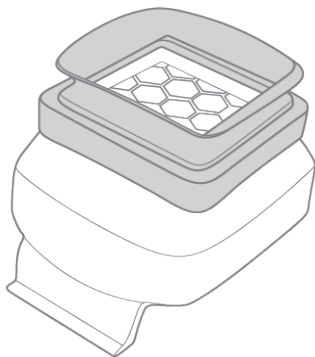


derma spacer

(PT) Instruções de utilização



Conteúdo

1. Descrição do produto
2. Utilização prevista
3. Avisos e instruções de segurança
4. Aplicação médica
 - 4.1 Indicações
 - 4.2 Contra-indicações
5. Aplicação
 - 5.1 Preparação da terapia
 - 5.2 Realização da terapia
 - 5.3 Conclusão da terapia
6. Resolução de problemas
7. Feedbacks e regulamentos
8. Aquisição e eliminação
9. Símbolos
10. Dados técnicos



Antes de utilizar o plasma care com o derma spacer, leia as instruções de utilização atentamente e na íntegra. Danos podem ser evitados mediante a observação das instruções de utilização.

É imperativo seguir as instruções de segurança, uma vez que o não cumprimento das mesmas pode resultar em ferimentos graves ou situações de perigo de vida. Guarde estas instruções de utilização.

1. Descrição do produto

O espaçador derma spacer é um dispositivo médico não ativo que é utilizado com o dispositivo médico ativo plasma care. O espaçador é mostrado na ilustração à direita.



- ① Grelha de proteção
- ② Aba com Etiqueta RFID
- ③ Aplicador

2. Utilização prevista

O derma spacer é um produto descartável destinado a garantir uma distância definida e um volume reproduzível entre a fonte de plasma e a área de aplicação durante a terapia com plasma frio e é utilizado com o dispositivo médico plasma care. Deve ser utilizado por profissionais médicos e é adequado para pacientes com 12 anos ou mais. É utilizado exclusivamente em pele intacta para melhorar a aparência da pele ou tratar doenças cutâneas desencadeadas ou agravadas por bactérias, fungos ou vírus (por exemplo, acne).

3. Avisos e instruções de segurança



Perigo devido a contaminação / infecção

Utilizar sempre um espaçador derma spacer apenas para um paciente. Caso contrário, pode ocorrer uma contaminação cruzada. O espaçador não deve ser recondicionado para reutilização.

O derma spacer não é estéril e não deve ser utilizado sobre a pele ferida ou em ferimentos.

Assegurar que o plasma não entra em contacto direto com luvas de proteção de nitrilo ou de látex. Estes podem ser danificados pelo contacto prolongado.

Limpe e desinfete o plasma care após cada tratamento de um paciente, utilizando um produto validado pelo fabricante para evitar a contaminação cruzada.



Risco de danos para a saúde e de lesões graves

O tratamento de uma área da pele com derma spacer só pode ser realizado uma vez a cada 24 horas. A mesma área não deve ser tratada durante mais de 4 minutos.

Nunca colocar um espaçador numa posição que se sobreponha às narinas, à boca e aos olhos. Se o plasma for aplicado na proximidade direta destas áreas, deve ter-se o cuidado de assegurar que não existe qualquer espaço de ar entre a superfície da pele e o espaçador. As espécies produzidas pelo plasma podem irritar as vias respiratórias e os olhos.

No tratamento com plasma care é produzida radiação UV de muito baixa intensidade. Evite tratamentos nos olhos.

O tratamento com plasma care produz baixas concentrações de ozono. Quando utilizado como pretendido, os limites legais não são excedidos, mas o "limite de odor" pode ser excedido. O ozono é suficientemente diluído pelo ar ambiente. Assegurar uma ventilação adequada (por exemplo, abrindo janelas ou portas) quando utilizado em salas pequenas e/ou com vários aparelhos e/ou durante períodos de tratamento mais longos.

A sensibilidade individual ao ozono é muito variável. Ao utilizar o plasma care na presença de pessoas com doenças crónicas das vias respiratórias, bem como de bebés e crianças pequenas, devido à sua sensibilidade particular, devem ser tomadas precauções especiais para garantir uma ventilação adequada.



Instruções de segurança adicionais

Utilize sempre o plasma care com um espaçador. O aparelho não pode ser utilizado sem um espaçador.

O plasma care é sensível aos líquidos. A penetração de líquidos no aparelho, especialmente quando este é utilizado no sentido ascendente, pode provocar avarias ou danos no aparelho.

Ao retirar um espaçador, verificar se a embalagem está danificada ou se já foi aberta.

4. Aplicação médica

O objetivo é utilizar o derma spacer em combinação com o plasma care para tratar doenças de pele causadas por bactérias, fungos ou vírus, ou cujos sintomas são agravados por estes, e para melhorar a situação da pele.

As espécies reactivas do plasma reduzem a exposição a bactérias, fungos e vírus sem danificar os tecidos humanos.

4.1 Indicações

O tratamento com o derma spacer em combinação com o plasma care tem como principal objetivo melhorar a situação da pele. As indicações terapêuticas e diagnósticas e as especificidades do tratamento com plasma com o derma spacer são as doenças de pele causadas ou agravadas por bactérias, fungos ou vírus, bem como as neurodermatites e as doenças de pele virais com superinfecção bacteriana.

4.2 Contra-indicações

- Tratamento que se sobrepõe aos olhos ou à boca ou às narinas
- Crianças com menos de 12 anos
- Tratamento de pele ferida e feridas

Os sistemas de suporte cardíaco, tais como pacemakers ou desfibriladores, sejam implantados ou externos, não constituem nenhuma contra-indicação. As feridas na proximidade imediata do material de osteossíntese (por exemplo, fixador externo) também podem ser tratadas com plasma frio.

5. Aplicação



Uma unidade terapêutica tem a duração de 2 minutos. Com um espaçador podem ser efetuadas até 10 unidades numa sessão de terapia.

A sessão de terapia é limitada a 45 minutos. Depois disso, o espaçador fica inutilizável.

Antes de utilizar o espaçador para a sessão de terapia, pode experimentar o plasma care com o espaçador de treino (colorido) fornecido.

Nunca utilize o espaçador de treino para tratamento de pacientes.

O espaçador de treino especial pode ser utilizado para efeitos de exercício/demonstração para 24 sessões de treino, sendo que uma sessão de treino permite 6 unidades terapêuticas de um minuto num período de 10 minutos.



Não utilizar soluções de limpeza com substâncias ativas adicionadas imediatamente antes do tratamento com plasma care.

Caso contrário, não se pode fazer qualquer declaração sobre a eficácia do tratamento com plasma e/ou do tratamento adjuvante. Desconhece-se uma possível interação entre o plasma e outras substâncias ativas. Após a limpeza da pele, esta é tratada com o plasma care.

5.1 Preparação da terapia

Antes do tratamento, a limpeza é realizada com uma solução de limpeza neutra, uma solução de enxaguamento. Em seguida, secar a pele com um pano limpo. Deposições como caspa são cuidadosamente removidas. Nalguns casos, a pele pode ser limpa ou submetida a uma abrasão mecânica antes do tratamento. A decisão cabe à pessoa que está a tratar.



Abra um derma spacer rasgando cuidadosamente a bolsa. Certifique-se de que o espaçador não caia da bolsa. Coloque a bolsa aberta de lado.



Ligue agora o plasma care. Para o fazer, coloque o polegar no botão tátil durante 3 segundos.



Assim que o botão tátil acender a branco, o aparelho está ligado. Retire o polegar do botão, senão o aparelho desliga-se novamente.



Agora, encaixe o espaçador no aparelho até ouvir um estalido e o espaçador ficar preso ao aparelho. Certifique-se de que a patilha do espaçador esteja virada para a frente e que o espaçador permaneça na embalagem até ser fixado ao aparelho.



O aparelho inicia imediatamente a fase de inicialização assim que o espaçador é fixado. Durante esta fase, o anel de LED pisca a azul e ouve-se o sinal sonoro característico.



A inicialização está concluída após cerca de 15 a 45 segundos, e o anel de LED acende-se continuamente a azul. O aparelho testou agora com sucesso a qualidade do plasma e está pronto para a terapia.

5.2 Realização da terapia



O tratamento de uma área da pele com derma spacer care deve ser realizado no máximo uma vez em cada 24 horas. A mesma área não deve ser tratada durante mais de 4 minutos.

Tenha em atenção que o plasma care é sensível a líquidos. Certifique-se de que nenhum líquido penetre no aparelho, especialmente se este estiver virado para cima.



Posicione o espaçador na zona da pele a ser tratada. Assegure-se de que o espaçador forme um volume o mais fechado possível com a zona da pele.



Inicie a terapia tocando brevemente no botão. A partir do início da primeira unidade terapêutica, a sessão tem uma duração de 45 minutos.



Assim que ouvir o sinal sonoro característico, retire o polegar do botão. Agora a terapia demora 2 minutos. Cada segmento do anel de LED pisca consecutivamente durante 30 segundos.



A terapia é concluída após 2 minutos. Isto pode ser reconhecido pelo facto de o anel de LED se iluminar continuamente a azul e não se ouvir mais nenhum som. Agora pode tratar até mais 9 áreas da pele (um total de 10 unidades terapêuticas em 45 minutos).



Para áreas maiores, o espaçador pode agora ser movido até 9 vezes (10 tratamentos no total) para tratar a maior área possível da ferida. A sessão tem uma duração de 45 minutos.

5.3 Conclusão da terapia



Uma vez decorridos os 45 minutos ou um total de 10 unidades terapêuticas, o espaçador está gasto. Isto é indicado quando o anel de LED pisca a vermelho. Se o paciente não necessitar de 10 unidades terapêuticas, o tratamento pode ser terminado após cada unidade terapêutica.



Para retirar o espaçador, prima a patilha para baixo com o polegar. Não aplicar nenhuma força nem tração sobre o espaçador.



Eliminar o espaçador contaminado de acordo com as especificações (ver capítulo 8).



O aparelho é desligado mantendo o botão tátil premido durante três segundos. A luz do anel de LED apaga-se quando o aparelho é desligado.

6. Resolução de problemas



Se o aparelho plasma care funcionar mal em combinação com o derma spacer, siga as instruções para a resolução de problemas nas instruções de utilização do aparelho plasma care.

Se for colocado um espaçador diferente daquele com que a sessão foi iniciada durante uma sessão de terapia em curso, a sessão atual é terminada.

7. Feedbacks e regulamentos

Queixas, problemas e questões de segurança devem ser comunicados ao fabricante ou ao seu parceiro de vendas.

De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) relativo aos dispositivos médicos, os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados tanto ao fabricante como à autoridade competente do Estado-Membro em que a pessoa que utiliza o dispositivo está estabelecida.

O derma spacer cumpre todos os requisitos relevantes do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) e as normas necessárias.

8. Eliminação

O derma spacer destina-se a uma única utilização. Elimine-o de forma segura, de acordo com os regulamentos aplicáveis. Os derma spacers utilizados/com data de validade vencida devem ser eliminados (resíduos) de uma forma segura para as pessoas e para o meio ambiente.

Respeite os regulamentos nacionais aplicáveis e o sistema público de eliminação de resíduos da sua região.

9. Símbolos



Aviso



Dica



Não utilizar se estiver danificado



Referência do artigo



Número do lote



Proteger da humidade



Marcação CE



Dispositivo médico



Sem exposição direta à luz



Observar as instruções de utilização



Produto não esterilizado



Não reutilizar



Data de fabrico

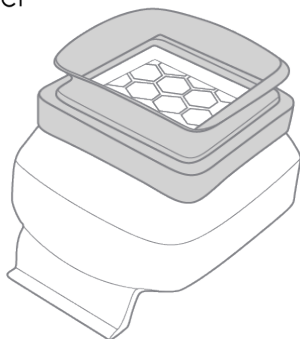


Pode ser utilizado até

10. Dados técnicos

Nome comercial	derma spacer
Dimensões	7 cm (L) x 6 cm (B) x 4 cm (H); 14 g
REF	VB319007
Aplicável com	plasma care

derma spacer



A terraplasma medical GmbH não se responsabiliza por danos causados pelo incumprimento destas instruções de utilização, em particular das instruções de segurança e dos avisos. Neste caso, a garantia é anulada.

Os produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados, uma vez que os procedimentos regulamentares/médicos variam. Para saber a disponibilidade, contactar info@terraplasma-medical.com. Os erros de impressão, bem como as alterações de construção e de conceção, estão sujeitos a alterações.



terraplasma medical GmbH

Parkring 32 | 85748 Garching | Germany

telefone + 49 (0)89 5880 553 0

correio eletrónico info@terraplasma-medical.com

web terraplasma-medical.com