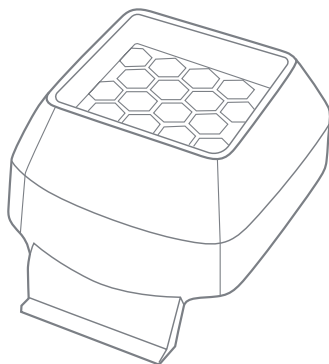


wound spacer

 (DE) Gebrauchsanweisung



Inhalt

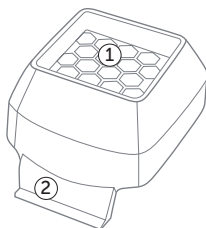
1. Produktbeschreibung
2. Zweckbestimmung
3. Warnungen & Sicherheitshinweise
4. Medizinische Anwendung
 - 4.1 Indikationen
 - 4.2 Kontraindikationen
5. Anwendung
 - 5.1 Vorbereitung der Therapie
 - 5.2 Durchführung der Therapie
 - 5.3 Abschluss der Therapie
6. Problembehebung
7. Rückmeldungen & Vorschriften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



Vor Inbetriebnahme des wound care mit dem wound 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 wound spacer ist ein steriles 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 RFID-Tag

2. Zweckbestimmung

Der wound spacer ist ein steriles 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 muss von medizinischem Fachpersonal verwendet werden und ist für Patienten ab 12 Jahren mit chronischen und akuten Wunden geeignet. Der Spacer hat kurzzeitigen Kontakt mit der Wunde oder intakten Haut des Patienten.

3. Warnungen & Sicherheitshinweise



Gefahr durch Kontamination / Infektion

Verwenden Sie einen wound spacer stets nur für einen Patienten. Andernfalls kann es zu Kreuzkontaminationen kommen. Der Spacer darf nicht wiederaufbereitet werden.

Die Behandlung von verletzter Haut und Wunden darf nur mit einem sterilen Spacer erfolgen.

Sorgen Sie bei jeder Anwendung dafür, dass während und nach dem Verbindungsvorgang mit dem Gerät die Sterilität des Spacers erhalten bleibt.

Es ist darauf zu achten, dass das Plasma nicht in direkten Kontakt mit Nitril- oder Latexschutzhandschuhen kommt. Diese können bei längerem Kontakt beschädigt werden.

Entsorgen Sie den wound spacer sicher nach den geltenden Vorschriften für kontaminierte Einmalartikel.

Reinigen und desinfizieren Sie das plasma care nach jeder Behandlung eines Patienten mit einem vom Hersteller validierten Mittel, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.



Gefahr gesundheitlicher Schädigung & schwerwiegender Verletzungen

Die Behandlung einer Wunde mit dem plasma care darf nur einmal innerhalb von 24 Stunden erfolgen. Dieselbe Stelle der Wunde darf dabei nicht länger als 3 Minuten behandelt werden.

Setzen Sie niemals einen Spacer an einer Stelle auf, die mit den Nasenöffnungen, der Mundöffnung sowie den Augen überlappt.

Sollte das Plasma in der direkten Umgebung dieser Partien appliziert werden, muss darauf geachtet werden, dass kein Luftspalt zwischen Hautoberfläche und Spacer entsteht. 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.

Die Plasmabehandlung kann zu einer Stimulation der Granulation führen (= Therapieerfolg). Bei Vorliegen einer Wundtasche muss jedoch ein rein oberflächlicher Wundverschluss ggf. durch mechanische Maßnahmen vermieden werden, damit Wundkeime weiterhin für antimikrobielle Maßnahmen zugänglich sind.

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.

Vor der Behandlung mit dem plasma care müssen Sie alle Wundauflagen und Verbände entfernen, sowie die Wunde reinigen. Um avitales Gewebe, Nekrosen, Beläge und/oder Fremdkörper zu entfernen, muss eine gründliche Wundreinigung (mit wirkstofffreien Wundspüllösungen oder ggf. Debridement) vor der Behandlung mit dem plasma care erfolgen. Andernfalls ist die Plasmabehandlung gegebenenfalls nicht wirksam.

Wundspüllösungen mit zugesetzten Wirkstoffen dürfen nicht unmittelbar vor einer Behandlung mit dem plasma care verwendet werden. Bei Verwendung ist darauf zu achten, dass unmittelbar vor der Behandlung mit dem plasma care noch eine Wundspülung mit einer wirkstofffreien Wundspüllösung erfolgt.

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.

Bei Wundtaschen/Fistelgängen oberflächlichen Verschluss vermeiden, ggf. mechanisch offenhalten.

4. Medizinische Anwendung

Ziel ist es mit dem plasma care in Kombination mit dem wound spacer die Belastung durch Bakterien oder Pilze in Wunden zu reduzieren und durch Modifikation der Mikroumgebung die Heilung der Wunden zu verbessern. Das plasma care kann ebenfalls zur prophylaktischen Behandlung von Wunden eingesetzt werden, um Infektionen in Wunden zu verhindern.

4.1 Indikationen

Chronische und akute Hautwunden, die nicht kontraindiziert sind.

4.2 Kontraindikationen

- Wunden im Augen- und Mund-Nase-Bereich
- Kinder unter 12 Jahren

Herzunterstützungssysteme wie Schrittmacher oder Defibrillatoren – ob implantiert oder extern – stellen keine Kontraindikation da. Ebenso können Wunden 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.



Sorgen Sie bei jeder Anwendung dafür, dass während und nach dem Verbindungsvorgang mit dem Gerät die Sterilität des Spacers erhalten bleibt.

5.1 Vorbereitung der Therapie

Vor der Plasmabehandlung muss die Wunde adäquat mechanisch oder scharf gereinigt werden. Dazu sollte sie mit einer neutralen Spüllösung (z. B. NaCl 0,9 %) gesäubert und Ablagerungen vorsichtig entfernt werden. Falls ein Wundantiseptikum erforderlich ist, wird es erst nach der Plasmabehandlung angewendet.



Öffnen Sie einen wound spacer, indem Sie die Folie komplett abziehen. Spacer nicht aus dem Blister entfernen, um die Sterilität zu erhalten.



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.



Stecken Sie Gerät und Spacer zusammen bis ein Klick-Geräusch zu hören ist und der spacer am Gerät hält. Achten Sie darauf, dass die Lasche am Spacer nach vorne zeigt und dieser in der Verpackung verbleibt, bis er am Gerät fixiert ist.



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 etwa 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 Therapieeinheit dauert 1 Minute. Es können mit einem Spacer bis zu bis zu 6 Einheiten in einer Therapiesitzung erfolgen. Die Therapiesitzung ist auf 10 Minuten begrenzt. Danach ist der Spacer ungültig.



Die Behandlung einer Wunde mit plasma care sollte maximal einmal innerhalb von 24 Stunden erfolgen. Dieselbe Stelle der Wunde darf nicht länger als 3 Minuten behandelt werden.

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.



Positionieren Sie den Spacer am zu behandelnden Hautareal. Beachten Sie, dass der spacer möglichst ein geschlossenes Volumen mit dem Hautareal bildet.



Starten Sie die Therapie durch kurzes Berühren des Buttons. Ab dem Beginn der ersten Therapie-Einheit läuft die Sitzungszeit von 10 Minuten.



Sobald ein deutlicher Piepton zu hören ist, den Daumen vom Button entfernen. Die Therapie läuft nun 1 Minute. Jedes Segment des LED-Rings blinkt aufeinanderfolgend für jeweils 15 Sekunden.



Nach 1 Minute ist die Therapie abgeschlossen. Dies ist dadurch erkennbar, dass der LED-Ring durchgehend blau leuchtet und kein Ton mehr zu hören ist. Sie können nun bis zu 5 weitere Hautareale behandeln (insgesamt 6 Behandlungen innerhalb 10 Minuten).



Bei größeren Wunden kann der Spacer nun bis zu 5 Mal (insgesamt 6 Behandlungen) versetzt werden um möglichst die gesamte Wundfläche zu behandeln. Beachten Sie die Sitzungsdauer von 10 Minuten.

5.3 Abschluss der Therapie



Sind 10 Minuten abgelaufen oder wurden insgesamt 6 Therapie-Einheiten durchgeführt, ist der Spacer verbraucht. Dies wird durch ein rot blinkenden LED-Ring angezeigt. Sollte der Patient keine 6 Therapie-Einheiten benötigen, kann die Behandlung zwischen jeder Einheit beendet werden.



Zum Entfernen des Spacers drücken Sie diesen mit dem Daumen an der Lasche nach unten. Wenden Sie dabei keine Kraft an oder ziehen am Spacer.



Den kontaminierten Spacer gemäß den Vorgaben entsorgen (vgl. Kapitel 8).



Das Ausschalten des Gerätes erfolgt durch dreisekündiges Halten des Touch-Buttons. Das Licht des LED Rings erlischt, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.



Bei Wundtaschen/Fistelgängen oberflächlichen Verschluss vermeiden, ggf. mechanisch offenhalten.



Zum Abschluss der Therapie sollte ein neuer Verband angelegt werden.

6. Problembehebung



Falls das plasma care Gerät in Kombination mit dem wound 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 wound spacer erfüllt alle relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und die erforderlichen Normen.

8. Entsorgung

Der wound spacer ist für die Einmalverwendung vorgesehen. Entsorgen Sie ihn daher sicher nach den geltenden Vorschriften. Nach seiner Verwendung fällt der wound spacer unter folgenden Abfallschlüssel: (AS 18 01 03). Andere Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen zu stellen sind (AS 18 01 03). Der spacer muss dementsprechend nach der aktuell geltenden Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes der Bund/Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18 entsorgt werden.

9. Symbole



Warnung



Hinweis



Nicht verwenden
wenn beschädigt



Artikelreferenz



LOT-Nummer



Vor Feuchtigkeit
schützen



CE-Zeichen mit
benannter Stelle



Medizinprodukt



Keine direkte
Lichteinstrahlung



Gebrauchsanweisung
beachten



EO sterilisiert



Nicht
wiederverwenden



Herstelldatum



Verwendbar bis

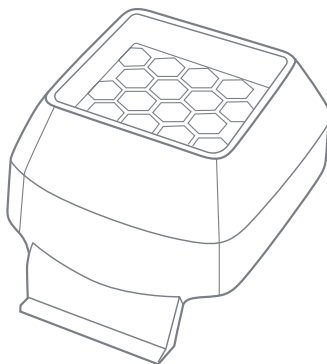


Nicht erneut sterilisieren

10. Technische Daten

Handelsname	wound spacer
Dimensionen	7 cm (L) x 6 cm (B) x 4 cm (H); 14 g
REF	VB319002
Anwendbar mit	plasma care

wound spacer



Die terraplasma 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@terraplasma-medical.com. Druckfehler sowie Änderungen in Konstruktion und Design vorbehalten.



terraplasma medical GmbH

Parkring 32 | 85748 Garching | Germany

Tel + 49 (0)89 5880 553 0

E-mail info@terraplasma-medical.com

web www.terraplasma-medical.com