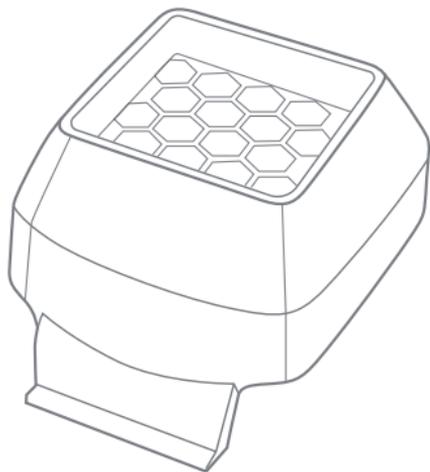


# wound spacer

## (EL) Οδηγίες χρήσης



### Περιεχόμενο

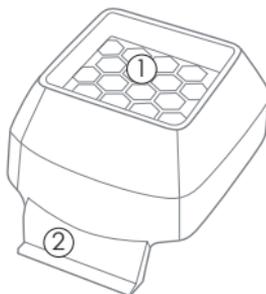
1. Περιγραφή προϊόντος
2. Ενδεδειγμένος σκοπός
3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
4. Ιατρική εφαρμογή
  - 4.1 Ενδείξεις
  - 4.2 Αντενδείξεις
5. Λειτουργία
  - 5.1 Προετοιμασία της θεραπείας
  - 5.2 Εκτέλεση της θεραπείας
  - 5.3 Ολοκλήρωση της θεραπείας
6. Επίλυση προβλημάτων
7. Παροχή σχολίων και κανονιστική συμμόρφωση
8. Αγορές και διάθεση
9. Σύμβολα
10. Τεχνικά στοιχεία



Πριν χρησιμοποιήσετε το wound 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

Ο διαχωριστής πληγών είναι μια αποστειρωμένη, μη ενεργή ιατρική συσκευή που χρησιμοποιείται με την ενεργή ιατρική συσκευή φροντίδας πλάσματος. Ο διαχωριστής εμφανίζεται στην εικόνα στα δεξιά.



- ① Πλέγμα
- ② Πτερόγιο με RFID-Tag

## 2. Ενδειξιμένος σκοπός

Το wound spacer είναι ένα αποστειρωμένο 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. Πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας και είναι κατάλληλο για ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με χρόνιες και οξείες πληγές. Ο αποστάτης έρχεται σε σύντομη επαφή με το τραύμα ή το άθικτο δέρμα του ασθενούς.

## 3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



### Κίνδυνοι λόγω μόλυνσης / λοίμωξης

Χρησιμοποιήστε το wound spacer μόνο σε έναν ασθενή. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί διασταυρούμενη μόλυνση. Ο αποστάτης δεν πρέπει να υποστεί ξανά επεξεργασία.

Το τραυματισμένο δέρμα και τα τραύματα πρέπει να υπόκεινται σε θεραπεία μόνο με αποστειρωμένο αποστάτη.

Για κάθε εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι η στειρότητα του αποστάτη διατηρείται κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία σύνδεσης με τη συσκευή.

Βεβαιωθείτε ότι το πλάσμα δεν έρχεται σε άμεση επαφή με προστατευτικά γάντια νιτριλίου και λάτεξ. Αυτά μπορεί να καταστραφούν με παρατεταμένη έκθεση.

Απορρίψτε το wound spacer με ασφάλεια σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για τα ρυθασμένα αναλώσιμα αντικείμενα.

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.



### **Κίνδυνοι που οδηγούν σε προβλήματα υγείας**

Ένα τραύμα 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 τραύματος δεν πρέπει να υποβάλλεται σε θεραπεία για περισσότερο από 3 λεπτά.

Ποτέ μην τοποθετείτε έναν αποστάτη σε θέση που επικαλύπτει τα ρουθούνια, το στόμα ή τα μάτια. Εάν το πλάσμα εφαρμόζεται σε άμεση γεινίαση με αυτές τις περιοχές, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην υπάρχει κενό αέρα μεταξύ της επιφάνειας του δέρματος και του αποστάτη. Τα είδη (π.χ. όζον) 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.

Η θεραπεία με πλάσμα μπορεί να οδηγήσει σε διέγερση της κοκκίωσης (= θεραπευτική επιτυχία). Ωστόσο, εάν υπάρχει θύλακας τραύματος, πρέπει να αποφεύγεται η αμιγώς επιφανειακή σύγκλειση του τραύματος με μηχανικά μέτρα, εάν είναι απαραίτητο, έτσι ώστε τα μικρόβια του τραύματος να παραμένουν προσβάσιμα για αντιμικροβιακή αντιμετώπιση.

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.

Πριν από τη θεραπεία με το plasma care, πρέπει να αφαιρεθούν όλοι οι επίδεσμοι τραύματος και να καθαριστεί το τραύμα. Για την απομάκρυνση του μη ζωτικού ιστού, της νέκρωσης, των επικαλύψεων ή/και των ξένων σωμάτων, το τραύμα πρέπει να καθαριστεί σχολαστικά (με διαλύματα έκπλυσης τραυμάτων χωρίς δραστικές ουσίες ή με χειρουργικό καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο) πριν από τη θεραπεία με το plasma care. Διαφορετικά, η θεραπεία με πλάσμα μπορεί να μην είναι αποτελεσματική.

Τα διαλύματα έκπλυσης τραυμάτων με πρόσθετα δραστικά συστατικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως πριν από τη θεραπεία με το plasma care. Εάν χρησιμοποιηθούν, βεβαιωθείτε ότι το τραύμα εκπλένεται με διάλυμα έκπλυσης τραύματος χωρίς δραστικά συστατικά αμέσως πριν από τη θεραπεία με το plasma care.

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.

Αποφύγετε το επιφανειακό κλείσιμο των θυλάκων τραύματος/οδών συριγγίου. Διατηρήστε το άνοιγμα με μηχανικό τρόπο εάν είναι απαραίτητο.

## 4. Ιατρική εφαρμογή

Στόχος του plasma care σε συνδυασμό με το wound spacer είναι η μείωση του βακτηριακού ή μυκητιασικού φόρτου στα τραύματα και η βελτίωση της επούλωσης τραύματος μέσω της τροποποίησης του μικροπεριβάλλοντος. Το plasma care μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για προφυλακτική θεραπεία για την πρόληψη μολύνσεων σε τραύματα. Τα είδη πλάσματος μειώνουν τον βακτηριακό και μυκητιασικό φόρτο στα τραύματα. Ο ευκαρυωτικός (ανθρώπινος) ιστός δεν καταστρέφεται κατά τη διαδικασία.

### 4.1 Ενδείξεις

Χρόνια και οξεία δερματικά τραύματα που δεν αντενδείκνυνται. sind.

## 4.2 Αντενδείξεις

- Τραύματα στο μάτι και την περιοχή του στόματος/μύτης
- Παιδιά κάτω των 12 ετών

Τα συστήματα καρδιακής υποστήριξης, όπως βηματοδότες ή απινιδωτές, είτε εμφυτευμένοι είτε εξωτερικοί, δεν αποτελούν αντένδειξη. Τα τραύματα που βρίσκονται σε άμεση γεινίαση 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.



Για κάθε εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι η στεριότητα του αποστάτη διατηρείται κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία σύνδεσης με τη συσκευή.

### 5.1 Προετοιμασία της Θεραπείας

Πριν από τη θεραπεία με πλάσμα, το τραύμα πρέπει να καθαριστεί επαρκώς με μηχανικό τρόπο ή με αιχμηρό όργανο. Για να γίνει αυτό, θα πρέπει να καθαριστεί με ουδέτερο διάλυμα έκπλυσης (π.χ. NaCl 0,9%) και να απομακρυνθούν προσεκτικά τυχόν εναποθέσεις. Εάν απαιτείται αντισηπτικό τραύματος, αυτό πρέπει να εφαρμόζεται μόνο μετά τη θεραπεία με πλάσμα.



Ανοίξτε ένα wound spacer αποκολλώντας πλήρως τη μεμβράνη. Για να διατηρήσετε τη στεριότητα, μην αφαιρείτε τον αποστάτη από τη θήκη του. 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.



Τώρα συνδέστε το plasma care με και τον αποστάτη μέχρι να ακούσετε έναν ήχο ασφάλισης και μέχρι ο αποστάτης να συγκρατεί τη συσκευή. Βεβαιωθείτε ότι η γλωττίδα του αποστάτη είναι στραμμένη προς τα εμπρός. Βεβαιωθείτε ότι ο αποστάτης βρίσκεται στη συσκευασία του μέχρι να στερεωθεί στη συσκευή.



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 θόρυβος.



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



Ένα τραύμα 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 τραύματος δεν πρέπει να υποβάλλεται σε θεραπεία για περισσότερο από 3 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 1 λεπτό. Μπορούν να εκτελεστούν έως και 6 μονάδες σε μία θεραπευτική συνεδρία με τη χρήση ενός αποστάτη. Η θεραπευτική συνεδρία περιορίζεται στα 10 λεπτά. Μετά από αυτό, ο αποστάτης έχει λήξει.



Τοποθετήστε τώρα τον αποστάτη στην περιοχή του δέρματος που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία. Βεβαιωθείτε ότι ο αποστάτης σχηματίζει έναν όσο το δυνατόν πιο κλειστό όγκο με την περιοχή του δέρματος. Οι ανομοιόμορφες επιφάνειες μπορούν να κλείσουν με επίδεσμο.



Εκκινήστε τη θεραπεία αγγίζοντας για λίγο το κουμπί. Με την έναρξη της πρώτης θεραπευτικής μονάδας, αρχίζει το όριο των 10 λεπτών της θεραπευτικής συνεδρίας.



Μόλις ακούσετε τον χαρακτηριστικό θόρυβο, αφαιρέστε το δάχτυλό σας από το κουμπί. Η θεραπεία τώρα εκτελείται για 1 λεπτό. Κάθε τμήμα του δακτυλίου LED αναβοσβήνει διαδοχικά για 15 δευτερόλεπτα.



Η θεραπεία ολοκληρώνεται μετά από 1 λεπτό. Αυτό μπορεί να αναγνωριστεί από το γεγονός ότι ο δακτύλιος LED ανάβει συνεχώς με μπλε χρώμα και ο θόρυβος δεν ακούγεται πλέον. Τώρα μπορείτε να εκτελέσετε θεραπεία σε έως και 5 ακόμη περιοχές δέρματος (6 μονάδες εντός 10 λεπτών συνολικά).



Για μεγαλύτερα τραύματα, ο αποστάτης μπορεί τώρα να μετακινηθεί έως και 5 φορές (6 φορές συνολικά) για τη θεραπεία όσο το δυνατόν μεγαλύτερου μέρους της περιοχής του τραύματος. Παρακαλείστε να σημειώσετε ότι η διάρκεια της συνεδρίας είναι 10 λεπτά.



Αποφύγετε το επιφανειακό κλείσιμο των θυλάκων τραύματος/οδών συριγγίου. Διατηρήστε το άνοιγμα με μηχανικό τρόπο εάν είναι απαραίτητο.



Στο τέλος της θεραπείας, πρέπει να τοποθετηθεί νέος επίδεσμος.

### 5.3 Ολοκλήρωση της Θεραπείας



Μόλις παρέλθουν τα 10 λεπτά ή έχουν πραγματοποιηθεί συνολικά 6 θεραπευτικές μονάδες, ο αποστάτης έχει εξαντληθεί. Αυτό υποδεικνύεται από έναν κόκκινο δακτύλιο LED που αναβοσβήνει. Εάν ο ασθενής δεν απαιτεί 6 θεραπευτικές μονάδες, η θεραπεία μπορεί να τερματιστεί μεταξύ κάθε μονάδας.



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



Απορρίψτε τον ρυπασμένο αποστάτη σύμφωνα με τους κανονισμούς (βλ. κεφάλαιο 8).



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 wound 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 Κανονι-

σμό (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 wound spacer πληροί όλες τις σχετικές απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR) και τα απαραίτητα πρότυπα.

## 8. Διάθεση

Το wound spacer προορίζεται μόνο για μία χρήση. Συνεπώς, διαθέστε το με ασφάλεια σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς. Μετά τη χρήση του, το wound spacer εμπίπτει στον ακόλουθο κώδικα περί αποβλήτων: (AS 18 01 03). Άλλα απόβλητα που απαιτούν ειδικά μέτρα συλλογής και διάθεσης για την πρόληψη της μόλυνσης (AS 18 01 03). Συνεπώς, ο αποστάτης πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες επιβολής για τη διάθεση αποβλήτων από εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης που εκδίδονται από την Ομοσπονδιακή/Κρατική Ομάδα Εργασίας για τα Απόβλητα (LAGA) 18.

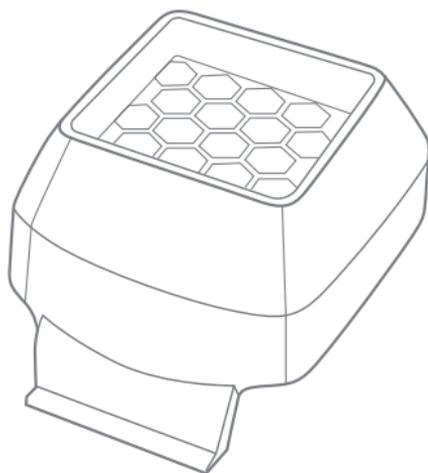
## 9. Σύμβολα

	Προειδοποίηση		Σημείωση		Μην το χρησιμοποιείτε όταν έχει υποστεί ζημιά
	Προϊόν-Αναφορά		Αριθμός παρτίδας		Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος
CE0197	Σήμα CE με καθορισμένο φορέα		Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Προστατέψτε από το άμεσο φως
	Διαβάστε το εγχειρίδιο οδηγιών		ΕΟ αποστειρώνεται		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία κατασκευής		Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι		Μην αποστειρώνετε εκ νέου.

## 10. Τεχνικά στοιχεία

<b>Εμπορική ονομασία</b>	wound spacer
<b>Διαστάσεις</b>	7 cm (Μ) x 6 cm (Π) x 4 cm (Υ); 14 g
<b>REF</b>	VB319002
<b>Χρησιμοποιείται με</b>	plasma care

## wound 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](mailto:info@terraplasma-medical.com). Τα λάθη εκτύπωσης καθώς και οι τροποποιήσεις στην ατσασκευή 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](mailto:info@terraplasma-medical.com)  
web [www.terraplasma-medical.com](http://www.terraplasma-medical.com)