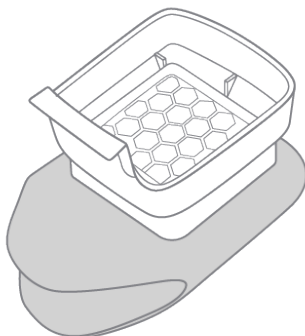


podo spacer

 (DE) Gebrauchsanweisung



Inhalt

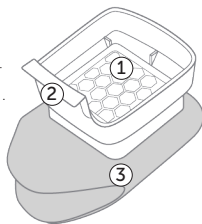
1. Produktbeschreibung
2. Zweckbestimmung
3. Warnungen & Sicherheitshinweise
4. Medizinische Anwendung
 - 4.1 Indikationen
 - 4.2 Kontraindikationen
5. Anwendung
 - 5.1 Vorbereitung der Therapie
 - 5.2 Durchführung der Therapie
 - 5.3 Abschluss der Therapie
6. Problembehebung
7. Rückmeldungen & Vorschriften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



Vor Inbetriebnahme des plasma care mit dem podo 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 podo 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
- ③ RFID-Tag
Applikator

2. Zweckbestimmung

Der podo 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.

Er wird bei Patienten ab 12 Jahren mit Nagelpilz (Onychomykose oder Nagelmykose) angewendet. Die Anwendung muss durch medizinisches Fachpersonal erfolgen. Ein Spacer kann dabei mehrfach zur Behandlung desselben Patienten verwendet werden. Es können mehrere Zehennägel gleichzeitig behandelt werden.

3. Warnungen & Sicherheitshinweise



Gefahr gesundheitlicher Schädigung & schwerwiegender Verletzungen

Die Behandlung eines Areals mit dem podo spacer darf nur einmal innerhalb von 24 Stunden erfolgen. Dieselbe Stelle darf dabei nicht länger als 5 Minuten behandelt werden.

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.

Es ist nicht zulässig die Tasche des Spacers zu entfernen und ohne diese zu behandeln.

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 oder das Siegel beschädigt oder bereits geöffnet ist.



Gefahr durch Kontamination / Infektion

Verwenden Sie einen podo spacer stets nur für einen Patienten. Andernfalls kann es zu Kreuzkontaminationen kommen.

Der podo 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.

Wurde der Spacer bereits verwendet, muss sichergestellt werden, dass dieser eindeutig dem Patienten zugeordnet wird.

4. Medizinische Anwendung

Ziel ist es mit dem podo spacer in Kombination mit dem plasma care Haut- und Nagelerkrankungen die durch Bakterien, Pilze oder Viren verursacht, oder deren Symptome dadurch verschlechtert werden, zu behandeln.

Reaktive Plasma-Spezies verringern die Belastung durch Bakterien, Pilze und Viren. Menschliches Gewebe wird dabei nicht geschädigt.

4.1 Indikationen

Therapeutische und diagnostische Indikationen und Spezifikationen, die die Basis für eine Plasmabehandlung mit dem plasma care legen, sind durch Bakterien, Pilze oder Viren ausgelöste oder verstärkte Erkrankungen der Haut und Nägel.

Die spezielle Indikation für den podo spacer ist die Behandlung von Nagelpilz (Onychomykose).

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 Osteosynthesematerial (z. B. Fixateur Extern) mit Kaltplasma behandelt werden.

5. Anwendung



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.



Wurde der Spacer bereits verwendet, muss sichergestellt werden, dass dieser eindeutig dem Patienten zugeordnet wird. Es besteht Gefahr von Kreuzkontamination oder Infektion.

5.1 Vorbereitung der Therapie

Bei der podologischen Behandlung mit dem plasma care handelt es sich um eine antimykotische Therapie, die sich einfach in den Behandlungsablauf integrieren lässt. Es wird empfohlen, die vom Pilz befallenen Nägel abzuschleifen, um den Nagel durchlässiger für die Kaltplasmatherapie zu machen.



Öffnen Sie einen podo spacer, indem Sie den Blister vorsichtig aufklappen. Achten Sie darauf, dass der Spacer nicht aus dem Blister fällt.



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.



Positionieren Sie nun den Spacer auf den zu behandelnden Zehen.
Die Anzahl der gleichzeitig behandelten Zehen kann je nach Fußgröße variieren (maximal 3 Zehen).



Kontrollieren Sie durch das Schutzgitter, dass die zu behandelnden Zehennägel unterhalb des Gitters liegen und nicht durch die Tasche verdeckt werden, damit maximaler Therapieerfolg erzielt werden kann.

Achten Sie darauf, dass die Tasche möglichst den Fuß umschließt und keine Öffnung entsteht, um maximalen Therapieerfolg zu erzielen.



Stecken Sie nun das plasma care mit dem podo spacer zusammen bis ein Klick-Geräusch zu hören ist und der Spacer am Gerät hält.



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 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



Eine Therapie-Einheit dauert 5 Minuten. Es können mit einem Spacer bis zu 4 Einheiten innerhalb einer Therapie-Sitzung erfolgen, wobei eine Therapie-Sitzung auf 60 Minuten begrenzt ist.
Mit einem Spacer können insgesamt 6 Therapie-Sitzungen durchgeführt werden. Nach Abschluss der sechsten Sitzung ist der Spacer ungültig und muss entsorgt werden.



Die Behandlung eines Areals mit dem podo spacer sollte maximal einmal innerhalb von 24 Stunden erfolgen. Dieselbe Stelle darf nicht länger als 5 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.



Starten Sie die Therapie durch kurzes Berühren des Buttons. Ab dem Beginn der ersten Therapie-Einheit läuft die Sitzungszeit von 60 Minuten.



Sobald der charakteristische Piep-Ton zu hören ist, den Daumen vom Button entfernen. Die Therapie-Einheit läuft nun 5 Minuten. Dabei blinkt jedes Segment des LED-Rings nacheinander für 75 Sekunden.



Nach 5 Minuten ist die Therapie-Einheit abgeschlossen. Dies ist zu erkennen, dass der LED-Ring durchgehend blau leuchtet und der Ton nicht mehr zu hören ist. Sie können nun bis zu 3 weitere Therapie-Einheiten durchführen (insgesamt 4 innerhalb von 60 Minuten).



Möchten Sie eine weitere Therapie-Einheit an einem anderen Fuß oder Zehen durchführen, nehmen Sie das Gerät vom Spacer ab und positionieren Sie den Spacer erneut.



Stecken Sie nun das plasma care und den podo spacer zusammen bis ein Klick-Geräusch zu hören ist und der Spacer fest mit dem Gerät verbunden ist. Eine Initialisierung wird nicht mehr durchgeführt und das Gerät leuchtet dauerhaft blau.



Starten Sie die Therapie-Einheit durch kurzes Berühren des Buttons. Ist der charakteristische Piep-Ton zu hören, entfernen Sie den Daumen vom Button. Die Therapie-Einheit läuft nun erneut 5 Minuten. Dabei blinkt jedes Segment des LED-Rings nacheinander für 75 Sekunden.

5.3 Abschluss der Therapie



Sind 60 Minuten abgelaufen oder wurden insgesamt 4 Therapieeinheiten durchgeführt, ist die Sitzung beendet. Dies wird durch ein rot blinkenden LED-Ring angezeigt.



Sollte der Patient keine 4 Therapie-Einheiten benötigen, kann die Behandlung zwischen jeder Einheit beendet werden. Zum Entfernen des Spacers drücken Sie mit dem Daumen an der Lasche nach unten. Wenden Sie keine Kraft an oder ziehen am Spacer.



Wird der Spacer noch für weitere Therapie-Sitzungen verwendet, legen Sie ihn in den Blister zurück, verschließen diesen und tragen Sie den Patientenamen (sofern noch nicht geschehen) sowie das Datum der Therapie-Sitzung in die vorgesehenen Felder ein.



Achten Sie darauf, dass der Spacer niemals feucht im Blister gelagert wird.



Ist der Spacer abgelaufen (nach insgesamt 6 Therapie-Sitzungen) oder wird vom Patienten nicht mehr benötigt, muss er nach geltenden Vorschriften für kontaminierte Abfälle entsorgt werden.



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 podo 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 podo spacer erfüllt alle relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und die erforderlichen Normen.

8. Entsorgung

Der podo spacer ist für einen Patienten und sechs Sitzungen vorgesehen. Entsorgen Sie ihn daher sicher nach den geltenden Vorschriften. Die abgelaufenen/verwendeten podo 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



Nur für einen Patienten



Gebrauchsanweisung
beachten



Unsteriles Produkt



Patientenname



Herstelldatum



Verwendbar bis



Keine direkte
Lichteinstrahlung

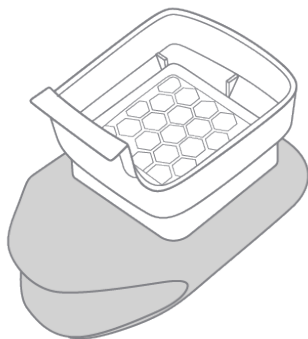


Datum

10. Technische Daten

Handelsname	podo spacer
Dimensionen	12cm (L) x 11 cm (B) x 7 cm (H); 40 g
REF	VB319009
Anwendbar mit	plasma care

podo 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.