



Lees alle instructies zorgvuldig door. Wanneer de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt en/of zorgverlener.

1. BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

De Spincare is een draagbaar elektrospinningapparaat dat een gepersonaliseerd wondverband (vervaardigd uit nanovezels) produceert voor de behandeling van (brand)wonden met behulp van de Spincare-wegwerpket.

INHOUD SpinCare™

1 Spincare
1 Spincare docking station
1 Spincare oplader
1 gebruiksaanwijzing

INHOUD Spincare™-kit

1 ampul met oplossing
1 steriele canule
1 patiëntkabel

2. GEBRUIKSINDICATIES

Het SpinCare-systeem is bedoeld voor de behandeling van huidbeschadigingen zoals oppervlakkige en diepe wonden, schaafwonden, oppervlakkige en middelmatige brandwonden, donorsitewonden, chirurgische incisies, na verwijdering van hechtingen, huidscheurtjes, dermatologische laesies en ulcera*.

3. CONTRA-INDICATIES

Bekende gevoeligheid of allergie voor polyesterderivaten.

4. MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die kunnen optreden bij het verwijderen van een willekeurig verbandmiddel: bloedingen, infectie, huidscheurtjes enz.

5. GEBRUIKSAANWIJZING

5.1. Opladen (zie Afb. 1)



- Gebruik uitsluitend het docking station en de oplader van de SpinCare om het apparaat voor gebruik volledig op te laden; door gebruik van andere opladers kan het apparaat beschadigd raken.
- De Spincare kan tijdens het opladen niet worden gebruikt.

- 5.1.1. Plaats het docking station (6) op een vlakke ondergrond en sluit de oplader aan.
- 5.1.2. Plaats het SpinCare-apparaat in het docking station om het 's nachts op te laden. Zorg dat de ON/OFF-knop (12) op OFF staat.
- 5.1.3. Tijdens het opladen knippert er een rood ledlampje (16) dat groen wordt wanneer het apparaat volledig is opgeladen.

5.2. De SpinCare voorbereiden (zie Afb. 2)

- 5.2.1. Verwijder de Spincare van het docking station.
- 5.2.2. Open een Spincare-kit. Steek de patiëntkabel in de aansluiting voor de patiëntkabel (13).
- 5.2.3. Houd de ampul met oplossing vast. Verwijder de deksel van de luerlock en sluit de steriele canule aan.
- 5.2.4. Zet de ON/OFF-knop (12) op ON. Het groene ledlampje (16) gaat branden.
- 5.2.5. Open de deksel van het apparaat (3) en plaats de ampul met oplossing (8) in het ampulvak (7).
- 5.2.6. Gebruik de knop VOORWAARTS (10) om de plunger te bewegen totdat hij de rubberen zuiger raakt.
- 5.2.7. Sluit de deksel (3).
- 5.2.8. De Spincare is nu klaar voor gebruik.

5.3. De wond behandelen (zie Afb. 1 en 2)

- 5.3.1. Reinig de wond conform de zorgstandaard van het ziekenhuis of de kliniek.
- 5.3.2. Sluit een standaard ecg-elektrodeplakker aan op het uiteinde van de patiëntkabel. Breng de ecg-plakker aan op de patiënt, ongeveer 50 cm van de wond af.
- 5.3.3. Gebruik de knop VOORWAARTS (10) om de plunger verder te bewegen totdat er een druppel verschijnt aan de tip van de canule.
- 5.3.4. Veeg de canule af met een gaasje.
- 5.3.5. Druk op de AFSTAND-balk (1) om de laserindicatoren (4) te activeren. Stel de afstand vanaf de patiënt in tot de twee stippen elkaar overlappen. De optimale werkafstand is ~20 cm.
- 5.3.6. Houd de AFSTAND-balk ingedrukt en druk op de ACTIVEREN-balk (2) en richt op het gebied dat u wilt behandelen. Er gaat een BLAUW ledlampje (15) branden en de laagvorming wordt gestart.

HOUD BEIDE BALKEN INGEDRUKT TIJDENS DE PROCEDURE.

5.3.7. Zodra de laag is voltooid, moet de ampul worden afgevoerd conform de instructies in paragraaf 5.4.

5.3.8. Zet de ON/OFF-knop (12) op OFF.

5.3.9. Koppel de patiëntkabel los en gooi hem weg.

Opmerking:

- **De dikte van de laag is afhankelijk van de duur dat het apparaat gebruikt wordt.**
- **De SpinCare-laag is latexvrij.**
- **Als het RODE ledlampje (16) tijdens gebruik knippert, wat wijst op een lage laadstatus van het apparaat, stop dan niet. Laad het apparaat op nadat de huidige procedure is voltooid.**



HOOGSPANNING! Vermijd contact tussen het distale uiteinde van het apparaat en de patiënt, de omgeving en/of zorgverlener en/of een derde persoon. Het apparaat heeft een beveiligingsfunctie waarmee het gebruik wordt gestopt als de afstand tot de patiënt te klein is. De werking wordt hervat wanneer de bedrijfsafstand van het systeem weer normaal is.

5.4. De ampul afvoeren

5.4.1. Plaats de Spincare op een vlakke ondergrond.

5.4.2. Open het bovenste deksel (3).

5.4.3. Druk op de ACHTERWAARTS-knop (9) om de plunger naar achteren te bewegen.

5.4.4. Veeg druppels van de vloeistof af en verwijder de gebruikte ampul. Gooi de ampul weg conform de instructies van het ziekenhuis.

5.4.5. Reinig het distale uiteinde van het apparaat aan zowel de binnen- als de buitenzijde.

5.5. Secundair verband

Voor sommige wonden kan een secundair verband nodig zijn; dit gebeurt op basis van een beslissing van de arts en is conform de zorgstandaard.

6. DRAAGTIJD

De laag kan op zijn plaats blijven tot volledig herstel en spontaan loslaten van de laag of op basis van de beslissing van de arts.

7. OPSLAG

7.1. De Spincare moet worden bewaard bij kamertemperatuur.

7.2. De Spincare-kit moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 4 °C en 30 °C met een relatieve luchtvochtigheid van 20-70% en een luchtdrukgebied van 88 - 103 kPa. Vermijd extreme hitte of kou.



De Spincare-kit moet worden gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.

8. ONDERHOUD VAN DE SPINCARE

Reinig uw Spincare na elk gebruik. Gebruik een droge, schone doek en 70% alcohol om het oppervlak voorzichtig af te vegen.



- **Zorg dat de ON/OFF-knop op OFF staat voordat u gaat reinigen.**
- **Gebruik geen reinigingsmiddelen, organische oplosmiddelen of chemicaliën voor de reiniging.**
- **De Spincare mag nooit onder stromend water worden gehouden of in water worden ondergedompeld voor de reiniging.**

9. WAARSCHUWINGEN

- De Spincare kan uitsluitend worden gebruikt met de Spincare-kit.
- Vermijd tijdens gebruik contact tussen de tip van de Spincare en de patiënt of andere personen.
- Uitsluitend voor uitwendig gebruik! Niet injecteren!
- Richt de laserafstandsindicatoren niet op de ogen van een persoon.
- De Spincare mag niet worden geopend en/of gedemonteerd; wijzigingen aan het apparaat zijn niet toegestaan.
- Gebruik de Spincare-oplader niet als de kabel van de oplader is beschadigd.
- Gebruik de Spincare niet als er apparaatstoringen optreden of als het apparaat is gevallen of beschadigd is.

10. VOORZORGSMAATREGELEN

- Spincare-kits waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, mogen niet worden gebruikt.
- Spincare-kits mogen niet worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.
- Spincare-kits mogen niet worden gesteriliseerd.

11. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en

externe antennes) mag niet dichterbij onderdelen van de Spincare, inclusief de kabels (die zijn gespecificeerd door de fabrikant), worden gebruikt dan de scheidingsafstand van 30 cm. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.

- Het gebruik van andere elektrische apparatuur op of nabij dit systeem kan interferentie veroorzaken. Controleer of de apparatuur in dit systeem normaal werkt voordat deze bij patiënten wordt gebruikt.
- Dit systeem is niet compatibel met MRI (magnetic resonance imaging).
- Het gebruik van deze apparatuur naast of boven op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om te controleren of zij normaal werken.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, is niet toegestaan.

12. RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

- Het systeem is geschikt voor gebruik in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en/of de gebruiker van het systeem moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt beschreven:

| Elektromagnetische emissies | | |
|---|------------|---|
| Het Spincare -apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt beschreven. De klant of gebruiker van de apparatuur moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | |
| Emisietest | Compliance | Recommended electro-magnetic environment |
| RF-emissies CISPR 11 | Groep 1 | Het Spincare-apparaat gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. De RF-emissie van het apparaat is daarom erg laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen interferentie in de buurt van elektronische apparatuur. |
| RF-emissies CISPR 11 | Klasse B | Het Spincare-systeem is geschikt voor gebruik binnen alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk aangesloten zijn dat gebouwd met een woonfunctie van stroom voorziet. |









13. ELEKTRISCHE SPECIFICATIES










| | |
|-------------------|--|
| Laderingang: | 100-240 V wisselstroom; 50/60 Hz; 150-300 mA |
| Laderuitgang: | 10 V gelijkstroom; 1,2 A |
| Batterij: | Li-ion oplaadbaar 7,4 V/2,6 Ah |
| Werking apparaat: | 25±2 KV /80 µA max. |

14. LASERSPECIFICATIES

| | |
|---|---------|
| Klasse I | |
| Max. output van laserstraling | 0,35 mW |
| Pulsduur | Continu |
| Uitgezonden golflengte | 650 nm |
| Naam en publicatiedatum van norm IEC 60825-1:2014 | |

15. SYMBOLS

| | |
|---|---------------------------------|
|  | Uiterste gebruiksdatum |
|  | Serienummer/partijnummer |
|  | Voor eenmalig gebruik |
|  | Niet opnieuw steriliseren |
|  | Catalogusnummer |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  | Laserklasse I |
|  | Voorzichtig! |

| | |
|---|---|
|  | Hoogspanning <i>Opmerking: Lage blootstelling aan energie met zeer lage spanning</i> |
|  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
|  | Sterilisatiemethode: Aseptische vulling |
|  | Droog bewaren |
|  | Uit zonlicht houden |
|  | Temperatuurlimiet |
|  | Bevoegd vertegenwoordiger in de EU |
|  | Fabrikant |
|  | Toegepast onderdeel Type BF |

16. 1BEPERKTE GARANTIE

Nanomedic Technologies Ltd. garandeert dat de Spincare (het "Apparaat") gedurende een periode van één (1) jaar vanaf de datum van levering van het apparaat aan de oorspronkelijke koper ("Garantieperiode") vrij is van gebreken in productie en materialen. Deze Beperkte garantie geldt alleen voor de oorspronkelijke koper en is niet overdraagbaar. De enige verplichting van Nanomedic Technologies op grond van deze Beperkte garantie is om, naar eigen goeddunken, een apparaat te repareren of te vervangen dat materiaal- of productiefouten vertoont. Dit vormt het enige rechtsmiddel van de koper. Deze Beperkte garantie is niet van toepassing op de batterijen, of de Spincare-kit. Bovendien is deze Beperkte garantie niet van toepassing op een apparaat dat tijdens het vervoer werd beschadigd of dat werd blootgesteld aan misbruik, verwaarlozing of ongevallen; of dat werd gebruikt in strijd met de instructies van Nanomedic Technologies, met inbegrip van, zonder beperking, de instructies in de gebruiksaanwijzing. Er zijn geen andere garanties van toepassing dan degene die nadrukkelijk in dit document worden genoemd. Voor zover wettelijk toegestaan, geeft Nanomedic Technologies Ltd. geen enkele impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid af voor een bepaald doel met betrekking tot een product of apparaat, ongeacht of dat product of apparaat wordt gedekt door enige expliciete garantie die in dit document is opgenomen. Nanomedic Technologies is in geen enkel geval aansprakelijk voor enige speciale, incidentele, gevolg- of indirecte schade (inclusief, zonder beperking, schade voor verlies van winst, gebruik of tijd door koper of eindgebruiker). Bovendien is Nanomedic Technologies Ltd. niet aansprakelijk voor bestraffende schadevergoedingen.

* Het apparaat werd klinisch getest op donorsitewonden, die een grote verscheidenheid aan huidbeschadigingen vertegenwoordigen.