

# ViroCAP med

## Datenblatt

(English version, pls see page 10)

### Herstellerinformationen

Der Hersteller von ViroCAP med ist:

<b>Name des Herstellers</b>	Viromed Medical AG
<b>Adresse des Herstellers</b>	Hauptstraße 105, 25462 Rellingen
<b>SRN des Herstellers</b>	DE-MF-000047406
<b>Kontaktinformationen des Herstellers</b>	<a href="http://www.viromed.de">www.viromed.de</a> Tel: 04101 8099622

### Produktname und Varianten

Die folgende Tabelle enthält eine Übersicht über alle Produktbezeichnungen und deren Varianten und Konfigurationen.

Produkt-name	Variante	Artikel-nummer / REF	UDI-DI	Basic UDI-DI	GMDN	CND (EMDN)
ViroCAP med	N/A	140	4262518 941404	426251894-ViroCAPmed-QF	tbd	Z12019003 WOUND TREATMENT UNITS

### Gerätebeschreibung

Das ViroCAP med ist ein mobiles medizinisches Gerät, das kaltes atmosphärisches Plasma erzeugt. Das Gerät verfügt über einen piezoelektrischen Plasmagenerator, welcher aufgrund seiner hohen elektrischen Felder eine teilweise Ionisierung der Umgebungsluft ermöglicht und so kaltes atmosphärisches Plasma in der Entladungsumgebung erzeugt. Die dabei entstehenden reaktiven Sauerstoff- und Stickstoffspezies können nun die verletzte Haut oder Wunde erreichen und ihre heilende Wirkung entfalten.

Der entsprechende Spacer hilft dabei, die reaktiven Spezies auf den zu behandelnden Bereich zu fokussieren und einen sicheren Abstand zwischen dem Plasmagenerator und

dem Patienten einzuhalten. Außerdem sorgt er für eine hygienische Schnittstelle zum Behandlungsbereich. Zur Behandlung wird das Gerät mit dem Spacer in geringem Abstand über den zu behandelnden Bereich gehalten. Nach 30 Sekunden signalisiert ein akustisches Signal, dass das Gerät weiterbewegt werden kann.

## Zweckbestimmung und and vorgesehene Anwender

Das Gerät in Kombination mit dem sterilen Spacer ist ein Medizinprodukt zur Unterstützung der Behandlung von Wunden oder infizierter Haut mit kaltem atmosphärischem Plasma durch medizinisches Fachpersonal, um den Heilungsprozess zu verbessern.

## Indikation

Die folgenden Angaben gelten für das Produkt:

Ursache	Erkrankung	Symptome und Aspekte
<b>Chronische Wunden</b> arteriell venös infektiös diabetisch neuropathisch traumatisch vaskulitisch	Geschwür, Dekubitus oder Pyoderma gangraenosum	Möglicher Hinweis auf bakterielle Kontamination (prophylaktisch), Besiedlung und Infektion mit Bakterien
<b>Akute, offene Wunden</b> Mechanisch konditioniert	Schürfwunden Stichwunden Prellungen Hautabschürfungen Risswunden Bisswunden Schusswunden Amputationen von Gliedmaßen Verbrennungen	
Thermisch induziert	Verbrennungen Erfrierungen	
Aufgrund einer Operation	Operationswunden Sekundär heilende Operationswunden Split-Skin-Extraktionsstellen	

ViroCAP med ist zur äußerlichen Anwendung bestimm

## Kontraindikation

Die Behandlung mit ViroCAP med darf nicht durchgeführt werden bei:

- Stark blutenden Wunden
- Wunden an freiliegenden Organen (Operationsstelle)
- Wunden an Schleimhäuten
- Wunden im Bereich von Augen, Mund und Nase
- Kindern unter 12 Jahren

## Technische Spezifikationen

The following technical specifications describe ViroCAP med:

Elektrische Daten	
Versorgungsspannung	12 V DC (Gerät) / 100 – 240 V AC / 50 – 60 Hz (Netzteil TDK WMM30CN120-00E-502)
Ladespannung	12 V DC (Netzteil TDK WMM30CN120-00E-502)
Batteriekapazität	2 x 1100mAh
Batteriespannung	3.7 V
Stromverbrauch	max. 10 VA
Schutzklasse	II, wenn in der Ladestation. Ansonsten intern mit Strom versorgt.
Gerätetyp	Handgerät mit Steckernetzteil oder batteriebetriebenes Handgerät
Abmessungen	
Gewicht	165g (Handgerät)
Länge	215 mm
Breite	38 mm
Tiefe	27 mm
Kabellänge	1500 mm
Typische Anwendungsparameter	
Plasmatemperatur	< 50 °C
Hauttemperatur	< 40 °C
Betriebsbedingungen	
Luftfeuchtigkeit	15 ... 80 % rH (nicht-kondensierend)
Temperatur	+5 - +30 °C; 41 - 86 °F
Luftdruck	800 hPa ... 1060 hPa
Höhe	< 2000 m ASL
Schutzgrad	IP 20 (Handgerät und Ladeschale), IP 22 (Netzstecker)
Lagerungsbedingungen	
Luftfeuchtigkeit	15 ... 80 % rH (nicht-kondensierend)
Temperatur	0 - +40 °C; 32 - 104 °F
Luftdruck	700 hPa ... 1060 hPa
	Trocken aufbewahren, vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
EMV Konformität	
Störfestigkeit	Prüfniveau gemäß und entsprechend: EN 60601-1-2: 2015+A1:2021, IEC 60601-1-2:2014 + AMD: 2020, Professionelles Gesundheitswesen
Emissionen	Prüfniveau gemäß und entsprechend: EN 60601-1-2: 2015+A1:2021, IEC 60601-1-2:2014 + AMD: 2020, Professionelles Gesundheitswesen
CISPR 11 Gruppe	1
CISPR 11 Klasse	A

## Betriebsbedingungen

Das ViroCAP med kann unter normalen Arbeitsbeleuchtungsbedingungen betrieben werden und ist sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich einsetzbar.

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

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

## Transport- und Lagerbedingungen

- Das ViroCAP med und die dazugehörigen Komponenten können in der Verpackung bei Temperaturen zwischen 0 °C und +40 °C gelagert werden.
- Das ViroCAP med und die dazugehörigen Komponenten können in der Verpackung bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 15 % und 80 % rH gelagert werden.
- Das ViroCAP med und die dazugehörigen Komponenten können in der Verpackung bei einem Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa gelagert werden.
- Der ViroCAP med Spacer kann bis zu seinem Verfallsdatum in seiner Verpackung transportiert und gelagert werden. Er muss trocken gehalten und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

## Warnungen

Die folgenden Warnhinweise und Einschränkungen gelten für das Produkt:

### **Vorsicht - Abstand**

Andere elektronische Geräte, insbesondere solche mit Hochfrequenzausrüstung wie Mobiltelefone, können medizinische elektrische Geräte stören. Die Verwendung des ViroCAP med in unmittelbarer Nähe solcher Geräte kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des ViroCAP med führen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte wie Funkgeräte oder Mobiltelefone (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm zum ViroCAP med verwendet werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorschrift kann zu einer Verringerung der Leistungsmerkmale des ViroCAP med führen.

### **Vorsicht – Geräteintegrität und EMV-Konformität**

Dieses Gerät wurde gemäß IEC 60601-1-2 für den Betrieb in einer typischen professionellen medizinischen Umgebung entwickelt. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass das Gerät in einer Umgebung installiert und betrieben wird, die den in Abschnitt 7.9.3 der Norm IEC 60601-1 und Tabelle 1 der Norm IEC 60601-1-2 festgelegten Bedingungen für die elektromagnetische Verträglichkeit entspricht. Vor jedem Gebrauch müssen das Gerät und alle zugehörigen Komponenten – insbesondere das Handgerät, das Plasmamodul, die Ladestation und das Netzteil – auf ihre physische Unversehrtheit überprüft werden. Anzeichen von Gehäuseschäden, Kabeldefekten oder beschädigten Abschirmungen müssen als potenzielle Sicherheitsrisiken betrachtet werden, da sie sowohl die elektromagnetische Verträglichkeit als auch die elektrische Sicherheit beeinträchtigen können. Bei Beschädigungen oder Unregelmäßigkeiten wenden Sie sich bitte vor der weiteren Verwendung an den technischen Support.

### **Warnung – Verwenden Sie nur Originalteile**

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

### **Warnung**

Betreiben Sie das ViroCAP med nur mit der angegebenen Netzspannung. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen, Ausfällen, Rauchentwicklung oder sogar zu einem Brand kommen.

**Warnung – Verwenden Sie nur das Original-Netzteil**

Verwenden Sie nur das Original-Netzteil des Herstellers (TDK WMM30CN120-00E-502).

Die Verwendung anderer Netzteile ist nicht zulässig.

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

**Vorsicht – Verwendung gemäß Zweckbestimmung**

Verwenden Sie das ViroCAP med nur für den vorgesehenen medizinischen Zweck in Übereinstimmung mit den Indikationen und Kontraindikationen.

**Achtung – Tragen Sie beim Bedienen und Reinigen Handschuhe!**

Wir empfehlen, beim Gebrauch und Reinigen des Geräts stets Handschuhe zu tragen.

**Warnung – Betriebsbedingungen**

Warten Sie, bis sich das ViroCAP med an die zulässige Umgebungstemperatur angepasst hat. Insbesondere, wenn das ViroCAP med zuvor außerhalb der zulässigen Werte transportiert oder gelagert wurde (siehe Abschnitt 7.1).

**Achtung – Tragen Sie beim Bedienen und Reinigen Handschuhe!**

Wir empfehlen, beim Gebrauch und Reinigen des Geräts stets Handschuhe, zum Selbstschutz und um Kreuzkontamination zu vermeiden, zu tragen.

**Hinweis – Halten Sie ein Ersatzmodul bereit!**

Es wird empfohlen, immer ein Ersatzmodul vorrätig zu haben, damit auch bei Ausfall eines Moduls ein reibungsloser Betrieb gewährleistet ist.

**Vorsicht – heiße Oberfläche!**

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

**Warnung**

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

**Warnung – Kreuzkontamination**

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

**Vorsicht**

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

**Vorsicht – Verwenden Sie kein defektes Gerät!**

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

**Warnung – Emissionen**

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

**Vorsicht – Heiße Oberfläche!**

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

**Warnung – Emissionen**

Während der Behandlung mit ViroCAP med entstehen geringe Mengen UV- Strahlung. Vermeiden Sie die Behandlung im Bereich der Augen. Während der Behandlung mit ViroCAP med entstehen geringe Konzentrationen von Ozon. Vermeiden Sie die Behandlung im Bereich von Mund und Nase.

**Vorsicht**

Vor Inbetriebnahme des ViroCAP med nach dem Transport muss das Gerät eine Temperatur innerhalb der Betriebswerte erreichen (siehe Betriebsanleitung Abschnitt 7.1).

**Vorsicht**

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

**Vorsicht – Tragen Sie beim Bedienen und Reinigen Handschuhe!**

Wir empfehlen, beim Gebrauch und Reinigen des Geräts stets Handschuhe zu tragen.

Reinigen Sie das ViroCAP med nach jeder Patientenbehandlung, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Verwenden Sie zum Reinigen nur Reinigungs-/ Desinfektionsmittel wie in der Betriebsanleitung unter Abschnitt 6.1 beschrieben.

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

**Vorsicht – Elektrische Spannung**

Verwenden Sie niemals elektrisch leitende Werkzeuge, um die Batterie zu entfernen.

**Warnung**

Verwenden Sie das ViroCAP med nur unter den angegebenen Umgebungsbedingungen. Übermäßige Hitze/Kälte oder Feuchtigkeit können die Funktion von dem ViroCAP med beeinträchtigen oder zerstören.

**Warnung**

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

**Denken Sie daran, die Umwelt zu schützen.**

Elektro- und Elektronikaltgeräte dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Die geltenden nationalen Entsorgungsvorschriften und Gesetze sind zu beachten.

**Funktionsprinzip**

Das Gerät verwendet einen piezoelektrischen Plasmagenerator, der eine teilweise Ionisierung der umgebenden Luft ermöglicht und so ein kaltes atmosphärisches Plasma in der Nähe der Entladung erzeugt. Die dabei entstehenden reaktiven Sauerstoff- und Stickstoffspezies, darunter auch Ionen (RONS), können nun die verletzte Haut oder Wunde erreichen und ihre heilende Wirkung entfalten.



Ein Spacer hilft dabei, die reaktiven Spezies über dem zu behandelnden Bereich zu konzentrieren und einen sicheren Abstand zwischen dem Plasmagenerator und dem Patienten aufrechtzuerhalten. Der Spacer bietet außerdem eine hygienische Schnittstelle zum Behandlungsbereich.

Zur Behandlung wird das Gerät mit dem Spacer in geringem Abstand über die zu behandelnde Fläche gehalten. Nach 30 Sekunden ertönt ein akustisches Signal. Dies informiert den Anwender darüber, dass das Gerät zum nächsten Behandlungsbereich weiterbewegt und die Behandlung fortgesetzt werden kann. Die verbleibende Anwendungsdauer wird auf dem Display angezeigt.

# ViroCAP med

## Data Sheet

### Manufacturer information

The manufacturer for the ViroCAP med is:

<b>Manufacturer name</b>	Viromed Medical AG
<b>Manufacturer address</b>	Hauptstraße 105, 25462 Rellingen
<b>Manufacturer SRN</b>	DE-MF-000047406
<b>Manufacturer contact information</b>	<a href="http://www.viromed.de">www.viromed.de</a> Tel: 04101 8099622

### Product trade name and variants

The following table contains an overview of all product trade name and its variants and configurations.

Product trade name	Variant / Configuration	Article number / REF	UDI-DI	Basic UDI-DI	GMDN	CND (EMDN)
ViroCAP med	N/A	140	4262518 941404	426251894- ViroCAPmed-QF	tbd	Z12019003 WOUND TREATMENT UNITS

### Device description

ViroCAP med is a mobile medical device that generates cold atmospheric plasma. The device has a piezoelectric plasma generator that enables to partly ionize surrounding ambient air due to its high electrical fields, thus providing cold atmospheric plasma in the discharge environment. The reactive oxygen and nitrogen species generated can now reach the wound or injured skin and develop their healing effect.

The appropriate spacer helps to focus the reactive species over the area to be treated and maintain a safe distance between the plasma generator and the patient. It also provides a hygienic interface to the treatment area. For treatment, the device is held with the spacer at a slight distance above the area to be treated. After 30 seconds an acoustic signal indicates that the device can be moved on.

## Intended purpose and intended users

The device in combination with the appropriate spacer is a medical device to support the treatment of wounds or infected skin with cold atmospheric plasma by healthcare professionals to improve the healing process.

## Indications

The following indications apply to the product:

Recovery/cause	Disease/condition	Symptoms and aspects
<b>Chronic wounds</b> arterial venous infectious diabetic neuropathic traumatic vasculitic	Ulcer, decubitus or pyoderma gangraenosum	Possible indication of bacterial contamination (prophylactic), colonisation and infection with bacteria
<b>Acute, open wounds</b> mechanically conditioned	Abrasions Lacerations Stab wounds Bruises Skinning wounds Bite wounds Gunshot wounds Impalement injuries Amputations of limbs Burns	
thermally induced	Burns Frostbite	
due to surgery	Surgical wounds Secondary healing surgical wounds Split skin extraction points	

ViroCAP med is intended for external use.

## Contraindications

The following contraindications apply to the product:

- Wounds that bleed heavily
- Wounds on exposed organs (surgical site)
- Wounds on mucous membranes
- Wounds in the area of eyes, mouth and nose
- Children under the age of 12

## Technical specifications

The following technical specifications describe ViroCAP med:

Electrical data	
Supply voltage	12 V DC (device) / 100 – 240 V AC / 50 – 60 Hz (power supply unit TDK WMM30CN120-00E-502)
Charging voltage	12 V DC (power supply unit TDK WMM30CN120-00E-502)
Battery capacity	2 x 1100mAh
Battery Voltage	3.7 V
Power consumption	max. 10 VA
Protection class	II, if in charging station. Otherwise internally powered.
Device Type	Handheld unit with plug-in power supply or battery-powered handheld unit
Dimensions	
Weight	165g (handheld unit)
Length	215 mm
Width	38 mm
Depth	27 mm
Cable length	1800 mm
Typical application parameters	
Plasma temperature	< 50 °C
Skin temperature	< 40 °C
Operating conditions	
Air humidity	15 ... 80 % rH (non-condensing)
Temperature	+10 - +30 °C; 41 - 86 °F
Pressure	800 hPa ... 1060 hPa
Height	< 2000 m ASL
Ingress protection	IP 20 (handheld unit and charging tray), IP 22 (power supply unit)
Storage conditions	
Air humidity	15 ... 80 % rH (non-condensing)
Temperature	0 - +40 °C; 32 - 104 °F
Pressure	700 hPa ... 1060 hPa
	Keep dry, Keep away from sunlight
EMC compliance	
Immunity	Test level in accordance with and corresponding to: EN 60601-1-2: 2015+A1:2021, IEC 60601-1-2:2014 + AMD: 2020, professional healthcare environment
Emission	Test level in accordance with and corresponding to: EN 60601-1-2: 2015+A1:2021, IEC 60601-1-2:2014 + AMD: 2020, professional healthcare environment
CISPR 11 group	1
CISPR 11 class	A

## Operating conditions

The ViroCAP med can be operated under normal workplace lighting conditions and can be used in both inpatient and outpatient settings.

- The ViroCAP med and its associated components can be operated at temperatures between + 10°C and + 30°C
- The ViroCAP med and its associated components can be operated at a relative humidity between 15% and 80% rH non-condensing.
- The ViroCAP med and its associated components can be operated at air pressures between 800 hPa and 1060 hPa.
- The ViroCAP med and its associated components can be operated at heights of max. 2000 m ASL.
- Before operating the ViroCAP med after transport or storage, the device must reach operating conditions.
- At an ambient temperature of 20°C, the device requires at least 5 minutes to cool down from the highest storage or transport temperature to the highest operating temperature.
- At an ambient temperature of 20°C, the device requires at least 5 minutes to warm up from the lowest storage or transport temperature to the lowest operating temperature.

If you notice that the environmental conditions are changing and the ViroCAP med is being used outside the required specifications, the treatment must be stopped.

## Transport and storage conditions

- The ViroCAP med and its associated components can be stored in the packaging at temperatures between 0 °C and +40 °C.
- The ViroCAP med and its associated components can be stored in the packaging at a relative humidity of between 15% and 80% rH.
- The ViroCAP med and its associated components can be stored in the packaging at an air pressure of 700 hPa to 1060 hPa.
- The ViroCAP med spacer can be transported and stored in its packaging until its expiry date. It must be kept dry and kept away from direct sunlight.

## Warnings

The following warnings and restrictions apply to the product:

### **Keep distance to communication devices**

Other electronic devices, especially those with high-frequency equipment such as mobile phones, can interfere with medical electrical equipment. Using the ViroCAP med in close proximity to such devices may result in increased emissions or reduced immunity of the ViroCAP med.

Portable HF communication devices such as radio devices or mobile phones (including accessories such as antenna cables and external antennas) should not be used at a distance of less than 30 cm from the ViroCAP med. Failure to comply may result in a reduction in the performance characteristics of the ViroCAP med.

### **Caution - Device integrity and EMC compliance**

This device has been designed in accordance with IEC 60601-1-2 for operation in a typical professional healthcare environment. The user is responsible for ensuring that the device is installed and operated in an environment that complies with the electromagnetic compatibility conditions specified in clause 7.9.3 of IEC 60601-1 and Table 1 of IEC 60601-1-2. Before each use, the device and all associated components – in particular the handheld unit, plasma module, charging tray and power supply unit – must be inspected for physical integrity. Any signs of housing damage, cable defects, or compromised shielding enclosures must be considered potential safety risks, as they may impair both electromagnetic compatibility and electrical safety. In case of any damage or irregularity, please contact technical support before further use.

### **Warning – Only use original components**

Only use the ViroCAP med with the manufacturer's original components and accessories.

The use of accessories other than those specified or supplied by the manufacturer may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the device and lead to incorrect operation.

### **Warning**

Operate the ViroCAP med only with the specified mains voltage. Failure to do so may result in malfunctions, failure, smoke development or even fire.

### **Warning - Only use the original power supply unit**

Only use the original power supply unit from the manufacturer (TDK WMM30CN120-00E-502). The use of other power supply units is not permitted. Warning: Use of this device adjacent to or in combination with other devices should be avoided as this may

result in improper operation. If such use is necessary, this device and the other devices should be observed to ensure that they operate normally.

**Caution – Use according to Intended use**

Only use the ViroCAP med for its intended medical purpose in compliance with the indications and contraindications.

**Caution - Wear gloves for operating and cleaning!**

We recommend to always wear gloves when using and cleaning the device.

**Warning – Operating Conditions**

Wait until the ViroCAP med has adjusted to the permitted ambient temperature. Especially, if the ViroCAP med was previously transported or stored outside the allowed values (see IFU section 7.1).

**Caution - Wear gloves for operating and cleaning!**

We recommend to always wear gloves when using and cleaning the device for your own protection and to avoid cross-contamination.

**Caution - Have a spare module ready!**

It is recommended that you always have a spare plasma module in stock so that smooth operation even can be guaranteed if a module fails.

**Caution - Hot surface!**

The plasma module may become hot during operation. Do not touch it until it has cooled down. Allow the device to cool down before replacing it.

**Warning**

The spacer protects the user and patient from unintended contact with the plasma module thanks to the integrated protective screen. The spacer may become contaminated through contact with the skin.

**Warning – Cross-contamination**

Use the ViroCAP med spacer only for one patient and one treatment area at a time. Otherwise cross-contamination may occur.

**Caution**

Contact of the spacer with the skin can lead to injuries if used improperly.

**Caution - Do not use a defective device!**

Do not use the device if it is defective (e.g. broken or frozen display). The safety of the patient and the user can no longer be guaranteed.

**Warning – Emissions**

Treatment with ViroCAP med produces ozone in low concentrations. When used as intended, the legal limits are not exceeded, but the 'odour threshold' may be exceeded. The ozone is sufficiently diluted by the ambient air. When used in small rooms and/or with several devices and/or for longer treatment times, ensure adequate ventilation (e.g. by opening windows or doors). Individual sensitivity to ozone varies greatly. When using ViroCAP med in the presence of people with chronic respiratory diseases, infants and small children, particular attention must be paid to adequate ventilation due to their special sensitivity.

**Caution – Hot surface!**

The Spacer surface may reach temperatures of 55°C. Ensure a slight distance between the spacer and skin. Reduce contact times as much as possible and below 1 minute to ensure safe contact. Avoid contact especially with areas that are contraindicated.

**Warning – Emissions**

Treatment with ViroCAP med generates very low levels of UV radiation. Avoid treatment around the eyes. During treatment with ViroCAP med, ozone is produced in low concentrations. Avoid treatment in the area, of mouth and nose.

**Caution**

Before operating the ViroCAP med after transport, the device must reach a temperature within the operating values (see IFU section 7.1).

**Caution**

Under no circumstances remove the ViroCAP med spacer or the plasma module during treatment.

**Caution - Wear gloves for operating and cleaning!**

We recommend to always wear gloves when using and cleaning the device.

Clean the ViroCAP med after each patient treatment to avoid cross-contamination. Only use the cleaning agents described in IFU section 6.1 to clean the ViroCAP med.



Clean the ViroCAP med by wipe disinfection. Avoid very wet cleaning, e.g. by frequent spray disinfection, as this can damage electronic components. In particular, cleaning in an immersion bath is prohibited.

**Caution - Electrical voltage**

Never use electrically conductive tools to take out the battery.

**Warning**

Only use the ViroCAP med within the specified ambient conditions. Excessive heat/cold or humidity can compromise the function of the ViroCAP med or destroy it.

**Warning**

If you notice that the environmental conditions are changing and the ViroCAP med is being used outside the required specifications, the treatment must be stopped.

**Think about protecting the environment.**

Used electrical and electronic devices must not be disposed of with household waste. The applicable national disposal regulations and laws must be observed.

## Principles of operation

The device uses a piezoelectric plasma generator that enables the surrounding atmospheric air to be partially ionised, thus providing a cold atmospheric plasma in the vicinity of the discharge. The reactive oxygen and nitrogen species generated, including ions (RONS), can now reach the injured skin or wound and exert their healing effect.

A spacer helps to concentrate the reactive species over the area to be treated and maintain a safe distance between the plasma generator and the patient. The spacer also provides a hygienic interface to the treatment area.

For the treatment, the device is held with the spacer at a slight distance above the surface to be treated. An acoustic signal after 30 seconds informs the user, that the device can be transferred to the next area of treatment. The remaining application duration is shown on the display.