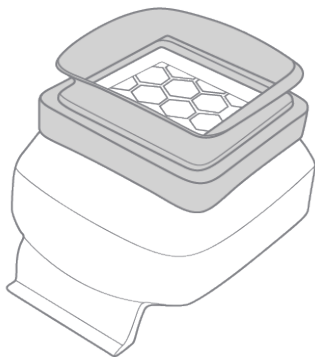


derma spacer

 (IT) Istruzioni per l'uso



Contenuto

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Descrizione del prodotto | 5.2 Esecuzione della terapia |
| 2. Uso previsto | 5.3 Completamento della terapia |
| 3. Avvertenze e indicazioni di sicurezza | 6. Risoluzione dei problemi |
| 4. Applicazione medica | 7. Feedback e normative |
| 4.1 Indicazioni | 8. Approvvigionamento e smaltimento |
| 4.2 Controindicazioni | 9. Simboli |
| 5. Applicazione | 10. Dati tecnici |
| 5.1 Preparazione alla terapia | |



Prima dell'uso del plasma care con il derma spacer, è necessario leggere attentamente e completamente le istruzioni per l'uso. Seguendo le istruzioni per l'uso, i danni possono essere evitati.

Rispettare le indicazioni di sicurezza, in quanto la loro inosservanza può causare gravi lesioni o anche situazioni di pericolo di vita. Conservare queste istruzioni per l'uso in un luogo sicuro.

1. Descrizione del prodotto

Il derma spacer è un dispositivo medico non attivo utilizzato per il dispositivo medico attivo plasma care.

Nell'immagine a destra è raffigurato il distanziatore.



- ① Griglia di protezione
- ② Linguetta con tag RFID
- ③ Applicatore

2. Destination

Il derma spacer è un prodotto monouso destinato a garantire una distanza definita e un volume riproducibile tra la fonte di plasma e l'area di applicazione durante la terapia al plasma freddo e viene utilizzato con il dispositivo medico plasma care. Deve essere utilizzato da professionisti del settore medico ed è indicato per pazienti di età superiore ai 12 anni. Viene utilizzato esclusivamente su pelle integra per migliorare l'aspetto della pelle o trattare malattie cutanee scatenate o aggravate da batteri, funghi o virus (ad es. acne).

3. Avvertenze e indicazioni di sicurezza



Pericolo di contaminazione / infezione

Utilizzare un derma spacer sempre solo per un paziente alla volta. Altrimenti si può verificare una contaminazione crociata. Il distanziatore non deve essere rilavorato.

Il derma spacer non è sterile e non deve essere utilizzato su pelle lesa o ferite.

È importante fare attenzione che il plasma non venga a contatto diretto con guanti protettivi in nitrile o lattice. Questi possono essere danneggiati con un contatto prolungato.

Pulire e disinfettare il plasma care dopo ogni trattamento di un paziente utilizzando un prodotto convalidato dal produttore per evitare la contaminazione crociata.



Pericolo di danni alla salute e lesioni gravi

Il trattamento di un'area cutanea con il derma spacer può essere effettuato una sola volta entro 24 ore. La stessa area non deve essere trattata per più di 4 minuti.

Non posizionare mai un distanziatore in un punto che sovrapponga le narici, l'apertura della bocca e gli occhi.

Se il plasma deve essere applicato nell'immediata vicinanza di queste aree, è importante assicurarsi che non si crei uno spazio d'aria tra la superficie della pelle e il distanziatore. Le specie generate dal plasma possono irritare le vie respiratorie e gli occhi.

Il trattamento con il plasma care produce radiazioni UV a bassissima intensità. Evitare i trattamenti in prossimità degli occhi.

Il trattamento con il plasma care produce basse concentrazioni di ozono. Quando viene utilizzato come previsto, i limiti di legge non vengono superati; tuttavia, il "limite di odore" può essere superato. L'ozono è sufficientemente diluito dall'aria ambiente. Garantire un'adeguata ventilazione (ad esempio aprendo finestre o porte) in caso di utilizzo in ambienti piccoli e/o con più dispositivi e/o per tempi di trattamento più lunghi. La sensibilità individuale all'ozono è molto variabile. Quando si utilizza il plasma care in presenza di persone affette da malattie respiratorie croniche, nonché di neonati e bambini piccoli, occorre prestare particolare attenzione a garantire una ventilazione adeguata a causa della loro particolare sensibilità.



Ulteriori indicazioni di sicurezza

Utilizzare sempre il plasma care con un distanziatore. L'uso del dispositivo non è possibile senza distanziatore.

Il plasma care è sensibile ai liquidi. Se il liquido penetra nel dispositivo, in particolare durante un'applicazione rivolta verso l'alto, ciò può causare malfunzionamenti o danni all'apparecchio.

Controllare se l'imballaggio del distanziatore è danneggiato o già aperto al momento del prelievo.

4. Applicazione medica

L'obiettivo è trattare le malattie della pelle causate da batteri, funghi o virus, oppure i cui sintomi si sono aggravati, utilizzando il derma spacer in combinazione con il plasma care, e migliorare la situazione della pelle. Le specie reattive del plasma riducono il carico di batteri, funghi e virus, senza danneggiare il tessuto umano.

4.1 Indicazioni

Il trattamento con il derma spacer in combinazione con il plasma care mira principalmente a migliorare la situazione della pelle.

Le indicazioni terapeutiche e diagnostiche e le specifiche per un trattamento con plasma utilizzando il derma spacer riguardano malattie della pelle causate o aggravate da batteri, funghi o virus, nonché la dermatite atopica e le malattie cutanee virali con superinfezione batterica.

4.2 Controindicazioni

- Trattamento che sovrappone gli occhi o le aperture della bocca o del naso.
- Bambini al di sotto dei 12 anni di età
- Trattamento della pelle danneggiata e delle ferite

I sistemi di supporto cardiaco come pacemaker o defibrillatori, impiantati o esterni, non costituiscono una controindicazione. Anche le aree nelle immediate vicinanze del materiale per l'osteosintesi (ad esempio il fissatore esterno) possono essere trattate con il plasma freddo.

5. Applicazione



Un'unità terapeutica dura 2 minuti. È possibile eseguire fino a 10 unità in una sessione di terapia utilizzando un distanziatore. La sessione di terapia è limitata a 45 minuti. Successivamente, il distanziatore non è più valido.

Prima di utilizzare il distanziatore per la sessione di terapia, è possibile provare il plasma care con il distanziatore di formazione (colorato) fornito.

Non utilizzare mai il distanziatore di formazione per il trattamento dei pazienti.

Il particolare distanziatore di formazione può essere utilizzato per scopi di esercizio/dimostrativi per 24 sessioni di esercizio, con una sessione di esercizio che consente 6 unità di terapia di un minuto entro 10 minuti.



Non utilizzare soluzioni di pulizia con principi attivi aggiunti immediatamente prima del trattamento con il plasma care. In caso contrario, non è possibile fare alcuna dichiarazione sull'efficacia del trattamento al plasma e/o del trattamento adiuvante. Una possibile interazione tra il plasma e altri principi attivi è sconosciuta. Dopo la pulizia della pelle, si procede al trattamento con il plasma care.

5.1 Preparazione alla terapia

Prima del trattamento, viene effettuata la pulizia con una soluzione detergente neutra, soluzione di risciacquo. Dopo, la pelle viene tamponata con un panno pulito per asciugarla. I sedimenti come le squame della pelle vengono accuratamente rimossi. In alcuni casi, prima del trattamento, la pelle può essere purificata o abrasa meccanicamente. La decisione spetta alla persona che sta curando.



Aprire un derma spacer strappando delicatamente la busta. Fare attenzione a non far cadere il distanziatore dalla busta. Mettere da parte la busta aperta.



Ora accendere il plasma care. A tal fine, posizionare il pollice sul pulsante a sfioramento per 3 secondi.



Il dispositivo si accende non appena il pulsante a sfioramento si illumina di bianco. Togliere il pollice dal pulsante, altrimenti il dispositivo si spegnerà di nuovo.



Collegare il dispositivo e il distanziatore finché non si sente un clic e il distanziatore si blocca sul dispositivo. Assicurarsi che la linguetta del distanziatore sia rivolta in avanti e che questo rimanga nella confezione fino al momento del fissaggio al dispositivo.



Il dispositivo avvia immediatamente la fase di inizializzazione non appena il distanziatore viene fissato. Durante questa fase, l'anello LED lampeggia in blu e si sente il caratteristico segnale acustico.



Dopo circa 15-45 secondi, l'inizializzazione è completata e l'anello LED si illumina continuamente di blu. Il dispositivo ha ora testato con successo la qualità del plasma ed è pronto per la terapia.

5.2 Esecuzione della terapia



Il trattamento di un'area cutanea con il derma spacer va effettuato al massimo una sola volta ogni 24 ore. La stessa area non deve essere trattata per più di 4 minuti.

Si prega di notare che il plasma care è sensibile ai liquidi. Fare attenzione a non far entrare liquidi nel dispositivo, specialmente quando è rivolto verso l'alto.



Posizionare il distanziatore sull'area cutanea da trattare. Assicurarsi che il distanziatore formi un volume chiuso con l'area cutanea per quanto possibile.



Avviare la terapia toccando brevemente il pulsante. A partire dall'inizio della prima unità di terapia, il tempo della sessione è di 45 minuti.



Non appena si sente un chiaro segnale acustico, togliere il pollice dal pulsante. La terapia dura ora 2 minuti. Ogni segmento dell'anello LED lampeggia consecutivamente per 30 secondi.



La terapia si conclude dopo 2 minuti. Si riconosce dal fatto che l'anello LED si illumina continuamente di blu e non si sente alcun suono. Ora è possibile trattare fino ad altre 9 aree cutanee (10 unità di terapia in totale in 45 minuti).



In caso di aree più grandi, il distanziatore può ora essere spostato fino a 9 volte (per un totale di 10 trattamenti) per trattare la più ampia possibile superficie della ferita. Si prega di notare la durata della sessione di 45 minuti.

5.3 Completamento della terapia



Una volta trascorsi 45 minuti o un totale di 10 unità terapeutiche, il distanziatore è esaurito. Ciò è indicato da un anello LED che lampeggia in rosso. Se il paziente non necessita di 10 unità terapeutiche, il trattamento può essere interrotto tra un'unità e l'altra.



Per rimuovere il distanziatore, premere con il pollice sulla linguetta verso il basso. Non esercitare alcuna forza o trazione sul distanziatore.



Smaltire il distanziatore contaminato secondo le specifiche (vedere capitolo 8).



Il dispositivo si spegne tenendo premuto il pulsante a sfioramento per tre secondi. La luce dell'anello LED si spegne quando il dispositivo è spento.

6. Risoluzione dei problemi



Se il dispositivo plasma care mostra un malfunzionamento in combinazione con il derma spacer, seguire le istruzioni per la risoluzione dei problemi nelle istruzioni per l'uso del dispositivo plasma care.

Se durante una sessione di terapia in corso viene applicato un altro distanziatore rispetto a quello con cui è iniziata la sessione, la sessione in corso è considerata conclusa.

7. Feedback e normative

Reclami, problemi e dubbi relativi alla sicurezza devono essere segnalati al produttore o al suo partner commerciale. Secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) sui dispositivi medici, gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati sia al produttore che all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore.

Il derma spacer soddisfa tutti i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e gli standard necessari.

8. Smaltimento

Il derma spacer è destinato al monouso. Smaltirlo quindi in modo sicuro secondo le normative vigenti. I derma spacer scaduti/utilizzati possono essere smaltiti in modo sicuro per l'uomo e l'ambiente (rifiuti residui). Si prega di tenere presente le normative nazionali vigenti e il proprio sistema di smaltimento pubblico regionale.

9. Simboli



Avvertenza



Nota



Non utilizzare se danneggiato



Riferimento articolo



Numero di lotto



Proteggere dall'umidità



Marchio CE



Dispositivo medico



Nessuna esposizione diretta alla luce



Seguire le istruzioni per l'uso



Prodotto non sterile



Non riutilizzare



Data di produzione

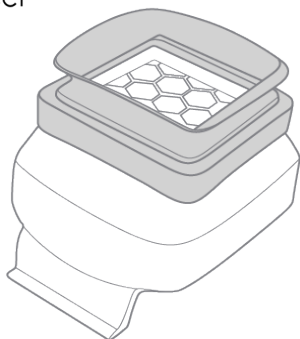


Da utilizzare entro

10. Caractéristiques techniques

Nome commerciale	derma spacer
Dimensioni	7 cm (L) x 6 cm (P) x 4 cm (A); 14 g
REF	VB319007
Applicabile con	plasma care

derma spacer



terrapiasma medical GmbH

Parking 32 | 85748 Garching | Germany

telefono + 49 (0)89 5880 553 0

e-mail info@terrapiasma-medical.com

web www.terrapiasma-medical.com

terrapiasma medical GmbH non è responsabile dei danni causati dal mancato rispetto di queste istruzioni per l'uso, in particolare delle istruzioni di sicurezza e degli avvisi. In tal caso, la garanzia decade. I prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati poiché le procedure regolatorie/mediche variano. Per la disponibilità, si prega di contattare info@terrapiasma-medical.com. Gli errori di stampa e le modifiche nella costruzione e nel design sono soggetti a modifiche.