

derma spacer

 (EL) Οδηγίες χρήσης



Περιεχόμενο

1. Περιγραφή προϊόντος
2. Ενδεδειγμένος σκοπός
3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
4. Ιατρική εφαρμογή
 - 4.1 Ενδείξεις
 - 4.2 Αντενδείξεις
5. Λειτουργία
 - 5.1 Προετοιμασία της θεραπείας
 - 5.2 Εκτέλεση της θεραπείας
 - 5.3 Ολοκλήρωση της θεραπείας
6. Επίλυση προβλημάτων
7. Παροχή σχολίων και κανονιστική συμμόρφωση
8. Αγορές και διάθεση
9. Σύμβολα
10. Τεχνικά στοιχεία



Πριν χρησιμοποιήσετε το derma spacer με το plasma care, διαβάστε προσεκτικά και πλήρως τις οδηγίες χρήσης. Οι βλάβες μπορούν να αποφευχθούν εάν ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης. Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις πρέπει να τηρούνται, επειδή, εάν τις αγνοήσετε, μπορεί να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί ή ακόμη και απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλές μέρος.

1. Περιγραφή προϊόντος

Το derma spacer είναι ένα μη αποστειρωμένο, μη ενεργό ιατρικό βοήθημα που χρησιμοποιείται με το ενεργό ιατρικό βοήθημα plasma care. Το διαχωριστικό φαίνεται στην εικόνα στα δεξιά.



- ① Πλέγμα
- ② Πτερόγιο με RFID-Tag
- ③ Εφαρμογέας

2. Ενδεδειγμένος σκοπός

Το derma spacer είναι ένα προϊόν μίας χρήσης που προορίζεται να εξασφαλίσει μια καθορισμένη απόσταση και έναν αναπαραγώγιμο όγκο μεταξύ της πηγής πλάσματος και της περιοχής εφαρμογής κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κρύο πλάσμα και χρησιμοποιείται με την ιατρική συσκευή plasma care. Πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου και είναι κατάλληλο για ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω. Χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε άθικτο δέρμα για τη βελτίωση της εμφάνισης του δέρματος ή τη θεραπεία δερματικών παθήσεων που προκαλούνται ή επιδεινώνονται από βακτήρια, μύκητες ή ιούς (π.χ. ακμή).

3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



Κίνδυνοι λόγω μόλυνσης / λοίμωξης

Χρησιμοποιήστε το derma spacer μόνο σε έναν ασθενή. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί διασταυρούμενη μόλυνση. Ο αποστάτης δεν πρέπει να υποστεί ξανά επεξεργασία.

Το derma spacer δεν είναι στείρος και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε τραυματισμένο δέρμα ή πληγές.

Βεβαιωθείτε ότι το πλάσμα δεν έρχεται σε άμεση επαφή με προστατευτικά γάντια νιπριλίου και λάτεξ. Αυτά μπορεί να καταστραφούν με παρατεταμένη έκθεση.

Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή plasma care και τη μονάδα πηγής πλάσματος μετά από κάθε θεραπεία ασθενούς με έναν παράγοντα εγκεκριμένο από τον κατασκευαστή για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης.



Κίνδυνοι που οδηγούν σε προβλήματα υγείας ή σοβαρούς τραυματισμούς

Μια περιοχή δέρματος που υποβάλλεται σε θεραπεία με το plasma care δεν πρέπει να υποβάλλεται σε θεραπεία περισσότερο από μία φορά κάθε 24 ώρες. Η ίδια περιοχή του δέρματος δεν πρέπει να υποβάλλεται σε θεραπεία για περισσότερο από 4 λεπτά ανά θεραπεία.

Ποτέ μην τοποθετείτε έναν αποστάτη σε θέση που επικαλύπτει τα ρουθούνια, το στόμα ή τα μάτια. Εάν το πλάσμα εφαρμόζεται σε άμεση γεινίαση με αυτές τις περιοχές, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην υπάρχει κενό αέρα μεταξύ της επιφάνειας του δέρματος και του αποστάτη. Τα είδη (π.χ. όζον) που παράγονται από το πλάσμα μπορούν να ερεθίσουν την αναπνευστική οδό και τα μάτια.

Η θεραπεία με το plasma care παράγει υπεριώδη ακτινοβολία πολύ χαμηλής έντασης. Αποφύγετε τις θεραπείες στα μάτια.

Η θεραπεία με το plasma care παράγει χαμηλές συγκεντρώσεις όζοντος. Όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται, δεν υπάρχει υπέρβαση των νομικών ορίων, αλλά το «οσφρητικό όριο» μπορεί να ξεπεραστεί. Το όζον αραιώνεται επαρκώς από τον περιβάλλοντα αέρα. Όταν χρησιμοποιείται σε μικρούς χώρους ή/και με πολλές συσκευές ή/και για μεγαλύτερο χρόνο θεραπείας, εξασφαλίστε επαρκή αερισμό (π.χ. ανοίγοντας παράθυρα ή πόρτες). Η ατομική ευαισθησία στο όζον ποικίλλει σε μεγάλο βαθμό. Κατά τη χρήση του plasma care παρουσία ατόμων με χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις, καθώς και βρεφών και μικρών παιδιών, πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για την εξασφάλιση επαρκούς αερισμού λόγω της ιδιαίτερης ευαισθησίας τους.



Περισσότερες οδηγίες ασφαλείας

Χρησιμοποιείτε πάντα το plasma care με έναν αποστάτη. Δεν είναι δυνατή η χρήση του plasma care χωρίς αποστάτη.

Το plasma care είναι ευαίσθητο στα υγρά. Εάν εισέλθει υγρό στη συσκευή, ειδικά όταν αυτή είναι στραμμένη προς τα πάνω, μπορεί να προκληθούν δυσλειτουργίες ή βλάβες στη συσκευή.

Όταν αφαιρείτε έναν αποστάτη, ελέγξτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει ήδη ανοιχτεί.

4. Ιατρική εφαρμογή

Στόχος του derma spacer σε συνδυασμό με το plasma care είναι η θεραπεία δερματικών παθήσεων που προκαλούνται από βακτήρια, μύκητες ή ιούς ή των οποίων τα συμπτώματα επιδεινώνονται από αυτά, καθώς και η βελτίωση της εμφάνισης του δέρματος. Τα δραστικά είδη πλάσματος μειώνουν το φόρτο των βακτηρίων, των μυκήτων και των ιών χωρίς να προκαλούν βλάβη στον ανθρώπινο ιστό.

4.1 Ενδείξεις

Η θεραπεία με το derma spacer αποσκοπεί κυρίως στη βελτίωση της κατάστασης του δέρματος. Οι θεραπευτικές και διαγνωστικές ενδείξεις και οι ιδιαιτερότητες για τη θεραπεία με πλάσμα με το derma spacer σε συνδυασμό με το φροντίδα plasma care είναι δερματικές παθήσεις που προκαλούνται ή επιδεινώνονται από βακτήρια, μύκητες ή ιούς, καθώς και νευροδερματίτιδα και ιογενείς δερματικές παθήσεις με βακτηριακή υπερμόλυνση.

4.2 Αντενδείξεις

- Τραύματα στο μάτι και την περιοχή του στόματος/μύτης
- Παιδιά κάτω των 12 ετών
- Θεραπεία τραυματισμένου δέρματος ή πληγών

Τα συστήματα καρδιακής υποστήριξης, όπως βηματοδότες ή απινιδωτές, είτε εμφυτευμένοι είτε εξωτερικοί, δεν αποτελούν αντένδειξη. Οι περιοχές που βρίσκονται σε άμεση γεινίαση με υλικό οστεοσύνθεσης (π.χ. εξωτερικός σταθεροποιητής) μπορούν επίσης να υποβληθούν σε θεραπεία με το plasma care.

5. Εφαρμογή



Μία θεραπευτική μονάδα διαρκεί 2 λεπτά. Μπορούν να εκτελεστούν έως και 10 μονάδες σε μία θεραπευτική συνεδρία με τη χρήση ενός αποστάτη. Η θεραπευτική συνεδρία περιορίζεται στα 45 λεπτά. Μετά από αυτό, ο αποστάτης έχει λήξει.

Πριν χρησιμοποιήσετε έναν αποστάτη για τη θεραπεία, μπορείτε να δοκιμάσετε το plasma care με τον (χρωματιστό) αποστάτη εκπαίδευσης που παρέχεται.

Αυτός ο ειδικός αποστάτης εκπαίδευσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εξάσκηση/επίδειξη για 24 συνεδρίες εξάσκησης, όπου μία συνεδρία εξάσκησης επιτρέπει 6 μονάδες πλάσματος διάρκειας 1 λεπτού η κάθε μία εντός ενός χρονικού διαστήματος των 10 λεπτών.

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τον αποστάτη εκπαίδευσης για τη θεραπεία ασθενών.



Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά διαλύματα με πρόσθετα ενεργά συστατικά αμέσως πριν από τη θεραπεία με το derma spacer. Διαφορετικά, δεν μπορεί να γίνει καμία δήλωση σχετικά με την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με πλάσμα ή/και της επικουρικής θεραπείας. Πιθανή αλληλεπίδραση μεταξύ πλάσματος και άλλων δραστικών συστατικών είναι άγνωστη. Μετά τον καθαρισμό του δέρματος, πραγματοποιείται η θεραπεία με το plasma care.

5.1 Προετοιμασία της Θεραπείας

Πριν από τη θεραπεία, το δέρμα καθαρίζεται με ουδέτερο διάλυμα καθαρισμού, διάλυμα έκπλυσης και, στη συνέχεια, στεγνώνεται με ένα καθαρό πανί. Οι αποθέσεις, όπως οι νιφάδες δέρματος, αφαιρούνται προσεκτικά. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το δέρμα μπορεί να καθαριστεί ή να λειανθεί με μηχανικό τρόπο πριν από τη θεραπεία. Η απόφαση εναπόκειται στον επαγγελματία.



Ανοίξτε ένα derma spacer ανοίγοντας προσεκτικά τον σάκο. Φροντίστε ώστε ο αποστάτης να μην πέσει από τον σάκο. Βάλτε τον ανοιγμένο σάκο στην άκρη.

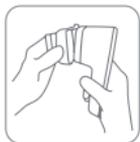


Τώρα ενεργοποιήστε το plasma care.

Για να το κάνετε αυτό, τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο κουμπί αφής για 2–3 δευτερόλεπτα.



Η συσκευή ενεργοποιείται μόλις το κουμπί αφής ανάψει με λευκό χρώμα. Αφαιρέστε τον αντίχειρά σας από το κουμπί, διαφορετικά η συσκευή θα απενεργοποιηθεί ξανά.



Τώρα συνδέστε το plasma care με και τον αποστάτη μέχρι να ακούσετε έναν ήχο ασφάλισης και μέχρι ο αποστάτης να συγκρατεί τη συσκευή. Βεβαιωθείτε ότι η γλωττίδα του αποστάτη είναι στραμμένη προς τα εμπρός. Βεβαιωθείτε ότι ο αποστάτης βρίσκεται στη συσκευασία του μέχρι να στερεωθεί στη συσκευή.



Η συσκευή ξεκινά αμέσως τη φάση προετοιμασίας μόλις στερεωθεί ο αποστάτης. Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, ο δακτύλιος LED αναβοσβήνει με μπλε χρώμα και ακούγεται ο χαρακτηριστικός θόρυβος.



Μετά από 15–45 δευτερόλεπτα, η προετοιμασία ολοκληρώνεται και ο δακτύλιος LED ανάβει συνεχώς με μπλε χρώμα. Η συσκευή έχει πλέον ελέγξει με επιτυχία την ποιότητα του πλάσματος και είναι έτοιμη για θεραπεία.

5.2 Εκτέλεση της Θεραπείας



Μια περιοχή δέρματος που υποβάλλεται σε θεραπεία με το plasma care δεν πρέπει να υποβάλλεται σε θεραπεία περισσότερο από μία φορά κάθε 24 ώρες. Η ίδια περιοχή δεν πρέπει να υποβάλλεται σε θεραπεία για περισσότερο από 4 λεπτά ανά θεραπεία.

Το plasma care είναι ευαίσθητο στα υγρά. Εάν εισέλθει υγρό στη συσκευή, ειδικά όταν αυτή είναι στραμμένη προς τα πάνω, μπορεί να προκληθούν δυσλειτουργίες ή βλάβες στη συσκευή.



Τοποθετήστε τώρα τον αποστάτη στην περιοχή του δέρματος που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία. Βεβαιωθείτε ότι ο αποστάτης σχηματίζει έναν όσο το δυνατόν πιο κλειστό όγκο με την περιοχή του δέρματος. Οι ανομοιόμορφες επιφάνειες μπορούν να κλείσουν με επίδεσμο.



Εκκινήστε τη θεραπεία αγγίζοντας για λίγο το κουμπί. Με την έναρξη της πρώτης θεραπευτικής μονάδας, αρχίζει το όριο των 45 λεπτών της θεραπευτικής συνεδρίας.



Μόλις ακούσετε τον χαρακτηριστικό θόρυβο, αφαιρέστε το δάχτυλό σας από το κουμπί. Η θεραπεία τώρα εκτελείται για 2 λεπτό. Κάθε τμήμα του δακτυλίου LED αναβοσβήνει διαδοχικά για 30 δευτερόλεπτα.



Η θεραπεία ολοκληρώνεται μετά από 2 λεπτά. Αυτό μπορεί να αναγνωριστει από το γεγονός ότι ο δακτύλιος LED ανάβει συνεχώς με μπλε χρώμα και ο θόρυβος δεν ακούγεται πλέον. Τώρα μπορείτε να εκτελέσετε θεραπεία σε έως και 9 ακόμη περιοχές δέρματος (10 θεραπευτικές μονάδες εντός 45 λεπτών συνολικά).



Για μεγαλύτερες περιοχές, ο αποστάτης μπορεί τώρα να μετακινηθεί έως και 9 φορές (10 θεραπείες συνολικά) για τη θεραπεία όσο το δυνατόν μεγαλύτερου μέρους της περιοχής του τραύματος. Παρακαλείστε να σημειώσετε ότι η διάρκεια της συνεδρίας είναι 45 λεπτά.

5.3 Ολοκλήρωση της Θεραπείας



Μόλις παρέλθουν τα 45 λεπτά ή έχουν πραγματοποιηθεί συνολικά 10 θεραπευτικές μονάδες, ο αποστάτης έχει εξαντληθεί. Αυτό υποδεικνύεται από έναν κόκκινο δακτύλιο LED που αναβοσβήνει. Εάν ο ασθενής δεν απαιτεί 10 θεραπευτικές μονάδες, η θεραπεία μπορεί να τερματιστεί μεταξύ κάθε μονάδας.



Για να αφαιρέσετε τον αποστάτη, πιέστε προς τα κάτω τη γλωττίδα με τον αντίχειρά σας.

Μην ασκείτε δύναμη ή έλξη στον αποστάτη.



Απορρίψτε τον ρυπασμένο αποστάτη σύμφωνα με τους κανονισμούς.



Η συσκευή μπορεί πλέον να απενεργοποιηθεί εάν πατήσετε παρατεταμένα το κουμπί για 2–3 δευτερόλεπτα. Το φως του δακτυλίου LED και του κουμπιού σβήνει.

6. Επίλυση προβλημάτων



Εάν η συσκευή plasma care παρουσιάσει δυσλειτουργία όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το derma spacer, ακολουθήστε τις οδηγίες για την επίλυση του προβλήματος στο εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής plasma care.

Εάν, κατά τη διάρκεια μιας θεραπευτικής συνεδρίας, προσαρτηθεί διαφορετικός αποστάτης από αυτόν με τον οποίο ξεκίνησε η συνεδρία, η τρέχουσα συνεδρία τερματίζεται.

7. Παροχή σχολίων και κανονιστική συμμόρφωση

Τα παράπονα, τα προβλήματα και οι ανησυχίες για την ασφάλεια πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή ή στους συνεργάτες διανομής του. Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης. Το derma spacer πληροί όλες τις σχετικές απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR) και τα απαραίτητα πρότυπα.

8. Διάθεση

Το derma spacer προορίζεται μόνο για μία χρήση. Συνεπώς, διαθέστε το με ασφάλεια σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς. Τα ληγμένα/χρησιμοποιημένα derma spacer πρέπει να απορρίπτονται με τρόπο ασφαλή για τους ανθρώπους και το περιβάλλον (υπολειμματικά απόβλητα). Τηρείτε τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς και το δημόσιο σύστημα διάθεσης αποβλήτων της περιοχής σας.

9. Σύμβολα

 Προειδοποίηση	 Σημείωση	 Μην το χρησιμοποιείτε όταν έχει υποστεί ζημιά
 Προϊόν-Αναφορά	 Αριθμός παρτίδας	 Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος
 Σήμανση CE	 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Προστατέψτε από το άμεσο φως
 Διαβάστε το εγχειρίδιο οδηγιών	 Μη αποστειρωμένο προϊόν	 Μην επαναχρησιμοποιείτε
 Ημερομηνία κατασκευής	 Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι	

10. Τεχνικά στοιχεία

Εμπορική ονομασία	derma spacer
Διαστάσεις	7 cm (Μ) x 6 cm (Π) x 4 cm (Υ); 14 g
REF	VB319007
Χρησιμοποιείται με	plasma care

derma spacer



terraplasma medical GmbH
Parking 32 | 85748 Garching | Germany
τηλέφωνο + 49 (0)89 5880 553 0
E-mail info@terraplasma-medical.com
web www.terraplasma-medical.com

Η terraplasma medical GmbH δεν ευθύνεται για ζημιές που προκαλούνται από τη μη τήρηση των παρόντων οδηγιών χρήσης, ιδίως των οδηγιών ασφαλείας και των προειδοποιήσεων. Σε μια τέτοια περίπτωση, η εγγύηση είναι άκυρη. Τα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές, καθώς οι ρυθμιστικές/ιατρικές διαδικασίες διαφέρουν. Για διαθεσιμότητα, επικοινωνήστε στη διεύθυνση info@terraplasma-medical.com. Τα λάθη εκτύπωσης καθώς και οι τροποποιήσεις στην ατσασκευή και το σχεδιασμό υπόκεινται σε αλλαγές.