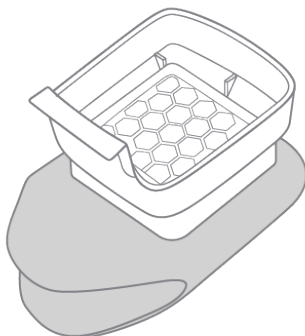


podo spacer

(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



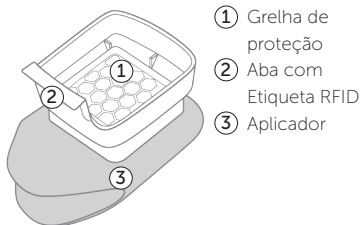
Antes de utilizar o plasma care com o podo spacer, leia as instruções de utilização atentamente e na íntegra. Danos podem ser evitados mediante a observação das instruções de utilização.

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 podo spacer é um dispositivo médico não ativo utilizado do dispositivo médico ativo plasma care.

O spacer é apresentado na ilustração à direita.



2. Utilização prevista

O podo 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. Destina-se a pacientes com 12 anos ou mais com fungos nas unhas (onicomicose ou micose ungueal). A aplicação deve ser realizada por profissionais médicos. Um espaçador pode ser utilizado várias vezes para tratar o mesmo paciente. Várias unhas dos pés podem ser tratadas ao mesmo tempo.

3. Avisos e instruções de segurança



Gefahr gesundheitlicher Schädigung & schwerwiegender Verletzungen

O tratamento de uma região com o podo spacer só pode ser realizado uma vez a cada 24 horas. A mesma área da ferida não deve ser tratada durante mais de 5 minutos.

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.

Não é permitido remover a bolsa do espaçador e fazer tratamento sem o espaçador.

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 ou o selo estão danificados ou se já foram abertos.



Perigo devido a contaminação / infeção

Utilizar sempre um podo spacer apenas para um paciente. Caso contrário, pode ocorrer uma contaminação cruzada.

O podo 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.

Se o espaçador já tiver sido utilizado, deve assegurar-se que é claramente atribuído ao paciente.

4. Aplicação médica

O objetivo do podo spacer em combinação com o plasma care é tratar doenças da pele e das unhas causadas por bactérias, fungos ou vírus ou cujos sintomas são agravados por estes.

As espécies reativas do plasma reduzem a carga bacteriana, fúngica e viral. Os tecidos humanos não são danificados.

4.1 Indicações

As indicações e especificações terapêuticas e de diagnóstico que constituem a base do tratamento com plasma com o plasma care são doenças da pele e das unhas causadas ou agravadas por bactérias, fungos ou vírus.

A indicação especial para o podo spacer é o tratamento de fungos nas unhas (onicomicose).

4.2 Contra-indicações

- Tratamento na região dos olhos e da boca/nariz
- 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



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.



Se o espaçador já tiver sido utilizado, deve assegurar-se que é claramente atribuído ao paciente. Existe o risco de contaminação cruzada ou de infeção.

5.1 Preparação da terapia

O tratamento podológico com plasma care é uma terapia antimicótica que pode ser facilmente integrada no processo de tratamento.

Recomenda-se lixar as unhas afectadas pelo fungo para tornar a unha mais permeável à terapia com plasma frio.



Abra um podo spacer, desdobrando cuidadosamente o blister. Certifique-se de que o espaçador não caia do blister.



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.



Coloque agora o espaçador sobre os dedos dos pés a tratar.
O número de dedos tratados ao mesmo tempo pode variar consoante o tamanho do pé (máximo 3 dedos).



Utilizar a grelha de proteção para verificar se as unhas dos pés a tratar se encontram abaixo da grelha e não estão cobertas pela bolsa, de modo a obter o máximo sucesso terapêutico.

Certifique-se de que a bolsa envolva o pé tanto quanto possível e que não haja qualquer abertura para maximizar o sucesso da terapia.



Agora, encaixe o plasma care com o podo spacer até ouvir um estalido e o espaçador ficar preso 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 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



Uma unidade terapêutica tem a duração de 5 minutos. Podem ser efetuadas até 4 unidades com um espaçador numa sessão de terapia, sendo que uma sessão de terapia é limitada a 60 minutos.

Com um espaçador, é possível efetuar um total de 6 sessões de terapia. No final da sexta sessão, o espaçador não é válido e deve ser eliminado.



O tratamento de uma ferida com podo spacer deve ser realizado no máximo uma vez em cada 24 horas. A mesma área da ferida não deve ser tratada durante mais de 5 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.



Inicie a terapia tocando brevemente no botão. A partir do início da primeira unidade terapêutica, a sessão tem uma duração de 60 minutos.



Assim que ouvir o sinal sonoro característico, retire o polegar do botão. Agora a unidade terapêutica demora 5 minutos. Enquanto isso, cada segmento do anel de LED pisca sequencialmente durante 75 segundos.



A unidade terapêutica é concluída após 5 minutos. Isto pode ser reconhecido pelo facto de o anel de LED se iluminar continuamente a azul e não se ouvir mais nenhum som. Pode agora efetuar até 3 unidades terapêuticas adicionais (um total de 4 em 60 minutos).



Se pretende efetuar outra unidade terapêutica noutra pé ou dedo do pé, retire o aparelho do espaçador e reposicione o espaçador.



Agora, encaixe o podo spacer no plasma care até ouvir um estalido e o espaçador ficar preso ao aparelho. A inicialização já não é efetuada e o aparelho acende-se continuamente a azul.



Inicie a unidade terapêutica tocando brevemente no botão. Quando ouvir o sinal sonoro característico, retire o polegar do botão. Agora a unidade terapêutica demora novamente 5 minutos. Enquanto isso, cada segmento do anel de LED pisca sequencialmente durante 75 segundos.

5.3 Conclusão da terapia



Uma vez decorridos os 60 minutos ou um total de 4 unidades terapêuticas, a sessão está concluída. Isto é indicado quando o anel de LED pisca a vermelho.



Se o paciente não necessitar de 4 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.



Se o espaçador for utilizado para outras sessões de terapia, volte a colocá-lo no blister, feche-o e introduza o nome do paciente (se ainda não o tiver feito) e a data da sessão de terapia nos campos previstos para o efeito.



Certifique-se de que o espaçador nunca seja guardado húmido no blister.



Se a validade do espaçador tiver expirado (após um total de 6 sessões de terapia) ou já não for necessário para o paciente, deve ser eliminado de acordo com os regulamentos aplicáveis aos resíduos contaminados.



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

8. Eliminação

O podo spacer destina-se a um paciente e a seis sessões. Elimine-o de forma segura, de acordo com os regulamentos aplicáveis. Os podo 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. Symbole



Aviso



Dica



Não utilizar se estiver danificado



Referência do artigo



Número do lote



Proteger da humidade



Marcação CE



Dispositivo médico



Apenas para um paciente



Observar as instruções de utilização



Produto não esterilizado



Nome do paciente



Data de fabrico



Pode ser utilizado até



Sem exposição direta à luz

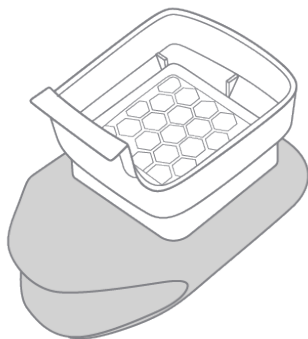


Data

10. Dados técnicos

Nome comercial	podo spacer
Dimensões	12 cm (C) x 11 cm (L) x 7 cm (A); 40 g
REF	VB319009
Aplicável com	plasma care

podo spacer



terraplasma medical GmbH

Parkring 32 | 85748 Garching | Germany

telefone + 49 (0)89 5880 553 0

mail info@terraplasma-medical.com

web www.terraplasma-medical.com

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.