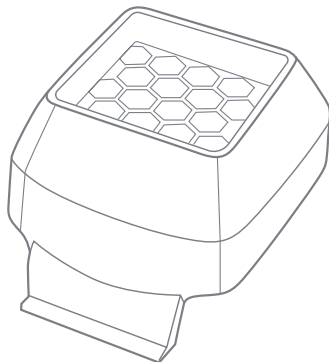


wound spacer

(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

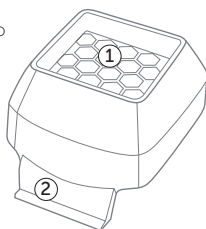


Antes de utilizar o plasma care com o wound spacer, leia as instruções de utilização atentamente e na íntegra. Danos podem ser evitados mediante a observação das instruções de utilização.

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 wound spacer é um dispositivo médico não ativo utilizado em conjunto com o dispositivo médico ativo plasma care. O espaçador é mostrado na ilustração à direita.



- ① Grelha de proteção
- ② Aba com Etiqueta RFID

2. Utilização prevista

O wound spacer é um produto descartável estéril destinado a garantir uma distância definida e um volume reprodutível entre a fonte de plasma e a área de aplicação durante a terapia com plasma frio, sendo utilizado com o dispositivo médico de tratamento com plasma care. Deve ser utilizado por profissionais de saúde e é adequado para pacientes com 12 anos ou mais com feridas crónicas e agudas. O espaçador tem um breve contacto com a ferida ou com a pele intacta do paciente.

3. Avisos e instruções de segurança



Perigo devido a contaminação / infeção

Utilizar sempre um wound spacer apenas para um paciente. Caso contrário, pode ocorrer uma contaminação cruzada. O espaçador não deve ser recondicionado para reutilização.

A pele ferida e as feridas só podem ser tratadas com um espaçador esterilizado.

Para cada aplicação, certifique-se de que a esterilidade do espaçador seja mantida durante e após o processo de ligação com o aparelho.

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.

Elimine o espaçador wound spacer de forma segura, de acordo com os regulamentos aplicáveis a artigos descartáveis contaminados.

Limpe e desinfete o plasma care após cada tratamento de um paciente, utilizando um produto validado pelo fabricante para evitar a contaminação cruzada.



Risco de danos para a saúde e de lesões graves

O tratamento de uma ferida com plasma care só pode ser realizado uma vez a cada 24 horas. A mesma área da ferida não deve ser tratada durante mais de 3 minutos.

Nunca colocar um espaçador numa posição que se sobreponha às narinas, à boca e aos olhos.

Se o plasma for aplicado na proximidade direta destas áreas, deve ter-se o cuidado de assegurar que não existe qualquer espaço de ar entre a superfície da pele e o espaçador. 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.

O tratamento com plasma pode levar a uma estimulação da granulação (= sucesso terapêutico). No entanto, se houver uma bolsa de ferida, deve-se evitar um fecho puramente superficial da ferida, se necessário, através de medidas mecânicas, para que os germes da ferida permaneçam acessíveis para medidas antimicrobianas.

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.

Antes do tratamento com o plasma care, é necessário remover todos os pensos e ligaduras e limpar a ferida. Para remover tecido morto, necroses, placas e/ou corpos estranhos, deve ser efetuada uma limpeza completa da ferida (com soluções de irrigação de feridas sem substâncias ativas ou desbridamento, se necessário) antes do tratamento com plasma care. Caso contrário, o tratamento com plasma pode não ser eficaz.

As soluções de irrigação de feridas com ingredientes ativos adicionados não devem ser utilizadas imediatamente antes do tratamento com plasma care. Quando utilizar, certifique-se de que, imediatamente antes do tratamento com o plasma care, a ferida seja lavada com uma solução de irrigação de feridas sem ingredientes ativos.

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.

Evitar o fechamento superficial de bolsas de feridas/tratos de fistulas, mantendo-as abertas mecanicamente, se necessário.

4. Aplicação médica

O objetivo do plasma care e, combinação com o wound spacer é reduzir a carga bacteriana ou fúngica nas feridas e melhorar a cicatrização das feridas através da modificação do microambiente.

O plasma care também pode ser utilizado no tratamento profilático de feridas para prevenir infeções nas feridas.

4.1 Indicações

Feridas cutâneas crónicas e agudas que não tenham contra-indicação.

4.2 Contra-indicações

- Ferida na região dos olhos e da boca/nariz
- Crianças com menos de 12 anos

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. Anwendung



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.



Para cada aplicação, certifique-se de que a esterilidade do espaçador seja mantida durante e após o processo de ligação com o aparelho.

5.1 Preparação da terapia

Antes do tratamento com plasma, a ferida tem de ser adequadamente limpa por meios mecânicos ou por meios bruscos. Para o efeito, deve ser limpo com uma solução de lavagem neutra (por exemplo, NaCl 0,9%) e os depósitos devem ser cuidadosamente removidos. Se necessário um anti-séptico para a ferida, este só é aplicado após o tratamento com plasma.



Abra um espaçador wound spacer removendo completamente a película. Para manter a esterilidade, não retirar o espaçador 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.



Agora, encaixe o espaçador no aparelho até ouvir um estalido e o espaçador ficar preso ao aparelho. Certifique-se de que a patilha do espaçador esteja virada para a frente e que o espaçador permaneça na embalagem até ser fixado 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 cerca de 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 1 minuto. Com um espaçador podem ser efetuadas até 6 unidades numa sessão de terapia. A sessão de terapia é limitada a 10 minutos. Depois disso, o espaçador fica inutilizável.



O tratamento de uma ferida com plasma care deve ser realizado no máximo uma vez em cada 24 horas. A mesma área da ferida não deve ser tratada durante mais de 3 minutos.

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.



Posicione o espaçador na zona da pele a ser tratada. Assegure-se de que o espaçador forme um volume o mais fechado possível com a zona da pele.



Inicie a terapia tocando brevemente no botão. A partir do início da primeira unidade terapêutica, a sessão tem uma duração de 10 minutos.



Assim que ouvir o sinal sonoro característico, retire o polegar do botão. Agora a terapia demora 1 minuto. Cada segmento do anel de LED pisca consecutivamente durante 15 segundos.



A terapia é concluída após 1 minuto. Isto pode ser reconhecido pelo facto de o anel de LED se iluminar continuamente a azul e não se ouvir mais nenhum som. Agora pode tratar até mais 5 áreas da pele (um total de 6 tratamentos em 10 minutos).



Para feridas maiores, o espaçador pode agora ser movido até 5 vezes (6 tratamentos no total) para tratar o máximo possível da superfície da ferida. A duração da sessão é de 10 minutos.

5.3 Conclusão da terapia



Uma vez decorridos os 10 minutos ou um total de 6 unidades terapêuticas, o espaçador está gasto. Isto é indicado quando o anel de LED pisca a vermelho. Se o paciente não necessitar de 6 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.



Eliminar o espaçador contaminado de acordo com as especificações (ver capítulo 8).



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.



Evitar o fechamento superficial de bolsas de feridas/tratos de fistulas, se necessário, manter mecanicamente abertos.



No final do tratamento deve ser aplicado um novo penso.

6. Resolução de problemas



Se o aparelho plasma care funcionar mal em combinação com o wound 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 wound spacer cumpre todos os requisitos relevantes do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) e as normas necessárias.

8. Eliminação

O wound spacer destina-se a uma única utilização. Elimine-o de forma segura, de acordo com os regulamentos aplicáveis. Após a sua utilização, o wound spacer é classificado no seguinte código de resíduos: (AS 18 01 03). Outros resíduos, cuja recolha e eliminação estão sujeitas a requisitos especiais de prevenção de infeções (AS 18 01 03). O espaçador deve, portanto, ser eliminado de acordo com o guia de implementação atualmente em vigor para a eliminação de resíduos de instalações de serviços de saúde, emitido pelo Grupo de Trabalho Federal/Estatal sobre Resíduos (LAGA) 18.

9. Símbolos



Aviso



Dica



Não utilizar se estiver danificado



Referência do artigo



Número do lote



Proteger da humidade



Marcação CE com organismo notificado



Dispositivo médico



Sem exposição direta à luz



Observar as instruções de utilização



EO esterilizado



Não reutilizar



Data de fabrico



Pode ser utilizado até

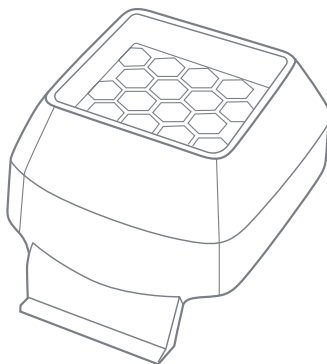


Não voltar a esterilizar

10. Dados técnicos

Nome comercial	wound spacer
Dimensões	7 cm (L) x 6 cm (B) x 4 cm (H); 14 g
REF	VB319002
Aplicável com	plasma care

wound spacer



terraplasma medical GmbH

Parking 32 | 85748 Garching | Germany

telefone + 49 (0)89 5880 553 0

correio eletrónico 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.