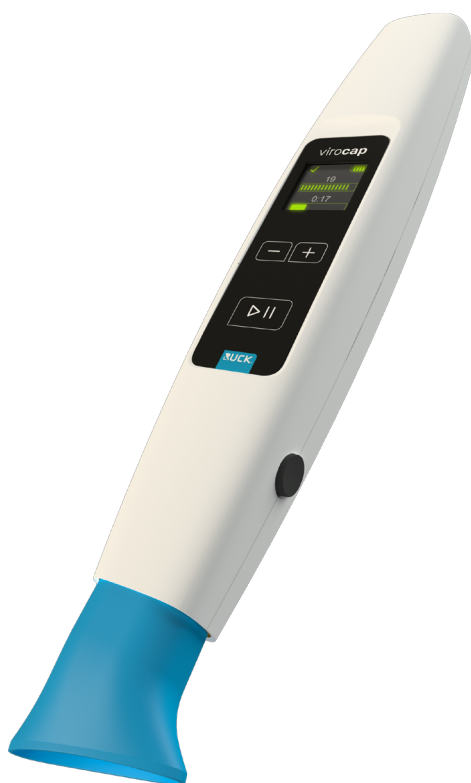


RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme

Navodila za uporabo



SI | Slovenščina

8059101 | Navodila za uporabo pripomoček za nego stopal RUCK Viro-Cap s tehnologijo hladne plazme | REV01 | Stanje revizije: 12.6.2026



RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme

Spoštovane stranke,

Ta navodila za uporabo predstavljajo osnovno uvajanje v funkcije in uporabo pripomočka. Pomagajo vam tudi pri optimalni in varni uporabi pripomočka ter preprečevanju napak pri upravljanju. Pred prvo uporabo pozorno preberite navodila za uporabo in jih shranite v bližini pripomočka.

S svojim imenom jamčimo za kakovost in za pripomoček zagotavljamo enoletno garancijo, za plazemski modul pa šestmesečno garancijo.

Iz srca se vam zahvaljujemo za vaše zaupanje in vam želimo veliko veselja pri vsakodnevnem delu.



Viromed Medical AG
Hauptstraße 105, 25462 Rellingen



HELLMUT RUCK GmbH | DE – 75305 Neuenbürg
hellmut-ruck.de

Vsebina

1 Splošne informacije.....	7
1.1 Informacije o proizvajalcu	7
1.2 Prodajne informacije	7
1.3 Opis izdelka	7
2 O teh navodilih za uporabo.....	8
2.1 Uporabljeni simboli	8
3 Opozorila in previdnostni ukrepi	11
4 Opis pripomočka	12
4.1 Komponente	12
4.1.1 Ročnik.....	13
4.1.2 Plazemski modul.....	13
4.1.3 Distančni element	13
4.1.4 Polnilna postaja z napajalnikom	14
4.2 Glavni sestavni deli	15
4.3 Podkomponente	16
4.4 Namen uporabe.....	16
4.4.1 Področje uporabe	16
4.5 Indikacija.....	17
4.6 Kontraindikacija.....	17
4.7 Predvideni uporabniki	17
4.8 Predvideni pacienti	18
4.9 Načelo delovanja	18

5 Navodila za uporabo.....	19
5.1 Priprava za zagon.....	19
5.2 Odstranjevanje in nameščanje plazemskega modula	20
5.3 Namestitvev in odstranitev distančnega elementa.....	21
5.4 Vsebine prikaza.....	22
5.5 Zagon/uporaba.....	26
5.6 Izklop delovanja	28
6 Vzdrževanje	28
6.1 Čiščenje in razkuževanje	29
6.2 Zamenjava plazemskega modula.....	30
6.3 Zamenjava baterije	31
6.4 Potek zamenjave baterije.....	32
7 Okoliški pogoji	33
7.1 Pogoji za uporabo	33
7.2 Pogoji za prevoz in skladiščenje.....	34
8 Napaka, napotki in težave	34
9 Poročanja o resnih neželenih dogodkih	39
10 Odstranjevanje.....	40
10.1 Ročnik.....	40
10.2 Modul.....	40
10.3 Distančni element.....	40
11 Življenjska doba	41
12 Naročanje nadomestnih artiklov in artiklov za enkratno uporabo	41
13 Tehnični podatki.....	42

Razlaga teh navodil za uporabo

Pripomoček RUCK ViroCAP s tehnologijo hladne plazme uporabljajte šele, ko v celoti preberete navodila za uporabo.

V nasprotnem lahko pride na podlagi napačne uporabe do telesnih poškodb ali materialne škode!

Ta izdelek je medicinski pripomoček.

Okrajšave in simboli



Ta simbol označuje nevarnost za ljudi ali za izdelek. Simbol morate nujno upoštevati.



Ta simbol označuje uporabne napotke. Na tem mestu so navedene dodatne informacije glede izdelka in njegove uporabe.



Upoštevajte napotke za odstranitev

1 Splošne informacije

1.1 Informacije o proizvajalcu

Ime	Viromed Medical AG
Naslov	Hauptstraße 105, 25462 Rellingen
Podatki za stik	Tel.: 04101/809960, E-pošta: beratung@viromed.de

1.2 Prodajne informacije

Ime	HELLMUT RUCK GmbH
Naslov	Daimlerstraße 23, 75305 Neuenbürg
Podatki za stik	Tel.: +49 (0)7082 944 20, E-pošta: kontakt@hellmut-ruck.de

1.3 Opis izdelka

Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme je mobilni ročni pripomoček, ki ustvarja hladno atmosfersko plazmo za zmanjšanje števila bakterij in gliv pri dermatoloških kožnih boleznih. Ta navodila skrbno preberite, da bi lahko pripomoček uporabljali na optimalen način.

Ime izdelka	Številka artikla/REF.
RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme	1310001
Ime izdelka	Številka artikla/REF.
Distančni element	1310101

2 0 teh navodilih za uporabo

2.1 Uporabljeni simboli

Ti simboli se uporabljajo v navodilih za uporabo, na embalaži izdelka ali na izdelku samem:



Upoštevajte navodila za uporabo



Pozor! Preberite varnostne napotke.
Neupoštevanje lahko povzroči telesne poškodbe ali materialno škodo!



Naslov proizvajalca



Datum izdelave



Prodajni partner



Serijska številka



Številka serije/šarže



Številka naročila/proizvajalčeva oznaka pripomočka.



V bližini naprav s tem simbolom lahko pride do motenj



Navaja meje temperature, ki se jim lahko varno izpostavi medicinski pripomoček.



Navaja razpon okoliškega zračnega tlaka, ki se mu lahko varno izpostavlja medicinski pripomoček.



Navaja razpon okoliškega zračnega tlaka, ki se mu lahko varno izpostavlja medicinski pripomoček.



Lomljivo, nevarnost zloma!



Hranite na suhem mestu.



Zaščitite pred sončnimi žarki



Oznaka CE



Del v stiku s telesom oseb tipa B



Razred zaščite II



Izmenični tok



Enosmerni tok



Ne uporabite ponovno



Rok uporabe



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.



Električna naprava; ne zavržite je v gospodinjske odpadke.

IP

Razred zaščite pred vdiranjem tujkov in vode.

Hinweis

Ta simbol se uporablja za informacije glede namestitve, uporabe, vzdrževanja ali popravil, ki so pomembne, vendar ne predstavljajo nevarnosti.

3 Opozorila in previdnostni ukrepi

To je medicinski pripomoček, ki je bil razvit skladno z mednarodnimi standardi.

Kot pri vsakem tehničnem izdelku lahko vsaka napačna ali nestrokovna uporaba skriva tveganje.

Ta medicinski pripomoček nima bistvenih lastnosti delovanja v smislu standarda IEC 60601-1. To pomeni, da izpad ali napačno delovanje pripomočka ne pomeni neposredno nesprejemljivega tveganja za pacienta ali uporabnika.

Vsa preostala tveganja so bila prepoznana v okviru ocene tveganja in upoštevana v teh navodilih za uporabo.



Preberite navodila za uporabo

Pripomoček RUCK ViroCAP s tehnologijo hladne plazme uporabljajte šele, ko v celoti preberete navodila za uporabo.

V nasprotnem lahko pride zaradi napačne uporabe do telesnih poškodb ali materialne škode!

Hinweis

Elektronske motnje

Pri predvideni uporabi lahko pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme povzroča elektronske motnje, ki lahko vplivajo na delovanje drugih elektronskih naprav.

Hinweis

Napotek – emisije motenj

Lastnosti emisij tega pripomočka omogoča uporabo v industrijskih okoljih in bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Pri uporabi v bivalnih okoljih (kjer standard CISPR 11 praviloma predpisuje razred B) ta pripomoček morda ne zagotavlja zadostne zaščite za radijske storitve. Pripomoček je treba po možnosti prestaviti ali preusmeriti.



Previdno – razdalja

Druge elektronske naprave, še posebej take z visokofrekvenčno opremo, kot so mobilni telefoni, lahko motijo medicinske električne pripomočke.

Uporaba pripomočka RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme v neposredni bližini takih naprav lahko poviša emisije ali povzroči zmanjšano odpornost na motnje pripomočka RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme.

Prenosnih VF-komunikacijskih naprav, kot so radijske naprave ali mobilni telefoni (vključno z dodatki, kot so antenski kabel in zunanje antene) se ne sme uporabljati na razdalji do pripomočka RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme, ki je manjša od 30 cm. Neupoštevanje tega predpisa lahko povzroči poslabšanje lastnosti delovanja pripomočka RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme.



Previdno – celovitost pripomočka in skladnost z EMZ

Ta pripomoček je bila razvita skladno s standardom IEC 60601-1-2 za uporabo v značilnem strokovnem zdravstvenem okolju.

Uporabnik je odgovoren za namestitve in uporabo pripomočka v okolju, ki ustreza pogojem za elektromagnetno združljivost iz oddelka 7.9.3 standarda IEC 60601-1 in tabele 1 standarda IEC 60601-1-2.

Pred vsako uporabo je treba pripomoček in vse pripadajoče komponente, še posebej ročnik, plazemski modul, polnilno postajo in napajalnik preveriti glede njihove fizične neokrnjenosti.

Znake poškodb ohišja, okvar kablov ali poškodovanih oklopov je treba obravnavati kot morebitna varnostna tveganja, saj lahko vplivajo tako na elektromagnetno združljivost kot tudi na električno varnost.

V primeru poškodb ali nepravilnosti se pred nadaljnjo uporabo obrnite na oddelek za tehnično podporo.

4 Opis pripomočka

Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme je mobilni medicinski pripomoček, ki ustvarja hladno atmosfersko plazmo. Pripomoček ima piezo električni generator plazme, ki zaradi svojih močnih električnih polj omogoča delno ionizacijo okoliškega zraka in tako v območju razelektritve ustvarja hladno atmosfersko plazmo.

Pri tem nastale reaktivne kisikove in dušikove spojine lahko zdaj dosežejo poškodovano kožo ali rano ter razvijejo svoj zdravilni učinek. Ustrezni distančni element pomaga usmeriti reaktivne spojine na zdravljeno območje ter ohranjati varnostno razdaljo med generatorjem plazme in pacientom. Poleg tega zagotavlja higienični vmesniški element do terapevtskega območja.

Za izvajanje terapije je treba pripomoček z distančnim elementom držati na majhni razdalji nad območjem, kjer se izvaja terapija. Po 30 sekundah se sproži zvočni signal, da lahko pripomoček premaknete naprej.

4.1 Komponente

Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme je sestavljen iz ročnika, plazemskega modula, polnilne postaje z napajalnikom in distančnega elementa. Vse komponente se lahko hrani in prenaša v kovčku.

4.1.1 Ročnik

Ročnik ima zaslon, dve puščični tipki (gor in dol) in tipko zagon/zaustavitev za krmiljenje pripomočka.

Ročnik je lahko v enem od naslednjih načinov:

- > Pripravljenost
- > Uporaba
- > Obveščanje
- > Varčevanje z energijo
- > Polnjenje
- > Ohranjevalnik zaslona
- > Napaka

Za izhod iz načina varčevanja z energijo lahko pritisnete tipka za zagon/zaustavitev ali namestite nov distančni element. Zaslona se uporablja za preverjanje stanja napolnjenosti in informacij o trenutnih nastavitvah pripomočka.

4.1.2 Plazemski modul

Plazemski modul vsebuje keramični element. Razelektritve, pri katerih nastaja hladna atmosferska plazma, so na konici tega keramičnega elementa.

V sprednjem delu plazemskega modula je območje ročaja, namenjenega za varno menjavo modula. V zadnjem območju je vidno kontaktno vezje modula.

4.1.3 Distančni element

Distančni element je artikel za enkratno uporabo, ki se vstavi v sprednjo stran ohišja mobilnega pripomočka, da zagotovi varnostno razdaljo med plazemskim modulom in območjem zdravljenja. Uporabi se lahko samo enkrat in samo na enem mestu izvajanja terapije, da se prepreči navzkrižno kontaminacijo.

Po uporabi je treba distančni element zavreči.

Distančni element poleg tega uporabnika ščiti tako, da z zaščitno mrežo preprečuje stik z virom plazme.

4.1.4 Polnilna postaja z napajalnikom

Polnilno stojalo se uporablja za varno shranjevanje ročnika in polnjenje baterije. Polnilno stojalo se prek napajalnika priklopi na električno omrežje.

Ročnik in polnilno stojalo imata polnilne kontakte, ki samodejno vzpostavijo povezavo, ko se pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme namesti v polnilno stojalo. Magneti se poleg tega uporabljajo za varno in pravilno nastavljanje položaja.

Mobilni ročnik se lahko namesti v polnilno stojalo samo brez distančnega elementa, medtem ko lahko plazemski modul ostane v pripomočku. Uporabljajte samo ustrezen napajalnik TDK WMM30CN120-00E-502.



Opozorilo

Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme uporabljajte samo pri navedeni omrežni napetosti. V nasprotnem lahko pride do nepravilnega delovanja, izpada, nastajanja dima ali celo do požara.



Opozorilo – uporabljajte samo originalne dele.

Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme uporabljajte samo z originalnimi deli in dodatki proizvajalca. Uporaba drugih dodatkov, kot so tisti, ki jih je navedel ali dobavil proizvajalec, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost pripomočka ter povzroči nepravilno delovanje.

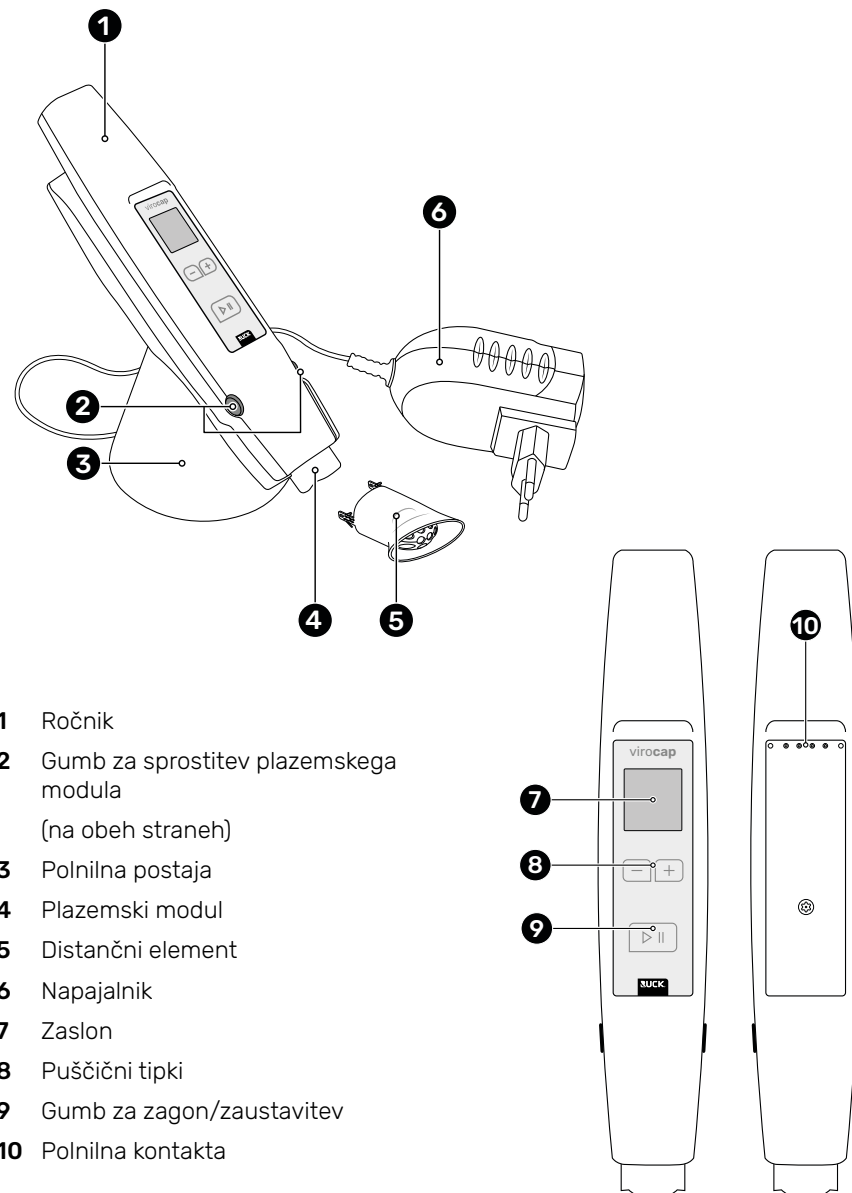


Opozorilo – uporabljajte samo originalni napajalnik.

Uporabljajte samo originalni napajalnik proizvajalca (TDK WMM30CN120-00E-502). Uporaba drugih napajalnikov ni dovoljena.

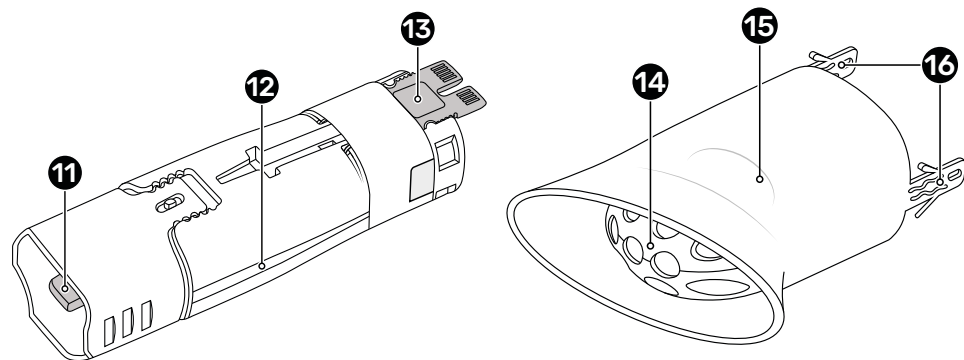
Opozorilo: Tega pripomočka ne uporabljajte v bližini drugih naprav ali v kombinaciji z njimi, ker lahko pride do nepravilnega delovanja. Če je taka vrsta uporabe kljub temu potrebna, je treba to in druge naprave opazovati, da se zagotovi njihovo pravilno delovanje.

4.2 Glavni sestavni deli



- 1 Ročnik
- 2 Gumb za sprostitve plazemskega modula
(na obeh straneh)
- 3 Polnilna postaja
- 4 Plazemski modul
- 5 Distančni element
- 6 Napajalnik
- 7 Zaslona
- 8 Puščični tipki
- 9 Gumb za zagon/zaustavitev
- 10 Polnilna kontakta

4.3 Podkomponente



11 Keramični element

12 Območje ročaja

13 Kontaktno vezje

14 Zaščitna mreža

15 Prijemalna vdolbina

16 Zaskočna kaveljčka

4.4 Namen uporabe

Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme v kombinaciji z ustreznim distančnim elementom je aktiven, neterapevtski medicinski pripomoček, ki ga medicinsko strokovno osebje uporablja za zmanjševanje števila bakterij ali glivic pri dermatoloških obolenjih kože s pomočjo hladne atmosferske plazme.

4.4.1 Področje uporabe

Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme se lahko uporablja v okviru obstoječega namena uporabe za dermatološko pomembne predele kože.

Na podolžnem področju namen uporabe zajema predvsem stopalo, prste na nogah, medprstne prostore, površino nohtov na nogi, nohtne gube in območje matriksa nohtov.



Previdno – uporaba skladno z namenom uporabe

Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme uporabljajte samo za predvideni medicinski namen v skladu z indikacijami in kontraindikacijami.

4.5 Indikacija

Bolezni kože, ki jih povzročajo ali poslabšajo bakterije ali glive, kot tudi nevrodermatitis in virusne bolezni kože z bakterijsko superokužbo:

- > Bakterijske okužbe
- > (Bakterioze)
- > Akne (Acne vulgaris)
- > Perioralni dermatitis
- > Okužbe mehkih tkiv (folikulitis, turi, abscesi)
- > Impetigo contagiosa
- > Okužbe z glivami (mikoze) Pityriasis versicolor (Tinea versicolor)
- > Dermatofitoza (Tinea)
- > Druge bolezni kože, atopični dermatitis (nevrodermatitis)
- > Aktinična keratoza
- > Virusne bolezni kože z bakterijsko superokužbo
- > (npr. Herpes labialis)

4.6 Kontraindikacija

Območje izvajanja terapije s pripomočkom RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme se ne sme prekrivati z odprtinami ust, nosa in oči.

Otrok do 12 let starosti se ne sme zdraviti.

4.7 Predvideni uporabniki

Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme je predviden za strokovno uporabo s strani zdravnikov in zdravnikov specialistov.

Pripomoček lahko uporablja strokovno usposobljen uporabnik, ki ima izkušnje s področja izvajanja terapije dermatoloških bolezni kože. Pripomoček je treba uporabljati skladno s trenutnimi terapevtskimi standardi in skladno s temi navodili za uporabo.

Pred uporabo morajo vsi uporabniki v celoti prebrati navodila za uporabo in se seznaniti z varno uporabo pripomočka RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme ter distančnega elementa RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme.



Preberite navodila za uporabo

Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme uporabljajte šele, ko v celoti preberete navodila za uporabo.

V nasprotnem lahko pride zaradi napačne uporabe do telesnih poškodb ali materialne škode!

4.8 Predvideni pacienti

Predvideni pacienti so osebe od 12. leta starosti z dermatološkimi boleznimi kože v dermatološkem ali podološkem kontekstu uporabe, če navodila za uporabo zajemajo take indikacije.

4.9 Načelo delovanja

Pripomoček uporablja piezo električni generator plazme, ki omogoča delno ionizacijo okoliškega zraka, in s tem v bližini mesta razelektritve ustvarja hladno

atmosfersko plazmo.

Pri tem nastale reaktivne spojine kisika in dušika, vključno z ioni (RONS). Ioni lahko zdaj dosežejo površino za zdravljenje in na njej delujejo s svojim učinkom zmanjševanja števila bakterij in glivic.

Distančni element pomaga koncentrirati reaktivne spojine v zdravljene območju ter ohranjati varno razdaljo med generatorjem plazme in pacienti.

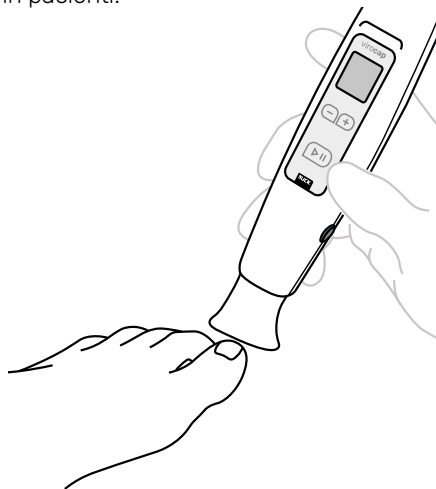
Primer uporabe je prikazan desno.

Distančni element poleg tega zagotavlja higienični vmesniški element do območja izvajanja terapije.

Za izvajanje terapije se pripomoček z distančnim elementom drži na majhni razdalji nad površino za zdravljenje.

Po 30 sekundah se sproži zvočni signal.

S tem se uporabnika obvesti, da je treba pripomoček premakniti naprej do naslednjega območja za izvajanje terapije, nato pa se nadaljuje s terapijo. Preostalo trajanje uporabe je prikazano na zaslonu.



5 Navodila za uporabo



Pozor – pri uporabi in čiščenju uporabljajte rokavice!

Priporočamo, da pri uporabi in čiščenju pripomočka uporabljate rokavice.

5.1 Priprava za zagon

Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme je treba pred prvo uporabo napolniti do konca. Za ta namen sledite naslednjim korakom:

1. Napajalnik priključite na polnilno postajo pripomočka RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme. Priključek za napajalnik je na zadnji strani podnožja polnilne postaje.
2. Napajalnik polnilne naprave priključite v vtičnico.
3. Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme namestite v polnilno postajo. Ročnik se dobro prilega v polnilno postajo, polnilni kontakti na spodnji strani pripomočka pa se samodejno povežejo s tistimi v polnilni postaji. Potrdite, da na mobilnem ročniku ni nameščenega distančnega elementa, preden ročnik namestite v polnilno postajo.
4. Medtem ko se pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme polni, je na zaslonu prikazan napredek postopka polnjenja (glejte razdelek 5.4).
5. Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme je treba pred prvo uporabo napolniti do konca. Ta postopek lahko traja do tri ure.
6. Ročnik se lahko polni v polnilnem podstavku z nameščenim plazemskim modulom ali brez njega. Pred uporabo je treba v mobilni ročnik vstaviti plazemski modul. Polnjenje z nameščenim distančnim elementom ni možno.
7. Pred uporabo je treba poleg tega zagotoviti, da so komponente pripomočka RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme dosegle temperaturo, ki je v dovoljenih mejah, kot je opisano v razdelku 7.1. Te meje se lahko med prevažanjem preseže ali pa ne doseže, zaradi česar lahko pride do negativnih vplivov na delovanje pripomočka.



Opozorilo – delovni pogoji

Počakajte, da se pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme prilagodi dovoljeni okoliški temperaturi. To velja še posebej, če je pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme prevaža ali shranjuje zunaj dovoljenih vrednosti (glejte razdelek 7.1).



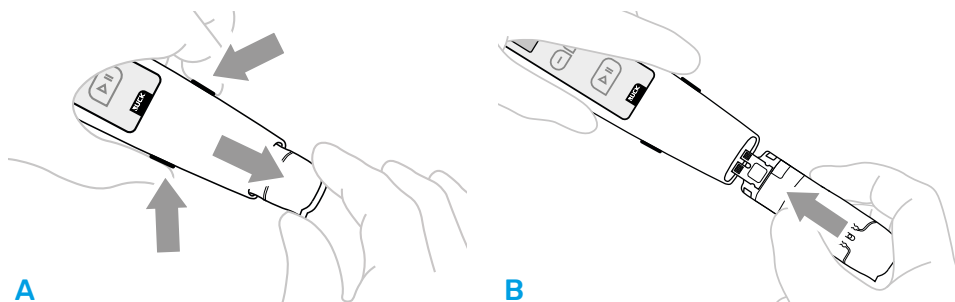
Pozor – pri uporabi in čiščenju uporabljajte rokavice!

Priporočamo, da pri uporabi in čiščenju pripomočka vedno uporabljate rokavice za samozaščito in preprečevanje navzkrižne kontaminacije.

5.2 Odstranjevanje in nameščanje plazemskega modula

V primeru okvare ali za čiščenje se lahko plazemski modul odstrani in namesti nov plazemski modul.

1. Za odstranitev plazemskega modula najprej počakajte, da se ohladi. Uporaba pripomočka RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme povzroči segrevanje plazemskega modula.
2. Ročnik držite v eni roki, pritisnite oba gumba za sprostitev plazemskega modula hkrati in ju držite pritisnjena.
3. Z drugo roko primite plazemski modul na območju rebrastih prijemalnih površin, ne da bi se dotaknili piezo elementa, in zamenljivi plazemski modul previdno izvlecite iz pripomočka (slika 3: Zamenjava plazemskega modula (A: vstavljanje/B: odstranjevanje)).
4. Za namestitev novega plazemskega modula tega odstranite iz embalaže in ga dobro primite na območju za prijem, ne da bi se dotaknili piezo elementa (slika 3).
5. Zagotovite, da sta kontaktno vezje nadomestnega modula in napis na etiketi na isti strani kot zaslon in tipke pripomočka, da zagotovite pravilno vgradnjo.
6. Nov plazemski modul previdno (brez čezmerne sile) vstavite v pripomoček (slika 3), tako da se zaskoči.
7. Ko pripomoček vklopite, se na zaslonu prikaže zaznani plazemski modul.
8. Vsebina zaslona je razložena v razdelku 5.4.



Slika 3: Zamenjava plazemskega modula (A: odstranjevanje/B: nameščanje)

Hinweis Napotek – nadomestni modul imejte pripravljen!

Priporočeno je, da imate vedno na zalogi nadomestni modul, tako da se tudi pri izpadu modula lahko zagotovi gladko obratovanje.

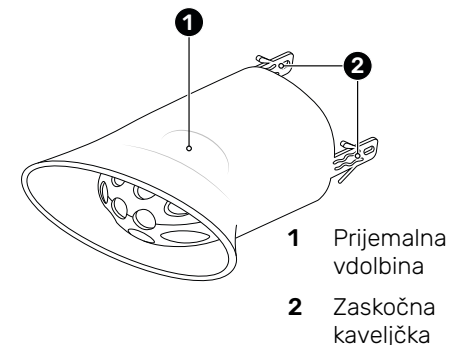


Previdno – vroča površina!

Plazemski modul se lahko med delovanjem segreje. Ne dotikajte se ga, dokler se ne ohladi. Pred zamenjavo modula počakajte, da se pripomoček ohladi.

5.3 Namestitev in odstranitev distančnega elementa

Pred uporabo distančnega elementa preverite, ali je poškodovan. Distančni element uporabljajte samo, če ni poškodovan. Embalažo distančnega elementa odprite tako, da lahko primete distančni element v embalaži in sta zaskočna kaveljčka obrnjena prosto navzgor. Distančni element primite za prijemalni vdolbini, predvideni za ta namen, da zagotovite dober oprijem.



Distančni element se lahko namesti samo na sprednji del ročnika in na plazemski modul, kot je prikazano na sliki desno. Distančni element previdno in brez čezmerne sile pritisnite v ročnik, dokler se zaskočna kaveljčka ne zaskočita.

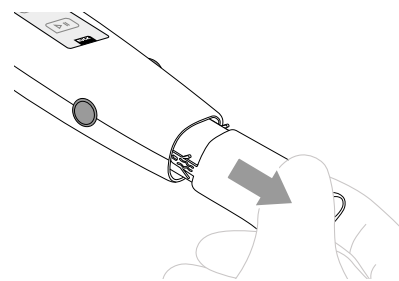
Distančni element se po terapiji preprosto sname s pripomočka (slika 1) in odvrže med odpadke skladno z razdelkom 10.3.

Distančni element pri odstranjevanju varno primite za poglobljeni prijemalni vdolbini (1) in ga nato povlecite enakomerno in naravnost, dokler se ne loči od ročnika.

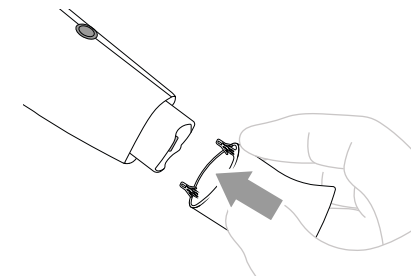


Pri odstranjevanju distančnega elementa ne smete pritiskati gumbov za sprostitev plazemskega modula.

Ko se distančni element odstrani z ročnika, preverite, ali je bil distančni element popolnoma odstranjen, in v ohišju ročnika niso ostali nobeni deli.



Slika 1: Odstranitev distančnega elementa



Slika 2: Pritrditev distančnega elementa



Opozorilo

Distančni element ščiti uporabnika in pacienta s svojo zaščitno mrežo pred nenamernim stikom s plazemskim modulom.
Distančni element se lahko ob stiku s kožo kontaminira.



Opozorilo – navzkrižna kontaminacija

Distančni element uporabljajte samo pri enem bolniku in v enem območju za izvajanje terapije. V nasprotnem lahko pride do navzkrižne kontaminacije.



Previdno

Stik distančnega elementa s kožo lahko pri nepravilni uporabi povzroči telesne poškodbe.

5.4 Vsebine prikaza

Stanje pripomočka je prikazano s simbolom v zgornjem levem kotu (1) zaslona:



Pripravljenost

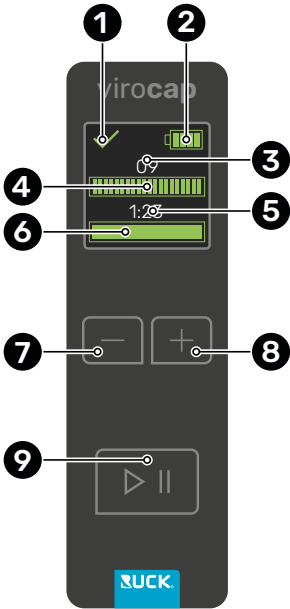


Aktivno ustvarjanje plazme

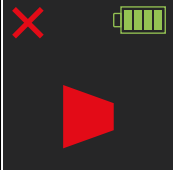
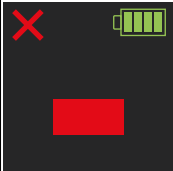
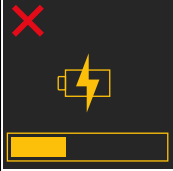
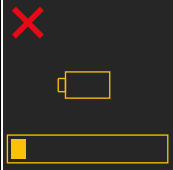


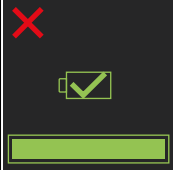
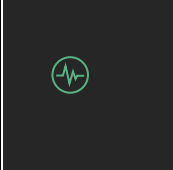
Ni pripravljeno na uporabo

Stanje napolnjenosti baterije je prikazano s prikazom, sestavljenih iz štirih črtic v simbolu baterije (2).
Preostalo skupno trajanje uporabe s trenutno nameščenim distančnim elementom je prikazano v obliki številke (3) kot tudi v obliki prikaza segmentirane vrstice (4) v minutah, pri čemer ena črtica predstavlja eno minuto.
Vnaprej izbrano ali preostalo trajanje uporabe (odštevanje med aktivno uporabo) je prikazano v minutah in sekundah (5).
Prikaz napredka (6) grafično prikazuje preostalo trajanje uporabe.
Vnaprejšnja izbira najdaljšega trajanja uporabo (1 ali 2 minuti) se spreminja s tipko (7) in tipko (8).
Uporaba, tj. aktivno ustvarjanje plazme, se lahko začene in zaustavi s tipka za zagon/zaustavitev (9).



Način	Zaslon	Razlaga/vsebina prikaza
Zagon		Začetni zaslon pri zagonu
Pripravljenost		Pripomoček je pripravljen za uporabo. Plazemski modul je pripravljen, nameščen je veljaven distančni element. Baterija je napolnjena do konca. Za trenutni distančni element je na voljo še 20 uporab po 1 minuto. Izbrano je bilo trajanje uporabe, ki znaša 1 minuto.
		Pripomoček je pripravljen za uporabo. Plazemski modul je pripravljen, nameščen je veljaven distančni element. Stanje napolnjenosti baterije je nizko. Za trenutni distančni element je na voljo še 7 uporab po 2 minuti. Izbrano je bilo trajanje uporabe, ki znaša 2 minuti.
Uporaba		Ustvarjanje plazme je aktivno. Baterija je napolnjena skoraj do konca. Za trenutni distančni element je na voljo še 19 uporab po 1 minuto. Trenutna uporaba (aktivno ustvarjanje plazme) bo trajalo še 17 sekund.
		Ustvarjanje plazme je aktivno. Baterija je skoraj prazna in jo je treba kmalu napolniti. Za trenutni distančni element je na voljo še 2 uporab po 2 minuti. Trenutna uporaba (aktivno ustvarjanje plazme) bo trajalo še 1 minuto in 45 sekund.

Obveščanje		
		Ustvarjanje plazme trenutno ni mogoče. Baterija je napolnjena do konca. Distančni element ni nameščen ali pa namešče- ni distančni element ni veljaven. Namestite nov distančni element.
		Ustvarjanje plazme trenutno ni mogoče. Baterija je napolnjena do konca. Ni nameščenega plazemskega modula ali pa je nameščen neveljaven oziroma okvarjen plazem- ski modul. Namestite veljaven plazemski modul.
		Ustvarjanje plazme trenutno ni mogoče. Baterija je prazna. Napolnite baterijo.
Polnjenje		
		Ustvarjanje plazme trenutno ni mogoče. Pripomoček je v polnilni postaji, baterija pa se polni. Stanje napolnjenosti je približno 33 %, kar je prikazano s črticami polnilne vrstice.
		Ustvarjanje plazme trenutno ni mogoče. Pripomoček je v polnilni postaji, baterija pa se ne polni. Stanje napolnjenosti je približno 10 %, kar je prikazano s črticami polnilne vrstice.

Polnjenje		
		Ustvarjanje plazme trenutno ni mogoče. Pripomoček je v polnilni postaji, vendar se bate- rija ne polni. Baterija je napolnjena do konca.
Napaka		
		Ustvarjanje plazme trenutno ni mogoče. Pripomoček je v načinu napake. Prikazani sta kodi napake E1100 in E2001. Pomen kod napak in odpravljanje posameznih napak so v razdelku 6.
Ohranjevalnik zaslona		
		Če pripomoček odložite v polnilno postajo, se po 2 minutah aktivira ohranjevalnik zaslona. Pripomoček se polni še naprej. Za ponovno aktiviranje zaslona, ne da bi prekinili postopek polnjenja, pritisnite poljubno tipko. Za zaključek postopka polnjenja in ponovno aktiviranje zaslona vzemite pripomoček iz polnil- ne postaje.

5.5 Zagon/uporaba

Preverite, ali je delovno območje dovolj prezračeno. Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme vzemite iz polnilnega podstavka in potrdite, da je dovolj napolnjen. Preverite, ali je v pripomoček vstavljen veljaven plazemski modul. Preverite, ali je na pripomoček nameščen nov distančni element.

S puščičnima tipkama izberite najdaljše trajanje uporabe (1 ali 2 minuti). Izbrano najdaljše trajanje uporabe je prikazano s časovno vrstico.

Za zagon ali zaustavitev uporabe (aktivno ustvarjanje plazme) pritisnite tipka za zagon/zaustavitev. Pripomoček samodejno zaustavi ustvarjanje plazme, ko poteče najdaljše trajanje uporabe (1 ali 2 minuti).

Ko se ustvarjanje plazme zaustavi, se lahko s pritiskom tipke za zagon/zaustavitev zažene naslednji interval.

Uporabo se lahko kadar koli prekine s pritiskom tipke za zagon/zaustavitev, pri čemer se aktivno ustvarjanje plazme zaustavi. Ročnik RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme držite mirno in pri majhni razdalji do površine, ki jo zdravite.

Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme po 30 sekundah s kratkim zvočnim opozorilom sporoči, da se lahko premaknete na sosednjo površino za izvajanje terapije. Ta ritem pripomore k enakomernemu zdravljenju večjih površin. Zaslon kaže trajanje uporabe tudi kot odštevanje.

Po terapiji odstranite in zavržite distančni element skladno z razdelkoma 5.3 in 10.3. Zagotovite, da se ročnik RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme očisti skladno z razdelkom 6.1. Za ta namen uporabite navedena čistilna/razkuževalna sredstva.

Ročnik RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme po uporabi ali pri neuporabi shranite na polnilno postajo.

Hinweis

Napotek – odstranjevanje med odpadke

Kontaminirane dele pripomočka je treba odstraniti med odpadke skladno z zadevnimi predpisi, npr. AS 180103*.



Previdno – ne uporabljajte okvarjenega pripomočka!

Pripomočka ne uporabljajte, če je okvarjen (npr. če je zaslon okvarjen oziroma je zamrznil). Varnosti pacientov in uporabnikov v tem primeru ni več mogoče zagotavljati.



Opozorilo – emisije

Pri terapiji s pripomočkom RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme nastaja ozon v majhnih koncentracijah. Pri namenski uporabi se ne preseže zakonskih mejnih vrednosti, vendar lahko pride do preseganja »praga hrupa«.

Ozon se v okoliskem ozračju dovolj razredči. Pri uporabi v majhnih prostorih in/ali z več napravami in/ali pri daljših trajanjih terapije je treba poskrbeti za zadostno prezračevanje (npr. z odprtjem oken in vrat). Posamezniki so občutljivi na ozon v različnih merah. Pri uporabi pripomočka RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme v prisotnosti oseb s kroničnimi obolenji dihal, dojenčkov in majhnih otrok je zaradi njihove posebne občutljivosti treba še posebej paziti na zadostno prezračevanje.



Previdno – vroča površina!

Površina distančnega elementa lahko doseže temperaturo do 55 °C.

Pazite na majhno razdaljo med distančnim elementom in kožo. Skrajšajte čase stika čim bolj in na manj kot 1 minuto.

Še posebej se izogibajte stiku s kontraindiciranimi področji.



Opozorilo – emisije

Pri terapiji s pripomočkom RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme nastajajo majhne količine UV-žarkov.

Izogibajte se izvajanju terapije v območju oči.

Pri s terapiji RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme nastajajo nizke koncentracije ozona.

Izogibajte se terapiji v območju ust in nosa.



Previdno

Pred zagonom pripomočka RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme po prevozu, mora pripomoček doseči temperaturo v razponu delovnih vrednosti (glejte razdelek 7.1).



Previdno

Distančnega elementa ali plazemskega modula pod nobenim pogojem ne odstranjujte med terapijo.

5.6 Izklop delovanja

Med običajnim delovanje se lahko ročnik po uporabi in med njo shranjuje v polnilni postaji. Ko ročnik postavite v polnilno postajo in jo napajate s polnilno napetostjo, ročnik ostane vklopljen (zaslon se lahko izklopi ali pa se aktivira ohranjevalnik zaslona).

Če omrežno napajanje ni priključeno, se pripomoček samodejno preklopi v način varčevanja z energijo.

Pri zamenjavi baterije, vračilu pripomočka ali napaki je treba delovanje pripomočka zaustaviti.

V tem primeru postopajte, kot sledi:

- › Obe puščični tipki pritisnite istočasno za sedem sekund. Pripomoček se zaradi tega ponastavi in na novo zažene.
- › Medtem ko je na zaslonu prikazan začetni logotip, izpustite tipki in pritisnite puščično tipko dol. S tem se prekine največji del notranjega napajanja, pripomoček pa se izklopi.
- › Pripomoček je zdaj zaustavljen.

6 Vzdrževanje

Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme, vključno z mobilnim ročnikom, plazemskim modulom, polnilno postajo in napajalnikom, deluje zanesljivo, dokler se upoštevajo predpisani vzdrževalni ukrepi. Distančni element je predviden za enkratno uporabo.

6.1 Čiščenje in razkuževanje

Po vsaki uporabi je treba pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme temeljito očistiti in razkužiti v skladu z veljavnimi higienskimi predpisi, preden ročnik znova postavite v polnilno postajo. Očistite samo zunanje, sosednje površine. Pred čiščenjem odstranite distančni element in ga odvrzite med odpadke skladno z razdelkom 10.3. Če je pripomoček močno umazan, lahko odstranite tudi modul, da temeljiteje očistite površine.

Korak	Opis	Specifikacije/ priporočilo
1. Priprava za čiščenje	Odstranite distančni element in ga odstranite med odpadke skladno z razdelkom 10.3. Grobo umazanijo očistite takoj po uporabi s primernim robčkom za enkratno uporabo.	Uporaba robčkov za roke za enkratno uporabo in robčkov za brisanje.
2. Ročno čiščenje	Dostopne površine ročnika očistite z vlažnim robčkom za enkratno uporabo.	Zagotovite, da je robček samo vlažen, da ročnik ne pride v stik s čezmerno količino tekočin.
3. Sušenje	Temeljito posušite vse očiščene dele.	Uporabite robček, ki ne pušča vlaken, in poskrbite za popolno sušenje.
4. Razkuževanje	Dostopne površine ročnika razkužite z ustreznim razkuževalnim robčkom.	Upoštevajte čas učinkovanja, koncentracijo in temperaturo skladno z navodili proizvajalca. Priporočilo: npr. Bacillo AF. Uporabljajte samo razkuževalna sredstva, ki jih je odobril inštitut Robert Koch.

**Previdno – pri uporabi in čiščenju uporabljajte rokavice!**

Priporočamo, da pri uporabi in čiščenju pripomočka uporabljate rokavice.

Hinweis Napotek

- › Piezo elementa ne čistite.
- › Ročnika in plazemskega modula ne izpirajte s tekočinami.
- › Ročnika in plazemskega modula ne potaplajte v tekočine.



Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme očistite po vsaki terapiji pacienta, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.

Za čiščenje uporabljajte samo čistilna/razkuževalna sredstva, kot je opisano v razdelku 6.1.



Za čiščenje pripomočka RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme uporabljajte samo čistilna sredstva, kot je opisano v razdelku 6.1. Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme očistite z razkuževanjem z brisanjem.

Izogibajte se zelo mokremu čiščenju, npr. s pogostim razkuževanjem z razpršilom, ker lahko s tem poškodujete elektronske sestavne dele. Še posebej prepovedano je čiščenje v potopni kopeli.

6.2 Zamenjava plazemskega modula

Plazemski modul se lahko zaradi neprimerne uporabe (npr. uporaba zunaj razpona delovnih pogojev, padca) poškoduje. Za zagotovitev pravilnega delovanja se lahko okvarjen plazemski modul zamenja.

Postopajte, kot sledi:

- › Pred zamenjavo modula si nadenite sveže rokavice ali razkužite roke, da preprečite kontaminacijo.
- › Po Potrebi izklopite aktivno ustvarjanje plazme ali pa vzemite pripomoček iz polnilne postaje.
- › Po potrebi odstranite nameščeni distančni element (glejte razdelek 5.3).
- › Zagotovite odstranitev distančnega elementa skladno z razdelkom 10.3.
- › Pritisnite oba gumba za sprostitev plazemskega modula na strani pripomočka in modul previdno izvlecite za temu namenjeno prijemalno območje iz pripomočka.
- › Novi plazemski modul previdno vstavite v pripomoček. Pazite, da bo kontaktno vezje obrnjeno proti zaslonu. Modul se rahlo zaskoči v pripomočku. Ne uporabite čezmerne sile (glejte razdelek 5.2).

6.3 Zamenjava baterije

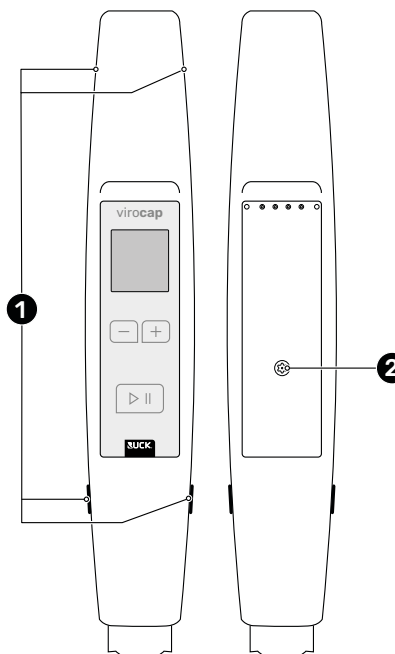
Če je baterija napolnjena do konca, omogoča vsaj 35 minut aktivnega ustvarjanja plazme. Če se ta čas znatno skrajša, je treba baterijo zamenjati.

Če je potrebna zamenjava, postopajte, kot je opisano spodaj:

- › Najprej je treba pripomoček preklopiti v ustrezno delovno stanje (razdelek 5.6). Za ta namen pritisnite obe puščični tipki istočasno za sedem sekund. Pripomoček se ponastavi in na novo zažene.
- › Medtem ko je na zaslonu prikazan začetni logotip, izpusite tipki in pritisnite puščično tipko dol. S tem se prekine največji del notranjega električnega napajanja.
- › Uporabljajte samo originalne nadomestne dele.
- › Ustrezne nadomestne dele lahko dobite od proizvajalca (glejte razdelek 12).
- › Za odpiranje in zapiranje pripomočka je potreben imbus ključ T10 (»Torx«).

**Previdno – električna napetost**

Za odstranjevanje baterije nikoli ne uporabljajte električno prevodnih orodij.



Pripravite ročnik, orodje in nadomestne baterije (2 kosa).

Tipka ploščica na zadnji strani pripomočka ima na sredini oznako (krog s premerom približno 2 mm).

Vijak ohišja je pod to oznako.

1 Zaskočna zapirala

2 Vijak

6.4 Potek zamenjave baterije

1. Previdno prebodite tipsko ploščico s koničastim predmetom, npr. z izvijačem.
2. Nato z izvijačem popolnoma odvijte vijak ohišja (zavrtite ga v nasprotni smeri urnega kazalca). Ohišje iz zgornje in spodnje polovice. Obe polovici sta v sprednjem in zadnjem območju povezani z zaskočnimi zapirali.
3. Nato previdno stisnite spodnjo polovico v višini sprednjega zaskočnega zapirala in sprostite povezavo tako, da dvignete zgornjo polovico s spodnje polovice.
4. Nato postopajte na enak način z zadnjim zaskočnim zapiralom.
5. Nato predvidno odprite ohišje. Upoštevajte, da sta oba dela ohišja medsebojno povezana še s kablom. Poskrbite, da v notranjosti pripomočka ne boste uporabljali električno prevodnih orodij.
6. Nato predvidno ločite sponke baterij.
7. Bateriji sta prilepljeni v ohišju. Na baterijah sta nameščena jezička, ki olajšata odstranjevanje.
8. Previdno povlecite jeziček, da baterijo odstranite iz ohišja.
9. Vzemite nadomestno baterijo in odlepите ovitek iz lepilne folije.
10. Baterijo vložite v spodnjo polovico ohišja v namenski prostor tako, da bo lepilna folija obrnjena dol.
11. Postopek ponovite tudi z drugo baterijo.
12. Baterijo priključite na predvideni priključek tiskanega vezja pripomočka. Obe bateriji se lahko priključi na obe vtični mesti na tiskanem vezju pripomočka. Priključka imata oznako polarnosti. Pri priključitvi pazite na pravilno orientacijo.
13. Nato znova zaprite ohišje tako, da položite zgornjo in spodnjo polovico eno na drugo ter ju previdno stisnete skupaj, dokler se štiri zaskočna zapirala ne zaskočijo.
14. Pazite, da ne priščipnete nobenega kabla.
15. Nato z izvijačem znova zaprite vijačno povezavo na zadnji strani pripomočka. Zadostuje rahlo pritvje.
16. Pokrov zapečatite s priloženo tipsko ploščico.
17. Da bi pripomoček po zamenjavi baterije znova zamenjali, ga položite v polnilno postajo in baterijo napolnite do konca.
18. Pripomoček je znova pripravljen za uporabo.

7 Okoliški pogoji

Uporaba pripomočka po skladiščenju ali prevozu je dovoljena samo, če so izpolnjeni naslednji pogoji za uporabo:

7.1 Pogoji za uporabo

Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme je mogoče uporabljati v običajnih pogojih delovne osvetlitve in je uporaben tako na stacionarnem kot na premičnem področju.

- › Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme in pripadajoče komponente se lahko uporablja pri temperaturah med +10 in +30 °C.
- › Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme in pripadajoče komponente se lahko uporablja pri relativni zračni vlažnosti med 15 in 80 % RV brez kondenzacije.
- › Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme in pripadajoče komponente se lahko uporablja pri zračnih tlakih med 800 in 1060 hPa.
- › Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme in pripadajoče komponente se lahko uporablja pri nadmorskih višinah največ 2000 m.
- › Pred zagonom pripomočka RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme po prevozu ali skladiščenju mora ta doseči delovne pogoje.
- › Pri okoliški temperaturi 20 °C potrebuje pripomoček vsaj 5 minut, da se z najvišje temperature pri skladiščenju ali prevozu ohladi na najvišjo delovno temperaturo.
- › Pri okoliški temperaturi 20 °C potrebuje pripomoček vsaj 5 minut, da se z najnižje temperature pri skladiščenju ali prevozu ogreje na najnižjo delovno temperaturo.

Če ugotovite, da se pogoji okolice spreminjajo in se pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme uporablja zunaj zahtevanih specifikacij, je treba izvajanje terapije prekiniti.



Opozorilo

Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme uporabljajte samo pri spodaj navedenih okoliških pogojih. Čezmerna vročina/mraz ali vlaga lahko poslabša delovanje pripomočka RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme ali ga uniči.



Opozorilo

Če ugotovite, da se pogoji okolice spreminjajo in se pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme uporablja zunaj zahtevanih specifikacij, je treba izvajanje terapije prekiniti.

7.2 Pogoji za prevoz in skladiščenje

- › Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme in pripadajoče komponente se lahko skladišči v embalaži pri temperaturah med 0 in +40 °C.
- › Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme in pripadajoče komponente se lahko skladišči v embalaži pri relativni zračni vlažnosti med 15 in 80 % RV.
- › Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme in pripadajoče komponente se lahko skladišči v embalaži pri zračnem tlaku med 700 in 1060 hPa.
- › Distančni element je treba vzdrževati v suhem stanju in zaščitene pred neposrednimi sončnimi žarki.

8 Napaka, napotki in težave

Motnja/napaka	Morebitni vzrok	Pomoč
Pripomoček ima jasne zunanje poškodbe.	Mehanske poškodbe.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.
Plazemskega modula ni mogoče uporabljati.	Poškodbe pripomočka.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.
	Poškodbe plazemskega modula.	Uporabite nov plazemski modul.
	Tujki v pripomočku.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.
	Napačen (neveljaven) plazemski modul.	Uporabljajte samo ustrezen plazemski modul.
Plazemskega modula ni mogoče odstraniti.	Poškodbe pripomočka.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.
	Poškodbe plazemskega modula.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.

Motnja/napaka	Morebitni vzrok	Pomoč
Distančnega elementa ni mogoče namestiti.	Poškodbe pripomočka.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.
	Poškodbe distančnega elementa.	Uporabite nov distančni element.
	Tujki v pripomočku.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.
	Distančni element je napačno nameščen.	Distančni element namestite skladno z navodili.
	Napačen/neveljaven distančni element.	Uporabljajte samo ustrezen distančni element.
	Distančni element je že v uporabi.	Uporabite nov distančni element.
Distančni element znova odpade.	Napačen/neveljaven distančni element.	Uporabljajte samo ustrezen distančni element.
	Distančni element je že v uporabi.	Uporabite nov distančni element.
Distančnega elementa ni mogoče odstraniti.	Poškodbe pripomočka.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.
	Poškodbe distančnega elementa.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.
Pripomoček ne reagira na vnose, na zaslonu pa ni prikazano nič.	Prazna baterija.	Napolnite baterijo.
	Gumb je okvarjen.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.
	Ohlapni električni kontakti v pripomočku.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.

Motnja/napaka	Morebitni vzrok	Pomoč
Pripomoček ne reagira na vnose, prikaz na zaslonu je prisoten.	Gumb je okvarjen.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.
	Ohlapni električni kontakti v pripomočku.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.
Zaslon je »zamrznil«.	Napaka programske opreme.	Držite pritisnjeni obe puščični tipki. Pripomoček se znova zažene.
Pripomoček ne preklopi v način v pripravljenosti (čeprav sta modul in distančni element pravilna in je baterija napolnjena do konca).	Napaka programske opreme.	Držite pritisnjeni obe puščični tipki. Pripomoček se znova zažene.
	Plazemskega modula se ne prepozna.	Odstranite plazemski modul in ga znova namestite.
	Napačen/neveljaven plazemski modul.	Uporabljajte samo ustrezen plazemski modul.
	Distančnega elementa se ne prepozna.	Namestite nov distančni element.
	Napačen/neveljaven distančni element.	Uporabljajte samo ustrezen distančni element.
	Distančni element je že v uporabi.	Uporabite nov distančni element.
Pripomoček v polnilni postaji se ne polni.	Polnilna postaja ni priključena v električno omrežje.	Vtični napajalnik priklopite v polnilno postajo. Vtični napajalnik priklopite v električno omrežje.
	Distančni element je nameščen.	Odstranite distančni element.
	Polnilni kontakti so umazani.	Previdno odstranite vso umazanijo na polnilnih kontaktih.
	Pripomoček ni pravilno nameščen v polnilni postaji.	Pripomoček pravilno namestite v polnilno postajo.

Motnja/napaka	Morebitni vzrok	Pomoč
Pripomoček v polnilni postaji se ne polni.	Baterija je že napolnjena do konca.	–
	Polnilni podstavek je okvarjen.	Previdno odstranite vso umazanijo na polnilnih kontaktih.
	Napajalnik je okvarjen.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.
Pripomoček se ne napolni do konca, postopek polnjenja se zaključi predčasno.	Polnilna postaja ni trajno priključena v električno omrežje.	Preverite priključek napajalnika.
	Polnilni kontakti so umazani.	Previdno odstranite vso umazanijo na polnilnih kontaktih.
	Pripomoček ni pravilno nameščen v polnilni postaji.	Pripomoček pravilno namestite v polnilno postajo.
Trajanja uporabe ni mogoče spreminjati.	Baterija ni napolnjena dovolj.	Napolnite baterijo.
	Gumbi so okvarjeni.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.
Čeprav je pripomoček popolnoma napolnjen, ga je možno uporabiti samo nekajkrat (< 10).	Baterija je zelo stara.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.
Ustvarjanje plazme se ne sproži.	Distančni element je že v uporabi.	Namestite nov distančni element.
	Distančnega elementa se ne prepozna.	Namestite nov distančni element.
	Plazemski modul je okvarjen.	Zamenjajte plazemski modul.

Motnja/napaka	Morebitni vzrok	Pomoč
Ustvarjanje plazme se ne sproži.	Plazemski modul je prehladen.	Počakajte, da se pripomoček ogreje na ustrezno temperaturo.
	Plazemski modul ni pravilno nameščen.	Odstranite plazemski modul in ga znova namestite na pravilen način.
Ustvarjanje plazme se zaustavi.	Baterija je zelo stara.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.
	Plazemski modul ni pravilno nameščen.	Plazemski modul namestite skladno z navodili.
	Distančni element ni bil prepoznan pravilno.	Namestite nov distančni element.
	Distančni element je že iztrošen.	Namestite nov distančni element.
Uporaba se predčasno zaključi.	Baterija je zelo stara.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.
	Plazemski modul ni pravilno nameščen.	Plazemski modul namestite skladno z navodili.
	Distančni element ni bil prepoznan pravilno.	Namestite nov distančni element.
	Distančni element je že iztrošen.	Namestite nov distančni element.
Prikaže se koda napake E1xxx (razen E1004).	Interna napaka.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.
Prikaže se koda napake E1xxx (razen E1004).	Interna napaka.	Prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na službo za pomoč strankam.

Motnja/napaka	Morebitni vzrok	Pomoč
Prikaže se koda napake E5001.	Napaka plazme.	Potrdite ** in z uporabo začnite znova. Upoštevajte ta navodila za uporabo.
Prikaže se koda napake E5004/E5005.	Pripomoček je pretopen.	Počakajte, da se pripomoček ohladi na dovoljeno temperaturo. Potrdite ** in nadaljujte s terapijo.
Prikaže se koda napake E5006.	Pripomoček se ni uporabljal pravilno.	Pri uporabi se ravnajte po teh navodilih za uporabo. Potrdite ** in upoštevajte ta navodila za uporabo.

** Potrditev po odpravljanju napake se izvede tako, da držite tipko za zagon/zaustavitev pritisnjeno.

Če težave s temi ukrepi ni mogoče odpraviti, se obrnite na: **HELLMUT RUCK GmbH**
+49 (0)7082 944 20
kontakt@hellmut-ruck.de

9 Poročanja o resnih neželenih dogodkih

Če pride v povezavi z uporabo tega izdelka do resnega zapleta, je treba o tem nemudoma obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

Pri poročanju navedite naslednje informacije:

- › Opis dogodka in okoliščine uporabe
- › Identifikacija pripomočka (ime, model, serijska številka/številka lota, UDI, če je na voljo)
- › Kontaktni podatki zdravstvenega delavca ali ustanove, ki podaja poročilo

Kontaktni podatki proizvajalca: **Viomed Medical AG**
E-pošta: beratung@viomed.de
Tel.: +49 4101 80996-0

10 Odstranjevanje

10.1 Ročnik

Ročnik vsebuje dragocene surovine, ki se jih lahko reciklira. Zaradi tega ročnik predajte na ustreznem zbiralnem mestu.



Ne pozabite na varstvo okolja.

Električne in elektronske odpadne naprave se ne sme zavreči med gospodinjske odpadke. Upoštevati je treba veljavne nacionalne predpise in zakone o odstranjevanju.

10.2 Modul

Okvarjene ali zamenjane nadomestne module pošljite nazaj proizvajalcu za analizo. Pred tem stopite v stik z nami.

10.3 Distančni element

Distančni element odstranite med odpadke skladno s predpisi.

Distančni element po rabi spada pod naslednjo kodo odpadkov (AS 18 01 03*):

Drugi odpadki, za katere veljajo posebni predpisi glede zbiranja in odstranjevanja zaradi preprečevanja okužb (AS 18 01 03*).

Distančni element po uporabi odstranite med odpadke v skladu s trenutno veljavnimi nacionalnimi in lokalnimi predpisi za morebitno kužne medicinske odpadke.

Hinweis

Napotek – odstranjevanje kontaminiranih odpadkov

Distančni element odstranite med odpadke skladno z veljavnimi predpisi za kontaminirane odpadke.

11 Življenjska doba

Pripomoček RUCK ViroCap s tehnologijo hladne plazme je namenjen za dolgoročno strokovno uporabo.

Življenjska doba ročne pripomočka in plazemskega modula znaša vsaj dve leti od prve uporabe; pogoj je, da se pripomoček uporablja in vzdržuje v skladu z navodili za uporabo.

Ta navedena življenjska doba ustreza obdobju, za katerega sta bili varnost in zmogljivost uradno potrjeni. Pripomoček lahko ostane funkcionalen tudi po tem obdobju; vendar pa nadaljnja uporaba zahteva redno vzdrževanje, kot je opisano v poglavju 6. Plazemski modul se lahko zamenja in dokupi naknadno.

Če je baterija napolnjena do konca, omogoča vsaj 35 minut aktivnega ustvarjanja plazme. Če se čas delovanja občutno zmanjša pod to vrednost, je baterija dosegla konec svoje življenjske dobe in jo je treba zamenjati.

12 Naročanje nadomestnih artiklov in artiklov za enkratno uporabo



Za nadomestne dele se pozanimajte pri:

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

kontakt@hellmut-ruck.de

13 Tehnični podatki

Električni podatki	
Napajalna napetost	12 V DC (pripomoček) / 100–240 V AC/50–60 Hz (napajalnik TDK WMM30CN120-00E-502)
Polnilna napetost	12 V DC (napajalnik TDK WMM30CN120-00E-502)
Kapaciteta baterije	2 x 1100 mAh
Napetost baterije	3,7 V
Poraba električne energije	najv. 10 VA
Razred zaščite	II, kadar je v polnilni postaji. Drugače interno napajanje z elektriko.
Tip pripomočka	Ročnik z vtičnim napajalnikom ali baterijsko gnani ročnik
Mere	
Teža	165 g (ročnik)
Dolžina	215 mm
Širina	38 mm
Globina	27 mm
Dolžina kabla	1500 mm

Parametri tipične uporabe	
Temperatura plazme	< 50 °C
Temperatura kože	< 40 °C
Pogoji za uporabo	
Zračna vlažnost	15 ... 80 % RV (brez kondenzacije)
Temperatura	+5 - +30 °C; 41 - 86 °F
Zračni tlak	800 ... 1060 hPa
Višina	< 2000 m nadm. višina
Stopnja zaščite	IP 20 (ročnik in polnilni podstavek), IP 22 (napajalnik)
Pogoji za skladiščenje	
Zračna vlažnost	15 ... 80 % RV (brez kondenzacije)
Temperatura	0 - +40 °C; 32 - 104 °F
Zračni tlak	700 ... 1060 hPa
	Shranjujte na suhem mestu, zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo

EMZ-skladnost	
Odpornost na motnje	Preizkusna raven v skladu z in glede na: EN 60601-1-2: 2015+A1:2021, IEC 60601-1-2:2014 + AMD1: 2020, Profesionalno zdravstvo
Emisije	Preizkusna raven v skladu z in glede na: EN 60601-1-2: 2015+A1:2021, IEC 60601-1-2:2014 + AMD1: 2020, Profesionalno zdravstvo
Skupina CISPR 11	1
Razred CISPR 11	A

[illegible]

[illegible][illegible]

Proizvajalec

Viomed Medical AG

Hauptstraße 105

25462 Rellingen | Nemčija

Tel.: +49 4101 80996-0

E-pošta: beratung@viomed.de

Trženje

HELLMUT RUCK GmbH

Daimlerstr. 23

75305 Neuenbürg | Nemčija

hellmut-ruck.de

 **RUCK**®

UK **REP**

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

CH **REP**

RUCK Swiss GmbH
Birseckstrasse 38
4144 Arlesheim | CH