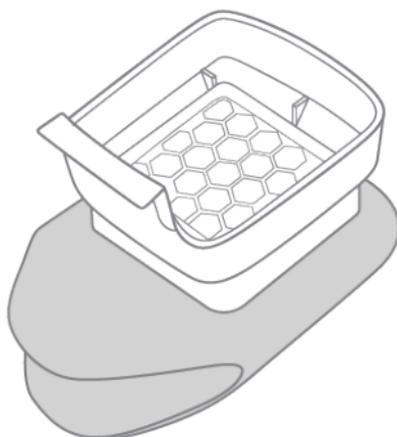


podo spacer

(EL) Οδηγίες χρήσης



Περιεχόμενο

1. Περιγραφή προϊόντος
2. Ενδειγμένος 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 podo 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 rodo spacer είναι ένα μη αποστειρωμένο, μη ενεργό ιατρικό βοήθημα που χρησιμοποιείται με το ενεργό ιατρικό βοήθημα plasma care.

Ο αποστάτης φαίνεται στην εικόνα δεξιά.



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

2. Ενδεδειγμένος σκοπός

Το rodo spacer είναι ένα προϊόν μίας χρήσης που προορίζεται να εξασφαλίσει μια καθορισμένη απόσταση και έναν αναπαραγωγίμο 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. Προορίζεται για ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με μυκητίαση των νυχιών (ονυχομυκητίαση ή μυκητίαση των νυχιών). Η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου. Ένα διαχωριστικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές για τη θεραπεία του ίδιου ασθενούς. Μπορούν να αντιμετωπιστούν ταυτόχρονα πολλά νύχια των ποδιών.

3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



Κίνδυνοι που οδηγούν σε προβλήματα υγείας

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 5 λεπτά ανά θεραπεία.

Τα είδη 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.

Δεν επιτρέπεται η αφαίρεση του σάκου αποστάτη και η θεραπεία χωρίς αυτόν.

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.



Κίνδυνοι λόγω μόλυνσης / λοίμωξης

Χρησιμοποιήστε το rodo spacer μόνο σε έναν ασθενή. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί διασταυρούμενη μόλυνση.

Το rodo spacer δεν είναι στείρο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε τραυματισμένο δέρμα ή πληγές.

Βεβαιωθείτε ότι το πλάσμα δεν έρχεται σε άμεση επαφή με προστατευτικά γάντια νιτριλίου 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.

Εάν ο αποστάτης έχει ήδη χρησιμοποιηθεί, φροντίστε να εκχωρηθεί σαφώς στον ασθενή.

4. Ιατρική εφαρμογή

Στόχος του rodo spacer σε συνδυασμό με το plasma care είναι η θεραπεία παθήσεων του δέρματος και των νυχιών που προκαλούνται από βακτήρια, μύκητες ή ιούς ή των οποίων τα συμπτώματα επιδεινώνονται από αυτά. Τα δραστικά είδη πλάσματος μειώνουν το φόρτο των βακτηρίων, των μυκήτων και των ιών στις δερματολογικές παθήσεις. Ο ανθρώπινος ιστός δεν καταστρέφεται.

4.1 Ενδείξεις

Οι θεραπευτικές και διαγνωστικές ενδείξεις και οι προδιαγραφές, που αποτελούν τη βάση για τη θεραπεία με πλάσμα με το plasma care, είναι παθήσεις του δέρματος και των νυχιών που προκαλούνται ή επιδεινώνονται από βακτήρια, μύκητες ή ιούς. Η ειδική ένδειξη για το rodo spacer είναι η θεραπεία μυκήτων των νυχιών (ονυχομυκητίαση).

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 γειτνίαση με υλικό οστεοσύνθεσης (π.χ. εξωτερικός σταθεροποιητής) μπορούν επίσης να υποβληθούν σε θεραπεία με το plasma care.

5. Λειτουργία



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

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τον αποστάτη εκπαίδευσης για τη θεραπεία ασθενών.

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.



Εάν ο αποστάτης έχει ήδη χρησιμοποιηθεί, πρέπει να διασφαλιστεί ότι έχει αντιστοιχιστεί σαφώς στον ασθενή. Υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης ή λοίμωξης.

5.1 Προετοιμασία της Θεραπείας

Η ποδοϊατρική θεραπεία με το plasma care είναι μια αντιμυκητιασική θεραπεία που μπορεί εύκολα να ενσωματωθεί στη θεραπευτική διαδικασία. Συνιστάται να λιμάρτε τα νύχια που έχουν προσβληθεί από τον μύκητα για να κάνετε το νύχι πιο διαπερατό για τη θεραπεία με ψυχρό πλάσμα.



Ανοίξτε ένα rodo spacer ανοίγοντας προσεκτικά τη συσκευασία μπλίστερ. Φροντίστε ώστε ο αποστάτης να μην πέσει από τη συσκευασία μπλίστερ.



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.



Τοποθετήστε τώρα τον αποστάτη στα δάκτυλα των ποδιών που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία. Ο αριθμός των δακτύλων του ποδιού που υποβάλλονται ταυτόχρονα σε θεραπεία μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος του ποδιού.



Χρησιμοποιήστε το προστατευτικό πλέγμα για να ελέγξετε ότι τα προς θεραπεία νύχια των ποδιών βρίσκονται κάτω από το πλέγμα και δεν καλύπτονται από το ύφασμα, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη θεραπευτική επιτυχία.

Βεβαιωθείτε ότι η θήκη περικλείει το πόδι όσο το δυνατόν περισσότερο και ότι δεν υπάρχει άνοιγμα, προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη θεραπευτική επιτυχία.



Τώρα συνδέστε το plasma care και τον αποστάτη μαζί μέχρι να ακουστεί ένας ήχος ασφάλισης και μέχρι ο αποστάτης να συγκρατεί τη συσκευή. Βεβαιωθείτε ότι η γλωττίδα του αποστάτη είναι στραμμένη προς τα εμπρός.



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 ήχος.



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 5 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.



Μία θεραπευτική μονάδα διαρκεί 5 λεπτά. Μπορούν να πραγματοποιηθούν έως και 4 θεραπευτικές μονάδες στο πλαίσιο μιας θεραπευτικής συνεδρίας, με αποτέλεσμα η διάρκεια μιας θεραπευτικής συνεδρίας να περιορίζεται σε 60 λεπτά. Με έναν αποστάτη, μπορούν να πραγματοποιηθούν συνολικά 6 θεραπευτικές συνεδρίες. Μετά την έκτη συνεδρία, ο αποστάτης δεν είναι πλέον κατάλληλος και πρέπει να απορριφθεί.



Εκκινήστε τη θεραπεία αγγίζοντας για λίγο το κουμπί. Με την έναρξη της πρώτης θεραπευτικής μονάδας, αρχίζει το όριο των 60 λεπτών της θεραπευτικής συνεδρίας.



Μόλις ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο, αφαιρέστε τον αντίχειρά σας από το κουμπί. Η θεραπευτική μονάδα θα εκτελείται για 5 λεπτά. Κάθε τμήμα του δακτυλίου LED αναβοσβήνει για 75 δευτερόλεπτα.



Η θεραπευτική μονάδα ολοκληρώνεται μετά από 5 λεπτά. Αυτό μπορεί να αναγνωριστεί από το μπλε χρώμα του δακτυλίου LED που ανάβει συνεχώς και ο ήχος δεν ακούγεται πλέον. Τώρα μπορείτε να εκτελέσετε έως και 3 ακόμη θεραπευτικές μονάδες (4 θεραπευτικές μονάδες εντός 60 λεπτών συνολικά).



Εάν θέλετε να εκτελέσετε μια θεραπευτική μονάδα σε άλλο πόδι ή δάκτυλο, αφαιρέστε τη συσκευή από τον αποστάτη και επανατοποθετήστε τον αποστάτη/θήκη.



Τώρα συνδέστε το plasma care και τον αποστάτη μαζί μέχρι να ακούσετε έναν ήχο ασφάλισης και ο αποστάτης να συνδεθεί σταθερά με τη συσκευή. Η προετοιμασία δεν πραγματοποιείται πλέον και η συσκευή ανάβει συνεχώς με μπλε χρώμα.



Εκκινήστε τη θεραπευτική μονάδα αγγίζοντας για λίγο το κουμπί. Μόλις ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο, αφαιρέστε τον αντίχειρά σας από το κουμπί. Η θεραπευτική μονάδα θα εκτελείται για 5 λεπτά. Κάθε τμήμα του δακτυλίου LED αναβοσβήνει για 75 δευτερόλεπτα.

5.3 Ολοκλήρωση της Θεραπείας



Μόλις παρέλθουν τα 60 λεπτά ή έχουν πραγματοποιηθεί συνολικά 4 θεραπευτικές μονάδες, η συνεδρία τερματίζεται. Αυτό υποδεικνύεται από έναν κόκκινο δακτύλιο LED που αναβοσβήνει. Εάν ο ασθενής δεν απαιτεί 4 θεραπευτικές μονάδες, η θεραπεία μπορεί να τερματιστεί μεταξύ κάθε μονάδας.



Για να αφαιρέσετε τον αποστάτη, πιέστε προς τα κάτω τη γλωπτίδα με τον αντίχειρά σας. Μην ασκείτε δύναμη ή έλξη στον αποστάτη.



Εάν ο αποστάτης πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για περαιτέρω θεραπευτικές συνεδρίες, τοποθετήστε τον ξανά στη συσκευασία μπλίστερ, σφραγίστε την και σημειώστε το όνομα του ασθενούς (εάν δεν το έχετε ήδη κάνει) και την ημερομηνία της θεραπευτικής συνεδρίας στα πεδία που παρέχονται.



Βεβαιωθείτε ότι ο αποστάτης δεν αποθηκεύεται ποτέ υγρός μέσα στη συσκευασία μπλίστερ.



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



Χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Διαβάστε το εγχειρίδιο οδηγιών



Μη αποστειρωμένο προϊόν



Όνομα ασθενούς



Ημερομηνία κατασκευής



Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι



Προστατέψτε από το άμεσο φως



ημερομηνία

10. Τεχνικά στοιχεία

Εμπορική ονομασία	podo spacer
Διαστάσεις	12 cm (Μ) x 11 cm (Π) x 7 cm (Υ); 40 g
REF	VB319009
Χρησιμοποιείται με	plasma care

podo spacer



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 ατσακευή και το σχεδιασμό υπόκεινται σε αλλαγές.



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