

# PLASMA

fission

Handbuch für das Medizinprodukt

CE<sub>2274</sub>

**Herstellerangaben:**

MIKROVOLT sp. z o.o.

st. Kasztanowa 3a-5

53-125 Breslau

Polen, EU

[www.plasmafission.pl](http://www.plasmafission.pl)

[office@mikrovolt.pl](mailto:office@mikrovolt.pl)

Handbuchversion: 1.6 vom 15. Februar 2024

Alle Rechte vorbehalten. Die unbefugte Verbreitung des gesamten oder eines Teils des Handbuchs in irgendeiner Form ist untersagt.

# Inhalt

<b>Einführung</b> .....	<b>5</b>
<b>Definitionen der im Handbuch verwendeten Ausdrücke</b> .....	<b>5</b>
Warnung .....	5
Vorsicht.....	5
Informationen.....	5
<b>Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung des Geräts</b> .....	<b>6</b>
<b>Für die Bedeutung der Zertifizierung</b> .....	<b>7</b>
CE-Zeichen .....	7
<b>Geräteinformation</b> .....	<b>8</b>
Etikett für Medizinprodukte .....	8
Etikettenvorlage für medizinische Geräte.....	8
Beschreibung der Markierungen auf dem Etikett von Medizinprodukten .....	9
Kennzeichnung von Produktelementen .....	11
Produktbeschreibung .....	12
Zweck des Produkts .....	13
Autorisiertes medizinisches Personal.....	14
<b>Zusatzausrüstung und Einwegzubehör</b> .....	<b>15</b>
<b>Verwendung des Geräts</b> .....	<b>16</b>
Ein- und Ausschalten des Geräts .....	16
Auswahl der Betriebsart .....	17
Gerätebetrieb .....	18
Montage und Demontage der Behandlungselektrode.....	19
Durchführung des Verfahrens .....	21
Energiesparmodus.....	22
Aufladen des Akkus .....	22
<b>Schutz- und Kontrollsysteme für den Gerätebetrieb</b> .....	<b>24</b>
Steuerung der Plasmalichtbogen-Taste klemmt .....	24
Unsachgemäße Bedienung des Geräts.....	24
Prüfung auf entladene Batterie .....	25

Überladungskontrolle der Batteriezelle .....	26
Batterieschadensprüfung .....	26
Überwachung der Batterieübertemperatur während des Ladevorgangs .....	27
<b>Technische Daten.....</b>	<b>28</b>
<b>Kontraindikationen .....</b>	<b>29</b>
<b>Vorsichtsmaßnahmen .....</b>	<b>29</b>
Mögliche Nebenwirkung .....	31
<b>Zusätzliche Aktivitäten .....</b>	<b>32</b>
Batteriewartung .....	32
Reinigung und Desinfektion .....	32
<b>Reinigungs- und Wartungsplan .....</b>	<b>34</b>
<b>Transport und Lagerung .....</b>	<b>35</b>
Vorlage für Transportetiketten.....	35
Beschreibung der Markierungen auf Versandetiketten.....	35
Produktverpackung .....	37
Produktlagerung und Lebensdauer .....	37
Nutzung .....	37
<b>Anwendbare Normen.....</b>	<b>38</b>
<b>Umweltdaten.....</b>	<b>39</b>
Elektromagnetische Umgebung .....	39
<b>Garantiebedingungen .....</b>	<b>40</b>

## Einführung

Vielen Dank für den Kauf des medizinischen Geräts Plasma Fission und herzlich willkommen unter den Benutzern von Mikrovolt Wir hoffen, dass das Produkt Ihren Erwartungen entspricht. Lesen Sie dazu bitte vor der Verwendung von Plasma Fission die Richtlinien des Handbuchs sorgfältig durch, machen Sie sich mit den Funktionen des Geräts und den Prinzipien seiner Bedienung und Bedienung vertraut.

## Definitionen der im Handbuch verwendeten Ausdrücke

Warnung

**WARNUNG** -----



Markierung, die verwendet wird, um den Benutzer davor zu warnen, eine bestimmte Maßnahme zu ergreifen, die gefährlich sein und eine ernsthafte Nebenwirkung, Verletzung oder den Tod verursachen könnte. Eine Warnung kann auch verwendet werden, um den Benutzer auf die Notwendigkeit aufmerksam zu machen, eine bestimmte Maßnahme zu ergreifen, um die oben genannten potenziellen Risiken zu vermeiden.

----- **WARNUNG**

Vorsicht

**VORSICHT** -----



Ein Zeichen, das die Aufmerksamkeit des Benutzers auf einen wichtigen Hinweis lenkt, dessen Nichtbeachtung zu Verletzungen des Patienten oder zu Sachschäden, z. B. am Gerät, führen kann.

----- **VORSICHT**

Informationen

**INFORMATIONEN** -----



Symbol, das die Aufmerksamkeit des Benutzers auf wichtige Aspekte im Zusammenhang mit dem Gerät, seiner Bedienung oder Bedienung lenkt.

----- **INFORMATIONEN**

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung des Geräts

### Visuelle Bewertung

Nur autorisiertes medizinisches Personal sollte Zugang zum Plasmaspaltungsgerät haben.

Vor der Verwendung von Plasma Fission sollte der Benutzer eine visuelle Bewertung des Zustands des Geräts vornehmen, um sichtbare mechanische Schäden, Defekte, Risse usw. festzustellen. Vergewissern Sie sich auch, dass das Gerät über das gesamte in diesem Handbuch auf Seite 15 aufgeführte Zubehör verfügt. Sollten Sie Unstimmigkeiten feststellen, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Befolgen Sie die Anweisungen in diesem Dokument, um Verletzungen oder Schäden am Gerät oder seinem Zubehör zu vermeiden.

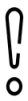
### WARNUNG -----



Das Fehlen regelmäßiger Inspektionen des medizinischen Plasma Fission und Modifikationen, Änderungen oder Reparaturen, die von nicht autorisiertem Personal durchgeführt werden, kann zu Fehlfunktionen des Geräts oder anderen schwerwiegenden Folgen für die Sicherheit seiner Benutzer führen.

### ----- WARNING

### VORSICHT -----



Dieses Handbuch enthält Richtlinien, die für den ordnungsgemäßen Betrieb des medizinischen Plasma Fission erforderlich sind. Es ist kein Leitfaden für die Behandlung mit dem von diesem Gerät erzeugten Plasmastrahl.



Die Plasma Fission funktioniert nur dann wie vorgesehen, wenn sie gemäß den Anweisungen von Mikrovolt sp. z o. o. Die von Mikrovolt sp. z o. o. für das Produkt Plasma Fission gewährten Garantiebedingungen gelten nicht, wenn das Gerät nicht in Übereinstimmung mit der mitgelieferten Anleitung verwendet wird. Mikrovolt sp. z o. o. darf nicht übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verletzungen, die durch unsachgemäße Bedienung der Plasmaspaltung oder Reparaturen, die von nicht autorisiertem Personal durchgeführt wurden.



Regelmäßige Inspektionen des Plasma Fission müssen mindestens alle 2 Jahre durchgeführt werden.

### ----- VORSICHT

## Für die Bedeutung der Zertifizierung



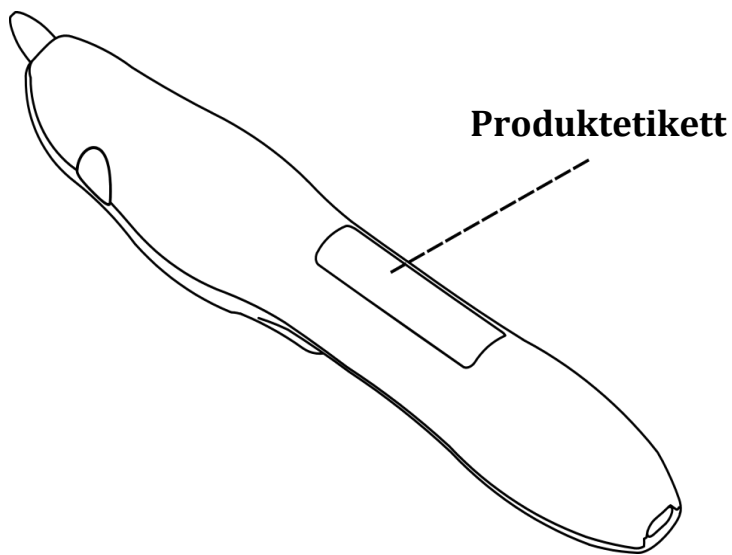
### CE-Zeichen

Das CE-Konformitätszeichen bedeutet, dass das Plasma Fission Medizinprodukt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt. Es weist auch darauf hin, dass Mikrovolt sp. z o. o. ein Qualitätsmanagementsystem gemäß den Anforderungen der Norm PN-EN ISO 13485: 2016 unter der Aufsicht von TUV NORD Polska sp. z o. o. Das Konformitätszeichen CE2274 gilt nur für das Medizinprodukt Plasma Fission. Einwegzubehör und alle anderen Zubehörteile, die für die Verwendung mit Plasma Fission empfohlen werden, sind von ihren Herstellern mit CE-Zeichen gekennzeichnet.

## Geräteinformation





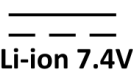

### Etikett für Medizinprodukte

Das Etikett des Medizinprodukts befindet sich auf der Unterseite des Geräts, wie in der Abbildung unten gezeigt.



### Etikettenvorlage für medizinische Geräte

Gemäß den geltenden Normen ist das Plasma Fission-Produkt mit einem Etikett gekennzeichnet, das gemäß der folgenden Formel erstellt wurde:

	<b>MIKROVOLT sp. z o.o.</b> Aleja Kasztanowa 3a-5 53-125 Wrocław, Poland office@mikrovolt.pl	<b>PLAS</b> /// <b>A</b> fission
		
		
		

SN numer seryjny  
year-m 2274



## Beschreibung der Markierungen auf dem Etikett von Medizinprodukten

Jedes Medizinprodukt hat ein eigenes Etikett, auf dem sich neben den Seriennummern auch Angaben zu den Anwendungsregeln und zur Art der Lieferung des Produkts befinden.

Die Markierungen entsprechen den Normen PN-EN ISO 15223-1:2022-01 und PN-EN 62744:2015-02.

### Symbol verwendet

### Titel und Nummer der Norm

### Erläuterung Symbol



PN-EN ISO 15223-1:2022-01  
(Medizinprodukte)  
Symbole zur Verwendung  
auf Etiketten  
von Medizinprodukten  
Allgemeine Anforderungen

den Hersteller eines  
Medizinprodukts im Sinne  
der EU-Verordnung 2017/745  
vom 5. April 2017.



PN-EN ISO 15223-1:2022-01  
(Medizinprodukte)  
Symbole zur Verwendung  
auf Etiketten  
von Medizinprodukten  
Allgemeine Anforderungen

Vor dem ersten Gebrauch sollte  
der Benutzer die  
Bedienungsanleitung des  
Medizinprodukts lesen



PN-EN ISO 15223-1:2022-01  
(Medizinprodukte)  
Symbole zur Verwendung  
auf Etiketten  
von Medizinprodukten  
Allgemeine Anforderungen

Der Benutzer sollte die wichtigen  
Sicherheitsinformationen lesen,  
die im Handbuch  
des medizinischen Geräts  
enthalten sind, wie z. B.:  
Warnungen,  
Vorsichtsmaßnahmen oder  
Vorsichtsmaßnahmen, die nicht  
auf dem medizinischen Gerät  
selbst angebracht werden können



PN-EN 62744:2015-02  
Darstellung von  
Objektzuständen  
mit grafischen Symbolen

Zeigt an, dass das Gerät  
für die Verwendung in  
Innenräumen vorgesehen ist



Richtlinie  
93/42/EWG

Das CE-Zeichen auf dem Produkt ist die Erklärung des Herstellers, die die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen der einschlägigen Vorschriften der Europäischen Union zu Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz bestätigt, zusammen mit der Nummer der Überwachungsstelle



PN-EN ISO 15223-1:2022-01  
(Medizinprodukte)  
Symbole zur Verwendung  
auf Etiketten  
von Medizinprodukten  
Allgemeine Anforderungen

Zeigt das Produktionsdatum an  
medizinisches Gerät



PN-EN 62744:2015-02  
Darstellung von  
Objektzuständen  
mit grafischen Symbolen

Zeigt an, dass das Produkt  
mit Gleichspannung  
aus dem eingebauten Akku  
betrieben wird



PN-EN 62744:2015-02  
(Medizinprodukte)  
Zustandsdarstellung von  
Objekten mit  
grafischen Symbolen

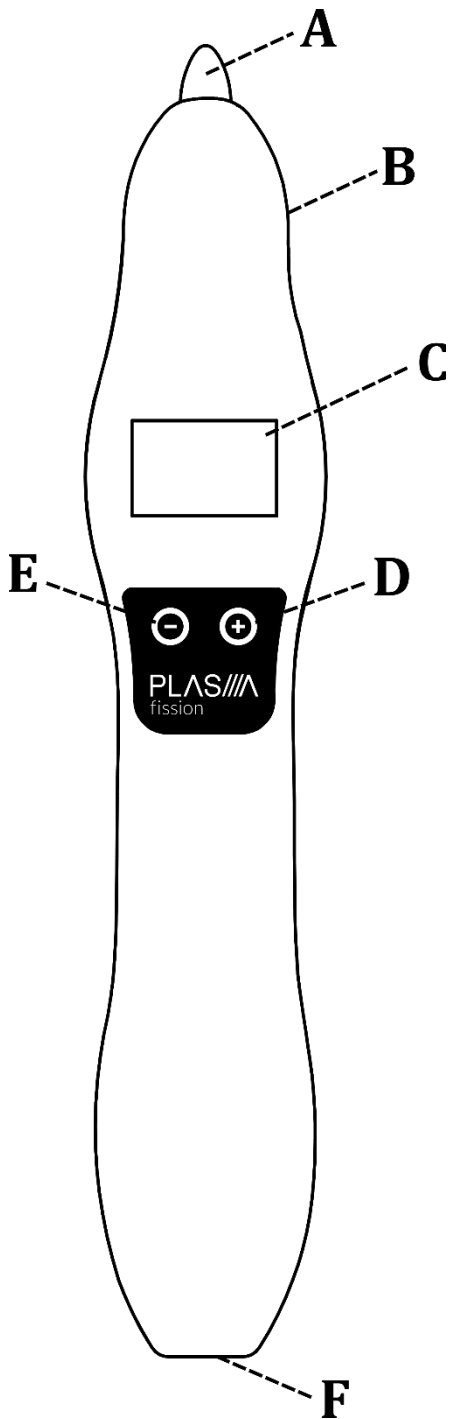
Zeigt ein Teil der Klasse B  
an, das in direkten  
Kontakt mit dem Körper des  
Patienten kommt



PN-EN ISO 15223-1:2022-01  
(Medizinprodukte)  
Symbole zur Verwendung  
auf Etiketten  
von Medizinprodukten  
Allgemeine Anforderungen

Vom Hersteller zugewiesene  
Produktseriennummer, die die  
Identifizierung eines bestimmten  
Medizinprodukts ermöglicht

## Kennzeichnung von Produktelementen



- A** Kopf mit magnetischer Befestigung  
Behandlungselektrode
- B** Taste zum Starten des Plasmagenerators  
(RUN)
- C** Bildschirm
- D** "+" - Taste zum Einschalten des Geräts;  
Erhöhung der voreingestellten Leistung  
des Plasmagenerators Plasmagenerator
- E** "-" - Taste zum Ausschalten des Geräts;  
Verringerung der angepassten Leistung  
des Generator
- F** Ladeanschluss

## Produktbeschreibung

Plasma Fission erzeugt einen präzisen Plasmastrahl mit einer Länge von bis zu 1 mm und einem Durchmesser von 0,15 mm, mit dem das Gewebe des Patienten sublimiert wird. Das Hauptgerät ist ein unteilbares Ganzes und gehört zur Klasse der Handheld-Geräte. Alle Komponenten sind in einem Gehäuse untergebracht. Der Benutzer ist nicht in der Lage, das Gehäuse zu öffnen und auf die Komponenten zuzugreifen. Das Produkt wurde mit einer Steuerungssoftware ausgestattet. Der Arzt hat Zugriff auf die Benutzeroberfläche und bedient darüber das Produkt. Zur Ausstattung gehören auch Behandlungselektroden und ein Netzteil.

Das Gehäuse ist so profiliert, dass der Arzt, der es in der Hand hält, den Eingriff frei durchführen kann. Das Produkt wird von einer internen Batterie betrieben. Der Ladevorgang des Geräts beginnt automatisch nach dem Anschließen des im Set enthaltenen Netzteils. Es dient nur zum Laden des Akkus. Eine Behandlung bei angeschlossenem Netzteil ist nicht möglich.

### INFORMATIONEN -----



**Das Gerät ist nicht-invasiv und chirurgisch nicht-invasiv.**



**Das Produkt hat eine Wasserfestigkeitsklasse von IPX0, was bedeutet, dass es nicht gegen Wasser geschützt ist.**



**Das Produkt ist für den Dauerbetrieb ausgelegt.**

----- INFORMATIONEN

## Zweck des Produkts

Plasma Fission ist gemäß der durchgeführten Klassifizierung ein aktives therapeutisches Gerät, das zur Entfernung kleinerer Hautläsionen bestimmt ist. Es wird zur dermatologischen Behandlung durch Sublimation der Epidermis oder von Krankheiten verwendet, deren Entfernung der Arzt für notwendig (möglich) hält, ohne dass eine histopathologische Untersuchung erforderlich ist. Der Arzt beurteilt Hautveränderungen mit den ihm zur Verfügung stehenden Techniken auf der Grundlage medizinischer Erkenntnisse und qualifiziert auf dieser Grundlage die Veränderung für die Entfernung mit dem Plasma Fission-Gerät.

Der Prozess der Sublimation der Epidermis verläuft wie folgt:

1. Der Bediener bringt die Elektrode des aktivierten Geräts nahe an die Haut des Patienten;
2. nach Annäherung an die Elektrode auf einen Abstand von weniger als 1 mm wird der Plasmalichtbogen gezündet;
3. Der Hautbereich koagulierte direkt unter der Behandlungselektrode.

Das Produkt ist insbesondere zur Beseitigung und Linderung folgender Krankheiten bestimmt:

- seborrhoische Warzen
- Hämangiome
- Fibrome
- gelbe Büschel
- Warzen
- Molluscum contagiosum
- Teleangiektasien
- Pigmentveränderungen
- Muttermale (z. B. Miescher)
- Hyperkeratose
- Dermatochalasen (Blepharoplastik).

Zielgruppe sind Patienten mit Indikationen zur Entfernung von Hautläsionen ohne die Notwendigkeit einer histopathologischen Untersuchung.

## Autorisiertes medizinisches Personal

Das Medizinprodukt Plasma Fission darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal in medizinischen Einrichtungen verwendet werden.

Ärzte der folgenden Fachrichtungen sind berechtigt, Plasma Fission anzuwenden:

- Hautarzt
- Schönheitschirurg
- Chirurg
- Arzt für ästhetische Medizin.

Vor der ersten Verwendung von Plasma Fission muss jeder Benutzer das Benutzerhandbuch sorgfältig lesen.

Das Handbuch sollte an einem trockenen, sicheren und leicht zugänglichen Ort aufbewahrt werden, der allen Benutzern des Geräts bekannt ist.

## Zusatzausrüstung und Einwegzubehör

Zusammen mit dem Plasma Fission-Gerät bietet der Hersteller folgendes Zubehör und Einwegzubehör an:

- dediziertes 10ZSI 12/1 Netzteil
- Transportkoffer

und

- sterile Einweg-Behandlungselektroden Ballet Technologies Modell F6 und F12, die direkt bei Mikrovolt sp. z o. o. bezogen werden können.

### VORSICHT -----



Plasma Fission wurde für die Verwendung mit den oben aufgeführten Zubehörteilen und Einwegartikeln getestet und zugelassen.



Mikrovolt sp. z o. o. übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung von zusätzlichen Geräten oder Einwegzubehör, außer denen, die mit dem Plasma Fission-Produkt geliefert wurden. Die Verwendung von Zubehör und Einwegmaterialien, die nicht oben aufgeführt sind, kann die Garantie von Mikrovolt sp. z oo für das Plasma Fission-Gerät einschränken.



Befolgen Sie die Anweisungen im Benutzerhandbuch für Einweg-Behandlungselektroden.

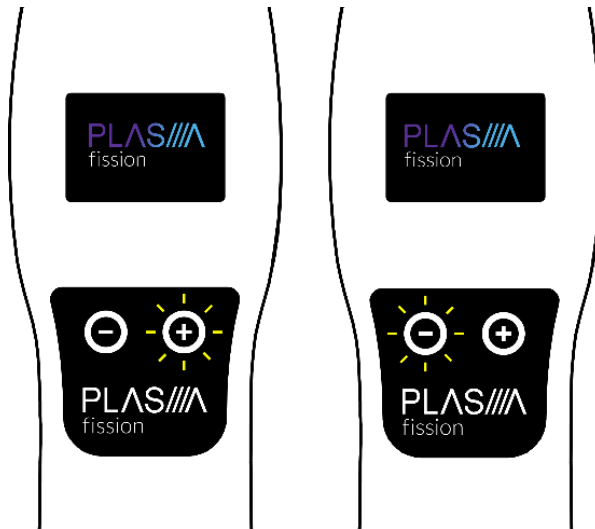
### ----- VORSICHT

## Verwendung des Geräts

### Ein- und Ausschalten des Geräts

Um die Plasmaspaltung einzuschalten, halten Sie die Taste „+“ 3 Sekunden lang gedrückt. Das Plasma Fission - Logo erscheint auf dem Display, dann wechselt das Gerät zum Hauptmenü.

Um das Gerät auszuschalten, halten Sie die Taste „-“ 3 Sekunden lang gedrückt. Das Plasma Fission - Logo erscheint auf dem Display und das Gerät schaltet sich kurz darauf aus.



**VORSICHT** -----



**Drücken Sie nicht auf das Schutzglas des Displays und verwenden Sie keine scharfen Gegenstände, um die Tasten zu bedienen.**

----- **VORSICHT**

**VORSICHT** -----



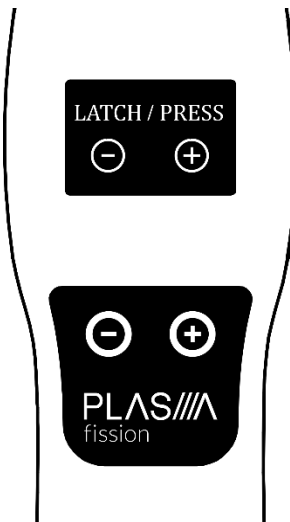
**Das Produkt darf nicht entgegen seiner bestimmungsgemäßen Verwendung verwendet werden. Nicht werfen oder schütteln.**

----- **VORSICHT**



## Auswahl der Betriebsart

Im Hauptmenü können Sie einen von zwei Betriebsmodi auswählen – **LATCH** – Modus (nach Drücken der „-“ – Taste) oder **PRESS** - Modus (nach Drücken der „+“ – Taste). Im **LATCH** – Modus wird durch einmaliges Drücken der **RUN** – Taste der Plasmagenerator gestartet. Um den Generator auszuschalten, drücken Sie erneut die **RUN** – Taste. Im **PRESS** – Modus muss die **RUN** – Taste kontinuierlich gedrückt werden, damit der Plasmagenerator läuft.



### VORSICHT

---

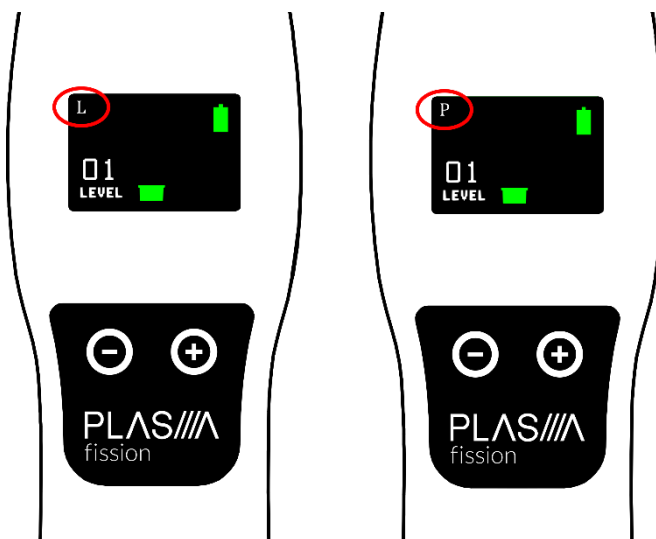


Im Falle einer starken ESD zwischen dem Bediener und dem Gerät kann der Betrieb des Geräts unterbrochen werden, wodurch Plasma Fission automatisch neu startet und zum Bildschirm LATCH and PRESS zurückkehrt.

---

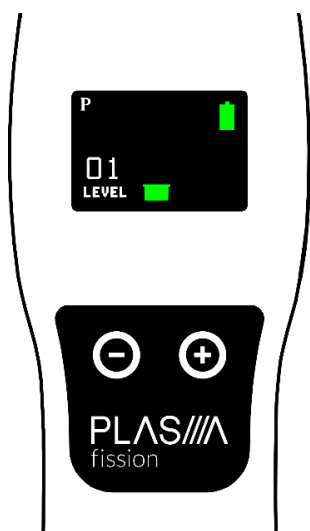
VORSICHT

Nach dem Aufrufen des entsprechenden Modus erscheint der Buchstabe „ L “ (wenn der **LATCH** – Modus ausgewählt ist) oder der Buchstabe „ P “ (wenn der **PRESS** – Modus ausgewählt ist) auf dem Anzeigebildschirm in der oberen linken Ecke .



## Gerätebetrieb

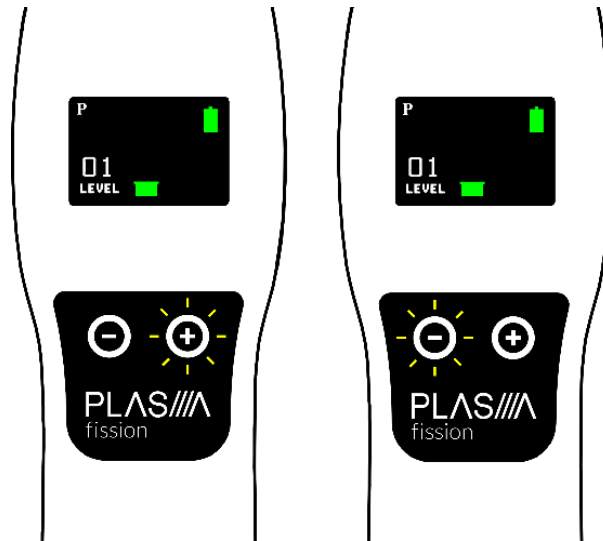
Auf dem Hauptbildschirm wird die Leistungsanzeige des Plasmastrahls in Form eines Balkendiagramms dargestellt. Sie entspricht der Leistungsstufe, die als Zahlenwert auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt wird.



Nach dem Starten des Geräts die Leistung ist auf Stufe **01** eingestellt.

Während des Betriebs des Geräts wird in der oberen rechten Ecke des Bildschirms ständig angezeigt zum Ladezustand des Akkus.

Während des Betriebs können Sie die eingestellte Leistung des Plasmastrahls mit den Tasten „+“ oder „-“ erhöhen und verringern. Das Gerät verfügt über zehn Leistungsstufen – von Stufe **01** bis Stufe **10**, wobei Stufe **01** die niedrigste Leistung des Plasmastrahls bedeutet und Stufe **10** – die höchste.

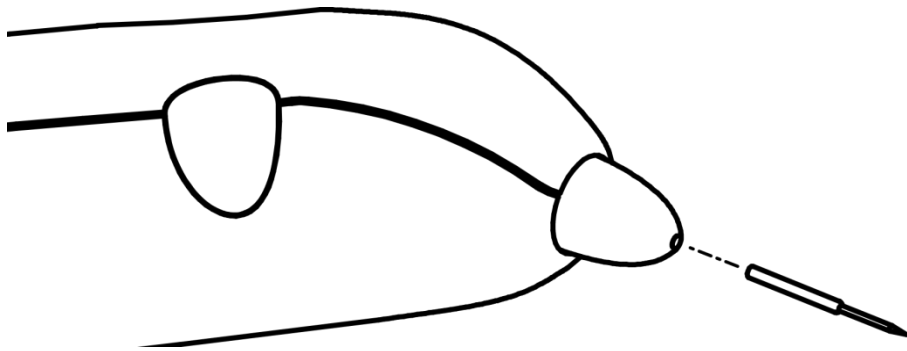


### Montage und Demontage der Behandlungselektrode

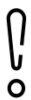
Vor Beginn des Verfahrens muss die Behandlungselektrode installiert werden. Führen Sie dazu seinen dickeren Teil in die Öffnung des Gerätekopfes ein. Dank des MagClick® – Systems wird die Elektrode werkzeuglos im Kopf platziert.

Um die Elektrode nach dem Eingriff zu entfernen, fassen Sie sie am hervorstehenden Teil und ziehen Sie daran. Das MagClick® – System gibt die Elektrode frei, sodass sie entfernt werden kann.

Es wird empfohlen, sterile Einweg-Behandlungselektroden zu verwenden, empfohlen vom Hersteller auf S. 15. Gebrauchte Elektroden werden in einen Behälter für medizinische Abfälle geworfen und dann dem Recycling zugeführt.



**VORSICHT** -----



Bei der Montage sollte sich die Behandlungselektrode automatisch mit dem Kopf verbinden. Wenden Sie bei diesen Vorgängen keine Gewalt an.



Die Elektrode sollte durch einen Folien-Papier-Blister montiert werden. Von da an bis zum Ende des Verfahrens sollte der Bediener es nicht herausziehen oder berühren.

----- **VORSICHT**

**WARNUNG** -----



Beim Betrieb des Gerätes darf der Kopf bzw. die Elektrode nicht mit metallischen Gegenständen in Berührung kommen.

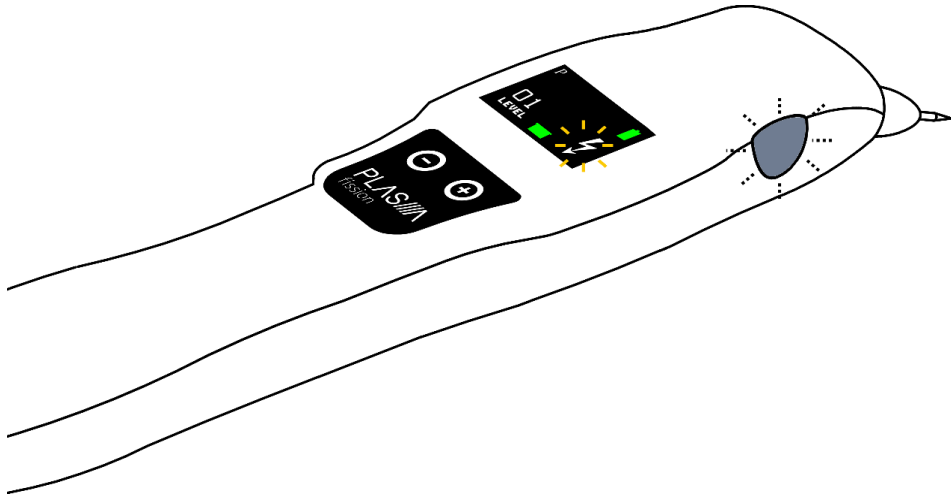


Es ist verboten, die Behandlungselektrode zu demontieren, während der Plasmagenerator in Betrieb ist. Der Generator muss während der Demontage ausgeschaltet sein.

----- **WARNUNG**

## Durchführung des Verfahrens

Nachdem Sie die richtige Leistung des Plasmastrahls eingestellt haben, können Sie mit der Durchführung des Verfahrens fortfahren. Um einen Plasmalichtbogen zu erzeugen, drücken Sie die **RUN** – Taste auf der rechten Seite des Geräts. Dann erscheint am Kopf eine Hochspannung, die dem Bediener durch das auf dem Bildschirm angezeigte Blitzsymbol angezeigt wird.



### VORSICHT



Halten Sie das Gerät bei der Durchführung der Behandlung in der Hand fest und beständig.

VORSICHT

### INFORMATIONEN



Während des Verfahrens Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe zu tragen.

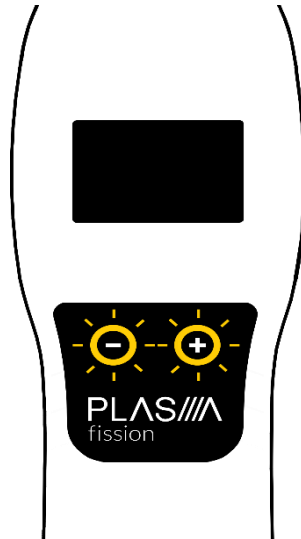


Das Plasma Fission-Gerät ist so konzipiert, dass bei laufendem Generator kein Stromschlag für den Patienten durch Kontakt mit der Elektrode oder dem Kopf entsteht.

INFORMATIONEN

## Energiesparmodus

Wenn das Gerät mindestens 3 Minuten lang nicht verwendet wird, wechselt es in den Schlafmodus. Der Startbildschirm wird leer und die Schaltflächen „+“ und „-“ blinken orange. Nach weiteren 3 Minuten Inaktivität schaltet sich das Gerät aus.

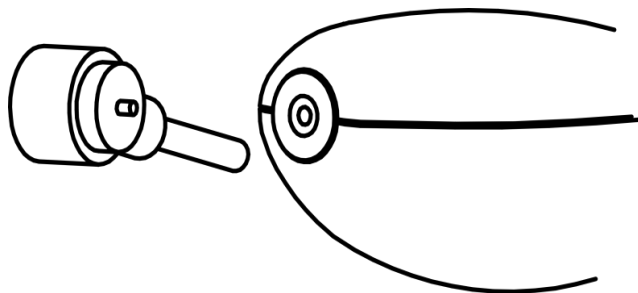


## Aufladen des Akkus

So laden Sie den Akku auf:

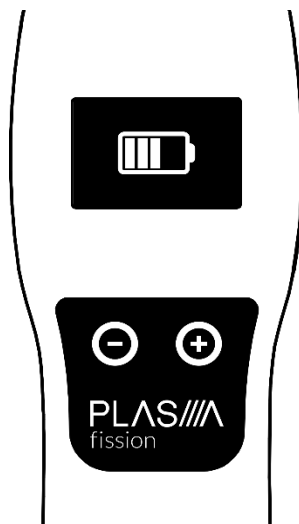
- schließen Sie das Netzteil an eine einphasige 230-V-Steckdose an;
- schließen Sie das Netzteil mit einem Kabel mit magnetischer Spitze an das Plasmaspaltungsgerät an.

Verwenden Sie nur das mit dem Plasma Fission-Gerät gelieferte Netzteil.



Der magnetische Stecker der Ladebuchse verhindert ein falsches Anschließen der Stromversorgung.

Nach dem Anschließen des Netzteils an das Gerät erscheint das Akkuladesymbol auf dem Bildschirm.



Wenn der Akku aufgeladen ist, wird auf dem Bildschirm des Geräts ein Symbol angezeigt, das bestätigt, dass er vollständig aufgeladen ist. Trennen Sie in diesem Fall den Netzadapter von der einphasigen 230-V-Steckdose.

Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, schaltet sich das Gerät aus, was durch ein orangefarbenes Licht, das um die Tasten herum pulsiert, angezeigt wird.

**VORSICHT** -----



**Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität des Geräts führen, was zu einem unsachgemäßen Betrieb des Geräts führen kann.**



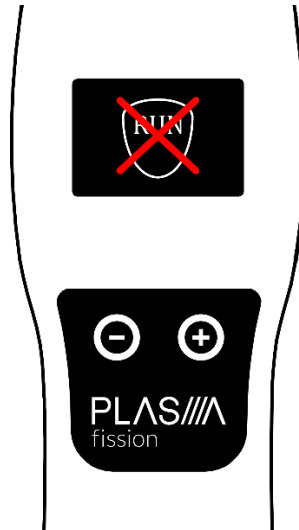
**Versuchen Sie keine Behandlung, während das Gerät aufgeladen wird.**

----- **VORSICHT**

## Schutz- und Kontrollsysteme für den Gerätebetrieb

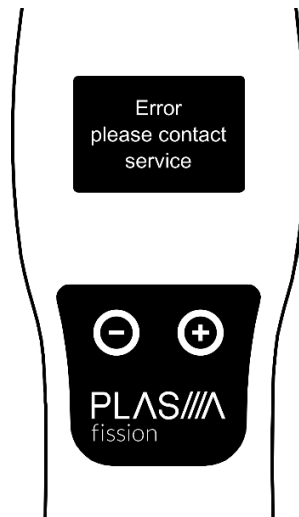
### Steuerung der Plasmalichtbogen-Taste klemmt

**RUN** – Taste beim Einschalten des Geräts gedrückt, blockiert oder beschädigt wird, erscheint das Symbol mit der durchgestrichenen **RUN** – Taste auf dem Bildschirm und das Gerät schaltet sich nach einer Weile aus. Lassen Sie die Taste los und starten Sie Plasma Fission neu. Wenn die Meldung bestehen bleibt, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.



### Unsachgemäße Bedienung des Geräts

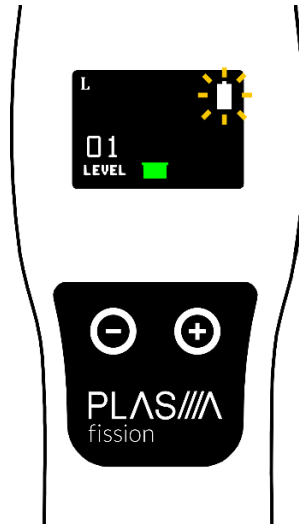
Wenn irgendein Parameter des Geräts einen unzulässigen Wert annimmt, der seine sichere Verwendung verhindert, erscheint die folgende Meldung auf dem Display: *Fehler, bitte kontaktieren Sie den Service*. Die Plasmaspaltung schaltet sich dann nach 15 Sekunden aus. Versuchen Sie in dieser Situation nicht, die Behandlung mit anderen Generatorparametern oder Betriebsarten durchzuführen, sondern senden Sie das Gerät an den Händler.



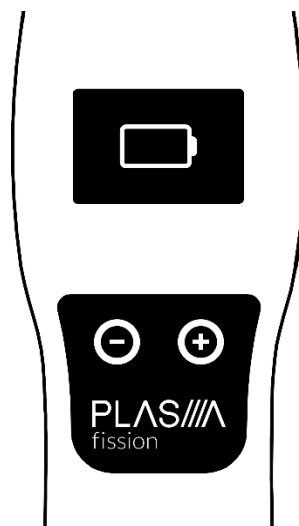


## Prüfung auf entladene Batterie

Blinkt nach dem Einschalten des Gerätes das Batteriesymbol in der oberen rechten Ecke des Bildschirms, ist die Batterie entladen. Das Gerät ist dann gesperrt und es können keine Behandlungen durchgeführt werden. Nach 30 Sekunden schaltet sich Plasma Fission automatisch aus, um eine weitere Entladung der Batterie zu verhindern. Schließen Sie in diesem Fall das Gerät an das Netzteil an.

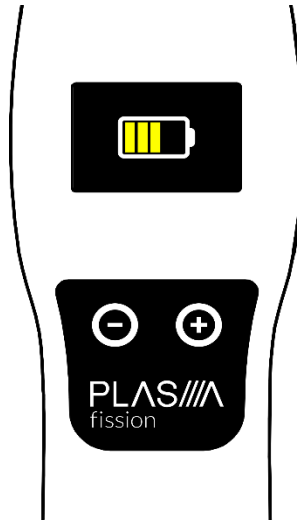


Blinkt das leere Batteriesymbol beim Einschalten des Gerätes, ist die Batterie entladen. Das Gerät wird dann gesperrt. Nach 15 Sekunden schaltet sich Plasma Fission automatisch aus, um eine weitere Entladung der Batterie zu verhindern. Schließen Sie in diesem Fall das Gerät an das Netzteil an.



## Überladungskontrolle der Batteriezelle

Wenn während des Ladevorgangs ein Akku mit gelber Füllung auf dem Bildschirm angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Zellenspannung im Akku überschritten ist. Der Ladevorgang wird unterbrochen und das Gerät wartet auf die Trennung von der Stromversorgung. Das Batteriesymbol mit gelber Füllung weist darauf hin, dass die Batterie aufgrund starker Abnutzung ausgetauscht werden muss.



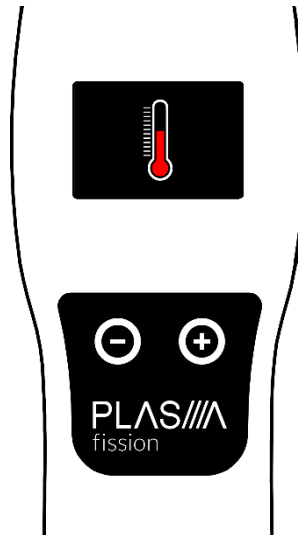
## Batterieschadensprüfung

Ist die Batterie beschädigt oder völlig verbraucht, reagiert die Spannungsregelung und das durchgestrichene Batteriesymbol wird angezeigt. Bringen Sie das Gerät zum Händler, um die Batterie durch eine neue zu ersetzen.



## Überwachung der Batterieübertemperatur während des Ladevorgangs

Wenn die Akkutemperatur während des Ladevorgangs 55 °C übersteigt, erscheint ein blinkendes Thermometersymbol auf dem Bildschirm und der Ladevorgang wird beendet. Wenn die Batterietemperatur unter 50 °C fällt, wird der Ladevorgang automatisch fortgesetzt.



**VORSICHT** -----



**Vermeiden Sie das Aufladen von Plasma Fission bei Umgebungstemperaturen über 40 °C.**

----- **VORSICHT**

## Technische Daten

Maximale Ausgangsleistung des Plasmagenerators:	1,6 W
Geräteabmessungen:	210 × 36 × 31 mm (L × B × H)
Gerätegewicht:	135g
Gehäuseabmessungen:	282 x 197 x 72 mm (L x B x H)
Behandlungselektrode:	Einweg steril (Medizinprodukt)
Behandlungselektroden Durchmesser:	6 mil (0,15 mm), 12 mil (0,3 mm)
Befestigungsmethode der Behandlungselektrode:	magnetisch (MagClick® – System)
Akku-Betriebsdauer:	bis zu 8 Stunden - je nach gewählter Plasmastrahl-Leistungsstufe
Netzteil 10ZSI 12/1:	12 VDC 0,8 A
Akkuladezeit:	3 Stunden
Batterieleistung:	8,14 Wh
Batterietyp:	Lithium-Ionen
Stromanschluss:	magnetisch
Länge des Stromversorgungskabels:	90 cm

## Kontraindikationen

Die Plasma Fission-Behandlung sollte nicht bei Frauen während der Schwangerschaft und während der Stillzeit durchgeführt werden.



Für Personen mit Herzschrittmacher wird vor dem Eingriff ein kardiologisches Beratungsgespräch empfohlen.



Das Plasma Fission-Gerät kann nicht bei Patienten verwendet werden, die nach Rücksprache mit einem spezialisierten Dermatologen oder Chirurgen eine histopathologische Untersuchung der zu entfernenden Hautläsion benötigen.



## Vorsichtsmaßnahmen

Wenn der Arzt es für notwendig hält, um das Gerät vor Verschmutzung zu schützen, legen Sie eine medizinische Abdeckung (Kondom) darüber - so dass nur die Behandlungselektrode sichtbar ist.



Wenn wir feststellen, dass der Plasmabogen im Vergleich zur Größe der Behandlungsstelle zu groß ist, sollte die Leistung des Geräts reduziert werden.



Es ist darauf zu achten, dass die Behandlungselektrode während des Eingriffs nicht unkontrolliert verklebt.



Vor Beginn des Verfahrens wird empfohlen, die Behandlungsstelle zu desinfizieren.



Es wird empfohlen, unnötige Haare rund um die Behandlungsstelle zu entfernen.



Es wird empfohlen, Schmuck aus der Umgebung der Behandlungsstelle zu entfernen.



Wenn der Bediener bei normalem Gebrauch bemerkt, dass das Gerät übermäßig heiß wird, sollte er die Behandlung sofort abbrechen.



Wenn während der Behandlung eine Meldung erscheint, befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen in diesem Handbuch.



Wenn wir feststellen, dass die Verpackung der Behandlungselektrode beschädigt wurde, ist die Behandlungselektrode möglicherweise unsteril. Es wird dann empfohlen, eine neue Behandlungselektrode zu verwenden.



Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das Gerät nicht verändern oder anpassen.



Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Wenn ein Fehler auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.



Ein verdrehtes oder geknicktes Kabel kann Probleme beim ordnungsgemäßen Aufladen des Geräts verursachen.



Führen Sie keine Plasmaspaltungsbehandlungen durch, während der Patient an Vitalzeichen-Überwachungsgeräte wie einen Herzmonitor angeschlossen ist oder sich einer ABPM-Untersuchung unterzieht.



## WARNUNG -----



Die zunehmende Anzahl von elektrischen Geräten, die in Arztpraxen verwendet werden – wie Computer und Mobiltelefone – macht medizinische Geräte anfällig für elektromagnetische Störungen, die zu deren Ausfall führen können, was wiederum zu Störungen führen kann zu gefährlichen Situationen.

Medizinprodukte dürfen auch den Betrieb anderer Geräte nicht stören. Die Norm PN-EN 60601-1-2:2015 definiert die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit und den Grad der Immunität medizinischer Geräte gegenüber elektromagnetischen Störungen. Ihre Einhaltung verhindert das Auftreten gefährlicher Situationen beim Betrieb eines aktiven Medizinproduktes.

Plasma Fission entspricht der Norm PN-EN 60601-1-2:2015 in Bezug auf die Beständigkeit gegen elektromagnetische Störungen und elektromagnetische Emissionen. Verwenden Sie Plasma Fission jedoch nicht in der Nähe von Mobiltelefonen und ähnlichen Geräten, die starke Magnetfelder erzeugen (siehe S. 39: *Elektromagnetische Umgebung*, Tabelle).

----- WARNUNG

### Mögliche Nebenwirkung

Als Folge des Hautkontakts mit dem erzeugten Plasmastrahl können thermische Verbrennungen von nicht mehr als 1 % der Körperoberfläche auftreten.

## Zusätzliche Aktivitäten

### Batteriewartung

Das Plasma Fission, das von einem eingebauten Akku gespeist wird, regelmäßig aufladen, um es ordnungsgemäß zu verwenden. Es werden vollständige Ladezyklen empfohlen. Eine Akkuladung reicht für einen Tag Dauerbetrieb des Gerätes.

Um einen vollständig entladenen Akku nicht zu beschädigen, wird empfohlen, ihn spätestens 2 Tage nach dem Entladen aufzuladen. Wenn die Akkukapazität nach längerer intensiver Nutzung stark nachlässt, ist der Akku verbraucht und muss ersetzt werden. Wenden Sie sich an Ihren Händler, um die Batterie auszutauschen.

### Reinigung und Desinfektion

1. Es wird empfohlen, das gesamte Gerät einschließlich des Kopfes regelmäßig mit einem weichen, feuchten Tuch zu reinigen, das mit medizinischem Spiritus (z. B. *Lysoformin*, *Aniosyme*, *Oxivir*, *Viruton*) getränkt ist. Der Hersteller ist nicht verantwortlich für die Verwendung eines anderen Typs von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
2. Waschen und reinigen Sie das Gerät nur im ausgeschalteten Zustand. Während dieser Aktivitäten kann die Behandlungselektrode nicht im Kopf installiert und der Akku nicht geladen werden.

### VORSICHT



**Verwenden Sie keine tensid- oder jodhaltigen Desinfektionsmittel.  
Diese Lösungen können das Gehäuse reißen oder verfärben.**

**VORSICHT**



**VORSICHT** -----



Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände, um Plasma Fission zu reinigen. Um Beschädigungen der Oberfläche zu vermeiden, reinigen Sie das Gerät niemals mit scheuernden, ätzenden oder brennbaren Reinigungsmitteln.



Waschen Sie das Gerät nicht direkt unter dem Wasserstrahl.



Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.



Verwenden Sie kein feuchtes oder nasses Gerät. Nachdem Sie Plasma Fission mit einem feuchten, in Spiritus getränkten Tuch abgewischt haben, warten Sie, bis das Präparat verdunstet ist. Verwenden Sie das Gerät nur, wenn es vollständig trocken ist.



Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit und Flüssigkeiten, extremer Hitze oder Kälte und mechanischer Beanspruchung. Plasma Fission sollte nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden, da dies die ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen kann.



Der Benutzer des Geräts sollte keine Wartungsarbeiten durchführen, die nicht in diesem Kapitel beschrieben sind. Das Gerät darf nur von einem autorisierten Techniker gewartet werden.



Regelmäßige Inspektionen sollten gemäß den Empfehlungen dieses Handbuchs durchgeführt werden, die im Kapitel mit der Überschrift beschrieben sind *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung des Geräts* auf Seite 6.

----- **VORSICHT**

## Reinigungs- und Wartungsplan

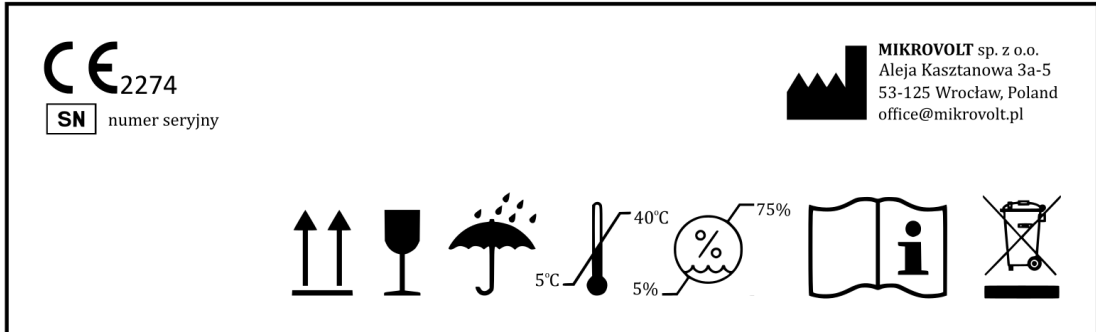
Nachstehend finden Sie den empfohlenen Zeitplan für Benutzer von Plasma Fission, um einen hohen Standard des Gerätebetriebs aufrechtzuerhalten. Diese Richtlinien ermöglichen es auch, die Hygiene der äußeren Teile des Geräts aufrechtzuerhalten, was der Patientensicherheit zuträglich ist.

<b>Frequenz</b>	<b>Aktivitäten</b>
Vor und nach jeder Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Desinfektion - Abwischen der äußeren Teile des Geräts mit medizinischem Spiritus (z. B. mit <i>Lysoformin</i>, <i>Aniosyme</i>, <i>Oxivir</i> oder <i>Viruton</i>).</li> </ul>
Monatlich	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sorgfältige Überprüfung des Gerätes, z.B. Überprüfung der Leichtgängigkeit der Tasten.</li> </ul>
Einmal alle 3 Monate	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aufladen des Akkus, wenn das Gerät nicht verwendet wird.</li> <li>✓ Überprüfen Sie den Zustand des Zubehörs, z.B. das Ladekabel oder das Netzteil sind nicht beschädigt.</li> </ul>
Im Bedarfsfall	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reinigen Sie den Stromanschluss des Geräts mit medizinischem Spiritus (z. B. <i>Lysoformin</i>, <i>Aniosyme</i>, <i>Oxivir</i> oder <i>Viruton</i>).</li> <li>✓ Reinigung von Zubehör, z.B. Kordel bei Verschmutzung.</li> </ul>

## Transport und Lagerung

### Vorlage für Transportetiketten

Unten sehen Sie ein Muster des Versandetiketts auf dem Versandkarton.



### Beschreibung der Markierungen auf Versandetiketten

Jedes Medizinprodukt hat ein eigenes Transportetikett, auf dem neben den Seriennummern des Medizinprodukts im Karton Informationen zu den Lagerbedingungen, dem zulässigen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereich sowie Kennzeichnungen zu den Transportvorschriften stehen: *Do nicht werfen, vor Feuchtigkeit schützen, nicht in den Hausmüll werfen (recyceln)*. Die Kennzeichnung entspricht der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

### VORSICHT



**Das Gerät und sein Zubehör sollten nur in dem vom Hersteller bereitgestellten Koffer transportiert werden.**

**VORSICHT**

**Symbol  
verwendet**

**Titel  
und Nummer der Norm**

**Erläuterung  
Symbol**



PN-EN 15223-1:2022-01  
(Medizinprodukte)  
Symbole zur Verwendung  
auf Etiketten  
von Medizinprodukten  
Allgemeine Anforderungen

Akzeptabler Wert der  
Lagerfeuchtigkeit des  
Medizinprodukts



PN-EN 15223-1:2022-01  
(Medizinprodukte)  
Symbole zur Verwendung  
auf Etiketten  
von Medizinprodukten  
Allgemeine Anforderungen

Akzeptabler Wert für die  
Lagertemperatur des  
Medizinprodukts



PN-EN ISO 780:2015 Symbole  
zur Verwendung  
auf Etiketten  
von Medizinprodukten  
Allgemeine Anforderungen

Versandmarke:  
*Kartonseite nach oben*



PN-EN 15223-1:2022-01  
(Medizinprodukte)  
Symbole zur Verwendung  
auf Etiketten  
von Medizinprodukten  
Allgemeine Anforderungen

Versandmarke:  
*Zart, vorsichtig handhaben*



PN-EN 15223-1:2022-01  
(Medizinprodukte)  
Symbole zur Verwendung auf  
Etiketten von  
Medizinprodukten  
Allgemeine Anforderungen

Transportmarke  
*Vor Feuchtigkeit und Überschwemmung  
schützen*



Richtlinie der Europäischen  
Union 2012/19/EU: Abfall  
von elektrischen und  
elektronischen Geräten  
und elektronische Geräte

Nicht in einen Behälter  
mit normalem Abfall werfen

## Produktverpackung

Das montierte und getestete Produkt mit Zubehör wird in einen speziellen Transportkoffer gelegt, der mit Schaumstoff gefüllt ist, der an die Form des Geräts und des Zubehörs angepasst ist. Anschließend wird der Koffer in einen dekorativen Karton mit Spezialfüllung gepackt und das Ganze in einen Transportkarton aus fünfplagigem Karton. Der gepackte Karton wird mit Klebeband verschlossen.

## Produktlagerung und Lebensdauer

Bewahren Sie das Gerät an einem Ort auf, an dem es geschützt ist vor:

- starke mechanische Einwirkungen wie: Stoß, Fall, Druck oder Schlag;
- direktes Sonnenlicht.

Lagern Sie das Gerät an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur.

<b>Bedingungen Umgebung</b>	<b>Betrieb und Lagerung</b>	<b>Bedingungen Transport</b>
Temperatur	von +5 °C bis +40 °C	von -20 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	von 5 bis 75 %, keine Kondensation	

Basierend auf den Recherchen hat der Hersteller festgestellt, dass das Plasma Fission-Gerät eine Lebensdauer von 10 Jahren und eine Garantiezeit von 24 Monaten ab Kaufdatum hat. Der Hersteller verpflichtet den Käufer jedoch, während der gesamten Nutzungsdauer des Produkts mindestens alle 2 Jahre obligatorische, kostenpflichtige Kontrollverfahren durchzuführen, die darauf abzielen, die Funktionalität des Geräts zu überprüfen, seine Parameter zu messen und das eingebaute zu ersetzen Batterie durch eine neue. Diese Verfahren werden implementiert, um dem Patienten und dem Bediener ein Höchstmaß an Sicherheit während der Verwendung des Geräts zu bieten.

## Nutzung

Gemäß der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates 2012/19/EU vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte ist das ausgemusterte Produkt an die für die Entsorgung von Elektrogeräten zuständige Stelle zu übergeben oder zurückzugeben zum Verkäufer. Das Sammeln, Sortieren von Abfällen und die anschließende Entsorgung gebrauchter Geräte erleichtert die Herstellung von Produkten aus Sekundärrohstoffen und verringert die negativen Auswirkungen von Abfällen auf die Umwelt und die öffentliche Gesundheit. Die Nichteinhaltung der oben genannten Anforderungen kann die Verhängung einer gesetzlichen Verwaltungsstrafe gegen den Benutzer zur Folge haben.

## Anwendbare Normen

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Normen:

Standard	Standardtitel
<b>PN-EN ISO 14971:2020-05</b>	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
<b>PN-EN ISO 15223-1:2022-01</b>	Medizinprodukte - Auf Etiketten von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitgestellte Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
<b>PN-EN 60601-1-2:2015-11</b>	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Interferenz - Anforderungen und Prüfungen
<b>PN-EN 62304:2010</b>	Software für medizinische Geräte - Software-Lebenszyklusprozesse
<b>PN-EN 60601-1:2011</b>	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale
<b>PN-EN 62366-1:2015-07</b>	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte
<b>PN-EN ISO 13485:2016-04</b>	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

## Umweltdaten

### Elektromagnetische Umgebung

<b>Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Plasmaspaltung</b>			
<p>Plasma Fission ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Betreiber von Plasma Fission kann dazu beitragen, dass dieses Gerät nicht durch elektromagnetische Interferenzen beeinträchtigt wird, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und zellularen HF-Geräten und dem Plasma Fission-Gerät einhält, wie unten empfohlen und entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.</p>			
<b>Maximale Nennausgangsleistung Sender [W]</b>	<b>Entfernung abhängig von der Frequenz des Senders [m]</b>		
	<b>150kHz-80MHz</b> $d = \left[\frac{3,5}{3}\right] \sqrt{P}$	<b>80MHz-800MHz</b> $d = \left[\frac{3,5}{3}\right] \sqrt{P}$	<b>800MHz-2500MHz</b> $d = \left[\frac{7}{3}\right] \sqrt{P}$
0,01	0,11	0,11	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Bewertete maximale Ausgangsleistung des Mobiltelefons	-	-	$d = \left[\frac{7}{30}\right] \sqrt{P}$
2W GSM/3G	-	-	0,33
<p>Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand <math>d</math> in Metern [m] unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden, wobei <math>P</math> die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt ist [ W] nach Angaben des Senderherstellers.</p>			

## Garantiebedingungen

1. Die Gewährleistungsfrist beträgt 24 Monate ab Kaufdatum.
2. Um mit der Ausübung der Rechte aus der Garantie zu beginnen, muss der Kunde den Händler des Plasma Fission-Produkts kontaktieren. Nach Übermittlung der erforderlichen Erläuterungen an den Händler erhält der Kunde Informationen zum Ablauf des Reklamationsverfahrens.
3. Gerätereparaturen während der Garantiezeit werden nur von der Servicestelle durchgeführt. Als Servicestelle im Sinne dieser Garantiebedingungen gilt das vom Händler angegebene Unternehmen.
4. Wird während der Garantiezeit ein Hardwaredefekt festgestellt, wird dieser innerhalb von 14 Werktagen ab dem Datum der Lieferung des Geräts an die Servicestelle des Händlers kostenlos behoben. In besonderen Fällen kann diese Frist auf 28 Tage verlängert werden.
5. Zur Reparatur vorgesehene Geräte sollten in der Originalverpackung des Herstellers an die Servicestelle des Händlers geliefert werden. Mangels vollständiger Verpackung trägt der Reklamierende das Transportrisiko. Das Gerät kann in einer Ersatzverpackung verschickt werden. Als solche Verpackung gilt ein Karton aus mindestens dreilagigem Karton mit Füllmaterial (z. B. Folie, Papier), dessen Dicke auf jeder Seite mindestens 5 cm beträgt. Das Gerät selbst muss mindestens zweimal in Luftpolsterfolie eingewickelt werden.
6. Voraussetzung für die Annahme des Geräts zur Garantiereparatur ist die Vorlage des Kaufbelegs durch den Anspruchsteller.
7. Die Servicestelle kann die Durchführung der Garantiereparatur verweigern bei Abweichungen in den Angaben in den Unterlagen und am Gerät, Verletzung von Sicherheitssiegeln oder Änderungen an der Software durch Unbefugte.
8. Die Garantie gilt nicht für Geräte:
  - a) nicht in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet;
  - b) atmosphärische Phänomene;
  - c) bei mechanischer Beschädigung: durch Sturz, Kratzen etc.;
  - d) verändert oder missbraucht;
  - e) durch Missbrauch beschädigt;
  - f) Schäden durch Verschulden oder Unwissenheit des Benutzers;
  - g) beim Transport zum Service beschädigt;
  - h) mit defekten Herstellersiegeln.
9. Die Garantie erstreckt sich nicht auf die in der Bedienungsanleitung aufgeführten Tätigkeiten und solche, die zur Grundwartung gehören, z.B. das Laden des Akkus.



10. Im Falle einer unberechtigten Reklamation trägt der Kunde die Kosten für die Überprüfung des Geräts und die Kosten für den Transport des Geräts sowohl zur Servicestelle als auch von der Servicestelle zum Kunden.
11. Nach der Reparatur wird das Arbeitsgerät an die bei der Störungsmeldung angegebene Adresse versandt.
12. Über den Fortschritt der Reparatur wird ein Bericht erstellt. Der Kunde erhält es zusammen mit dem reparierten Gerät.
13. Das Eigentum an ersetzten oder defekten Teilen und Modulen geht automatisch auf die Servicestelle über.
14. Die Gewährleistung schließt, begrenzt oder suspendiert die Rechte des Käufers aus den Gewährleistungsbestimmungen für Mängel der verkauften Sache nicht.
15. In allen Angelegenheiten, die nicht durch diese Garantiekarte abgedeckt sind, gelten die einschlägigen Bestimmungen des polnischen Rechts.

Im Falle eines medizinischen Zwischenfalls informieren Sie bitte den Hersteller schriftlich an folgende E-Mail-Adresse:

**office@mikrovolt.pl**