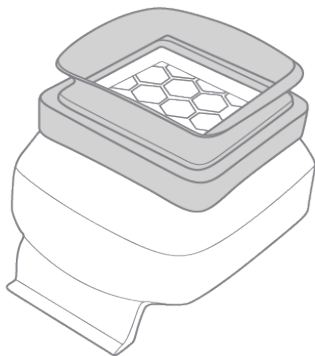


derma spacer

 (DE) Gebrauchsanweisung



Inhalt

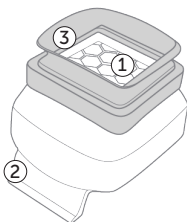
- | | |
|------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Produktbeschreibung | 5.2 Durchführung der Therapie |
| 2. Zweckbestimmung | 5.3 Abschluss der Therapie |
| 3. Warnungen & Sicherheitshinweise | 6. Problembehebung |
| 4. Medizinische Anwendung | 7. Rückmeldungen & Vorschriften |
| 4.1 Indikationen | 8. Beschaffung & Entsorgung |
| 4.2 Kontraindikationen | 9. Symbole |
| 5. Anwendung | 10. Technische Daten |
| 5.1 Vorbereitung der Therapie | |



Vor Inbetriebnahme des plasma care mit dem derma spacer ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig zu lesen. Durch die Beachtung der Gebrauchsanweisung können Schäden vermieden werden. Beachten Sie Sicherheitshinweise zwingend, da es bei Nichtbefolgen zu schweren Verletzungen oder zu lebensbedrohenden Situationen kommen kann. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf.

1. Produktbeschreibung

Der derma spacer ist ein nicht-aktives Medizinprodukt, das mit dem aktiven Medizinprodukt plasma care verwendet wird. In der Abbildung rechts ist der Spacer dargestellt.



- ① Schutzgitter
- ② Lasche mit RFID-Tag
- ③ Applikator

2. Zweckbestimmung

Der derma spacer ist ein Einwegprodukt zur Sicherstellung eines definierten Abstands und eines reproduzierbaren Volumens zwischen der Plasmaquelle und der Anwendungsfläche bei der Kaltplasmatherapie und wird zusammen mit dem Medizinprodukt plasma care verwendet. Die Anwendung muss durch medizinisches Fachpersonal erfolgen und ist geeignet für Patienten ab 12 Jahren. Die Anwendung erfolgt ausschließlich auf intakter Haut zur Verbesserung des Hautbildes und Behandlung von Hauterkrankungen, welche von Bakterien, Pilzen oder Viren ausgelöst oder verstärkt werden (beispielsweise Akne).

3. Warnungen & Sicherheitshinweise



Gefahr durch Kontamination / Infektion

Verwenden Sie einen derma spacer stets nur für einen Patienten. Andernfalls kann es zu Kreuzkontaminationen kommen. Der Spacer darf nicht wiederaufbereitet werden.

Der derma spacer ist nicht steril und darf nicht auf verletzter Haut oder Wunden angewendet werden.

Es ist darauf zu achten, dass das Plasma nicht in direkten Kontakt mit Nitril- oder Latexschutzhandschuhen kommt. Diese können bei längerem Kontakt beschädigt werden.

Reinigen und desinfizieren Sie das plasma care nach jeder Behandlung eines Patienten mit einem vom Hersteller validierten Mittel, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.



Gefahr gesundheitlicher Schädigung & schwerwiegender Verletzungen

Die Behandlung eines Hautareals mit dem derma spacer darf nur einmal innerhalb von 24 Stunden erfolgen. Dieselbe Stelle darf dabei nicht länger als 4 Minuten behandelt werden.

Setzen Sie niemals einen Spacer an einer Stelle auf, die mit den Nasenöffnungen, der Mundöffnung sowie den Augen überlappt.

Sollte Plasma in direkter Umgebung dieser Partien appliziert werden, muss darauf geachtet werden, dass kein Luftspalt zwischen Hautoberfläche und Spacer entsteht. Die durch das Plasma erzeugten Spezies können die Atemwege sowie die Augen reizen.

Bei der Behandlung mit dem plasma care entsteht in sehr geringer Intensität UV-Strahlung. Vermeiden Sie Behandlungen an den Augen.

Durch die Behandlung mit dem plasma care entsteht in geringen Konzentrationen Ozon. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch werden die gesetzlichen Grenzwerte nicht überschritten, die „Riechgrenze“ kann jedoch überschritten werden. Das Ozon wird durch die Umgebungsluft ausreichend verdünnt. Bei Anwendung in kleinen Räumen und/oder von mehreren Geräten und/oder längeren Behandlungszeiten ist für eine ausreichende Lüftung (z. B. durch geöffnete Fenster oder Tür) zu sorgen. Die individuelle Empfindlichkeit gegenüber Ozon ist sehr unterschiedlich. Bei Anwendung des plasma care in Anwesenheit von Personen mit einer chronischen Erkrankung der Atemwege sowie Säuglingen und Kleinkindern ist auf Grund deren besonderen Empfindlichkeit besonders auf ausreichende Lüftung zu achten.



Weitere Sicherheitshinweise

Verwenden Sie das plasma care immer mit einem Spacer. Eine Verwendung des Gerätes ist ohne Spacer nicht möglich.

Das plasma care ist empfindlich gegenüber Flüssigkeiten. Wenn Flüssigkeit in das Gerät eindringt, insbesondere bei nach oben gerichteter Anwendung, kann dies zu Fehlfunktionen oder Schäden am Gerät führen.

Prüfen Sie bei der Entnahme eines Spacers ob die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.

4. Medizinische Anwendung

Ziel ist es mit dem derma spacer in Kombination mit dem plasma care Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Pilze oder Viren verursacht, oder deren Symptome dadurch verschlechtert werden, zu behandeln und die Hautsituation zu verbessern. Reaktive Plasma-Spezies verringern die Belastung durch Bakterien, Pilze und Viren, menschliches Gewebe wird dabei nicht geschädigt.

4.1 Indikationen

Die Behandlung mit dem derma spacer in Kombination mit dem dem plasma care zielt vorrangig darauf ab die Hautsituation zu verbessern. Therapeutische und diagnostische Indikationen und Spezifikationen für eine Plasmabehandlung mit dem derma spacer sind durch Bakterien, Pilze oder Viren ausgelöste oder verstärkte Erkrankungen der Haut sowie Neurodermitis und virale Hauterkrankungen mit bakterieller Superinfektion.

4.2 Kontraindikationen

- Behandlung überlappend mit Augen oder Mund- oder Nasen-Öffnungen
- Kinder unter 12 Jahren
- Behandlung von verletzter Haut und Wunden

Herzunterstützungssysteme wie Schrittmacher oder Defibrillatoren – ob implantiert oder extern – stellen keine Kontraindikation dar. Ebenso können Areale im direkten Umfeld von Osteosythesematerial (z. B. Fixateur Extern) mit Kaltplasma behandelt werden.

5. Anwendung



Eine Therapieeinheit dauert 2 Minuten. Es können mit einem Spacer bis zu bis zu 10 Einheiten in einer Therapiesitzung erfolgen. Die Therapiesitzung ist auf 45 Minuten begrenzt. Danach ist der Spacer ungültig.

Bevor Sie den Spacer für die Therapie-Sitzung verwenden, können Sie das plasma care mit dem mitgelieferten (farbigen) Training-Spacer ausprobieren.

Verwenden Sie den Training-Spacer niemals zur Patientenbehandlung.

Der spezielle Trainings-Spacer kann zu Übungszwecken/Demonstrationen für 24 Übungssitzungen verwendet werden, wobei eine Übungssitzung 6 einminütige Therapie-Einheiten innerhalb von 10 Minuten ermöglicht.



Verwenden sie keine Reinigungslösungen mit zugesetzten Wirkstoffen unmittelbar vor Behandlung mit dem plasma care. Andernfalls kann keine Aussage über die Wirksamkeit der Plasmabehandlung und/oder adjuvanten Behandlung getroffen werden. Eine mögliche Wechselwirkung zwischen Plasma und anderen Wirkstoffen ist unbekannt. Im Anschluss an die Hautreinigung erfolgt die Behandlung mit dem plasma care.

5.1 Vorbereitung der Therapie

Vor der Behandlung erfolgt die Reinigung mit neutraler Reinigungslösung, Spüllösung. Danach wird die Haut mit einem sauberen Tuch trocken getupft. Ablagerungen wie Hautschuppen werden dabei vorsichtig entfernt. In einigen Fällen kann vor der Behandlung die Haut ausgereinigt oder mechanisch abradert werden. Die Entscheidung dazu liegt bei der behandelnden Person.



Öffnen Sie einen derma spacer, indem Sie den Beutel vorsichtig aufreißen. Achten Sie darauf, dass der Spacer nicht aus dem Beutel fällt. Legen Sie den geöffnet Beutel beiseite.



Schalten Sie nun das plasma care ein. Dazu legen Sie für 3 Sekunden den Daumen auf den Touch-Button.



Sobald der Touchbutton weiß leuchtet ist das Gerät eingeschaltet. Entfernen Sie den Daumen vom Button, da sonst das Gerät wieder ausgeschaltet wird.



Stecken Sie Gerät und Spacer zusammen bis ein Klick-Geräusch zu hören ist und der Spacer am Gerät hält. Achten Sie darauf, dass die Lasche am Spacer nach vorne zeigt und dieser in der Verpackung verbleibt, bis er am Gerät fixiert ist.



Das Gerät startet sofort die Initialisierungsphase sobald der Spacer fixiert wurde. Während dieser Phase blinkt der LED-Ring blau und der charakteristische Piepton ist zu hören.



Nach etwa 15–45 Sekunden ist die Initialisierung abgeschlossen und der LED-Ring leuchtet durchgehend blau. Das Gerät hat nun die Qualität des Plasmas erfolgreich geprüft und ist bereit für die Therapie.

5.2 Durchführung der Therapie



Die Behandlung eines Hautareals mit dem derma spacer sollte maximal einmal innerhalb von 24 Stunden erfolgen. Dieselbe Stelle darf nicht länger als 4 Minuten behandelt werden.

Beachten Sie, dass das plasma care empfindlich gegen Flüssigkeiten ist. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen kann, insbesondere wenn es nach oben gerichtet ist.



Positionieren Sie den Spacer am zu behandelnden Hautareal. Beachten Sie, dass der Spacer möglichst ein geschlossenes Volumen mit dem Hautareal bildet.



Starten Sie die Therapie durch kurzes Berühren des Buttons. Ab dem Beginn der ersten Therapie-Einheit läuft die Sitzungszeit von 45 Minuten.



Sobald ein deutlicher Piepton zu hören ist, den Daumen vom Button entfernen. Die Therapie läuft nun 2 Minute. Jedes Segment des LED-Rings blinkt aufeinanderfolgend für jeweils 30 Sekunden.



Nach 2 Minuten ist die Therapie abgeschlossen. Dies ist dadurch erkennbar, dass der LED-Ring durchgehend blau leuchtet und kein Ton mehr zu hören ist. Sie können nun bis zu 9 weitere Hautareale behandeln (insgesamt 10 Therapie-Einheiten in 45 Minuten).



Bei größeren Arealen kann der Spacer nun bis zu 9 Mal (insgesamt 10 Behandlungen) versetzt werden um möglichst die gesamte Wundfläche zu behandeln. Beachten Sie die Sitzungsdauer von 45 Minuten.

5.3 Abschluss der Therapie



Sind 45 Minuten abgelaufen oder wurden insgesamt 10 Therapieeinheiten durchgeführt, ist der Spacer verbraucht. Dies wird durch ein rot blinkenden LED-Ring angezeigt. Sollte der Patient keine 10 Therapie-Einheiten benötigen, kann die Behandlung zwischen jeder Einheit beendet werden.



Zum Entfernen des Spacers drücken Sie diesen mit dem Daumen an der Lasche nach unten. Wenden Sie dabei keine Kraft an oder ziehen am Spacer.



Den kontaminierten Spacer gemäß den Vorgaben entsorgen. (vgl. Kapitel 8).



Das Ausschalten des Gerätes erfolgt durch dreisekündiges Halten des Touch-Buttons. Das Licht des LED Rings erlischt, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.

6. Problembehebung



Falls das plasma care Gerät in Kombination mit dem derma spacer eine Fehlfunktion zeigt, folgen Sie den Anweisungen zur Problembehebung in der Gebrauchsanweisung des plasma care Geräts.

Wird während einer laufender Therapie-Sitzung ein anderer Spacer aufgesetzt als der mit dem die Sitzung begonnen wurde, ist die laufende Sitzung beendet.

7. Rückmeldungen & Vorschriften

Beschwerden, Probleme und Sicherheitsbedenken sollten dem Hersteller oder seinem Vertriebspartner gemeldet werden. Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte müssen schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem die anwendende Person niedergelassen ist. Der derma spacer erfüllt alle relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und die erforderlichen Normen.

8. Entsorgung

Der derma spacer ist für die Einmalverwendung vorgesehen. Entsorgen Sie ihn daher sicher nach den geltenden Vorschriften. Die abgelaufenen/verwendeten derma spacer sind für Mensch und Umwelt gefahrlos der Beseitigung (Restmüll) zuzuführen. Bitte beachten Sie hierbei die geltenden nationalen Vorschriften sowie Ihr regionales öffentliches Entsorgungssystem.

9. Symbole



Warnung



Hinweis



Nicht verwenden
wenn beschädigt



Artikelreferenz



LOT-Nummer



Vor Feuchtigkeit
schützen



CE-Kennung



Medizinprodukt



Keine direkte
Lichteinstrahlung



Gebrauchsanweisung
beachten



Unsteriles Produkt



Nicht
wiederverwenden



Herstelldatum

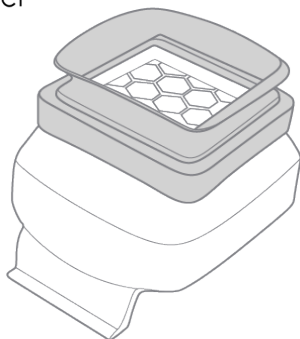


Verwendbar bis

10. Technische Daten

Handelsname	derma spacer
Dimensionen	7 cm (L) x 6 cm (B) x 4 cm (H); 14 g
REF	VB319007
Anwendbar mit	plasma care

derma spacer



terrapiasma medical GmbH

Parking 32 | 85748 Garching | Germany

Tel + 49 (0)89 5880 553 0

E-mail info@terrapiasma-medical.com

web www.terrapiasma-medical.com

Die terrapiasma medical GmbH haftet nicht für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere der Sicherheitshinweise und Warnhinweise, entstehen. In einem solchen Fall erlischt die Gewährleistung. Die Produkte sind möglicherweise nicht in allen Märkten erhältlich, da die behördlichen/medizinischen Verfahren variieren.

Informationen zur Verfügbarkeit erhalten Sie unter info@terrapiasma-medical.com. Druckfehler sowie Änderungen in Konstruktion und Design vorbehalten.