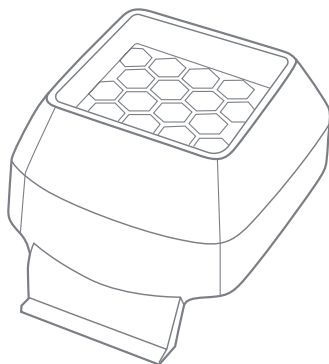


wound spacer

 (FR) Mode d'emploi



Contenu

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. Description du produit | 5.2 Exécution de la thérapie |
| 2. Destination | 5.3 Fin de la thérapie |
| 3. Avertissements & consignes de sécurité | 6. Dépannage |
| 4. Application médicale | 7. Réactions & réglementations |
| 4.1 Indications | 8. Approvisionnement & élimination |
| 4.2 Contre-indications | 9. Symboles |
| 5. Utilisation | 10. Caractéristiques techniques |
| 5.1 Préparation de la thérapie | |

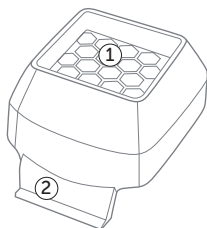


Avant de mettre en service le plasma care avec le wound spacer, il est impératif de lire attentivement et intégralement le mode d'emploi. Le respect du mode d'emploi permet d'éviter les dommages.

Respectez impérativement les consignes de sécurité, car tout non-respect peut entraîner des blessures graves ou des situations dangereuses. Conservez ce mode d'emploi.

1. Description du produit

Le wound spacer est un dispositif médical stérile et non actif utilisé avec le dispositif médical actif plasma care. L'illustration de droite montre l'espaceur.



- ① Grille de protection
- ② Languette avec étiquette RFID

2. Destination

Le wound spacer est un produit stérile à usage unique destiné à garantir une distance définie et un volume constant entre la source de plasma et la zone d'application lors d'une thérapie par plasma froid et s'utilise en combinaison avec le dispositif médical plasma care. Il doit être utilisé par un personnel médical qualifié et convient aux patients âgés de 12 ans et plus souffrant de plaies chroniques et aiguës. L'espaceur entre brièvement en contact avec la plaie ou la peau intacte du patient.

3. Avertissements & consignes de sécurité



Danger par contamination/infection

Utilisez toujours un wound spacer pour un seul patient. Dans tout autre cas, des contaminations croisées pourront se produire. L'espaceur ne doit en aucun cas être reconditionné.

Le traitement d'une peau lésée et de plaies ne doit être effectué qu'avec un espaceur stérile.

À chaque utilisation, veillez à ce que la stérilité de l'espaceur soit préservée pendant et après la procédure de connexion à l'appareil.

Il importe de veiller à ce que le plasma n'entre pas en contact direct avec des gants de protection en nitrile ou en latex. Ceux-ci peuvent être endommagés en cas de contact prolongé.

Éliminer le wound spacer en toute sécurité, conformément aux dispositions en vigueur applicables aux articles contaminés à usage unique.

Nettoyer et désinfecter le plasma care après chaque traitement d'un patient en utilisant un produit validé par le fabricant afin d'éviter toute contamination croisée.



Risque d'atteinte à la santé et de blessures graves

Le traitement d'une plaie avec le plasma care ne doit être effectué qu'une seule fois en l'espace de 24 heures. Le même endroit de la plaie ne doit en aucun cas être traité pendant plus de 3 minutes.

Ne placez jamais un espaceur à un endroit qui chevauche les narines, l'ouverture buccale ainsi que les yeux.

Si le plasma est appliqué à proximité immédiate de ces zones, il faut veiller à ce qu'il ne se forme pas d'espace d'air entre la surface de la peau et l'espaceur. Les espèces produites par le plasma peuvent irriter les voies respiratoires ainsi que les yeux.

Le traitement avec le plasma care génère un rayonnement UV de très faible intensité. Éviter les traitements au niveau des yeux.

Le traitement au plasma peut conduire à une stimulation de la granulation (= succès thérapeutique). En présence d'une poche de plaie, il faut toutefois éviter une fermeture purement superficielle de la plaie, le cas échéant par des moyens mécaniques, afin que les germes de la plaie restent accessibles aux mesures antimicrobiennes.

Le traitement avec le plasma care génère de l'ozone en petites concentrations. En cas d'utilisation conforme, les valeurs limites légales ne sont pas dépassées, mais la « limite olfactive » peut être dépassée. L'ozone est suffisamment dilué par l'air ambiant. En cas d'utilisation dans de petites pièces et/ou de plusieurs appareils et/ou de durées de traitement prolongées, il importe de veiller à une aération suffisante (par ex. par des fenêtres ou des portes ouvertes). La sensibilité individuelle à l'ozone varie considérablement. Si le plasma care est utilisé en présence de personnes souffrant d'une maladie chronique des voies respiratoires ainsi que de nourrissons et d'enfants en bas âge, il importe de veiller particulièrement à une aération suffisante en raison de leur sensibilité particulière.



Autres consignes de sécurité

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. Application médicale

L'objectif est de réduire, avec le plasma care en combinaison avec le wound spacer, la charge bactérienne ou fongique dans les plaies et d'améliorer ainsi la guérison des plaies par modification du microenvironnement. Le plasma care peut également être utilisé pour le traitement prophylactique des plaies afin de prévenir les infections dans les plaies.

4.1 Indications

Plaies cutanées chroniques et aiguës non contre-indiquées.

4.2 Contre-indications

- Plaies dans la région des yeux et de la bouche et du nez
- Enfants de moins de 12 ans

Les systèmes d'assistance cardiaque tels que les stimulateurs ou les défibrillateurs, qu'ils soient implantés ou externes, ne constituent pas une contre-indication. De même, les plaies situées dans l'environnement direct d'un matériel d'ostéosynthèse (par ex. fixateur externe) peuvent être traitées au plasma froid.

5. Utilisation



Avant d'utiliser l'espaceur pour la séance thérapeutique, vous pouvez essayer le plasma care avec l'espaceur d'entraînement (de couleur) fourni.

N'utilisez jamais l'espaceur d'entraînement pour traiter un patient.

L'espaceur d'entraînement spécial peut être utilisé à des fins d'exercice/de démonstration pour 24 séances d'entraînement, sachant qu'une séance d'entraînement permet d'effectuer 6 sessions thérapeutiques d'une minute chacun en l'espace de 10 minutes.



À chaque utilisation, veillez à ce que la stérilité de l'espaceur soit préservée pendant et après la procédure de connexion à l'appareil.

5.1 Préparation de la thérapie

Avant le traitement au plasma, la plaie doit être nettoyée de manière adéquate, mécaniquement ou intensivement. Pour ce faire, il convient de la nettoyer avec une solution de rinçage neutre (par exemple NaCl à 0,9 %) et d'éliminer délicatement les dépôts. Si un antiseptique pour plaies est nécessaire, il ne sera appliqué qu'après le traitement par plasma.



Ouvrez un wound spacer en décollant complètement le film. Ne pas retirer l'espaceur du blister afin d'en préserver la stérilité.



Allumez maintenant le plasma care. Pour ce faire, placez votre pouce pendant 3 secondes sur le bouton tactile.



L'appareil est allumé dès que le bouton tactile s'allume en blanc. Retirez le pouce du bouton, sinon l'appareil s'éteint à nouveau.



Emboîtez maintenant l'appareil et l'espaceur l'un dans l'autre jusqu'à ce que vous entendiez un clic et que l'espaceur tienne à l'appareil. Veillez à ce que la languette à l'espaceur soit orientée vers l'avant et à que celui-ci reste dans l'emballage jusqu'à ce qu'il soit fixé à l'appareil.



L'appareil démarre immédiatement la phase d'initialisation dès que l'espaceur est fixé. Pendant cette phase, l'anneau à DEL clignote en bleu et le bip sonore caractéristique se fait entendre.



Après environ 15 à 45 secondes, l'initialisation est terminée et l'anneau à DEL est allumé en continu en bleu. L'appareil a maintenant testé avec succès la qualité du plasma et est prêt pour la thérapie.

5.2 Exécution de la thérapie



Une unité de thérapie dure 1 minute. Avec un espaceur, il est possible de réaliser jusqu'à 6 unités en une seule séance de thérapie. La séance de thérapie est limitée à 10 minutes. Après cela, l'espaceur n'est plus valable.



Le traitement d'une plaie avec le plasma care doit être effectué au maximum une fois en l'espace de 24 heures. Le même endroit de la plaie ne doit en aucun cas être traité pendant plus de 3 minutes.

Le plasma care est sensible aux liquides. Si du liquide pénètre dans l'appareil, en particulier lorsqu'il est utilisé dirigé vers le haut, cela peut entraîner des dysfonctionnements ou des dommages à l'appareil.



Positionnez l'espaceur sur la zone cutanée à traiter.

Veillez à ce que l'espaceur forme autant que possible un volume fermé avec la zone cutanée.



Démarrez la thérapie en effleurant brièvement le bouton. La durée de séance de 10 minutes commence à courir dès le début de la première unité de thérapie.



Dès qu'un bip sonore clair se fait entendre, retirer le pouce du bouton. La thérapie se déroule maintenant pendant 1 minute. Chaque segment de l'anneau à DEL clignote successivement pendant 15 secondes à chaque fois.



Après 1 minute, la thérapie est terminée. Cela se voit au fait que l'anneau à DEL est en permanence bleu et qu'aucun son n'est plus audible. Vous pouvez maintenant traiter jusqu'à 5 autres zones de peau (6 traitements au total en l'espace de 10 minutes).



Pour les plaies relativement grandes, l'écarteur peut maintenant être déplacé jusqu'à 5 fois (6 traitements au total) afin de traiter autant que possible toute la surface de la plaie. Notez que la durée de la séance est de 10 minutes.

5.3 Fin de la thérapie



L'espaceur est épuisé si les 10 minutes sont écoulées ou si 6 unités de thérapie au total ont été effectuées. Cela vous est indiqué par un clignotement rouge de l'anneau à DEL. Si le patient n'a pas besoin de 6 unités de thérapie, le traitement peut être arrêté après chaque unité.



Pour retirer l'espaceur, poussez ce dernier vers le bas avec le pouce, au niveau de la languette. Ce faisant, n'exercez pas de force et ne tirez pas sur l'espaceur.



Éliminer l'espaceur contaminé conformément aux instructions (voir chapitre 8).



Pour éteindre l'appareil, il suffit de maintenir le bouton tactile enfoncé pendant trois secondes. La lumière de l'anneau à DEL s'éteint lorsque l'appareil est éteint.



En cas de poches de plaie/canaux de fistule, éviter la fermeture superficielle, si nécessaire, maintenir mécaniquement l'ouverture.



Un nouveau pansement doit être posé pour terminer la thérapie.

6. Dépannage



Si l'appareil plasma care présente un dysfonctionnement en combinaison avec le wound spacer, suivre les instructions de dépannage dans le mode d'emploi de l'appareil plasma care.

Si, pendant une séance de thérapie en cours, un autre espaceur que celui avec lequel la séance a commencé est mis en place, la séance en cours se termine.

7. Réactions & réglementations

Les réclamations, les problèmes et les préoccupations en matière de sécurité doivent être signalés au fabricant ou à son partenaire de distribution. Conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR) sur les dispositifs médicaux, les incidents graves survenus en relation avec le produit doivent être signalés aussi bien au fabricant qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est établie la personne utilisatrice. Le wound spacer répond à toutes les exigences pertinentes du règlement (UE) 2017/745 (MDR) et aux normes requises.

8. Élimination

Le wound spacer est prévu pour un usage unique. Éliminer-le donc en toute sécurité, conformément aux dispositions en vigueur.

Après son utilisation, le wound spacer relève du code de déchet suivant:(AS 18 01 03). Autres déchets dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection (AS 18 01 03) L'espaceur doit donc être éliminé conformément à l'Aide à la mise en œuvre pour l'élimination des déchets provenant des services de santé de la Bund/Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA), 18.

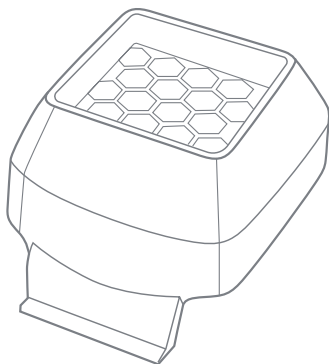
9. Symboles

	Avertissement		Information		Ne pas utiliser si endommagé
	Référence de l'article		Numéro de LOT		Protéger de l'humidité
	Marquage CE avec organisme notifié		Dispositif médical		Pas de rayonnement lumineux direct
	Respecter le mode d'emploi		EO stérilisé		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au		Ne pas restériliser

10. Caractéristiques techniques

Dénomination commerciale	wound spacer
Dimensions	7 cm (L) x 6 cm (l) x 4 cm (H); 14 g
REF	VB319002
Utilisable avec	plasma care

wound spacer



terraplasma medical GmbH

Parking 32 | 85748 Garching | Germany

Téléphone + 49 (0)89 5880 553 0

Courriel info@terraplasma-medical.com

Web www.terraplasma-medical.com

terraplasma medical GmbH n'est pas responsable des dommages causés par le non-respect de ce mode d'emploi, en particulier des consignes de sécurité et des avertissements. Dans un tel cas, la garantie s'annule. Les produits peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés en raison des différences de procédures réglementaires/médicales. Pour connaître la disponibilité, veuillez contacter info@terraplasma-medical.com. Les erreurs d'impression ainsi que les modifications de la conception et du design sont sujettes à changement.