dem Druckschalter START/STOP, unten rechts am Energie-Steuerzentrum, erfolgt die Inbetriebnahme des Konverters. Ein Start/Stoppschalter befindet sich auch direkt am Konverter.

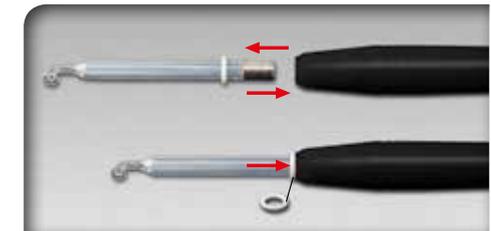


3.2 Inbetriebnahme und Erläuterung des Konverters

Der Stecker des Konverters hat eine Push-Pull-Verriegelung. Den Stecker des Konverters stecken Sie auf der Rückseite des Energie-Steuerzentrums in die gelbe Buchse. Der weiße Punkt des Steckers muss nach oben zeigen.



3.3 Inbetriebnahme und Erläuterung der Instrumentensonden



Stecken Sie die Instrumentensonde (je nach Typ für die entsprechende Indikation) mit dem Metallstück in den Konverter. Ziehen Sie den Silikonring an den Konverter heran, als Abschlusssicherung der Instrumentensonde. Dann drücken Sie am Konverter oder am Energie-Steuerzentrum auf Start.



Beachten Sie, dass erst die Instrumentensonde im Konverter fest eingesetzt werden sein muss, bevor Sie mit dem Schalter START/STOP an dem Konverter oder am Energie- und Steuerzentrum starten!

Je nach der Behandlungsstelle richtet sich der Instrumentensondentyp. Mit der Vielfalt der plasma MEDICAL SYSTEMS®-Instrumentensonden erreichen Sie nahezu jede Behandlungsstelle am und im menschlichen Körper.

Inbetriebnahme

Warnhinweise

3.4 Inbetriebnahme und Erläuterung der Patientensonde

Der Stecker der **Patientensonde** hat eine Push-Pull-Verriegelung. Den Stecker der Patientensonde stecken Sie auf der Rückseite des Energie-Steuerzentrums in die **grüne** Buchse. Der weiße Punkt des Steckers muss nach oben zeigen.



Buchse für Patientensonde

In der Folge wird die Patientensonde dem Patienten in die Hand gegeben. Während der Behandlung stellt die Patientensonde Kontakt zum Energie-Steuerzentrum her, um die Indikationseinstellungen zu überwachen.



Legt der Patient die Patientensonde aus der Hand oder hat er diese bei der Behandlung nicht in der Hand, schaltet die Therapieeinheit nach 7 Sekunden ab. Diese Maßnahme dient zur Sicherheit für Patient und Anwender.

Nun ist plasma ONE betriebsbereit.



Warnhinweis: dass die Verwendung dieser Leitungen bzw. anderen Zubehörs das EMV-Verhalten verschlechtern kann.



Dass besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und Installation zu beachten sind (Hinweis auf Tabellenerläuterungen siehe Seite 19-21)

Erläuterung

Das Energie-Steuerzentrum versorgt den Konverter mit Gleichstrom. Dieser Gleichstrom wird im Konverter in Hochfrequenzen umgewandelt. Die erzeugte Hochfrequenz wird durch die gläserne Instrumentensonde an die Spitze geleitet. In der Spalte zwischen der Haut des Patienten und der Instrumentensonde bildet sich ein elektrisches Feld, das die Ionisierung der Atome oder Moleküle und damit das kalte Plasma erzeugt.

An der Spitze der Instrumentensonde entsteht ein elektrisches Wechselfeld, um eine Glühentladung (Mikroentladung) zu erzeugen. Die in der vorhandenen Erdatmosphäre befindlichen Gase werden nun in Niedertemperaturplasmen bzw. dem kalten Plasma umgewandelt.

Gase in der Erdatmosphäre sind im Wesentlichen

- 78,084 % Stickstoff (N₂)
- 20,946 % Sauerstoff (O₂)
- 0,934 % Argon (Ar)
- 0,036 % Aeerosole und Spurengase

Die plasma MEDICAL SYSTEMS®-Technologie wandelt unsere Erdatmosphäre, auch Homosphäre genannt, in ein Desinfektionsmedium um.



4 Warnhinweise

Nur ORIGINAL plasma MEDICAL SYSTEMS®-ME-Geräte dürfen verwendet werden.

Ein anderes Netzteil als das Original plasma MEDICAL SYSTEMS®-Netzteil, darf nicht genutzt werden. plasma ONE darf nur von autorisierten Fachhändlern oder dem Hersteller geöffnet werden.

Die Therapieeinheit plasma ONE ist nur von medizinischem Personal am Patienten anzuwenden.

Das ME-Gerät plasma ONE ist nur für den medizinischen, bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechend der Zweckbestimmung zu verwenden. Unterlassen Sie es, plasma ONE für andere Zwecke zu benutzen.

Solange keine Kontraindikationen vorliegen, sind die Entladungsströme für den Körper gefahrlos. Bitte nehmen Sie die Kontraindikationen zur Kenntnis und integrieren Sie diese in Ihr Behandlungskonzept. Unterbrechen Sie sofort die Behandlung, wenn der Patient Anzeichen von Unwohlsein hat. Patienten, die hyperempfindlich auf elektrische Impulse reagieren, können ein Kribbelgefühl im behandelten Bereich verspüren, dies ist aber nach derzeitigem Stand der Forschung keine negative, bedeutende Nebenwirkung. Schalten Sie den Konverter nicht an, bevor Sie die Instrumentensonde in den Konverter gesteckt haben. Instrumentensonden müssen vor und nach Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden! Dabei sind vom RKI geprüfte und anerkannte Desinfektionsmittel und -verfahren zu verwenden.

Die Desinfektion der gläsernen Instrumentensonden, außer der PSKP-Spritze, kann durch Autoklav Sterilisation erfolgen (Autoklav Einstellung 134° C, alternativ mit 121° C oder Wischdesinfektion) [Seite 11](#).

Jede Instrumentensonde sollte nach der Reinigung und Desinfektion auf ihre Funktion hin überprüft werden.

Um eine Beschädigung der Instrumentensonde zu vermeiden, gehen Sie sorgfältig damit um. Glas ist ein sensibles Material.

Achten Sie zum Beispiel bei einer Zahnbehandlung darauf, dass die Sonde nicht in einer Zahnfleischtasche stecken bleibt. Bei engeren oder kurvigen Kanälen, z. B. Wurzelkanal, sollte die PSKP-Spritze mit den Capillary Tips oder Navi Tips verwendet werden. Vermeiden Sie Hebelwirkungen mit der Instrumentensonde am Patienten.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt der Instrumentensonde am geöffneten Auge.



Im Falle einer Beschädigung der Instrumentensonde schaltet das Gerät sofort ab. Entsorgen Sie alle gebrochenen Sondenteile fachgerecht.

In der Zahnbehandlung kann eine Patientenempfindlichkeit bei vitalen Zähnen auftreten.

Vermeiden Sie direkten Kontakt zwischen der aktiven Instrumentensonde und den **vitalen Zähnen**, wenn die Behandlungsstelle **nicht anästhesiert** ist.

Bringen Sie die Sonde erst an die zu behandelnde Stelle und benutzen Sie dann den Start/Stopp Knopf zum Einschalten.

Benutzen Sie die Therapieeinheit nicht unter folgenden Bedingungen oder an folgenden Plätzen:

- Wenn das Energie-Steuerzentrum oder/und der Konverter mit Wasser oder Flüssigkeiten in Kontakt kommt.

- Wo die Umgebungstemperatur und die Luftfeuchtigkeit höher sind als nachfolgend beschrieben.

Betriebsbedingungen:

Umgebungs-Temperatur 15 – 45° C

Relative Luftfeuchtigkeit 40 – 85 %

Luftdruck 800 – 1014 hPa.

- Wo das Gerät Vibrationen oder Stößen ausgesetzt ist.

- Erlauben Sie keine Aufnahme von Flüssigkeiten mit der PSKP-Spritze während der Instillation. Dadurch vermeiden Sie eine Kontamination des inneren Kerns der PSKP-Spritze.

- Setzen Sie grundsätzlich keine Kraft oder zu starken Druck ein, wenn Sie mit den gläsernen Instrumentensonden am Patienten behandeln. So vermeiden Sie bei den gläsernen Instrumentensonden Glasbruch.



- Verwenden Sie nur Originalteile der plasma MEDICAL SYSTEMS® GmbH. So vermeiden Sie Schaden am Patienten und der Therapieeinheit.

Die Garantieleistung gilt ausschließlich nur für die Originalteile. Wenn elektrische Ausstattungsteile der Therapieeinheit beschädigt sind, verwenden Sie diese Therapieeinheit nicht und melden Sie den Zustand der plasma MEDICAL SYSTEMS® GmbH oder dem Verkäufer bzw. Vertragshändler.

Vermeiden Sie direkten Kontakt der Sonde mit Latexmaterialien, wenn das Gerät in Betrieb ist. Einige Materialien vertragen keinen direkten Kontakt mit Niedertemperaturplasmen. (Bitte beachten Sie die Liste der Plasmenkompatibilität auf Seite 12)



Obwohl die Behandlungszeit relativ kurz ist, wenden Sie Aspiration während der Dentalbehandlung so an, dass das ungebrauchte kalte Plasma aus der Mundhöhle eliminiert wird;

das ist vor allem dann wichtig, wenn die Behandlungsdauer länger als 2 Minuten erfolgen soll.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf, wenn Sie die Therapieeinheiten versenden müssen!

4.1 Kontraindikationen

Der Ordnung halber sind eventuelle Gegenanzeigen unter 2, 3, 4, und 5 aufgelistet, obwohl keine Behandlungshinweise vorliegen, die eine gesundheitliche Schädigung oder eine negative Wirkung für den Patienten mit der Behandlung von kaltem Plasma zur Folge hatten.

Wenn ein Patient einen Herzschrittmacher (1) oder ein anderes aktives Implantat hat, darf eine Behandlung nicht erfolgen.



Daher empfehlen wir, keine Behandlung bei Patienten mit aktiven Implantaten!

- Bei Patienten, die aktive Implantate haben
- Bei Patienten, die starke neurologische Funktionsstörungen haben
- Bei Patienten, die starke mentale Funktionsstörungen haben
- Bei Patienten mit hypersensiblen Reaktionen auf elektrische Impulse
- Bei Patienten mit starken Asthmaerkrankungen
- Bei schwangeren Patientinnen
- Bei Patienten mit der Diagnose Hyperthyreose.

Bitte beachten Sie, dass bei der Behandlung von Kindern kleine Dosierungen verwendet werden sollten. Das gilt in erster Linie für die Behandlung der Schleimhäute eines Kindes. Die Intensität sollte nicht mehr als Stufe 2 betragen.

Für alle aufgeführten Gegenanzeigen gilt, dass Arzt und Patient gemeinsam entscheiden sollten, ob eine Plasma-Therapie durchgeführt werden soll oder nicht.



4.2 Reinigung, Desinfektion & Sterilisation

Das Reinigen und Desinfizieren sämtlicher Originalteile von plasma ONE ist mit einem vom RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren durchzuführen. Bei allen Reinigungsschritten ist ein vorsichtiger Umgang mit den Glassonden erforderlich, um Bruch oder Beschädigung zu vermeiden. Der Metallteil der Instrumentensonde darf nicht in Flüssigkeit getaucht werden! Gleiches gilt für die elektronischen Teile des Gerätes und für die Öffnung am Handstück. Der weiße Silikonring an der Sonde dient dem Schutz der Öffnung des Konverters.

ROBERT KOCH INSTITUT



- Vor dem bestimmungsgemäßen Gebrauch sind alle Bauteile des ME-Gerätes plasma ONE mit einem anerkannten, ausschließlich manuellen Verfahren vorsichtig und gründlich zu reinigen.
- Anschließend erfolgt die Desinfektion der Geräteteile mit einem vom RKI anerkannten Mittel für Wisch-Desinfektion (z. B. Isopropanol oder Ethanol) bzw. einem anerkannten thermischen Verfahren bei 121° C.
- Eine Sterilisation der Glassonden ist nur bei Einsatz von plasma ONE in einem kritischen Einsatzbereich (z. B. Chirurgie oder Zahnmedizin), mit den dort geforderten und vom RKI anerkannten Sterilisationsverfahren durchzuführen. Die Sterilisation aller gläsernen Instrumentensonden, außer der PSKP, sollte in einem Autoklav bei 134° C erfolgen (Sterilisationszyklen bis zu 100x).



Nach jeder Sterilisierung und Desinfektion sollen die Instrumentensonden getrocknet und fachgerecht aufbewahrt und vor dem nächsten Gebrauch optisch auf ihre Funktion hin überprüft werden.

Alle Teile des Gerätes erfüllen vollständig die Sicherheitsvorschriften; daher darf das Gerät nicht mit Instrumentensonden oder anderem Zubehör, das nicht zum Lieferumfang gehört oder nicht vom Hersteller getestet wurde, betrieben werden.



Warnung:
Auf der Grundlage der DIN IEC 60601-1 darf das Therapiegerät plasma ONE ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geöffnet oder bautechnisch verändert werden!

4.3 Service und Wartung

Das Gerät ist wartungsfrei, aber die europäische Verordnung und das Medizinproduktegesetz MPG für medizinische Geräte verlangen alle zwei Jahre eine Sicherheitsinspektion.

Die plasma MEDICAL SYSTEMS®-Produkte müssen in einem dafür autorisierten Servicecenter oder beim Hersteller gemäß MPBetreibV geprüft werden. Um möglichen Schaden zu vermeiden, benutzen Sie bitte keine Bauteile oder Geräteteile, die nicht plasma MEDICAL SYSTEMS®-Originalteile sind.

Bitte verwenden Sie die Originalverpackung bzw. den Koffer zur Lagerung oder zum Transport der plasma MEDICAL SYSTEMS®-Produkte.

Die Leistung der gläsernen Instrumentensonden lässt mit der Zeit nach, vor allem, wenn die Instrumentensonden häufig sterilisiert werden. Daher empfehlen wir, die Instrumentensonden alle 12 Monate auszutauschen, je nachdem wie häufig diese benutzt und sterilisiert wurden.

Die plasma MEDICAL SYSTEMS® GmbH-Garantieuzusage gilt nicht für Defekte und Brüche, die auf eine

unsachgemäße Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation zurückzuführen sind.

Der weiße Silikonring an den Instrumentensonden (außer bei der PSKP-Spritze) dient zum Schutz der Öffnung am Konverter; er kann zu Sterilisationszwecken abgenommen werden.

Entsorgung der elektronischen Teile

(Anzuwenden in der Europäischen Union und anderen Europäischen Staaten mit Mülltrennungssystemen.)



Dieses Symbol auf einem Produkt oder seiner Verpackung bedeutet, dass das Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf. Es soll stattdessen zu einer Sammelstelle für das Recycling von elektronischem Müll gebracht werden. Indem Sie dieses Produkt korrekt entsorgen, helfen Sie Umweltschäden und

Schäden für die menschliche Gesundheit zu vermeiden, die durch unsachgemäße Entsorgung dieses Produktes entstehen könnten. Das Recycling von Materialien dient außerdem dem Schutz natürlicher Ressourcen. Wenn das Gerät defekt ist, darf das Gehäuse des Energie-Steuerzentrums nicht geöffnet werden.

Bei sachgemäßer Behandlung und nach den Verhaltensregeln, die im Benutzerhandbuch beschrieben sind, wird die Lebensdauer von plasma ONE auf mindestens 6 Jahre erklärt.



Warnhinweis: dass das Gerät nicht unmittelbar neben anderen Geräten verwendet werden darf.



Dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen medizinische elektrische Geräte beeinflussen können.

4.4 Liste der Plasma-Kompatibilität

Bewertung der chemischen Effekte

- 1 Sehr gut** = kein Effekt
- 2 Gut** = geringer Effekt
Leichte Korrosion oder Verfärbung
- 3 Mittel** = moderater Effekt
Nicht zum dauerhaften Gebrauch empfohlen. Enthärtung, Stärkeverlust oder Schwellungen können auftreten.
- 5 Mangelhaft** = nicht empfohlen

Materialbewertung

- 1 Sehr gut**
Butyl, Chemraz, CPVC, Durachlor-51, Durlon 9000, EPDM, EPR, Ethylenpropylene, Fluorsilicone, Galvanisierter Stahl in Wasser in der Luft, Glas, Hastelloy-C®, Hypalon®, Hytrel®, Inconel, Kalrez, Kel-F® (PCTFE, Norprene, PEEK, Polycarbonate, Polyurethane, wahlweise, PTFE (Teflon®, PVDF (Kynar®), Santoprene, Silikone, Edelstahl – 316, Titanium, Tygon®, Vamac, Viton®
- 2 Gut**
Aluminium, Kupfer, Bronze, LDPE, Polysulfid-Good, PVC, Polyacrylate, Edelstahl – 304
- 3 Mittel**
Acetal (Delrin®), Gusseisen, Galvanisierter Stahl in Wasser im Glas, Monel, Neoprene, Polypropylene
- 5 Mangelhaft**
Buna-N (Nitril) > Starke Wirkung, Magnesium, Naturgummi > Starke Wirkung, Nylon > Starke Wirkung, Stahl (Baustahl, HSLA), Zink

5 Anwenderhinweise

5.1 Schritt für Schritt zum Behandlungserfolg

- Legen Sie den Konverter und die Patientensonde in die jeweilige Halterung auf dem Instrumenten-Table ab.
- Überprüfen Sie, dass die Batterie aufgeladen ist und der Netzstecker nicht in der Steckdose steckt.
- Entscheiden Sie, welche Instrumentensonde Sie für die Behandlung einsetzen wollen. Stecken Sie die Instrumentensonde mit dem Metallstück auf den Konverter und ziehen Sie den Silikonring bis an den Rand des Converters.
- Geben Sie dem Patienten die Patientensonde in die Hand.

Mit der Patientensonde ist der Patient aktiv an seinem Behandlungserfolg beteiligt.



Erklären Sie dem Patienten, dass durch seine Hand leichte Stromimpulse zum Energie- und Steuerzentrum geleitet werden, die eine Kontrollfunktion übernehmen.

Weil jeder Patient eine individuelle Sensibilität besitzt, erfolgt eine Messung, die die voreingestellten Leistungskriterien überwachen. Sollten während der Behandlung Veränderungen stattfinden, dann schaltet die LED-Anzeige **ACTIVITY** sofort ab.

Der Behandler kann sofort korrigieren und den Abstand an der behandelnden Fläche verändern oder die Leistungsstufe reduzieren.

Veränderungen können auftreten, wenn der Abstand zwischen Instrumentensonde und behandelnder Oberfläche nicht stimmt oder der Patient eine Hypersensibilität bzw. Empfindlichkeit anzeigt.

- Legt der Patient die Patientensonde aus der Hand, nimmt er direkten Einfluss auf die Beendigung der Behandlung.
- Schalten Sie die Therapieeinheit am Konverter oder dem Energie-Steuerzentrum an.
- Mit dem **ON**-Druckschalter stellen Sie die Leistungsstufe von 1 bis 5 ein. Klicken Sie solange den **ON**-Schalter, bis Sie die gewünschte Stufe erreicht haben.
- In der Folge führen Sie die Spitze der Instrumentensonde an die zu behandelnde Fläche. Achten Sie darauf, dass Sie einen Abstand bis zu 5 mm zwischen behandelnder Fläche und der Sondenspitze einhalten.
- Beispiele, wie die unterschiedlichen Instrumentensonden in der Dermatologie an die behandelnde Stelle geführt werden (auch bei Tattoos).



- Wenn Sie mit der Behandlung fertig sind, gehen Sie bitte wie folgt vor:
Schalten Sie den Konverter am Konverter ab oder drücken Sie am Energie- und Steuerzentrum auf den unten rechts liegenden **START/STOPP**-Schalter.

Anwenderhinweise

Anwenderhinweise

- 9 Bitte ziehen Sie vorsichtig die Instrumentensonde aus dem Konverter. Legen Sie die Instrumentensonde sicher gelagert ab. **Desinfizieren Sie die gebrauchte Instrumentensonde, bevor Sie diese bei einem neuen Patienten benutzen.**

Sollten Sie mit einem anderen Instrumentensondentyp die Behandlung fortsetzen, dann verfahren Sie wie vorweg beschrieben. Stecken Sie die neue Instrumentensonde mit dem Metallteil mit einer leichten Drehung in den Konverter und starten Sie die Behandlung mit der Betätigung des **START/STOPP**-Schalters am Energie-Steuerzentrum oder am Konverter direkt.



Nur beim abgeschalteten Konverter ist der Austausch von Instrumentensonden gestattet. Vor Gebrauch einer Instrumentensonde ist diese zu sterilisieren

5.2 Praxiserfahrungen

Die individuelle Befindlichkeit des Patienten bestimmt die Intensität!

Bei empfindlichen Patienten oder Körperteilen ist eine Kombination der Stufen 1 bis 2 und eine Behandlungszeit von maximal 2 Minuten ausreichend.



Diese Einstellung empfehlen wir grundsätzlich bei Kindern.

Der Patient kann bei der Behandlung ein leichtes Kribbeln verspüren. Es ist das gleiche Gefühl, als würde eine Wunde an der Luft trocknen und einen leichten Juckreiz auslösen. Dies ist, wie in der natürlichen Wundheilung, eine gute, positive Reaktion. Die Gefahr einer Überdosierung von kaltem Plasma besteht nach Stand der Forschung nicht, weil die Niedertemperaturplasmen sich innerhalb von 20 Sekunden wieder auflösen.

Die in der Indikationstabelle empfohlenen Leistungsstufen und Behandlungszeiten resultieren zum einen aus einer ausgiebigen In-Vitro-Studie mit relevanten Keimen, Bakterien und Pilzen sowie klinischen Erfahrungen aus der täglichen Praxisarbeit.

Der Behandlungserfolg hängt von der konsequenten Führung der Instrumentensonde ab. Der Spalt zwischen der zu behandelnden Fläche und der Instrumentensonde sollte ca. kleiner als 2 mm sein.



Auch die angesprochene Befindlichkeit des Patienten oder seine individuelle Sensibilität und körperliche Reaktion kann voreingestellte Intensitäten verändern. Diese Veränderungen werden durch den Einsatz der Patientensonde erfasst, an das Energie-Steuerzentrum weitergeleitet und entsprechend, wie beschrieben, angezeigt.

Der Behandelnde erkennt, dass er die Platzierung der Instrumentensonde verbessern muss.

Es ist eher vorteilhaft, wenn der Behandler oder Anwender durch leichte Bewegung gleichzeitig einen Luftaustausch erzeugt. Eine starre Positionierung ist genauso wenig gewünscht wie ein zu großer Spalt zwischen behandelnder Fläche und Instrumentensonde.

Wenn der technologische Vorgang eine optimale Handhabung erkennt, leuchtet in der Glas-Instrumentensonde das Gas in einem Hightech-Orange auf und stellt transparent für alle Beteiligten die Funktionalität ins rechte Licht.



Überblick über die Intensitäten oder Leistungsstufen

Intensitätseinstellungen oder Leistungsstufen sind in drei Hauptgruppen eingeteilt:

- **Gruppe III Hohe Intensität**
Stufe 4 und 5
- **Gruppe II Mittlere Intensität**
Stufe 3 bis 4
- **Gruppe I Schwache Intensität**
Stufe 1 bis 2



Die Erläuterungen im Einzelnen

Gruppe III Hohe Intensität

Stufe 4 und Stufe 5 leuchten gemeinsam. Verwendung zum Beispiel bei hohem **Desinfektionsbedarf** und für starke Gewebestimulation.

- Abszesse
- Bakterielle Infektionen
- Ulcus
- Virusinfektionen, zum Beispiel Herpes simplex
- Candida albicans (Pilzinfektionen)
- Wundinfektion, insbesondere schlecht heilende Wunden nach sekundärer Infektion
- Längere Blutung
- Fisteln
- Gangrän
- Gingivitis
- Granulom
- Implantation
- Parodontitis
- Periimplantitis
- Desinfektion der Pulpa

- Wurzelkanalbehandlung
- Stumpf- und Kronendesinfektion
- Karies

Gruppe II Mittlere Intensität

Stufe 3, bis oder/und Stufe 4. Verwendung zur besseren **Heilung und Regeneration**. **Wenn der Patient eine besondere Sensibilität anzeigt, dann Indikationen der Gruppe III in der Stufe 3 bei gleichzeitig längerer Behandlungszeit!**

- Aphthae
- Verbrennungen
- Wundheilung
- Nach chirurgischen Eingriffen
- Dekubitus
- Hämatome

Gruppe I Schwache Intensität

Stufe 1 und/oder Stufe 2

Verwendung bei empfindlichen Patienten und hypersensiblen Behandlungsbereichen.

- Hypersensibilität des Zahnes
- Patienten mit sensiblem Gewebe
- Prophylaxe
- Kinder



Grundsätzlich ist zu beachten, ob der Patient unangenehmes Empfinden signalisiert! Hypersensibilität ist mit einer kleineren Stufe/Intensität und dafür mit einer längeren Behandlungszeit auszugleichen.

Patientenprotokolle

Informieren Sie jeden Patienten über das Behandlungsergebnis mit einem Behandlungsprotokoll. Die Wirkung der Therapie wird in seiner Vielfältigkeit transparent. Das hilft Ihnen und Ihren Patienten, diese komfortable, schmerzfreie Therapie mit kaltem Plasma als eine wiederholende Standardbehandlung zu etablieren. Die Folge sind zufriedene Patienten und ein akzeptiertes, privatärztliches Abrechnungskriterium.

Ein kleiner Überblick der verschiedenen Instrumentensonden:



Dermatologie · Gynäkologie · Chirurgie

Eine **Empfehlung**, welcher Instrumentensondentyp für welche Einsatzgebiete geeignet sind, finden Sie im Zubehörteil Indikationsempfehlung.

Zahnmedizin



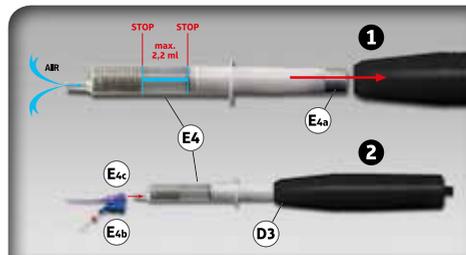
Installation der PSKP-Spritze

1 Füllen Sie die PSKP-Spritze (E4) vor Gebrauch mit Luft auf. Hierfür halten Sie die PSKP-Spritze mit einer Hand fest und mit der anderen ziehen Sie den unteren Teil mit dem Metallende (E4a) nach unten. Die in der transparenten Luftkammer befindliche Luft wird in der weiteren Folge zum kalten Plasma umgewandelt.

2 Die NaviTips (E4c) oder Capillary (E4b) Tips müssen auf die PSKP-Spritze (E4) gesteckt werden, bevor die PSKP-Sonde in den Konverter gesteckt wird.



Stecken Sie die PSKP-Spritze mit dem Metallende (E4a) in den Konverter (D3).



- Schalten Sie jetzt das Energie-Steuerszentrum an, in dem Sie solange auf den **ON**-Schalter drücken, bis die POWER LED-Anzeige grün aufleuchtet.
- Über den ON-Schalter erreichen Sie die Stufe 5.
- Dann schalten Sie über den **START/STOPP**-Schalter den Konverter an.
- Halten Sie mit zwei Fingern den oberen Teil der PSKP-Spritze (E4) ca. 10 Sekunden fest. Mit dieser Handhabung beschleunigen Sie den Umwandlungsprozess in der Luftkammer zum kalten Plasma. Während dieser 10 Sekunden muss die Patientensonde ebenfalls vom Anwender in der Hand gehalten werden.
- Nach ca. 10 Sekunden schalten Sie am Konverter oder Energie-Steuerszentrum den Konverter ab, weil der Füllvorgang abgeschlossen ist.
- **Nehmen Sie nun die PSKP-Spritze von dem Konverter und injizieren Sie ins entsprechende Behandlungsgebiet.**

Die PSKP-Spritze im Einsatz

Die Vielseitigkeit der unterschiedlichen Instrumentensonden zeigt sich alleine in der Zahnmedizin!



6.1 Lösungstabelle

Problem

Die Instrumentensonde ist nicht aktiv, aber die Therapieeinheit ist eingeschaltet.

Die Therapieeinheit schaltet automatisch ab, wenn die Instrumentensonde in Kontakt mit dem Patienten kommt...

Die Therapieeinheit schaltet automatisch nach Ladung der PSKP ab...

Überprüfung

Wurde die Start-Stopp Taste mindestens 3 Sekunden gedrückt?

Ist der Konverter an dem Energie-Steuerszentrum angeschlossen?

Ist die Instrumentensonde in irgendeiner Form beschädigt? Wenn ja...

Hat der Patient bei einer Behandlung die Patientensonde in der Hand?

Ist das Glas der Instrumentensonde bei der Behandlung beschädigt worden?

Patienten können mehr Strom aufnehmen bzw. eine größere elektronische Aufladung erzeugen, als standardmäßig vorprogrammiert ist. Dies wird von der Patientensonde an das Energie-Steuerszentrum gemeldet.

Wurde das Ende der Instrumentensonde, welches im Konverter steckt, während der Behandlung nass?

Ist Flüssigkeit oder anderes Material in der Sonde?

Wurde die Sonde fachgerecht in das Handstück gesteckt?

Lösung

Drücken Sie die START/STOPP Taste am Energie-Steuerszentrum oder direkt am Konverter, bis die Powerleuchte brennt!

Überprüfen Sie, ob der Konverterstecker an der Rückseite des Energie-Steuerszentrums richtig in der Buchse sitzt! Der Pfeil auf dem Stecker muss oben zu erkennen sein!

Tauschen Sie die defekte Instrumentensonde aus!

Bitte stecken Sie den Stecker der Patientensonde in die Rückseite des Energie-Steuerszentrums und geben Sie diese dem Patienten in die Hand.

Entfernen Sie den Glasbruch vom Patienten und entsorgen Sie die defekte Instrumentensonde sachgerecht!

Starten Sie erneut die Behandlung, indem Sie die Intensität um 1 bis 2 Stufen niedriger einstellen und verlängern Sie dafür die Behandlungszeit!

Trocknen Sie die komplette Instrumentensonde, speziell am Metallstück!

Ersetzen Sie die PSKP durch eine Neue!

Installieren Sie die PSKP noch mal neu!

7.1 Symbolerläuterungen



Gebrauchsanweisung befolgen



Netzteil Schutzklasse II
Therapie-Behandlungsgerät besitzt bei Betrieb nur eine interne Stromversorgung mit einer Sicherheitskleinspannung.



Anwendung ohne Erdung,
Anwendungsteil Typ BF



C E Konformitätskennzeichnung



Diese Geräte entsprechen den Europäischen Richtlinien 2002/96/EG für (alte) elektrische Geräte (Entsorgung von elektrischen und elektronischem Müll)



Zum Kennzeichnen des positiven und des negativen Kontaktes (der Polarität) einer Gleichspannungsversorgung oder des positiven und des negativen Kontaktes eines Geräts, das mit einer Gleichspannung versorgt werden kann.



Zum Hinweis auf einen Elektrodenhalter mit einer Taste, z. B. für die Aufbewahrung, die Anwendung und den Anschluss.



IP Code 20
1. Kennziffer (2)
Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm
2. Kennziffer (0)
Kein Schutz gegen Wasser



Die HF-Sender enthalten oder die elektromagnetische HF-Energie für die Diagnose oder Behandlung anwenden: Kennzeichnung mit Bildzeichen gemäß EN 60417-5140 für nicht ionisierende Strahlung

7.2 Betriebsmodus

Betriebsmodus ME-Gerät plasma ONE

Akku Li-ion

Geräteleistung

Gerätesicherung

Wiederholfrequenz

Impulsbreite des Konverters

Maximaler Patientenstrom DENTAL

Patientenstrom MEDICAL

Automatische Leistungsabschaltung

Maximale Betriebshöhe

Schutzart nach EN 60529

606201-1 8.9.1.9

Pack 7,2 V/2,6 Ah

Maximal 5 W

1 A Polymer eingebaut/
selbstrückstellend

30R110 / E183209

420 Hz – 1220 Hz

2,5 µs – 10 µs

< 100 µA

< 100 µA

t < 0,1 s. max 200 µA

< 2000 m

IP 20

300 A – 1500

Betriebsmodus Aufladung mit Netzteil an dem ME-Gerät

Netzteil Eingang

Isolationsspannung

Netzteil Ausgang

100 – 240 V AC

entspricht Norm

EN60950/EN60601

12 V DC

Abmessungen und Gewicht

Länge x Breite x max. Höhe

Gewicht

22 cm x 19 cm x 8 cm

1.250 g

Umgebungs- und Lagerbedingungen

Umgebungstemperatur

Relative Luftfeuchtigkeit

Luftdruck

15 – 45° C

40 – 85 %

800 – 1014 hPa

Lager- und Transportbedingungen

Umgebungstemperatur

Relative Luftfeuchtigkeit

Luftdruck

Versand/Transport

5 – 60° C

20 – 85 %

800 – 1014 hPa

nur im Original-Koffer

von plasma MEDICAL

SYSTEMS® GmbH



7.3 EMV-Hinweise

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung

Das plasma ONE REF 1001001/002 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des plasma ONE REF 1001001/002 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 2	Das plasma ONE REF 1001001/002 muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu gewährleisten. Benachbarte elektronische Geräte können beeinflusst werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das plasma ONE REF 1001001/002 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das ÖFFENTLICHE VERSORGNUNGSNETZ angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem plasma ONE REF 1001001/002

Das plasma ONE REF 1001001/002 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des plasma ONE REF 1001001/002 kann dadurch helfen elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem plasma ONE REF 1001001/002 – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 Hz gilt der höhere Frequenzbereich

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

ONE REF 1001001 = Medical

ONE REF 1001002 = Dental

7.3 EMV-Hinweise

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das plasma ONE REF 1001001/002 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des plasma ONE REF 1001001/002 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
ENTLADUNG STATISCHER ELEKTRIZITÄT (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Außenleiter-Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für ½ Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 s	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

ONE REF 1001001 = Medical
ONE REF 1001002 = Dental

7.3 EMV-Hinweise

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das plasma ONE REF 1001001/002 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des plasma ONE REF 1001001/002 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum plasma ONE REF 1001001/002 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	d = 1,2√P
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2√P 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz bis 2,5 GHz
			Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerangaben des Sendersherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

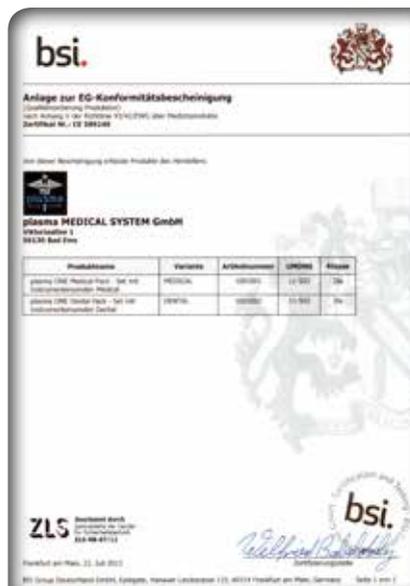
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das plasma ONE REF 1001001/002 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das plasma ONE REF 1001001/002 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße FUNKTION nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des plasma ONE REF 1001001/002.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

8.1 ISO 13485, ISO 9001 und EG-Konformitätsbescheinigung



Garantiezusage

plasma MEDICAL SYSTEMS® GmbH
Therapieeinheit plasma ONE

- Energie-Steuerzentrum 24 Monate
- Konverter 24 Monate
- Instrumentensonden 12 Monate
- Patientensonde 12 Monate



Defekte und Brüche aufgrund von fehlerhaftem Gebrauch fallen nicht unter diese Garantie.

Defekte und Brüche, die auf unsachgemäße Desinfektions- oder Sterilisierungsprozesse zurückzuführen sind, fallen ebenfalls nicht unter diese Garantie.

Die Garantie ist nur gültig, wenn die plasma MEDICAL SYSTEMS®-Therapieeinheit von autorisiertem Personal des Vertragshändlers oder vom Hersteller gewartet wird.

Durch den Einsatz von anderen Zubehöriteilen, die nicht original vom Hersteller geliefert oder getestet wurden oder das nicht autorisierte Öffnen der Therapieeinheit, gehen Garantieansprüche verloren.

Den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch ist Folge zu leisten, ansonsten verfällt die Garantie.

Table of Contents

1	Foreword	4
1.1	Intended use	4
2	Before using the device	5
2.1	Safety information	5
2.2	Checking the contents of the package	5
3	Commissioning	6-8
3.1	Commissioning and explanation of the energy control unit	
3.2	Commissioning and explanation of the converter	
3.3	Commissioning and explanation of the instrument probes	
3.4	Commissioning and explanation of the patient probe	
4	Warnings	9-12
4.1	Counter-indications	10
4.2	Cleaning, disinfection and sterilisation	11
4.3	Service & maintenance	11
4.4	List of plasma compatibility	12
5	Information for users	13-16
5.1	Successful treatment – step-by-step	
5.2	Experience in practice	14
6	Problem solutions	17
6.1	Solution table	17
7	Technical data	18-21
7.1	Explanation of symbols	18
7.2	Operating mode	18
7.3	EMC information	19
8	Certificates	22
8.1	ISO 13485 and ISO 9001	22
9	Warranty	23

Dear colleagues,
 Congratulations on your decision to include **plasma ONE** in your treatment concept.
 In part 1 you will find the plasma ONE instruction manual and in part 2 you will find practical information for users.
 We will be glad to answer any further questions about the product or its use by telephone, by e-mail or personally, if required. Your authorised dealer is also available to answer your queries if required. You can find the contract addresses of authorised dealers or the contact details of your personal medical product advisor on our Internet page.
 Please also consult the Internet page www.plasmamedicalsystems.com for further information about the latest studies and treatment methods, as well as further training.

This version does not claim to be complete and may be subject to technical amendments.

© 07/2013 plasma MEDICAL SYSTEMS® GmbH.

Reproduction of this documents or its contents is not permitted and required the explicit approval of plasma MEDICAL SYSTEMS® GmbH.

Version: 07/2013

1 Intended use



Dr. Susanne Pavisic

Dear colleagues, dear surgery team, to give you an overview of the future-oriented key technology which you have purchased, I would like to explain the intended use of plasma ONE.

The main idea behind our commercial philosophy and actions is the health of each individual member of the population as a whole.

The intended use of the medical product which you have purchased, plasma ONE, is disinfection!

Fields of application: dermatology, gynaecology, urology, surgery and dentistry.

User group: Physicians and specialist medical personnel.

The fact that plasma has antimicrobial properties is well known and has been scientifically researched and published throughout the world. The publications talk about **cold plasma** as well as **cold atmospheric air plasma**.

The causes of the antibacterial effect of plasma are due to heat, dehydration, shear forces, UV radiation, free radicals and charges. With cold plasmas, heat plays a subordinate role, as they will be practised at room temperature.

Particularly reactive radicals are generated in atmospheric plasmas. These include atomic oxygen, superoxide radicals, hydroxyl radicals, carbon monoxide and nitrogen dioxide.

These have a destructive effect on various cell components. If the cell walls of bacteria are directly exposed to the plasma, they become negatively charged due to bombardment by the electrons which are present in the plasma. The resulting electrostatic repulsion causes mechanical stresses, which can exceed the tensile strength of the cell wall and hence destroy it.

Bombardment with such particles can change or destroy the structural integrity of the cells. Cold plasma is the name which is given to plasma with a low temperature.

From a physical point of view, hot plasmas are in a state of thermal equilibrium with themselves and their environment, while cold plasma is not in such a state of equilibrium.

The plasma MEDICAL SYSTEMS® technology uses ambient air for ionisation.

A further special feature of the medical product plasma ONE is that it is only operated with battery power.

It does not work with or by means of mains voltage. The safe, low voltage used in battery operation provides a high level of safety, with a reduction in pathogens of up to 99.9%!

The energy charged species in cold plasma are lethal to microbes, but are completely safe for the skin. (We will be glad to provide you with our literature research for the clinical assessment of plasma ONE.

Yours sincerely

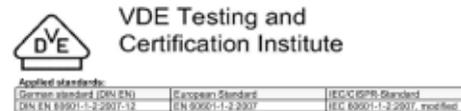
Dr./Univ. Zagreb Susanne Pavisic
Managing Director

2 Before starting use

It is essential that you read the instruction manual carefully before starting to use your new plasma ONE. As the operator of plasma ONE, strictly observe the information in the instruction manual!

We explicitly refer to the products listed by the RKI for cleaning and sterilisation and to the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV) for the use of medical products.

The plasma ONE REF 1001001/002 is suitable for use in all facilities, including domestic environments and those which are directly connected to the PUBLIC SUPPLY GRID which also supplies buildings which are used for dwelling purposes.



DIN EN 60601-1-2:2007: Section 6: EMC requirements
Emission: Limits for equipment of Class B, Group 2 according to CISPR 11
Immunity: Severity levels for none life-saving systems to be used at unshielded locations

The ambient and operating conditions are:

Ambient temperature 15 – 45° C

Relative humidity 40 – 85 %

Air pressure 800 – 1014 hPa

Operating mode: NOT FOR CONTINUOUS OPERATION

Max. activation time: 2.5 minutes

Min. deactivation time: 10 seconds

2.1 Safety information

- Note that glass is sensitive to breakage. The instrument probes must be handled with care. (Page 7-8)
- The warning information and the hygiene regulations must be communicated to the practice team by keeping records and must be complied with. (Page 9-11)
- The list of contraindications must be read carefully and must be complied with by the practice team. (Page 10)
- Use our list of recommended indications, so that you can achieve safe and successful treatment from the very start. The list of recommended indications is an accessory and can be requested at any time, free of charge.

- In case of faults or problems you can find initial information in the Solutions table.
- The service centre can be contacted under the hotline 0049(0)260393128-0 or Mail: support@plasmamedicalsystems.com.



Before using the medical product for the first time it must be disinfected or sterilised (Page 11). The regulations of the MPBetreibV must be observed.

2.2 Completeness

Please check that the contents of the package are complete.



Dental Pack

- Energy control unit
- Mains unit
- Dental converter
- Instrument probes Dental + 5a suitable sterilization basket
- Patient probe
- Recommended indications
- Instruction Manual
- Declaration of Conformity

Medical Pack

- Energy control unit
- Mains unit
- Medical converter
- Instrument probes Medical + 6a suitable sterilization basket
- Patient probe
- Recommended indications
- Instruction manual
- Declaration of Conformity



Please read the following instructions carefully before using the device.



You cannot perform treatment if the energy control unit is still connected to the mains. The treatment unit only operates in battery mode.

3 Commissioning the plasma ONE treatment unit

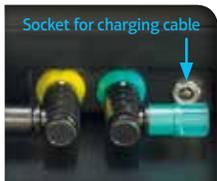
- 3.1 Commissioning and explanation of the energy control unit
- 3.2 Commissioning and explanation of the converter
- 3.3 Commissioning and explanation of the instrument probes
- 3.4 Commissioning and explanation of the patient probe

3.1 Commissioning and explanation of the energy control unit



Charge the energy control unit from the plug socket before the first use of the energy control unit or the complete treatment unit. To do this, plug the adapter plug connector into the

energy control unit and then plug the mains plug into the socket.



The white LED display BATTERY – CHARGING illuminates when the charging process is active! The white LED display goes out when the battery is fully charged! The green LED display POWER flashes if the charge capacity of the battery is below 30%! A fully charged battery enables at least 8 hours of active treatment.

Explanation of the display

The energy control unit is switched on with the **ON** pushbutton. The energy control unit is switched off with the **OFF** pushbutton. Press the **ON** BUTTON until the **POWER** LED display lights up green, or in case of **OFF**, until the **POWER** LED display no longer illuminates.

The levels 1 to 5 of the LED display indicate the intensity of the plasma concentration. The individual levels can be controlled with the **ON** and **OFF** switches. Click **ON** for a higher setting and **OFF** for a lower setting.

- Level 1
- Level 2
- Level 3
- Level 4
- Level 5



The recommended power levels for the particular indication is given in the list of recommended indications.

A list of indications can be found as an accessory in the packaging.

Indication	Typical instrument probe	Power Group	Time (minutes)	Application	Intervals
Gingivitis	PI04	CLASS 1	0.5 - 3	Per tooth pocket	1 - 2s, as required
	PI05				
	PI02				
Parodontitis	PI04	CLASS 1	1	Per tooth pocket	1 - 2s, as required
	PI05				
	PI02				
Pericoronitis	PI04	CLASS 1	0.5	Per tooth pocket	1 - 2s, as required
	PI05				
	PI02				
Periapicalitis	PI04	CLASS 1	1 - 1.5	Per implant	1 - 2s, as required
	PI05				
	PI02				
Periosteitis	PI04	CLASS 1	1 - 1.5	Per implant	1 - 2s, as required
	PI05				
	PI02				
Prosthetics and restorative dentistry	PI04	CLASS 1	0.5	As required	As required

The LED display **ACTIVITY** is a visual and acoustic information for the person performing treatment or the user, which indicates whether the correct and effective distance between the surface to be treated on the patient and the instrument probe has been maintained.



If the distance is correct, this LED display illuminates at intervals. If the distance is not correct, the LED display remains dark.

After 7 seconds, the treatment unit switches off for safety reasons.

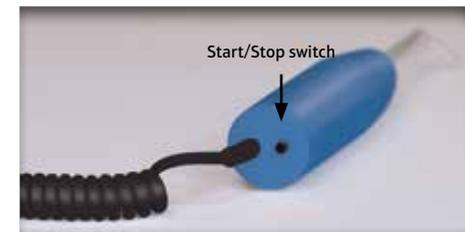


The steps of the LED display **TIME/MIN** give a visual and acoustic indication of the treatment time which has elapsed. For recommended treatment times, please refer to the indications table. After 2.5 minutes, the treatment unit switches off completely for safety reasons.



The converter is started with the **START/STOP** button at the lower right of the energy control unit.

There is also a start/stop switch directly on the converter.

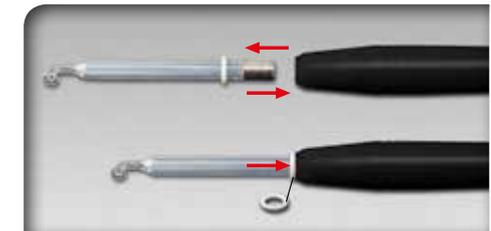


3.2 Commissioning and explanation of the converter

The **converter** plug connector has a push-pull lock. Plug the converter plug connector into the yellow socket at the rear of the energy control unit. The white point of the plug connector must face upwards.



3.3 Commissioning and explanation of the instrument probes



Plug the **instrument probe** (depending on the type for the corresponding indication) with the metal section into the converter. Pull the silicon ring towards the converter to secure the connection of the instrument probe. Then press **START** on the converter or on the energy control unit.



Please note that the instrument probe must be firmly inserted into the converter before pressing the **START/STOP** button on the converter or on the energy control unit!

The instrument probe type depends on the area to be treated. The wide range of plasma MEDICAL SYSTEMS® instrument probes provides access to almost any treatment point on or in the human body.

3.4 Commissioning and explanation of the patient probe

The patient probe plug connector has a push-pull lock. Plug the patient probe plug connector into the green socket at the rear of the energy control unit.



Then the patient probe is given to the patient, who holds it in his/her hand. During treatment, the patient probe creates a contact to the energy control unit, in order to monitor the indication settings.



If the patient lets go for the patient probe or does not have it in his/her hand during treatment, the treatment unit switches off after 7 seconds. This measure is for the safety of the patient and the user.

The plasma ONE is now ready for use.



Warning: Use of this cable or other accessories may impair the EMC behaviour.

In particular, the precautionary measures concerning EMC and installation must be observed (For explanatory information about the table, please refer to pages 19-21)

Explanation

The energy control unit supplies the converter with direct current. This direct current is converted into high frequencies in the converter. The high frequency which is generated is passed to the tip through the glass instrument probe. In the gap between the patient's skin and the instrument probe an electric field is created, which ionises the atoms and molecules and generates the cold plasma.

At the tip of the instrument probe an alternating electric field is set up in order to create a corona discharge (micro-discharge). The gases in the earth's atmosphere are now converted into low temperature plasmas or cold plasma.

The main gases in the earth's atmosphere are

- 78.084 % nitrogen (N₂)
- 20.946 % oxygen (O₂)
- 0.934 % argon (Ar)
- 0.036 % aerosols and trace gases

The plasma MEDICAL SYSTEMS® technology converts the earth's atmosphere, which is also referred to as the homosphere, into a disinfection medium.



4 Warning information

Only ORIGINAL plasma MEDICAL SYSTEMS® medical device components must be used.

A mains unit other than the original plasma MEDICAL SYSTEMS® mains unit is not allowed to be used.

plasma ONE may only be opened by an authorised dealer or by the manufacturer.

The plasma ONE treatment unit must only be used on patients by medical personnel.

The medical device plasma ONE is only intended for proper medical use according to the intended purpose. Do not use plasma ONE for other purposes.

Unless there are counter-indications, the discharge currents are harmless to the body. Please note the counter-indications and integrate these into your treatment concept. Discontinue treatment immediately if the patient appears to be uncomfortable.

Patients who are hypersensitive to electrical pulses may experience a tingling feeling in the treated area. However, according to present research, this is not a significant adverse side effect.

Do not switch the converter on before you have plugged the instrument probe into the converter.

Instrument probes must be cleaned and disinfected before and after use! RKI approved and recognised disinfectants and methods must be used.

Disinfection of the glass instrument probe, except for the PSKP syringe, can be carried out by autoclave sterilisation (autoclave setting 134° C, alternatively with 121° C or wiping with disinfectant) [Page 11](#).

The function of each instrument probe should be checked after cleaning and disinfection.

Handle the instrument probe with care in order to prevent damage. Glass is a sensitive material.

For example, when performing dental treatment, take care that the probe does not get caught in a periodontal pocket. For narrow or curved canals, such as root canals, the PSKP syringe should be used with Capillary Tips or Navi Tips.

Avoid any levering action with the instrument probe on the patient.

Avoid direct contact of the instrument probe with the open eye.



The unit switches off immediately in case of damage to the instrument probe. Dispose of all broken probe parts in the proper manner.

With dental treatment, sensitivity may be experienced by the patient in the case of vital teeth.

Avoid direct contact between the active instrument probe and **vital teeth** if the treatment area has **not been anaesthetised**.

First apply the probe to the area to be treated and then use the Start/Stop button to switch it on.

Do not use the treatment unit under the following conditions or in the following locations:

- If the energy control unit and/or the converter comes into contact with water or liquids.
- Where the ambient temperature and humidity exceed the values described below.

Operating conditions:

Ambient temperature

15 – 45° C

Relative humidity

40 – 85 %

Air pressure

800 – 1014 hPa.

- Where the device is subjected to vibrations or shocks.

- Do not allow the intake of liquids with the PSKP syringe during instillation. This prevents contamination of the inner core of the PSKP syringe.

- Do not use force or great pressure when treating the patient with the glass instrument probe. This prevents breakage of the glass instrument probe.

- Only use original parts from plasma MEDICAL SYSTEMS® GmbH. This prevents injury to the patient and damage to the treatment unit.



The warranty only applies for original parts. Do not use the treatment unit if electrical components are damaged and report the condition to plasma MEDICAL SYSTEMS® GmbH or the vendor or authorised dealer.

Avoid direct contact of the probe with latex materials when the device is in operation.

Some materials do not react well with low temperature plasmas. (Please note the list of plasma compatibility on [page 12](#))



Although the treatment time is relatively short, use aspiration during dental treatment, so that the unused cold plasma is eliminated from the oral cavity. This is mainly important if the duration of treatment is longer than 2 minutes.

Keep the original packaging in case you have to return the treatment unit!

4.1 Counter-indications

For the sake of procedure, possible contraindications are listed under **2, 3, 4** and **5**, although no treatment information is available, which could result in damage to health or a negative effect on the patient due to treatment with cold plasma.

Treatment must not be carried out if the patient has a pacemaker (**1**) or any other active implant.



Therefore, we recommend that patients with active implants are not given treatment!

- 1** With patients who have active implants
- 2** With patients who have severe neurological functional disorders
- 3** With patients who have severe mental functional disorders
- 4** With patients who have hypersensitivity reactions to electric pulses
- 5** With patients with severe asthma
- 6** With pregnant patients
- 7** With patients with a diagnosis of hyperthyroidism.

Please note that smaller doses should be used for the treatment of children. This primarily applies to the treatment of children's mucous membranes.

The intensity should not exceed level 2.

For all of the listed contraindications, the doctor and the patient must jointly agree whether or not plasma treatment is to be carried out.



4.2 Cleaning, disinfection & sterilisation

Cleaning and disinfection of all original parts of the plasma ONE must be carried out with disinfectants and methods approved by the RKI. During all cleaning processes, careful handling of the glass probe is essential in order to prevent breakage or damage. The metal part of the instrument probe may not be dumped down into liquid! The same applies for the electronic parts of the device and the opening in the handpiece. The whit silicon ring on the probe is used to protect the opening in the converter.

ROBERT KOCH INSTITUT



- 1** Before the intended use, all components of the plasma ONE medical device must be carefully and thoroughly cleaned with an approved and entirely manual method.
- 2** After this, the components of the device are disinfected with an RKI-approved agent for wiping disinfection (e. g. isopropanol or ethanol) or an approved thermal method at 121° C.
- 3** Sterilisation of the glass probes should only be carried out for use of the plasma ONE in a critical area of use (e.g. surgery or dentistry), using the sterilisation method approved and required by the RKI. Sterilisation of all glass instrument probes, except for the PSKP, should be performed in an autoclave at 134° C (up to 100x sterilisation cycles).



After each sterilisation and disinfection, the instrument probes must be dried and properly stored. Their function must be visually inspected before the next use.

All parts of the device completely fulfil the safety requirements. Because of this, the device must not be used with instrument probes or other accessories which are not included in the scope of delivery or which have not been tested by the manufacturer.



Warning:
According to DIN IEC 60601-1 the plasma ONE treatment unit must not be opened or structurally modified without the consent of the manufacturer!

4.3 Service & maintenance

The device is maintenance free. However, the European Ordinance and the Medical Products Act MPG for medical devices require a safety inspection every two years.

The plasma MEDICAL SYSTEMS® products must be inspected in an authorised service center or by the manufacturer according to the MPBetreibV. In order to prevent possible damage, please do not use any components or device parts which are not plasma MEDICAL SYSTEMS® original parts.

Please use the original packaging or the case for storage or transport of the plasma MEDICAL SYSTEMS® products.

The performance of glass instrument probes will decrease in the course of time, especially if the instrument probes are frequently sterilised. Because of this, we recommend that the instrument probes are replaced every 12 months, depending on how often they are used and sterilised.

Warning information

Information for users

The MEDICAL SYSTEMS® GmbH warranty does not apply to faults and breakages which are due to improper cleaning, disinfection or sterilisation.

The white silicon ring on the instrument probes (except for the PSKP syringe) is used to protect the opening on the converter. It can be removed for sterilisation purposes.

Disposal of the electronic components

(Applicable in the European Union and other European states with waste sorting systems.)



This symbol on a product or its packaging means that the product may not be disposed of as domestic waste. Rather, it should be taken to a collection point for the recycling of electronic scrap. By disposing of this product correctly, you can help to prevent environmental damage and damage to human health which could

occur due to the improper disposal of this product. Recycling of materials also helps to conserve natural resources. The energy control unit must not be opened if the device is defective.

The service life of the plasma ONE is declared to be at least 6 years, providing that it is properly handled and used according to the rules which are described in the instruction manual.



Warning: The device must not be used in the immediate vicinity of other devices. Portable and mobile HF communication equipment may influence medical electrical devices.



4.4 List of plasma compatibility

Assessment of chemical effects

- 1 **Very good** = No effect
- 2 **Good** = Slight effect
Slight corrosion or discolouration
- 3 **Medium** = Moderate effect
Not recommended for continuous use. Softening, loss of strength or swelling may occur.
- 5 **Poor** = Not recommended

Assessment of materials

- 1 **Very good**
Butyl, Chemraz, CPVC, Durachlor-51, Durlon 9000, EPDM, EPR, ethylen propylene, fluorsilicone, galvanised steel, water in the air, glass, Hastelloy-C®, Hypalon®, Hytrel®, Inconel, Kalrez, Kel-F® (PCTFE, Norprene, PEEK, polycarbonates, polyurethane, rollable, PTFE (Teflon®, PVDF (Kynar®), Santoprene, silicons, stainless steel – 316, titanium, Tygon®, Vamac, Viton®
- 2 **Good**
Aluminium, copper, bronze, LPDE, polysulfide, PVC, polyacrylate, stainless steel – 304
- 3 **Medium**
Acetal (Delrin®), cast iron, galvanised steel, water in glass, monel metal, neoprene, polypropylene
- 5 **Poor**
Buna-N (Nitrile) > Severe effect, magnesium, natural rubber > Severe effect, Nylon > Severe effect, steel (construction steel, HSLA), zinc

5 Information for users

5.1 Successful treatment – step-by-step

- 1 Place the converter and the patient probe in the relevant holder on the instrument table.
- 2 Check that the battery is charged and that the mains plug is not in the socket.
- 3 Decide which instrument probe you wish to use for the treatment. Plug the instrument probe with the metal piece onto the converter and pull the silicon ring up to the edge of the converter.
- 4 Place the patient probe in the patient's hand.

With the patient probe, the patient is actively involved in the success of the treatment.



Explain to the patient that slight pulses of current which have a control function will be conducted through his/her hand to the energy control unit.

Because each patient has an individual sensitivity a measurement is made, which monitors the pre-set power criteria.
If there is any change during treatment, the **ACTIVITY** LED display switches off immediately.

The person performing the treatment can correct this immediately and change the distance to the treatment area or reduce the power level.

Changes may occur if the distance between the instrument probe and the treated area is not correct, or the patient suffers from hypersensitivity or sensitivity.

If the patient removes the patient probe from his/her hand, he/she has a direct effect on the discontinuation of treatment.

- 5 Switch on the treatment unit at the converter or the energy control unit.
- 6 Set the power level from 1 to 5 with the **ON** button. Click the **ON** button until you have reached the required level.
- 7 Then apply the tip of the instrument probe to the treatment area.
Take care to maintain a distance of up to 5 mm between the treatment area and the tip of the probe.
Examples of how the various instrument probes can be used on the treatment area in dermatology (including for tattoos).
- 8 When you have completed the treatment, proceed as follows:
Switch off the converter at the converter or press the **START/STOP** button on the lower right of the energy control unit.



- 9 Carefully pull the instrument probe out of the converter. Put down the instrument probe in a safe place. **Disinfect the used instrument probe before using it on a new patient.**

Information for users

Information for users

If you continue treatment with a different type of instrument probe, proceed as described above.

Plug the instrument probe with the metal part into the converter with a slight rotation and start treatment by pressing the **START/STOP** button on the energy control unit or directly on the converter.



Instrument probes may only be exchanged when the converter is switched off. Instrument probes must be sterilised before use

The power levels and treatment times, which are recommended in the indications table, result from an extensive in-vitro study with the relevant pathogens, bacteria and fungi, as well as from clinical experience from daily work in practice.

The success of the treatment depends on the consistent guidance of the instrument probe. The gap between the treatment area and the tip of the instrument probe should be about less than 2 mm.



The condition of the patient described above, or his/her individual sensitivity and physical reaction can change the pre-set intensity. These changes are recorded by the use of the patient probe. They are communicated to the energy control unit and displayed as described.

The person performing the treatment recognises that he/she needs to improve the placement of the instrument probe.

It is beneficial if the person performing the treatment or the user also creates a change of air by means of a slight movement. A rigid position is just as unfavourable as too large a gap between the treated area and the instrument probe.

If the technological process detects an optimal handling, the gas in the glass instrument probe illuminates in a high-tech orange and transparently indicates the correct functioning to all concerned.



5.2 Experience in practice

The individual condition of the patient determines the intensity!

In case of sensitive patients or parts of the body, a combination of levels 1 to 2 and a maximum treatment time of 2 minutes is sufficient.



We recommend this setting for children.

During treatment, the patient may experience a slight tingling sensation. This feels as though a wound is drying in air and causes slight itching. As with natural wound healing, this is a good and positive reaction.

According to current research there is no danger of an overdose of cold plasma, as low temperature plasmas decompose within 20 seconds.

Overview of intensities or power levels

The intensity settings or power levels are divided into three main groups:

- **Group III High intensity**
Level 4 and 5
- **Group II Medium intensity**
Level 3 to 4
- **Group I Low intensity**
Level 1 to 2



Group II Medium intensity

Level 3, up to or/and level 4. Used for improved **healing and regeneration**.

If the patient is particularly sensitive, then Group III is indicated at level 3 with a longer treatment time!

- Aphthae
- Burns
- Wound healing
- After surgical operations
- Pressure sores
- Haematoma

Group I Low intensity

Level 1 and/or level 2

Used for sensitive patients and hypersensitive treatment areas.

- Hypersensitive teeth
- Patients with sensitive tissue
- Prophylaxis
- Children

Detailed explanations

Group III High intensity

Level 4 and level 5 illuminate together. This is used for example if a high level of **disinfection** is required and for a high tissue stimulation.

- Abscesses
- Bacterial infections
- Ulcers
- Virus infections, e.g. Herpes simplex
- Candida albicans (fungal infections)
- Wound infection, especially poorly healing wounds after secondary infection
- Long-term bleeding
- Fistulas
- Gangrene
- Gingivitis
- Granuloma
- Implantation
- Periodontitis
- Periimplantitis
- Disinfection of the pulp
- Root canal treatment
- Post and crown disinfection
- Caries



As a matter of principle, it should be observed whether the patient indicates an unpleasant feeling! Hypersensitivity should be compensated for with a lower level/intensity and a longer treatment time.

Patient reports

Inform each patient of the result of the treatment by means of a treatment report. This makes the versatile effect of the treatment transparent. This helps both, you and your patients to establish the convenient, pain-free treatment with cold plasma as a routine standard treatment. This results in satisfied patients and an accepted criterion for invoicing private medical treatment.

A brief overview of the various instrument probes:



Dermatology, gynaecology, surgery

A recommendation of which type of instrument probe is suitable for which area of use can be found in the accessory list of recommended indications.

Dentistry



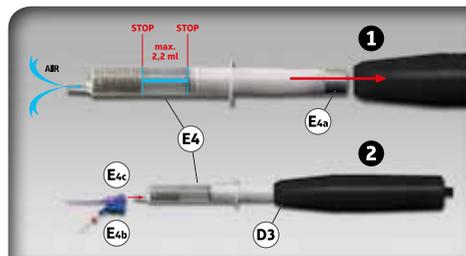
Installation of the PSKP syringe

1 Before use, fill the PSKP syringe (E4) with air. To do this, hold the PSKP syringe firmly with one hand and with the other hand pull the lower section with the metal end (E4a) downwards. The air inside the transparent air chamber is later converted into cold plasma.

2 The NaviTips (E4c) or Capillary (E4b) Tips must be pushed onto the PSKP syringe (E4) before the PSKP probe is plugged into the converter.



Plug the PSKP syringe with the metal end (E4a) into the converter (D3).



- Now switch on the energy control unit by pressing the **ON** button until the POWER LED display illuminates green.
- Via the ON button you can reach level 5.
- Then switch on the converter with the **START/STOP** button.
- Hold the top section of the PSKP syringe (E4) with two fingers for approx. 10 seconds. This action accelerates the cold plasma conversion process in the air chamber. The patient probe has to be maintained during these 10 seconds in user's hand.
- After approx. 10 seconds, switch off the converter at the converter or the energy control unit, because the filling process is now complete.
- **Now remove the PSKP syringe from the converter and inject it into the relevant treatment area.**

Using the PSKP syringe

The versatility of the various instrument probes will only be used in dental medicine.



6.1 Solution table

Problem	Überprüfung	Lösung
The instrument probe is not active, although the treatment unit is switched on.	<p>Was the Start/Stop button pressed for at least 3 seconds?</p> <p>Is the converter connected to the energy control unit?</p> <p>Is the instrument probe damaged in any way? If yes...</p> <p>Is the patient holding the patient probe during treatment?</p>	<p>Press the START/STOP button on the energy control unit or directly on the converter until the power indicator light illuminates!</p> <p>Check whether the converter plug at the rear of the energy control unit is properly plugged into the socket! The arrow on the plug must be visible at the top!</p> <p>Replace the defective instrument probe!</p> <p>Please plug the plug connector of the patient probe into the rear of the energy unit and place the probe in the patient's hand.</p>
The treatment unit switches off if the instrument probe comes into contact with the patient...	<p>Has the glass of the instrument probe been damaged during the treatment?</p> <p>Patients can store more current or can generate a greater electronic charge than has been preprogrammed as standard.</p> <p>This is reported to the energy control unit by the patient probe.</p> <p>Did the end of the instrument probe which is plugged into the converter become wet during the treatment?</p>	<p>Remove the broken glass from the patient and dispose of the defective instrument probe in a proper manner!</p> <p>Restart treatment by setting the intensity 1 to 2 levels lower and extend the treatment time!</p> <p>Dry the entire instrument probe, especially the metal piece!</p>
The treatment unit switches off automatically after charging of the PSKP...	<p>Is there liquid or other material in the probe?</p> <p>Has the probe been properly plugged into the handpiece?</p>	<p>Replace the PSKP with a new syringe!</p> <p>Reinstall the PSKP!</p>

7.1 Explanation of symbols



Observe the instruction manual



Mains unit, protection class II
When in operation, the treatment unit only has an internal power supply with a safe low voltage.



Use without earthing,
application unit type BF



C E Declaration of Conformity



These devices comply with the European Directive 2002/96/EU for (old) electrical devices (disposal of electrical and electronic scrap)



For identification of the positive and negative contacts (polarity) of a DC supply or the positive and negative contacts of a device which can be supplied with a DC voltage.



For indication of an electrode holder with a button, e.g. for storage, use and connection.

IP 20

IP Code 20
1. Figure (2)
Protected against solid foreign bodies with a diameter larger than 12.5 mm
2. Figure (0)
No protection against water



The HF transmitters contain or use electromagnetic HF energy for diagnosis or treatment: Labeling with the symbol according to EN 60417-5140 for non-ionising radiation

7.2 Operating mode

Operating mode plasma ONE medical device

Li-ion	battery pack
	7.2 V/2.6 Ah
Power output	Maximum 5 W
Device fuse	1 A Polymer, built-in/ self-resetting
	30R110 / E183209
Repetition frequency	420 Hz – 1220 Hz
Converter pulse width	2.5 µs – 10 µs
Maximum patient current DENTAL	< 100 µA
Maximum patient current MEDICAL	< 100 µA
Automatic power switch-off	t < 0.1 s. max 200 µA
Maximum operating altitude	< 2000 m
Protection class according to EN 60529	IP 20
606201-1 8.9.1.9	300 A – 1500

Operating mode Charging with mains unit on the medical device

Mains unit input	100 – 240 V AC
Insulation voltage	corresponds to standard EN60950/EN60601
Mains unit output	12 V DC

Dimensions and weight

Length x width x max. height	22 cm x 19 cm x 8 cm
Weight	1,250 gr

Ambient and storage conditions

Ambient temperature	15 – 45° C
Relative humidity	40 – 85 %
Air pressure	800 – 1014 hPa

Storage and transport conditions

Ambient temperature	5 – 60° C
Relative humidity	20 – 85 %
Air pressure	800 – 1014 hPa
Dispatch/Transport	only in original case from plasma MEDICAL SYSTEMS® GmbH



7.3 EMC information

Directives and manufacturer's declaration – Electromagnetic interference		
The plasma ONE REF 1001001/002 is intended for operation in one of the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS listed below. The customer or the user of the plasma ONE REF 1001001/002 must ensure that it is operated in such an environment.		
Radio interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment directives
HF emissions as per CISPR 11	Group 2	The plasma ONE REF 1001001/002 must emit electromagnetic energy in order to fulfil its intended function. This may affect adjacent electronic devices.
HF emissions as per CISPR 11	Class B	The plasma ONE REF 1001001/002 is suitable for use in all facilities, including domestic environments and those which are directly connected to the PUBLIC SUPPLY GRID which also supplies buildings which are used for dwelling purposes.
Emission of harmonics as per IEC 61000-3-2	Class A	
Emission of voltage fluctuations /flicker as per IEC 61000-3-3	Compliant	

Recommended safety distances between portable and mobile HF telecommunication devices and the plasma ONE REF 1001001/002			
The plasma ONE REF 1001001/002 is intended for use in an electromagnetic environment in which HF interference is under control. The customer or user of the plasma ONE REF 1001001/002 can help to reduce electromagnetic interference by complying with the minimum distance between portable and mobile telecommunication devices (transmitters) and the plasma ONE REF 1001001/002 – depending on the output power of the communication device as stated below.			
Rated power of transmitter W	Safe distance depending on transmission frequency m		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz to 2.5 GHz d = 2.3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters whose rated power is not stated in the table above, the recommended safe distance d in metres (m) can be calculated with the equation for the relevant column, whereby P is the maximum rated power of the transmitter in Watt (W) according to the information from the manufacturer. NOTE 1 With 80 MHz and 800 Hz, the higher frequency range applies NOTE 2: These guidelines may not be applicable in all cases. The dissipation of electromagnetic effects is influenced by absorption and reflection by the building, objects and people.			

ONE REF 1001001 = Medical
ONE REF 1001002 = Dental

7.3 EMC information

Directives and manufacturer's declaration - Resistance to electromagnetic interference			
The plasma ONE REF 1001001/002 is intended for operation in one of the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS listed below. The customer or the user of the plasma ONE REF 1001001/002 must ensure that it is operated in such an environment.			
Interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment directives
DISCHARGE OF STATIC ELECTRICITY (ESD) as per IEC 61000-4-2	±6 kV Contact discharge ±8 kV Air discharge	±6 kV Contact discharge ±8 kV Air discharge	Floors should consist of wood or concrete or be covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic materials, the relative humidity be at least 30%.
Rapid transient electric interference/Bursts as per IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output cables	± 2 kV for mains cables Not applicable	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical commercial or hospital environment.
Peak voltages/Surges as per IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage, external conductor - external conductor ±2 kV External conductor-earth	± 1 kV voltage, external conductor - external conductor Not applicable	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage drops, brief interruptions and fluctuations of the supply voltage as per IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% breakdown of U_T) for ½ period 40% U_T (60% breakdown of U_T) for 5 periods 70% U_T (30% breakdown of U_T) for 25 periods < 5% U_T (> 95% breakdown of U_T) for 5 seconds	Not applicable	Not applicable
Magnetic fields with the supply frequency (50/60 Hz) as per IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields with the supply frequency should correspond to the typical values for a commercial and hospital environment.
NOTE: U_T is the alternating mains voltage before application of the test level.			

ONE REF 1001001 = Medical
ONE REF 1001002 = Dental

7.3 EMC information

Directives and manufacturer's declaration - Resistance to electromagnetic interference			
The plasma ONE REF 1001001/002 is intended for operation in one of the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS listed below. The customer or the user of the plasma ONE REF 1001001/002 must ensure that it is operated in such an environment.			
Interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment directives
			Portable and mobile radio devices should not be used at a closer distance to the plasma ONE REF 1001001/002, including the cables, than the recommended protection distance which is calculated according to the relevant equation for the transmission frequency. Recommended safe distance:
Conducted HF interference as per IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz	3 V_{eff}	$d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated HF interference as per IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the rated power of the transmitter in Watt (W) according to the details from the manufacturer, and d is the recommended safe distance in metres (m). For all frequencies, the field strength of fixed radio transmitters should be less than the compliance level ^b as level as determined by local investigation ^a . Interference is possible in the vicinity of devices labelled with the following symbol. 
NOTE 1 With 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not be applicable in all cases. The dissipation of electromagnetic effects is influenced by absorption and reflection by the building, objects and people.			
a The field strength of fixed transmitters, e.g. the base stations of radio telephones, and mobile terrestrial radio devices, amateur radio stations, AM and FM radio and television transmitters cannot be theoretically determined in advance. In order to determine the electromagnetic environment with regard to fixed radio transmitters, a study of the location should be considered. If the measured field strength at the location in which the plasma ONE REF 1001001/002 is to be used exceeds the compliance levels stated above, the device should be observed in order to provide proof of correct functioning. If unusual performance characteristics are observed, additional measures may be necessary, e.g. a change of orientation or a different location of the plasma ONE REF 1001001/002. b Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz the field strength should be less than 3 V/m.			

8.1 ISO 13485, ISO 9001 and EC-Certificate



Warranty

plasma MEDICAL SYSTEMS® GmbH
 plasma ONE treatment unit

Energy control unit	24 months
Converter	24 months
Instrument probe	12 months
Patient probe	12 months



Faults and breakages due to misuse are not covered by this warranty.

Faults and breakages which are due to improper disinfection or sterilisation processes are also not covered by this warranty.

The warranty is only valid if the plasma MEDICAL SYSTEMS® treatment unit is serviced by the dealer's authorised personnel or by the manufacturer.

The warranty is void if accessory components other than those which are originally supplied or tested by the manufacturer are used, or if the treatment unit is opened without authorisation.

The instructions in this instruction manual must be observed. Otherwise the warranty becomes void.



plasma MEDICAL SYSTEMS® GmbH

Viktoriaallee 1 | D-56130 Bad Ems/Germany

Phone +49 (0) 2603-93128-0

Fax +49 (0) 2603-93128-28

info@plasmamedicalsystems.com

www.plasmamedicalsystems.com

01/2013-07/DE/EN

© Copyright plasma MEDICAL SYSTEMS® GmbH

CE
0535

German Medical Devices Act (MPG) in the version
of 19 October 2012 (Federal Law Gazette I p. 2192)

The EC directive 93/42/EEC
in particular Annex I and Annex V.
Applied harmonised standards
DIN EN ISO 13485:2012
DIN EN ISO 9001:2008
IEC 60601-1, 3rd Edition