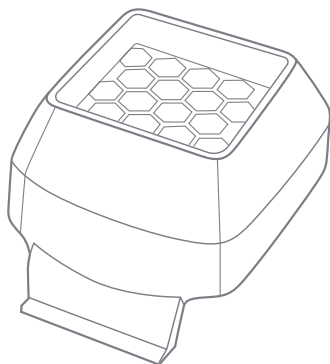


wound spacer

 (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 | |

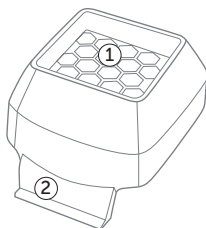


Prima dell'uso del plasma care con il wound spacer, è necessario leggere attentamente e completamente le istruzioni per l'uso. Seguendo le istruzioni per l'uso, i danni possono essere evitati.

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 wound spacer è un dispositivo medico sterile non attivo che viene utilizzato per il dispositivo medico attivo plasma care. Nell'immagine a destra è rappresentato il distanziatore.



- ① Griglia di protezione
- ② Linguetta con tag RFID

2. Uso previsto

Il wound spacer è un prodotto sterile monouso progettato per garantire una distanza definita e un volume riproducibile tra la sorgente di plasma e l'area di applicazione durante la terapia al plasma freddo e viene utilizzato con il dispositivo medico plasma care. Deve essere utilizzato da operatori sanitari ed è adatto a pazienti di età pari o superiore a 12 anni con ferite croniche e acute. Il distanziatore ha un contatto temporaneo con la ferita o la pelle intatta del paziente.

3. Avvertenze e indicazioni di sicurezza



Pericolo di contaminazione / infezione

Utilizzare un wound spacer sempre solo per un paziente alla volta. Altrimenti si può verificare una contaminazione crociata. Il distanziatore non deve essere rilavorato.

Il trattamento della pelle danneggiata e delle ferite deve avvenire solo con un distanziatore sterile.

Per ogni applicazione, assicurarsi che la sterilità del distanziatore sia mantenuta durante e dopo il processo di connessione con il dispositivo.

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.

Smaltire in modo sicuro il wound spacer in conformità alle norme vigenti per gli articoli monouso contaminati.

Pulire e disinfettare il plasma care dopo ogni trattamento di un paziente utilizzando un prodotto convalidato dal produttore per evitare la contaminazione crociata.



Pericolo di danni alla salute e lesioni gravi

Una ferita può essere trattata con il plasma care una sola volta entro 24 ore. La stessa area della ferita non deve essere trattata per più di 3 minuti.

Non posizionare mai un distanziatore in un punto che sovrapponga le narici, l'apertura della bocca e gli occhi.

Se il plasma deve essere applicato nell'immediata vicinanza di queste aree, è importante assicurarsi che non si crei uno spazio d'aria tra la superficie della pelle e il distanziatore. 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.

Il trattamento al plasma può portare a una stimolazione della granulazione (= successo terapeutico). Tuttavia, se è presente una tasca della ferita, la chiusura puramente superficiale della ferita deve essere evitata con misure meccaniche, se necessario, in modo che i germi della ferita rimangano accessibili per le misure antimicrobiche.

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.

Prima del trattamento con il plasma care, è necessario rimuovere tutte le medicazioni e i bendaggi e pulire la ferita. Per rimuovere il tessuto avitale, la necrosi, la placca e/o i corpi estranei, è necessario eseguire un'accurata pulizia della ferita (con soluzioni di irrigazione della ferita prive di principi attivi o, se necessario, uno sbrigliamento) prima del trattamento con il plasma care. In caso contrario, il trattamento al plasma potrebbe non essere efficace.

Le soluzioni per l'irrigazione delle ferite con principi attivi aggiunti non devono essere utilizzate immediatamente prima di un trattamento con il plasma care. Quando si utilizza il plasma care, assicurarsi che la ferita venga risciacquata con una soluzione di irrigazione della ferita priva di principi attivi immediatamente prima del trattamento.

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.

Evitare la chiusura superficiale delle tasche di ferita/fistole, mantenere eventualmente aperto meccanicamente.

4. Applicazione medica

L'obiettivo del plasma care in combinazione con il wound spacer è quello di ridurre la carica batterica o fungina nelle ferite e di migliorare la guarigione della ferita modificando il microambiente.

Il plasma care può essere utilizzato anche per il trattamento profilattico delle ferite, per prevenire le infezioni nelle ferite.

4.1 Indicazioni

Ferite cutanee croniche e acute non controindicate.

4.2 Controindicazioni

- Ferite nell'area degli occhi e di bocca/naso
- Bambini al di sotto dei 12 anni di età

I sistemi di supporto cardiaco come pacemaker o defibrillatori, impiantati o esterni, non costituiscono una controindicazione. Anche le ferite 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 l'unità 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.



Per ogni applicazione, assicurarsi che la sterilità del distanziatore sia mantenuta durante e dopo il processo di connessione con il dispositivo.

5.1 Preparazione alla terapia

Prima del trattamento al plasma, la ferita deve essere adeguatamente pulita meccanicamente o in modo chirurgico. A tal fine, deve essere lavata con una soluzione di lavaggio neutra (ad es. NaCl 0,9 %) e i depositi devono essere rimossi con cautela. Se è necessario un antisettico per ferite, questo deve essere applicato solo dopo il trattamento al plasma.



Aprire un wound spacer rimuovendo completamente la pellicola. Per mantenere la sterilità, non rimuovere 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.



Collegare il dispositivo e il distanziatore finché non si sente un clic e il distanziatore si blocca sul dispositivo. Assicurarsi che la linguetta del distanziatore sia rivolta in avanti e che questo rimanga nella confezione fino al momento del fissaggio al 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 circa 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 1 minuto. È possibile eseguire fino a 6 unità in un'unità di terapia utilizzando un distanziatore. La sessione di terapia è limitata a 10 minuti. Successivamente, il distanziatore non è più valido.



Una ferita deve essere trattata con il plasma care non più di una volta ogni 24 ore. La stessa area della ferita non deve essere trattata per più di 3 minuti.

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.



Posizionare il distanziatore sull'area cutanea da trattare. Assicurarsi che il distanziatore formi un volume chiuso con l'area cutanea per quanto possibile.



Avviare la terapia toccando brevemente il pulsante. A partire dall'inizio della prima unità di terapia, il tempo della sessione è di 10 minuti.



Non appena si sente un chiaro segnale acustico, togliere il pollice dal pulsante. La terapia dura ora 1 minuto. Ogni segmento dell'anello LED lampeggia consecutivamente per 15 secondi.



La terapia si conclude dopo 1 minuto. Si riconosce dal fatto che l'anello LED si illumina continuamente di blu e non si sente alcun suono. Ora è possibile trattare fino ad altre 5 aree cutanee (6 trattamenti in totale entro 10 minuti).



In caso di ferite più grandi, il distanziatore può ora essere spostato fino a 5 volte (per un totale di 6 trattamenti) per trattare la più ampia possibile superficie della ferita. Si prega di notare la durata della sessione di 10 minuti.

5.3 Completamento della terapia



Una volta trascorsi 10 minuti o un totale di 6 unità di terapia, il distanziatore è esaurito. Ciò è indicato da un anello LED che lampeggia in rosso. Se il paziente non necessita di 6 unità di terapia, 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.



Smaltire il distanziatore contaminato secondo le specifiche (vedere capitolo 8).



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.



Evitare la chiusura superficiale delle tasche di ferita/fistole, mantenere eventualmente aperto meccanicamente.



Alla fine della terapia va applicata una nuova medicazione.

6. Risoluzione dei problemi



Se il dispositivo plasma care mostra un malfunzionamento in combinazione con il wound 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 wound spacer soddisfa tutti i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e gli standard necessari.

8. Smaltimento

Il wound spacer è destinato al monouso. Smaltirlo quindi in modo sicuro secondo le normative vigenti.

Dopo il suo utilizzo, il wound spacer rientra nel seguente codice dei rifiuti: (AS 18 01 03). Altri rifiuti, per cui raccolta e smaltimento sono soggetti a requisiti speciali per la prevenzione delle infezioni (AS 18 01 03). Il distanziatore deve quindi essere smaltito in conformità con la guida all'attuazione attualmente in vigore per lo smaltimento dei rifiuti provenienti da strutture sanitarie, emessa dal gruppo di lavoro federale/statale sui rifiuti (LAGA) 18.

9. Simboli



Avvertenza



Nota



Non utilizzare se danneggiato



Riferimento articolo



Numero di lotto



Proteggere dall'umidità

CE0197

Marchio CE



Dispositivo medico



Nessuna esposizione diretta alla luce



Seguire le istruzioni per l'uso



EO sterilizzato



Non riutilizzare



Data di produzione



Da utilizzare entro

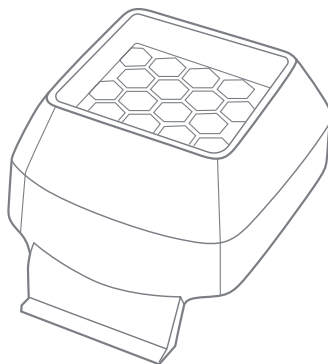


Non risterilizzare

10. Caractéristiques techniques

Nome commerciale	wound spacer
Dimensioni	7 cm (L) x 6 cm (P) x 4 cm (A); 14 g
REF	VB319002
Applicabile con	plasma care

wound 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.