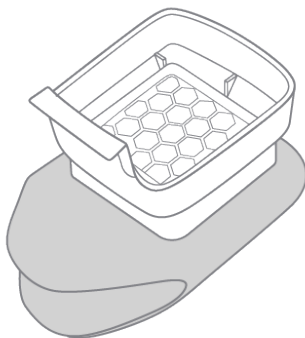


podo spacer

 (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 podo 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 podo spacer è un dispositivo medico non attivo che viene 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. Uso previsto

Il podo 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. È destinato a pazienti di età superiore ai 12 anni affetti da micosi delle unghie (onicomicosi o micosi ungueale). L'applicazione deve essere effettuata da personale medico. Uno spacer può essere utilizzato più volte per trattare lo stesso paziente. È possibile trattare più unghie dei piedi contemporaneamente.

3. Avvertenze e indicazioni di sicurezza



Pericolo di danni alla salute e lesioni gravi

Il trattamento di un'area con il podo spacer può essere effettuato una sola volta entro 24 ore. La stessa area non deve essere trattata per più di 5 minuti.

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.

Non è consentito rimuovere la borsa del distanziatore e trattare senza di essa.

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 al momento del prelievo di un distanziatore se l'imballaggio o il sigillo sono danneggiati o già aperti.



Pericolo di contaminazione / infezione

Utilizzare un podo spacer sempre solo per un paziente alla volta. Altrimenti si può verificare una contaminazione crociata.

Il podo 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.

Se il distanziatore è già stato utilizzato, è necessario assicurarsi che sia chiaramente assegnato al paziente.

4. Applicazione medica

L'obiettivo è trattare le malattie della pelle e delle unghie causate da batteri, funghi o virus, o i cui sintomi si sono aggravati, con il podo spacer in combinazione con il plasma care.

Le specie reattive del plasma riducono la presenza di batteri, funghi e virus. I tessuti umani non vengono danneggiati.

4.1 Indicazioni

Le indicazioni e le specifiche terapeutiche e diagnostiche che costituiscono la base per un trattamento con plasma care sono malattie della pelle e delle unghie causate o amplificate da batteri, funghi o virus.

L'indicazione speciale per il podo spacer è il trattamento della micosi ungueale (onicomicosi).

4.2 Controindicazioni

- Trattamento nell'area degli occhi e di bocca/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



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.



Se il distanziatore è già stato utilizzato, è necessario assicurarsi che sia chiaramente assegnato al paziente. Esiste il rischio di contaminazione crociata o infezione.

5.1 Preparazione alla terapia

Nel trattamento podologico con il plasma care si tratta di una terapia antimicotica che può essere facilmente integrata nel processo di trattamento.

Si consiglia di limare le unghie infette da funghi per rendere l'unghia più permeabile alla terapia con plasma freddo.



Aprire un podo spacer aprendo delicatamente il blister. Fare attenzione a non far cadere il distanziatore dal blister.



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.



Posizionare ora il distanziatore sulle dita del piede da trattare.
Il numero di dita trattate contemporaneamente può variare a seconda della misura del piede (massimo 3 dita).



Controllare, attraverso la griglia di protezione, che le unghie dei piedi da trattare siano al di sotto della griglia e non siano coperte dalla borsa, in modo da ottenere il massimo successo terapeutico.

Assicurarsi che la borsa avvolga il piede il più possibile e che non ci siano aperture, per ottenere il massimo successo terapeutico.



Collegare ora il plasma care con il podo spacer finché non si sente un clic e il distanziatore si blocca sul 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 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



Un'unità terapeutica dura 5 minuti. È possibile eseguire fino a 4 unità all'interno di una sessione di terapia utilizzando un distanziatore, con una sessione di terapia limitata a 60 minuti.

Con un distanziatore possono essere effettuate in totale 6 sessioni di terapia. Dopo il termine della sesta sessione, il distanziatore è non valido e deve essere smaltito.



Il trattamento di un'area con il podo spacer può essere effettuato al massimo una volta ogni 24 ore. La stessa area non deve essere trattata per più di 5 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.



Avviare la terapia toccando brevemente il pulsante. A partire dall'inizio della prima unità di terapia, il tempo della sessione è di 60 minuti.



Non appena si sente il caratteristico segnale acustico, togliere il pollice dal pulsante. L'unità di terapia dura ora 5 minuti. Ogni segmento dell'anello LED lampeggia consecutivamente per 75 secondi.



Dopo 5 minuti l'unità di terapia è completata. Si riconosce dal fatto che l'anello LED si illumina continuamente di blu e il suono non è più udibile. Ora è possibile eseguire fino a 3 ulteriori unità di terapia (4 in totale entro 60 minuti).



Se si desidera eseguire un'altra unità di terapia su un altro piede o dito, rimuovere il dispositivo dallo spacer e riposizionare nuovamente il distanziatore.



Collegare ora il plasma care e il podo spacer insieme finché non si sente un clic e il distanziatore è saldamente collegato al dispositivo. Non verrà più eseguita alcuna inizializzazione e il dispositivo si illumina di blu in modo permanente.



Avviare l'unità di terapia toccando brevemente il pulsante. Non appena si sente il caratteristico segnale acustico, togliere il pollice dal pulsante. L'unità di terapia dura ora nuovamente 5 minuti. Ogni segmento dell'anello LED lampeggia consecutivamente per 75 secondi.

5.3 Completamento della terapia



Se sono trascorsi 60 minuti o sono state effettuate un totale di 4 unità di terapia, la sessione è conclusa. Ciò è indicato da un anello LED che lampeggia in rosso.



Se il paziente non necessita di 4 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.



Se il distanziatore viene utilizzato per ulteriori sessioni di terapia, riporlo nel blister, chiuderlo e annotare il nome del paziente (se non è già stato fatto) e la data della sessione di terapia nei campi previsti.



Fare attenzione a non conservare mai il distanziatore umido nel blister.



Se il distanziatore è scaduto (dopo un totale di 6 sessioni di terapia) o non è più necessario per il paziente, deve essere smaltito secondo le normative vigenti per i rifiuti contaminati.



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

8. Approvvigionamento e smaltimento

Il podo spacer è previsto per un paziente e sei sessioni. Smaltirlo quindi in modo sicuro secondo le normative vigenti. I podo 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



Solo per un paziente



Seguire le istruzioni per l'uso



Prodotto non sterile



Nome del paziente



Data di produzione



Da utilizzare entro



Nessuna esposizione diretta alla luce

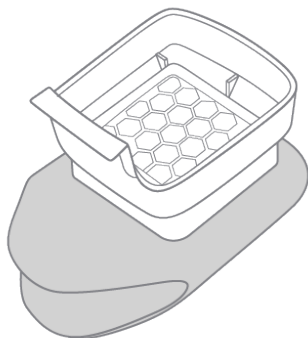


Data

10. Dati tecnici

Nome commerciale	podo spacer
Dimensioni	12 cm (L) x 11 cm (P) x 7 cm (A); 40 g
REF	VB319009
Applicabile con	plasma care

podo spacer



terraplasma medical GmbH

Parking 32 | 85748 Garching | Germany

telefono + 49 (0)89 5880 553 0

e-mail info@terraplasma-medical.com

web www.terraplasma-medical.com

terraplasma 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@terraplasma-medical.com. Gli errori di stampa e le modifiche nella costruzione e nel design sono soggetti a modifiche.