

## Instrução de Uso

plasma care® (Alyaplasma®)

Sistema plasma care® (Alyaplasma®)

Espaçador plasma care® (Alyaplasma®)



SIMPLES: FÁCIL  
DE USAR  
E MÓVEL



SEGURO: NÃO  
PROVOCA DANOS  
AOS TECIDOS



SEGURO: PERMITE  
USO EM PACIENTES  
COM MARCAPASSOS



EFICAZ:  
PROMOVE A CURA  
DE FERIDAS

## Índice

1	Impressão.....	4
1.1	Direito de uso.....	4
1.2	Aviso legal.....	4
1.3	Informações sobre o documento.....	4
2	Notas e símbolos.....	5
2.1	Leia e respeite o Manual.....	5
2.2	Símbolos.....	5
2.3	Notas de advertência e segurança.....	7
2.3.1	Ligação do dispositivo médico.....	7
2.3.2	Tratamento e operação.....	8
2.3.3	Limpeza, manutenção e assistência.....	10
2.3.4	Mau funcionamento do dispositivo médico.....	11
2.3.5	Eventos inesperados.....	12
2.3.6	Características de desempenho.....	12
3	Especificação de uso.....	13
3.1	Utilização pretendida.....	13
3.2	O plasma care® (Alyaplasma®) como tratamento isolado de feridas /profilaxia de infecções.....	13
3.3	O plasma care® (Alyaplasma®) como terapia complementar.....	13
4	Operador.....	14
5	Pacientes.....	15
5.1	Indicações.....	15
5.2	Contra-indicações.....	16
6	Componentes.....	17
7	Descrição do plasma care® (Alyaplasma®).....	18
7.1	Componentes do plasma care® (Alyaplasma®).....	18
7.2	Espaçador do plasma care® (Alyaplasma®).....	18
7.3	Interface dos usuários.....	19
8	Iniciação do plasma care® (Alyaplasma®).....	21
9	Tratamento.....	23
9.1	Realizando um tratamento com o plasma care® (Alyaplasma®).....	23
9.2	Anexando e removendo o Espaçador.....	25
9.2.1	Anexando o Espaçador.....	25
9.2.2	Removendo o Espaçador.....	26
9.3	O plasma care® (Alyaplasma®) no contexto dos tratamentos de feridas.....	26
9.3.1	Utilização isolada do plasma care®(Alyaplasma®) para descontaminação.....	26
9.3.2	Uso do plasma care® (Alyaplasma®) para descontaminação como terapia complementar.....	27
9.4	Características especiais para certos tipos de feridas.....	27

10	Limpeza, manutenção e assistência.....	28
10.1	Limpeza e manutenção.....	28
10.1.1	Limpeza do plasma care® (Alyaplasma®) e da estação de ancoragem.....	28
10.1.2	Limpeza da fonte da unidade de plasma.....	29
10.1.3	Armazenamento.....	31
10.2	Assistência.....	31
11	Orientação, treinamento e suporte.....	32
11.1	Orientação.....	32
11.2	Treinamento.....	32
11.3	Suporte.....	32
11.4	Solução de problemas.....	32
12	Condições ambientais.....	33
12.1	Condições de funcionamento.....	33
12.2	Condições de armazenamento.....	33
12.3	Condições de transporte.....	34
13	Garantia.....	34
14	Descarte.....	35
15	Especificação técnica.....	36
16	Pedidos, substituições e aquisições de itens descartáveis.....	37
17	EMV e UV.....	38

# 1 Impressão

## 1.1 Direito de uso

© 2019 terrapiasma medical GmbH. Todos os direitos reservados. Este documento não pode ser reproduzido em parte ou totalmente sob quaisquer formas (impressão, fotocópia ou por qualquer outro método) para qualquer finalidade, exceto uso pessoal, sem consentimento por escrito da terrapiasma medical GmbH. Este documento também não pode ser processado, multiplicado ou distribuído através de sistemas eletrônicos. A terrapiasma medical GmbH reserva-se o direito de alterar este documento ou alterá-lo por adição a qualquer momento, sem aviso prévio. A terrapiasma medical GmbH está isenta de responsabilidade para erros de impressão e danos resultantes deles. Outros rótulos de marcas e produtos, bem como logotipos de produtos mencionados neste Manual são marcas dos respectivos titulares de licenças e são credenciados.

### Fabricante

terrapiasma medical GmbH  
Parkring 32 85748 Garching b.  
München Germany  
Tel: +49 89 588 0 553 77  
E-Mail: [info@terrapiasma-medical.com](mailto:info@terrapiasma-medical.com)

### Registro no Brasil

Promediol do Brasil (Divisão Alya Pharma)  
Rua Clovis Soares, 200 salas 506, Atibaia – SP  
CEP 12.942-560  
Tel: +55 11 3402-3911  
[www.alyaplasma.com.br](http://www.alyaplasma.com.br)  
E-Mail: [contato@alyapharma.com.br](mailto:contato@alyapharma.com.br)

## 1.2 Aviso Legal


A terrapiasma medical GmbH não é responsável por danos que resultem do desrespeito desta instrução de uso, em particular das notas de segurança e aviso aqui contidos. Nesses casos, a garantia perde a validade.

## 1.3 Informações sobre o documento

Tipo	Manual de Instrução de Uso Plasma care® (Alyaplasma®)
Autor	terrapiasma medical GmbH
Versão	7.3
Data	03.09.2024

## 2 Notas e símbolos

### 2.1 Leia e respeite o Manual

	<p>Antes de usar o plasma care® (Alyaplasma®), este Manual deve ser lido com atenção e cuidado. Ler e seguir as diretrizes de segurança, bem como o Manual, é obrigatório para qualquer uso do dispositivo. A não conformidade de uso com as instruções de fabricação e de segurança pode levar a danos no dispositivo, ferimentos graves e pode até mesmo resultar em situações de risco de vida</p>
---	---

### 2.2 Símbolos






	Consulte as instruções de uso
	Leia as instruções de uso
	Aviso! Por favor, leia atentamente as notas de segurança. A sua inobservância pode resultar em ferimentos a pessoas ou danos materiais.
	Endereço do fabricante
	Data de fabricação
	Número de série
	Número de lote/ código de lote
	Número do pedido/ referência do fabricante do dispositivo
	Atenção! Presença de alta tensão.
	Presença de alta tensão.
	Podem ocorrer interferências nas proximidades de dispositivos que carregam esse rótulo.
	Exibe os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.

	Indica os limites de umidade relativa a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	Indica os limites de pressão barométrica aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Frágil!
	Armazenar em lugar seco.
	Proteger o produto da radiação solar e luminosa direta.
	Verifique a bateria; exibe a condição atual da carga da bateria e indica o processo de carregamento.
	Rótulo CE com o número de código do órgão notificado.
	Equipamento do tipo BF.
	Não reutilizar.
	Não esterilizar novamente.
	Data de validade.
	Método de esterilização: óxido de etileno -(OE).
	Não utilizar quando a embalagem estiver danificada.
	Dispositivo elétrico; não descarte em lixo doméstico.
	Nível de proteção contra intrusão (partículas sólidas) e água.
	Este termo é usado para informações sobre instalação, operação, serviço e reparo do dispositivo médico que sejam importantes, mas não associadas a qualquer perigo.






## 2.3 Notas de advertência e de segurança

### 2.3.1 Ligação do dispositivo médico

 ID001	Use o plasma care® (Alyaplasma®) apenas depois de ter lido e compreendido as instruções de utilização na íntegra. O uso não conforme do dispositivo devido à desconsideração da Instrução de Uso pode levar a ferimentos pessoais ou danos materiais
 ID002	Use o plasma care® (Alyaplasma®) apenas na voltagem especificada. Caso contrário, podem ocorrer perturbações, interrupções, emissão de fumaça e até incêndio.
 ID003	Use o plasma care® (Alyaplasma®) em salas secas, que não corram qualquer risco de explosão e apenas em salas com suficiente ventilação e iluminação.
 ID004	Não use força excessiva nem remova o plugue puxando pelo cabo, pois ele pode ser danificado por isso.
 ID004b	Use apenas a fonte de alimentação original fornecida pelo fabricante. A utilização de outras fontes de alimentação não é adequada. <b>Aviso:</b> o uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação irregular. Se tal uso for necessário, este e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
 ID005	Não use força excessiva para conectar um plugue adaptador específico do país à fonte de alimentação. Os contatos elétricos podem ser danificados.
 ID006	Use o plasma care® (Alyaplasma®) apenas nas condições ambientais definidas no capítulo 12. Calor, frio ou umidade excessivos podem limitar a funcionalidade do plasma care® (Alyaplasma®) ou destruí-lo.
 ID007	Aguarde até que o plasma care® (Alyaplasma®) ajuste-se à condição ambiental, especialmente se o plasma care® (Alyaplasma®) tiver sido previamente transportado ou armazenado em condições ambientais fora daquelas condições de funcionamento definidas.
 ID008	Certifique-se de que o plasma care® (Alyaplasma®) e, em especial, a unidade de fonte de plasma não estejam contaminados, obstruídos ou danificados.






 ID009	<p>Antes da utilização de cada Espaçador, certifique-se de que a embalagem estéril não esteja danificada ou tenha sido aberta antes.</p>
 ID010	<p>Use o plasma care® (Alyaplasma®) apenas com os componentes e acessórios originais do fabricante. Quanto à utilização de partes acessórias, em especial de fontes de alimentação, que não sejam determinadas e fornecidas pelo fabricante, a inobservância pode resultar em um aumento da interferência eletromagnética emitida, uma diminuição na interferência resistência eletromagnética e modo de operação não conforme.</p>
 ID011	<p>Não execute nenhuma modificação no plasma care® (Alyaplasma®)</p>
 ID012	<p>Não viole o plasma care® (Alyaplasma®) sob quaisquer circunstâncias. Há perigo de alta tensão!</p>
 ID013	<p>Antes de iniciar o plasma care® (Alyaplasma®), depois de ter sido transportado, o dispositivo médico tem que atingir uma temperatura dentro das condições de funcionamento (ver capítulo 12.1 Condições de funcionamento).</p>

### 2.3.2 Tratamento e operação



 ID014	<p>O tratamento com o plasma care® (Alyaplasma®) só pode ser realizada por profissionais de saúde devidamente treinados.</p>
 ID015	<p>Use o plasma care® (Alyaplasma®) apenas para o fim médico a que se destina (ver capítulo 3), tendo em conta as suas indicações e contraindicações (ver capítulo 5).</p>
 ID016	<p>Use sempre o plasma care® (Alyaplasma®) em combinação com um Espaçador plasma care® (Alyaplasma®). O uso do plasma care® (Alyaplasma®) sem um Espaçador plasma care® (Alyaplasma®) não é possível.</p>
 ID017	<p>Use um Espaçador plasma care® (Alyaplasma®) apenas para um único paciente. Caso contrário, pode ocorrer contaminação cruzada.</p>
 ID018	<p>Coloque suavemente o Espaçador plasma care® (Alyaplasma®) na pele do paciente de modo a produzir, se possível, um ambiente fechado.</p>



 ID019	<p>Antes do tratamento com o plasma care® (Alyaplasma®), você precisa remover todos os curativos e ataduras. Além disso, o leito da ferida deve ser preparado, por exemplo, por desbridamento (ver capítulo 9).</p>
 ID020	<p>Caso tecido não vital, tecido necrótico, camadas de fibrina ou partículas estranhas estiverem presentes na ferida, a preparação cuidadosa do leito da ferida (usando soluções de enxágue da ferida sem componentes ativos) precisa ser realizada antes do tratamento com o plasma care® (Alyaplasma®). Caso contrário, o tratamento com plasma pode não ser eficaz.</p>
 ID021	<p>As soluções de lavagem de feridas com componentes ativos não podem ser utilizadas imediatamente antes do tratamento com plasma care® (Alyaplasma®). Quando o tratamento com plasma care® (Alyaplasma®) está para ser iniciado, a preparação do leito da ferida precisa ser realizada com antecedência com uma solução de enxágue isenta de componentes ativos</p>
 ID022	<p>O tratamento da ferida de um paciente com o plasma care® (Alyaplasma®) só pode ser realizado uma vez dentro de uma janela de 12 horas. A mesma seção de uma ferida só pode ser tratada por uma duração máxima de 3 minutos.</p>
 ID022b	<p>O tratamento pode ser interrompido a qualquer momento, exercendo pressão prolongada sobre o botão liga/desliga. A Remoção do Espaçador do plasma care® (Alyaplasma®) também leva à interrupção imediata do tratamento. Se o tratamento não puder ser interrompido por nenhum desses dois métodos, o fornecimento de energia da fonte de plasma pode ser interrompido pela remoção da unidade de fonte de plasma.</p>
 ID023	<p>O plasma care® (Alyaplasma®) pode causar perturbações eletrônicas durante o seu funcionamento normal para o fim a que se destina, o que pode interferir com a função de outros dispositivos eletrônicos.</p>
 ID024	<p>Outros dispositivos eletrônicos, especialmente dispositivos de alta frequência, como telefones celulares, podem afetar os dispositivos médicos eletrônicos. O uso do plasma care® (Alyaplasma®) proximidade direta de tais dispositivos pode, portanto, levar a um aumento da emissão ou a uma imunidade fortemente reduzida do plasma care® (Alyaplasma®) contra perturbações. Os dispositivos portáteis de comunicação de alta frequência, tais como o transceptor de rádio ou telemóveis (incluindo acessórios, como o cabo aéreo e a antena complementar), não devem utilizados a uma distância inferior a 30 cm do plasma care® (Alyaplasma®) . A inobservância pode levar uma diminuição do desempenho do plasma care® (Alyaplasma®)</p>
 ID024a	<p>O plasma care® (Alyaplasma®) não deve ser usado na proximidade direta de dispositivos terapêuticos ou grampeados com outros dispositivos, pois isso pode resultar em mau funcionamento. Caso o uso do dispositivo em uma configuração como a descrita não possa ser evitado, atenção especial deve ser dada ao plasma care® (Alyaplasma®) bem como a todos os outros dispositivos para garantir o funcionamento adequado.</p>
 ID025	<p>Não remova o Espaçador do plasma care® (Alyaplasma®) da fonte de plasma sob quaisquer circunstâncias durante o tratamento.</p>


 ID026	<p>O Espaçador do plasma care® (Alyaplasma®) protege o usuário e o paciente de um contato não intencional com a fonte de plasma através da malha de proteção integrada.</p>
 ID027	<p>Durante todo o tratamento com o plasma care® (Alyaplasma®) ozônio é gerado a uma baixa concentração. Durante a utilização prevista do plasma care® (Alyaplasma®) os limites legais para o ozônio não são excedidos; no entanto, o ozônio pode ser detectado por seu cheiro. O ozônio é suficientemente diluído pelo ar circundante. Se o dispositivo for utilizado em salas pequenas e/ou se vários dispositivos de plasma care® (Alyaplasma®) forem utilizados na mesma sala, e/ou após períodos de tratamento prolongados, deve ser assegurado um nível suficiente de ventilação (por exemplo, abrindo janelas ou portas). A sensibilidade individual em relação ao ozônio varia muito. Se o plasma care® (Alyaplasma®) é usado na presença de pessoas com uma doença / transtorno respiratório crônico ou na presença de bebês e crianças pequenas, cuidados especiais precisam ser tomados em relação à ventilação suficiente, pois esses grupos de pessoas são particularmente sensíveis.</p>
 ID028	<p>Durante o tratamento com o plasma care® (Alyaplasma®), ozônio é gerado a baixas concentrações. Tratamentos na área da cabeça e particularmente da boca devem ser evitados.</p>
 ID028b	<p>Radiação UV é gerada em intensidade muito baixa mediante o tratamento com o plasma care® (Alyaplasma®). Evite tratamentos nos olhos.</p>
 ID029	<p>O tratamento adjuvante (de suporte) com antissépticos, antibióticos tópicos etc. precisa ser realizado após o tratamento com o plasma care® (Alyaplasma®). Caso contrário, nenhuma conclusão sobre a eficácia do tratamento plasmático e/ou do adjuvante poderá ser feita. Nada se sabe sobre possíveis interações entre o plasma e componentes ativos ou substâncias medicamentosas.</p>
 ID029b	<p>O tratamento com plasma pode levar à estimulação da granulação da ferida (sinal de sucesso da terapia). Se existirem bolsões nas feridas, a supervisão profissional é necessária para que o fechamento superficial da ferida, através de medidas mecânicas, possa ser prevenido. Caso contrário, micróbios bloqueados em feridas podem estar inacessíveis para o tratamento antimicrobiano.</p>


### 2.3.3 Limpeza, manutenção e assistência

 ID030	<p>Limpe o plasma care® (Alyaplasma®) após cada tratamento de um paciente, tal como descrito no capítulo 10, para evitar a contaminação cruzada.</p>
 ID031	<p>Você só pode usar detergentes para a limpeza do plasma care® (Alyaplasma®) dentro das especificações descritas no capítulo 10.</p>




 ID032	<p>Execute o procedimento de limpeza para o plasma care® (Alyaplasma®) utilizando a desinfecção por limpeza conforme descrito no capítulo 10. Evite um procedimento de limpeza muito úmido, por exemplo, pelo uso frequente de desinfetante por enxágue ou pulverizados, porque os componentes eletrônicos podem ser danificados. A limpeza por submersão em solução é proibida.</p>
 ID033	<p>Não use objetos pontiagudos para limpar a fonte de plasma. Como resultado, ela pode ser danificada, o que pode levar à geração de plasma defeituoso e perigo devido à alta tensão. Executar o procedimento de limpeza conforme descrito no capítulo 10</p>
 ID034	<p>Descarte o Espaçador plasma care® (Alyaplasma®) com segurança em conformidade com as regras aplicáveis aos artigos descartáveis de utilização única contaminados.</p>
 ID035	<p>Se a sujeira permanecer na fonte de plasma após a limpeza, esta fonte precisa ser substituída por uma nova unidade limpa de fonte de plasma</p>
 ID035a	<p>Examine o dispositivo (frente e verso) em busca de resíduos de fluidos corporais, especialmente após o tratamento de feridas fortemente exsudativas</p>
 ID036	<p>Ao trocar a unidade de fonte de plasma verificar os contatos com fio entre o plasma care® (Alyaplasma®) e a unidade de fonte de plasma quanto à corrosão. Verifique também se a unidade de fonte de plasma foi cuidadosamente anexada ao plasma care® (Alyaplasma®) e encaixe.</p>
 ID037	<p>A unidade fonte de plasma deve ser limpa conforme descrito pelo menos uma vez por mês.</p>
 ID038	<p>Se a unidade de fonte de plasma for utilizada para além da vida útil esperada, o plasma care® (Alyaplasma®) indicará isso através de um brilho vermelho permanente dos quatro segmentos do anel de plasma e a unidade de fonte de plasma precisa ser substituída.</p>

### 2.3.4 Mau funcionamento do dispositivo médico

 ID039	<p>Se os quatro segmentos do anel do plasma care® (Alyaplasma®) brilharem permanentemente em vermelho, o plasma care® (Alyaplasma®) e, particularmente, a unidade de fonte de plasma, precisa ser verificado quanto a sujeira e danos. Em caso de sujeira, a unidade fonte de plasma deve ser limpa conforme descrito (ver capítulo 10.1.2) ou substituída. Em caso de danos, a unidade fonte de plasma precisa ser substituída. Se o problema não for resolvido, o plasma care® (Alyaplasma®) precisa ser enviado ao fabricante para manutenção através do distribuidor local. Não é permitido realizar quaisquer reparos de forma independente ou através de terceiros não autorizados.</p>
--	---

 ID040	Proteja o plasma care® (Alyaplasma®) de danos mecânicos, choques e quedas.
--	--

### 2.3.5 Eventos inesperados

 ID041	Quando se observa desconforto ou uma reação anormal num paciente, o tratamento deve ser interrompido imediatamente. Se o evento adverso for grave, isto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade sanitária responsável imediatamente.
 ID042	Quando você perceber que as condições ambientais mudaram e que o plasma care® (Alyaplasma®) está sendo utilizado fora dos seus requisitos e especificações de funcionamento, o tratamento deve ser interrompido.
 ID043	Após o carregamento é possível que a interface do operador (tela sensível ao toque) não funcione devido a distúrbios eletromagnéticos. Neste caso, a recalibração da tela sensível ao toque pode ser necessária.

### 2.3.6 Características de desempenho

As seguintes características de desempenho podem estar reduzidas ou completamente perdidas quanto a seu funcionamento caso o dispositivo seja operado na presença de perturbações eletromagnéticas:

- A fonte de plasma produz o plasma atmosférico frio necessário
- Um mau funcionamento da fonte de plasma é detectado pelo sistema de monitoramento
- A duração do tratamento não excede o tempo especificado
- O Espaçador do plasma care® (Alyaplasma®) só pode ser usado uma vez
- A bateria interna fornece ao dispositivo a tensão e a frequência necessárias

## 3 Especificação de uso

O plasma care® (Alyaplasma®) usado em combinação com o Espaçador plasma care® (Alyaplasma®), que é um acessório de uso único e estéril, é um dispositivo médico para o tratamento indolor de feridas com plasma atmosférico frio. Ele requer contato mínimo com o paciente, ou melhor, com a ferida do paciente ou pele intacta, e é operado por profissionais de saúde.

### 3.1 Utilização pretendida

Um Espaçador estéril do plasma care® (Alyaplasma®) deve ser desembalado e anexado à moldura do dispositivo do plasma care® (Alyaplasma®). O dispositivo reconhece o Espaçador válido e o tratamento com plasma pode ser iniciado após um breve período de preparação. Para o efeito, o operador (por exemplo, uma enfermeira) coloca o Espaçador estéril do plasma care® (Alyaplasma®) (já anexado ao plasma care® (Alyaplasma®)) suavemente sobre a ferida, aciona a geração plasmática e mantém o dispositivo médico em posição até que o tratamento esteja concluído (uma descrição detalhada pode ser encontrada no capítulo 9). O objetivo é reduzir a contaminação bacteriana ou fúngica da ferida com o plasma care® (Alyaplasma®) e, assim, melhorar a cicatrização de feridas através da modificação do microambiente. Quando usado como profilaxia, o objetivo de tratar feridas com o plasma care® (Alyaplasma®) é prevenir ou limitar a ocorrência de uma infecção. A carga bacteriana e fúngica sobre a ferida é reduzida através do contato das espécies reativas de plasma geradas com os microrganismos. O tecido eucariótico humano não é danificado. Os componentes ativos (espécies reativas) produzidos pelo plasma podem tornar a membrana celular "microporosa" por diferentes meios. Os efeitos que produzem estes microporos são físicos (por exemplo, aquecimento local através de recombinação ou decaimento de moléculas / átomos excitados na superfície celular) ou químicos (por exemplo, desnaturação da proteína da membrana celular através de interações com radicais hidroxila). Os microporos têm um tamanho de aproximadamente 5 nanômetros e permanecem abertos por apenas alguns microssegundos. Neste curto período as espécies reativas geradas pelo plasma podem entrar na célula. Nas células procarióticas, o DNA é destruído diretamente e a bactéria é desativada. Nas células eucarióticas, o DNA é adicionalmente protegido no núcleo e o dano não ocorre. O plasma care® (Alyaplasma®) é projetado para uso múltiplo. A unidade de fonte de plasma pode ser substituída, se necessário. O Espaçador do plasma care® (Alyaplasma®) (um por paciente – ver capítulo 7.2), que é necessário para a operação, é um produto de uso único, descartável e estéril.

### 3.2 O plasma care® (Alyaplasma®) como tratamento isolado de feridas e profilaxia de infecções

Se o plasma care® (Alyaplasma®) for usado sem qualquer outro medicamento aplicado topicamente, como géis, cremes, pomadas ou soluções com antissépticos, deve ser realizada a preparação do leito da ferida com água ou uma solução aquosa de irrigação da ferida (por exemplo, a solução de Ringer), especialmente no caso de grandes quantidades de exsudato, camadas de fibrina (escaras) ou sujeira. Alternativamente, pode ser feito o desbridamento.

O efeito pleno do tratamento com plasma só pode ser alcançado quando as espécies reativas de plasma entram em contato direto com as bactérias e fungos da ferida.

### 3.3 O plasma care® (Alyaplasma®) como terapia complementar

O plasma care® (Alyaplasma®) pode ser usado como um complemento para a terapia padrão da ferida, ou seja, em combinação com os métodos de tratamento habituais. Dependendo do respectivo procedimento padrão, da ordem das soluções/procedimentos de limpeza, potenciais medicamentos e pomadas aplicados topicamente ou antissépticos precisam ser determinados. Em geral, o tratamento plasmático deve ser realizado antes da aplicação de quaisquer outros medicamentos ou componentes ativos que permaneçam na ferida após o tratamento. Se a preparação do leito da ferida for realizada usando irrigação ou soluções à base de água, isso deve ser realizado antes do tratamento. Reiterando, o efeito pleno do tratamento com plasma só pode ser alcançado se as espécies reativas de plasma entrarem em contato direto com as bactérias e fungos na ferida.

## 4 Operador

O plasma care® (Alyaplasma®) é um dispositivo médico que se destina a ser utilizado nos ambientes hospitalares, consultórios e de cuidados de saúde domiciliares.

Os operadores são médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde treinados:

- em hospitais (ex. dermatologia, cirurgia, angiologia) e centros de feridas,
- nas práticas médicas e paramédicas (ex. clínicos gerais, dermatologistas, cirurgiões, angiologistas e podólogos),
- em atendimento ambulatorial,
- em lares de idosos ou de reabilitação ou
- em ambiente de cuidados domiciliares (ex. enfermeiras domiciliares).

Todos os operadores precisam estudar cuidadosamente o Manual de Instrução de Uso antes de manusear o plasma care® (Alyaplasma®). Os operadores passam por treinamento médico e são experientes no tratamento de feridas em conformidade com as diretrizes terapêuticas vigentes.

Antes de operar o plasma care® (Alyaplasma®) com o Espaçador do plasma care® (Alyaplasma®), os operadores precisam ser instruídos sobre o uso do plasma care® (Alyaplasma®). A instrução pode ser dada pelo fabricante, por um especialista ou ainda pelo distribuidor local devidamente qualificado. Experiência anterior com o produto não é necessária, mas o devido treinamento sim.



Antes de operar o plasma care® (Alyaplasma®) com o Espaçador do plasma care® (Alyaplasma®) os operadores precisam ler o Manual de Instrução de Uso atentamente.

## 5 Pacientes

Os pacientes são pessoas com feridas de etiologia variada. Os pacientes precisam ter, pelo menos, 12 anos de idade. Como as feridas ocorrem com mais frequência em pacientes idosos, uma média de idade mais alta pode ser esperada. Os pacientes geralmente apresentam comorbidades ou limitações, como as seguintes:

- mobilidade limitada
- transtornos sensoriais
- distúrbios metabólicos
- distúrbios circulatórios
- insuficiência venosa ou veias danificadas por trombose
- doença arterial periférica (DAP)
- diabetes mellitus
- neoplasias

Não se espera diferença quanto ao gênero.

### 5.1 Indicações

Indicações e especificações terapêuticas e diagnósticas, que são a base para o tratamento plasmático com o plasma care® (Alyplasma®), são todas as lesões da pele, tais como:

Etiologia/ Causa	Doença/ Condição	Sinais e sintomas
<b>feridas crônicas</b>		
Arterial	Úlceras de decúbito, pioderma gangrenoso	Indicação potencial de carga bacteriana (profilática), colonização e infecção com bactérias
Venosa		
Infecciosa		
Diabética		
Neuropática		
Traumática		
Vascular		
<b>Feridas agudas e abertas</b>		
Causa mecânica	Abrasões	
	Lacerações	
	Facadas	
	Feridas contusas	
	Esfolamentos	
	Fissuras	
	Mordidas	
	Ferimentos por arma de fogo	
	Lesões por empalamento	
	Amputação de extremidades	
Causa térmica	Queimaduras	
	Congelamento	
Cirúrgica	Feridas cirúrgicas	
	Cicatrização secundária de cirurgia	
	Locais doadores de enxerto de pele	

## 5.2 Contra-indicações

Um tratamento com o plasma care® (Alyplasma®) não deve ser realizado em:

- feridas que sangram forte e agudamente
- feridas no interior de órgãos expostos (cirurgia)
- feridas nas membranas mucosas
- feridas na área de cabeça e pescoço
- crianças com idade inferior a 12 anos

O plasma care® (Alyplasma®) destina-se apenas à utilização externa. É permitido ao plasma care® (Alyplasma®) entrar em contato com os seguintes tecidos e fluidos corporais

<b>Plasma care®</b>	<b>Espaçador do Plasma care®</b>
<u>Operador:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• pele intacta</li></ul>	<u>Operador:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• pele intacta</li></ul>
<u>Paciente:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• sem contato</li></ul>	<u>Paciente:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• pele intacta</li><li>• 1. pele danificada ou infectada ou melhor, ferida<ul style="list-style-type: none"><li>- Bordas da ferida</li><li>- Leito da ferida</li><li>- Exsudato</li></ul></li></ul>



## 6 Componentes

O plasma care® (Alyaplasma®) é formado pelos seguintes componentes:

	<p>Dispositivo plasma care® (Alyaplasma®) com unidade removível de fonte de plasma (acoplado à estação de ancoragem na foto).</p>
	<p>Estação de ancoragem (suporte)</p>
	<p>Fonte de alimentação (carregador)</p>
	<p>Espaçador do plasma care® (Alyaplasma®), estéril, embalado individualmente (uso único, descartável), Vendido à parte. A maleta que compõe o Sistema plasma care® (Alyaplasma®) entrega um espaçador inerte para treino.</p>
	<p>Manual de Instrução de Uso e maleta de transporte</p>

## 7 Descrição do plasma care® (Alyaplasma®)

### 7.1 Componentes do plasma care® (Alyaplasma)

O plasma care® (Alyaplasma®) é composto por

- 1) SISTEMA plasma care® (Alyaplasma®) - Composto pelo dispositivo com a unidade removível de fonte de plasma, a estação de ancoragem com fonte de alimentação e um Espaçador do plasma care® (Alyaplasma®) inerte para treino, Manual de Instrução de Uso e maleta para transporte.
- 2) Espaçador do plasma care® (Alyaplasma®) - acessório estéril, descartável, vendido à parte.



A estação de ancoragem tem duas funções:

- Colocação segura e suporte de armazenamento para o plasma care® (Alyaplasma®) .
- Recarga do plasma care® (Alyaplasma®) via transferência indutiva de energia sem contato assim que o dispositivo é colocado na estação de ancoragem.
- Assim que o plasma care® (Alyaplasma®) é colocado na estação de ancoragem, o LED de controle brilha em azul, indicando que o plasma care® (Alyaplasma®) está sendo recarregado.
- Demora cerca de 3 horas para carregar o plasma care® (Alyaplasma®) completamente.

A unidade removível de fonte de plasma contém a fonte de plasma, que é composta por um eletrodo de alta tensão, uma barreira dielétrica e um eletrodo aterrado na forma de uma malha na frente.

A interface do usuário pode ser encontrada no lado dorsal superior do plasma care® (Alyaplasma®) . A interface mostra os seguintes comandos mediante pressão do botão de toque:

- Comutação on / off do plasma care® (Alyaplasma®) tocando no botão por 2 a 5 segundos
- Iniciar e parar um tratamento exercendo pressão brevemente.

A interface do usuário exibe as seguintes informações por meio de elementos LED de cores diferentes:

- Representação do status do sistema, como on / off, fonte de plasma ativa
- Representação da condição de carga da bateria
- Representação de alertas e avisos de erro

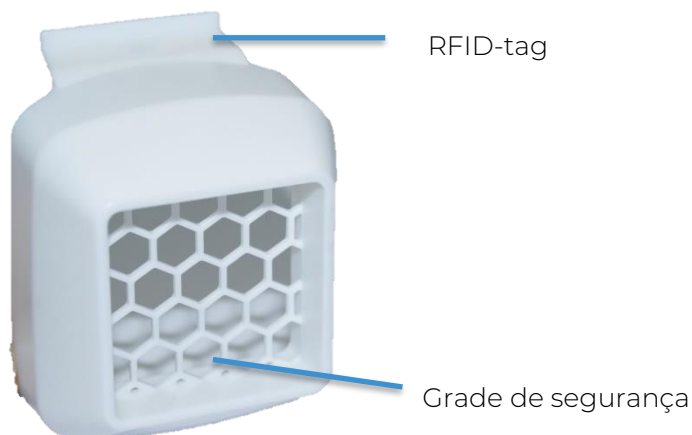
Após o carregamento é possível que a interface do usuário (tela sensível ao toque) não funcione devido a distúrbios eletromagnéticos. Neste caso, a recalibração da tela sensível ao toque pode ser necessária.

### 7.2 Espaçador do plasma care® (Alyaplasma®)

O Espaçador (acessório exclusivo, de uso único, descartável e estéril) é anexado ao plasma care® (Alyaplasma®) à fonte de plasma e tem as seguintes funções:

- Projetado como um produto estéril e de uso único para evitar a contaminação cruzada.
- Integração de uma rede de segurança para evitar o contato do paciente ou do operador com a fonte de plasma integrada na unidade de origem plasmática.

- Uma identificação inequívoca do Espaçador anexado é ativada através de um transponder RFID que é integrado no clipe. Depois de usar o Espaçador, ele fica marcado como "inválido" e não pode ser utilizado para quaisquer outros tratamentos. No caso de um Espaçador inválido, o dispositivo plasma care® (Alyaplasma®) não pode ser ativado.
- Um máximo de 6 tratamentos plasmáticos podem ser realizados em um único paciente com um único Espaçador. O uso de um Espaçador em mais de um paciente não é permitido devido ao risco de contaminação cruzada.



### 7.3 Interface do usuário

A interface do usuário indica o status do Sistema e é usado para controlar o dispositivo. As seguintes exibições de status são possíveis:

#### On / Off (Branco):

Exercendo pressão prolongada, o plasma care® (Alyaplasma®) fica ligado ou desligado. Se o plasma care® (Alyaplasma®) está ligado no botão On, o botão vai acender em branco.



#### Anel de plasma azul:

**Flashes azuis:** Indicam que um Espaçador válido está conectado ao plasma care® (Alyaplasma®) e que o período de preparação está em curso.



**Brilho azul:** Quando o período de preparação é concluído, todos os quatro segmentos de anéis de plasma brilham de forma constante e o tratamento com plasma pode ser iniciado quando o operador pressionar o botão On / Off brevemente.

Quando o tratamento com plasma é iniciado, os segmentos individuais do anel plasmático piscam um após o outro, e cada um desligará a cada quarto de minuto de tratamento decorrido (4 x 15s para um total de 60s).



#### Anel de plasma vermelho:

**Flashes piscantes vermelhos:** Indicam que o Espaçador já foi usado e é inválido. Um novo Espaçador plasma care® (Alyaplasma®) deve ser usado.



**Brilho vermelho:** Indica um mau funcionamento do dispositivo. Para esclarecimentos, prossiga de acordo com o capítulo 11.4 Solução de problemas.

#### Símbolo da bateria (verde, amarelo, vermelho):

O símbolo da bateria indica a condição de carga da bateria:

Se brilhar verde, a bateria está totalmente carregada. Se brilhar amarelo, a bateria está semi

carregada. Se brilhar vermelho, o dispositivo plasma care® (Alyaplasma®) precisa ser recarregado.

Quando o plasma care® (Alyaplasma®) é colocado na estação de ancoragem, o símbolo da bateria irá alternar entre as luzes verde, amarelo e vermelho durante o tempo que o plasma care® (Alyaplasma®) estiver sendo recarregado. Quando o plasma care® (Alyaplasma®) estiver totalmente carregado, o símbolo da bateria brilhará verde permanentemente.



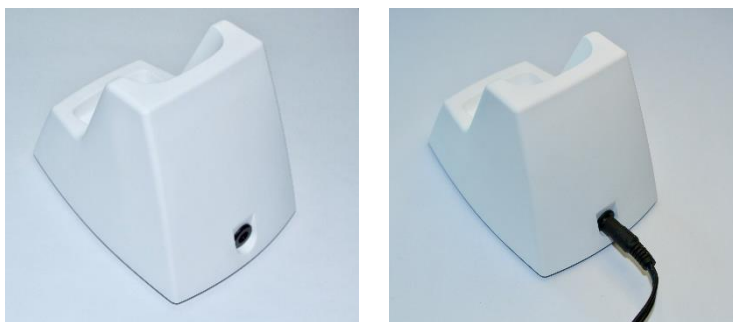
#### Estação de ancoragem brilho on / off

Quando o plasma care® (Alyaplasma®) é colocado na estação de ancoragem o LED-controle irá brilhar enquanto o plasma care® (Alyaplasma®) estiver sendo carregado.

## 8 Iniciação do plasma care® (Alyaplasma®)

Antes de seu primeiro uso, o plasma care® (Alyaplasma®) precisa ser totalmente carregado. Para isto, execute os seguintes passos:

1. Conecte o cabo de alimentação da estação de ancoragem à base da estação de ancoragem do plasma care® (Alyaplasma®). O conector para a fonte de alimentação está dentro do orifício na parte traseira da estação ancoragem.



2. Se necessário, conectar um adaptador específico do país para a fonte de alimentação,
3. Conecte a fonte de alimentação da estação de ancoragem na tomada elétrica.







4. Acople o plasma care® (Alyaplasma®) na estação de ancoragem.



5. Quando o plasma care® (Alyaplasma®) é acoplado na estação de ancoragem, o LED-controle brilha branco enquanto o plasma care® (Alyaplasma®) estiver sendo carregado.

6. Para o primeiro uso, o plasma care® (Alyaplasma®) deve ser totalmente carregado. Isto pode levar até 3 horas.

 ID004	Não use força excessiva nem remova o cabo puxando, pois ele pode ser danificado deste modo.
 ID005	Não use força excessiva para inserir um adaptador específico do país à fonte de alimentação. Os contatos elétricos podem ser danificados se manuseados deste modo.
 ID007	Espere até o plasma care® (Alyaplasma®) ajustar-se à temperatura adequada, especialmente se o plasma care® (Alyaplasma®) tiver sido previamente transportado ou armazenado em condições ambientais fora dos seus valores de funcionamento definidos.
 ID004b	Use apenas a fonte de alimentação original fornecida pelo fabricante. O uso de outras fontes de alimentação não é admissível.  <b>Aviso:</b> O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os demais devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

## 9 Tratamento

O tratamento com o plasma care® (Alyaplasma®) pode ser realizado em sessões parciais de um minuto cada. O tratamento completo de uma única área não deve exceder três sessões parciais e, portanto, três minutos. A decisão sobre a duração total do tratamento é da competência do médico responsável e baseia-se no estado de infecção e colonização da ferida. O médico pode delegar o procedimento de tratamento.




### 9.1 Realização de um tratamento com o plasma care® (Alyaplasma®)

Em geral, as seguintes etapas precisam ser realizadas para o tratamento:

<p>1.</p> 	<p>O plasma care® (Alyaplasma®) está desligado, todos os monitores estão inativos.</p> <p>O símbolo cinza no meio da interface do usuário indica o botão para ligar e desligar o dispositivo médico (on / off).</p>
<p>2.</p> 	<p>Ao exercer pressão por cerca de 3 segundos no botão on / off, o plasma care® (Alyaplasma®) fica ativado e o símbolo no meio da interface do usuário brilha branco.</p> <p>No canto superior direito, a condição de carga da bateria é indicada através do ícone de bateria. Verde significa que o dispositivo está totalmente carregado, amarelo indica um nível semi-carregado e vermelho indica uma condição de carga da bateria criticamente baixa.</p> <p>Nota: Quando o ícone da bateria pisca em vermelho, o plasma care® (Alyaplasma®) precisa ser carregado imediatamente para evitar um desligamento automático do dispositivo médico.</p>
<p>3.</p> 	<p>Anexe o Espaçador ao dispositivo plasma care® (Alyaplasma®) acoplado o dispositivo ao Espaçador dentro da embalagem que foi apenas destampada (não remova o Espaçador da embalagem manualmente) para não o contaminar por contato físico. Assim que o Espaçador é conectado, o anel de plasma pisca azul. O dispositivo médico entrou agora no seu período de preparação. É preciso esperar até que o anel de plasma azul acenda permanentemente (isso pode levar alguns segundos).</p> <p>Durante este período, a fonte plasmática é preparada para o tratamento subsequente. Um som de alta frequência pode ser ouvido, e um leve cheiro de ozônio pode ser percebido. Durante este período de preparação tenha cuidado para não contaminar o Espaçador.</p>

<p>4.</p> 	<p>Assim que o anel de plasma brilhar azul permanentemente, o plasma care® (Alyaplasma®) está pronto para o tratamento. Coloque o plasma care® (Alyaplasma®) suavemente sobre a ferida a ser tratada com o lado aberto do Espaçador. A estrutura do Espaçador deve ficar plana sobre a ferida ou a pele de tal forma que um volume fechado seja criado. Pressionando o botão on / off brevemente, o tratamento plasmático é iniciado. <b><u>A fonte de plasma nunca toca a ferida</u></b> devido ao uso do Espaçador.</p> <p><b>Nota:</b> Pressionando brevemente o botão on / off novamente o tratamento com plasma pode ser interrompido precocemente.</p>
<p>5.</p> 	<p>Os quatro segmentos azuis do anel plasmático representam uma duração total do tratamento de um minuto; cada segmento pisca por 15 segundos antes de ser desligado. Assim que o último segmento de anel de plasma desligar, a fonte de plasma também é desligada automaticamente. O Espaçador agora pode ser removido do dispositivo e descartado.</p> <p><b>Nota:</b> Se o tratamento plasmático precisar ser prolongado, o Espaçador utilizado deve permanecer conectado ao dispositivo médico. Depois de alguns segundos, o anel de plasma azul reaparece. Para continuar o tratamento, pressione o botão liga/desliga brevemente para reiniciar a geração de plasma. Assim, o tratamento de, por exemplo, feridas grandes, é possível. No total, 6 tratamentos do mesmo paciente são possíveis dentro de 10 minutos.</p>
<p>6.</p> 	<p>Pressionando o botão liga /desliga por um longo período (pelo menos 3s), o plasma care® (Alyaplasma®) é desligado e o símbolo no meio da interface do usuário fica cinza.</p>
	<p>Quando o anel de plasma piscar em vermelho, isto indica que um Espaçador inválido está anexado ao plasma care® (Alyaplasma®). O Espaçador deve ser trocado, caso contrário, o tratamento não é possível.</p> <p><b>Nota:</b> Para tratar um novo paciente é <b>obrigatório</b> trocar o Espaçador.</p>
	<p>Se o anel de plasma brilhar permanentemente em vermelho, ocorreu um mau funcionamento do dispositivo.</p> <p><b>Nota:</b> Execute as etapas descritas no capítulo 11.4 Solução de problemas. Se o anel de plasma continuar a brilhar permanentemente em vermelho, entre em contato com o seu distribuidor local.</p>



 ID008	Certifique-se de que o plasma care® (Alyaplasma®) e, em particular, a fonte de plasma, não estejam contaminados, manchados ou danificados.
 ID022	O tratamento da ferida de um paciente com o plasma care® (Alyaplasma®) só pode ser realizado uma vez dentro de uma janela de 12 horas. A mesma seção de uma ferida só pode ser tratada por uma duração máxima de 3 minutos.
 ID022b	O tratamento pode ser interrompido a qualquer momento, apertando o botão on/off de modo prolongado. A remoção do Espaçador plasma care® (Alyaplasma®) também leva à interrupção imediata do tratamento. Se o tratamento não puder ser interrompido por nenhuma destas duas opções, o fornecimento de energia da fonte de plasma pode ser interrompido pela remoção da fonte de plasma.
ID028	Ozônio é gerado em baixa concentração durante o tratamento com o plasma care® (Alyaplasma®) . Tratamentos na área da cabeça e, particularmente, na área da boca, devem ser evitados.

## 9.2 Anexação e remoção do Espaçador

### 9.2.1 Anexação do Espaçador

1. Abra a tampa da embalagem estéril do Espaçador e coloque-a em uma superfície plana e estável, como uma mesa com o Espaçador ainda dentro da embalagem.
2. Segure o plasma care® (Alyaplasma®) diretamente sobre o Espaçador, conforme representado. O clipe do Espaçador precisa apontar para a frente do dispositivo médico.
3. Agora pressione o plasma care® (Alyaplasma®) contra o Espaçador até ouvir um som de clique. Isso indica que o Espaçador está firmemente acoplado ao dispositivo.
4. Levante o plasma care® (Alyaplasma®) com o Espaçador anexado para fora da embalagem.



## 9.2.2 Remoção do Espaçador

1. Remover o Espaçador conforme descrito, usando o polegar e o dedo médio como apoio.
2. Retire ou melhor, empurre o clipe do Espaçador com o polegar e estabilize-o com o dedo médio para não o deixar cair.



ID009

Antes de cada uso de um novo Espaçador, certifique-se de que a embalagem estéril não esteja danificada ou não tenha ainda sido violada.

## 9.3 O plasma care® (Alyaplasma®) no contexto dos tratamentos de feridas

Em geral, o tratamento de feridas com o plasma care® (Alyaplasma®) é realizado no âmbito do padrão terapêutico atual para o tratamento de feridas adotado pelos protocolos da instituição de saúde responsável.


### 9.3.1 Utilização isolada do plasma care® (Alyaplasma®) para descontaminação

Geralmente, as seguintes medidas são adotadas durante um tratamento com o plasma care® (Alyaplasma®):

#### 1. Preparação do leito da ferida em caso de tecido não vital, tecido necrótico, camadas de fibrina e / ou partículas estranhas


A preparação ativa e periódica do leito da ferida envolve a preparação mecânica direcionada e repetida do leito da ferida no decorrer da substituição do curativo. Aqui são realizados o descolamento, a remoção e a lavagem do tecido não vital, das camadas de fibrina e / ou das partículas estranhas, enquanto, em paralelo, estruturas anatômicas permanecem intactas enquanto o tecido de granulação é mantido.

Para a preparação do leito da ferida, são utilizadas soluções de enxágue sem componentes ativos (por exemplo, NaCl a 0,9% ou solução de Ringer), se necessário, em combinação com, por exemplo, compressas estéreis, instrumentos ou desbridamento assistido por ultrassom. Se necessário, pode ser realizado adicionalmente o desbridamento cirúrgico.

 ID021	Soluções de lavagem de feridas com componentes ativos podem não ser necessariamente utilizadas imediatamente antes do tratamento com plasma care® (Alyaplasma®). A preparação do leito da ferida com uma solução de enxágue da ferida livre de componentes ativos precisa ser realizada imediatamente antes do tratamento com plasma care® (Alyaplasma®).
--	---

## 2. Descontaminação da ferida com o plasma care® (Alyaplasma®)


Se é esperado que exista uma infecção, uma descontaminação da ferida através de tratamento com plasma de acordo com o capítulo 9.1 é realizada após a preparação do leito da ferida.

 ID020	Se tecido não vital, tecido necrótico, camadas de fibrina ou partículas estranhas estiverem presentes na ferida, a preparação cuidadosa do leito da ferida (usando soluções de enxágue de ferida sem componentes ativos) precisa ser realizada antes do tratamento com plasma care® (Alyaplasma®). Caso contrário, o tratamento com plasma pode não ser eficaz.
--	---

### 9.3.2 Uso do plasma care® (Alyaplasma®) como terapia complementar para descontaminação

Antissépticos (produtos farmacêuticos) aplicados topicamente ou outros preparados (por exemplo, pomadas) que são usados para o tratamento antimicrobiano de feridas, permanecem no local de tratamento após a aplicação. Caso tais agentes estejam indicados na descontaminação de uma ferida, eles só podem ser aplicados após o tratamento com o plasma care® (Alyaplasma®). As seguintes substâncias podem ser aplicadas após o tratamento com o plasma care® (Alyaplasma®):

- Antissépticos, p.ex. solução de iodopovidona, polihexanida, octenidina
- Antibióticos de uso tópico como ácido fusídico, sulfonamida, gentamicina entre outros.
- Todas as outras substâncias e reagentes que permanecem na ferida após a aplicação.

 ID029	O tratamento adjuvante (de suporte) com antissépticos, antibióticos tópicos etc. precisa ser realizado após o tratamento com o plasma care® (Alyaplasma®), caso contrário, nenhuma conclusão sobre a eficácia do tratamento plasmático e/ou do tratamento adjuvante pode ser feita. Nada se sabe sobre possíveis interações entre o plasma e componentes ativos ou substâncias medicamentosas.
--	--

## 9.4 Características especiais para certos tipos de feridas

### Tratamento de feridas grandes com o plasma care® (Alyaplasma®)

Se a área da ferida for maior do que a área que pode ser coberta pela abertura do Espaçador, o plasma care® (Alyaplasma®) deve ser cuidadosamente realocado (ou seja, levantado e colocado de novo, suavemente) para a área adjacente não tratada e o tratamento com plasma é reiniciado. Este procedimento é repetido até que toda a ferida tenha sido tratada. Preste atenção em criar uma ligeira sobreposição entre as áreas cobertas pelo Espaçador, ao realocar o plasma care® (Alyaplasma®).

### Trocando

o

### Espaçador

Se forem necessários mais de 6 tratamentos plasmáticos para cobrir toda a ferida, o Espaçador precisa ser trocado, pois um único Espaçador só pode ser usado para 6 descargas consecutivas de plasma.

### Aplicação em pontos de inserção de drenagens e cateteres ou em locais acentuadamente curvos

Ao tratar pontos de inserção de drenagens e cateteres ou locais de feridas acentuadamente curvos, tente colocar a abertura do Espaçador de modo mais plano possível para criar um volume fechado.

### Feridas com bolsões

A terapia com plasma frio pode estimular a cicatrização de feridas (significando sucesso da terapia), resultando no desenvolvimento de tecido de granulação. No entanto, o efeito do plasma frio está localizado na superfície da ferida. O terapeuta deve prestar atenção em relação a feridas profundas com bolsões em que não há granulação e, deste modo, um fechamento da ferida evolui durante o tratamento. Um fechamento da ferida catalisaria a produção do núcleo e, conseqüentemente, tornaria o efeito antimicrobiano inacessível na área total da ferida. Os bolsões de ferida devem ser mantidos abertos mecanicamente por todos os meios (p.ex. por tamponamento).



ID029b

O tratamento com plasma frio pode levar à estimulação da granulação da ferida (significando sucesso da terapia). Se existirem bolsões de ferida, é necessária supervisão profissional de modo a que um fechamento superficial da ferida possa ser evitado através de medidas mecânicas. Caso contrário, os micróbios inseridos nas feridas podem não ser acessíveis para tratamento antimicrobiano.

## 10 Limpeza, manutenção e assistência

### 10.1 Limpeza e manutenção

#### 10.1.1 Limpeza do plasma care® (Alyaplasma®) e da estação de ancoragem

A Limpeza do plasma care® (Alyaplasma®) é realizada em duas etapas:

##### 1. Pré limpeza:

Se necessário, remova completamente a sujeira grossa e os depósitos. Para este propósito, use um pano sem fiapos, água morna e um detergente neutro, e limpe a superfície sem tocar na fonte de plasma ou na sua malha. Não utilize agentes abrasivos ou detergentes agressivos. Deixe o dispositivo secar completamente.

##### 2. Desinfecção:

- A desinfecção do plasma care® (Alyaplasma®) deve ser realizada usando desinfecção por limpeza.
- Use um pano sem fiapos ou toalha de papel para desinfecção que é umedecido com desinfetante.
- Limpe o plasma care® (Alyaplasma®) com este pano da seguinte forma:
  - Por, pelo menos, 30 segundos de cada lado
  - Tome particular cuidado com a borda entre a parte superior e o corpo do dispositivo.
- Permita que o agente desinfetante aja de acordo com as instruções do fabricante, mas por, pelo menos, 5 minutos.

Agentes de desinfecção recomendados para desinfecção por limpeza são geralmente lenços umedecidos recomendados para desinfecção, padronizados em cada instituição hospitalar.

Use apenas agentes de desinfecção aprovados especificamente para a desinfecção de equipamentos.



ID032

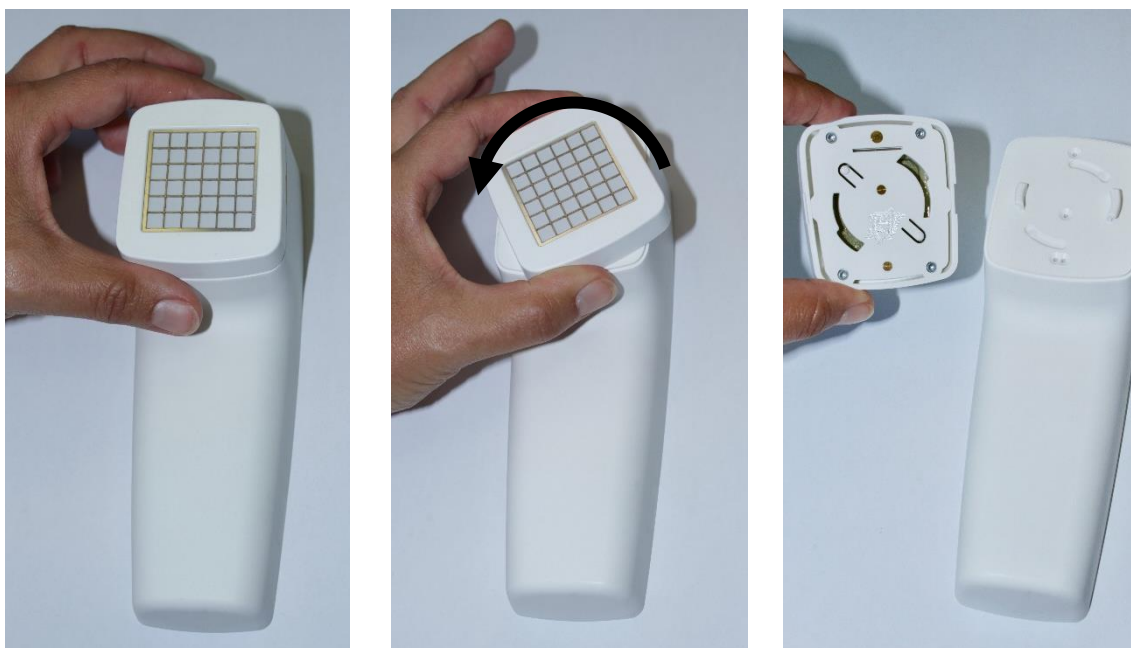
Evite um procedimento de limpeza muito úmido, por exemplo, pelo uso frequente de desinfetante por spray, porque os componentes eletrônicos podem ser danificados. A limpeza por submersão em solução é proibida.

### 10.1.2 Limpeza da unidade de fonte de plasma

Se o exsudato da ferida ou qualquer outro contaminante tiver se depositado na fonte de plasma, a unidade removível de fonte de plasma deve ser limpa como se segue:

Desconecte a unidade de fonte de plasma do dispositivo:

1. Segure o plasma care® (Alyaplasma®) pelo corpo do dispositivo com uma mão.
2. Pegue a unidade de fonte de plasma pelas bordas do lado da malha com a outra mão.
3. Gire a unidade de fonte de plasma a um quarto de volta no sentido anti-horário.
4. A unidade de fonte de plasma agora pode ser destacada do plasma care® (Alyaplasma®).

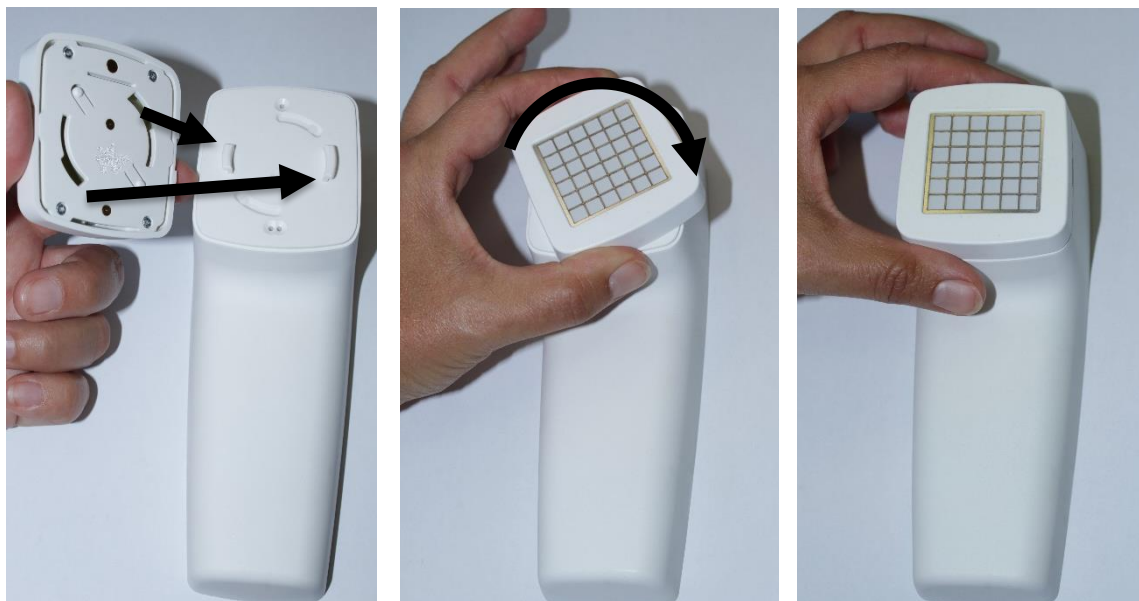






Limpeza da unidade de fonte de plasma:

1. A desinfecção do plasma care® (Alyaplasma®) deve ser realizada usando desinfetantes.
2. Use um pano sem fiapos ou pano de papel para desinfecção que esteja muito bem umedecido com desinfetante como lenços umedecidos aprovados para limpeza de equipamentos
3. Enxugue suavemente a unidade de fonte de plasma na superfície. Tome cuidado para não deixar tecido ou toalha de papel residuais na malha da fonte de plasma. Evite fricção forte na malha.
4. Permita que o desinfetante produza efeitos de acordo com as instruções do fabricante.
5. Deixe a unidade de fonte de plasma secar durante a noite.

Reconectando a unidade de fonte de plasma ao dispositivo

1. Segure novamente o plasma care® (Alyaplasma®) pelo corpo com uma das mãos.
2. Segure a unidade da fonte de plasma limpa com a outra mão na borda lateral da malha.
3. Posicione a unidade de fonte de plasma de tal maneira no conector para que a parte larga se acople no bolso largo e a que a parte pequena se acople no bolso pequeno.
4. Gire a unidade de fonte de plasma um quarto de volta no sentido horário até ouvir um clique no lugar. A unidade de fonte de plasma deve então estar alinhada com o corpo do plasma care® (Alyaplasma®).
5. O dispositivo médico está pronto para uso.



 ID035	Se a sujeira permanecer na fonte de plasma após a limpeza, a unidade removível de fonte de plasma suja precisa ser substituída por uma nova unidade limpa
 ID035a	Examine o dispositivo (frente e verso) em busca de resíduos de fluidos corporais, especialmente após o tratamento de feridas fortemente exsudativas
 ID036	Ao trocar a unidade de fonte de plasma verifique os contatos com fio entre o plasma care® (Alyaplasma®) e a unidade de fonte de plasma quanto à corrosão. Verifique também se a unidade de fonte de plasma foi colocada no plasma care® (Alyaplasma®) com cuidado, e enxugue
 ID037	A unidade de fonte de plasma precisa ser limpa conforme descrito pelo menos uma vez por mês.

### 10.1.3 Armazenamento

Quando o plasma care® (Alyaplasma®) não estiver em uso, ele deve ser colocado na estação de ancoragem para armazenamento seguro.

## 10.2 Assistência

O plasma care® (Alyaplasma®) tem garantia do fabricante de 24 meses, que cobre substituição e reparos sob defeitos inerentes ao produto e não sobre danos físicos ou uso, limpeza e manutenção inadequados. Informe ao seu distribuidor local em caso de qualquer mau funcionamento sem causa identificada. Indique a referência do dispositivo plasma care® (Alyaplasma®) e, conforme o caso, será providenciado um equipamento substituto enquanto é feito o reparo.

Por favor, limpe e desinfete o plasma care® (Alyaplasma®) antes da devolução, conforme descrito no capítulo 10.1 Limpeza e manutenção. Por favor, use a embalagem original para devolver o plasma care® (Alyaplasma®).



ID038

O plasma care® (Alyaplasma®) indicará através de um brilho vermelho permanente dos quatro segmentos do anel de plasma se alguma ocorrência exigir a substituição da fonte de plasma. Informe seu distribuidor local.

## 11 Orientação, treinamento e suporte

### 11.1 Orientação

A orientação sobre o uso pretendido é fornecida no momento da entrega do plasma care® (Alyaplasma®) de forma presencial, por telefone ou internet, pelos canais do distribuidor local.

### 11.2 Treinamento

Treinamento em como usar o plasma care® (Alyaplasma®), que se estende além da orientação habitual, é oferecido por seu distribuidor local, com base nos Manuais da terrapiasma medical GmbH sob a forma de:

- Treinamento presencial no local por intermédio do distribuidor local.
- Treinamento remoto por telefone ou videoconferência / web por intermédio do distribuidor local.
- Vídeo e apostila de treinamento para consulta no site do distribuidor local ou do fabricante terrapiasma medical GmbH [www.terrapiasma-medical.com](http://www.terrapiasma-medical.com)

### 11.3 Suporte

Email: [contato@alyaplasma.com.br](mailto:contato@alyaplasma.com.br)

Telefone: (11) 3402-3911

### 11.4 Solução de problemas

Error: O anel de plasma brilha permanentemente em vermelho:

Remova o Espaçador e reconecte-o novamente.

Verifique o quanto a unidade de fonte de plasma está conectada adequadamente ao plasma care® (Alyaplasma®)

- Se este não for o caso, reconecte cuidadosamente a unidade de fonte de plasma ao plasma care® (Alyaplasma®).

Verifique a unidade de fonte de plasma e a fonte de plasma quanto à umidade e resíduos líquidos, por exemplo, quanto a resíduos desinfetantes:

- Se este for o caso, a unidade removível da fonte de plasma e a fonte de plasma precisam ser secas. Para este efeito, deixe secando durante a noite
- Alternativamente, você pode empregar uma nova unidade removível de fonte de plasma.

Verifique a unidade de fonte de plasma quanto à contaminação.

- Se este for o caso, limpe a unidade de fonte de plasma de acordo com o capítulo 10.1.2

Limpeza da unidade de fonte de plasma.

- Se a limpeza da forma adequada for insuficiente, troque a unidade de fonte de plasma por uma nova.



Inspeccione o plasma care® (Alyaplasma®), especialmente a unidade removível de fonte de plasma e o dispositivo com a fonte de plasma quanto a danos como rachaduras ou fissuras.

- Em caso de danos, o plasma care® (Alyaplasma®) pode ser devolvido por meio de seu representante local ao fabricante para manutenção e reparos no fabricante.

Verifique os contatos com fios entre o plasma care® (Alyaplasma®) e a unidade de fonte de plasma quanto à corrosão:





- Em caso de corrosão dos contatos com fio entre o plasma care® (Alyaplasma®) e a unidade fonte de plasma, o plasma care® (Alyaplasma®) precisa ser devolvido ao fabricante para manutenção.

## 12 Condições ambientais


O acionamento do plasma care® (Alyaplasma®) após armazenagem ou transporte só deve ocorrer se estiverem preenchidas as condições de operação como se segue:






### 12.1 Condições de funcionamento

O plasma care® (Alyaplasma®) pode ser operado sob condições regulares de iluminação no local de trabalho. O plasma care® (Alyaplasma®) pode ser usado em pacientes internados, bem como em atendimento ambulatorial.





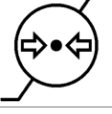
	O plasma care® (Alyaplasma®) e o Espaçador devem ser usados em temperaturas entre +10°C e +35°C.
	O plasma care® (Alyaplasma®) e o Espaçador devem ser usados sob umidade relativa entre 25% e 70% UR.
	O plasma care® (Alyaplasma®) e o Espaçador devem ser usados sob pressão atmosférica entre 800 hPa e 1060 hPa.
 ID013	Antes de acionar o plasma care® (Alyaplasma®), depois de ter sido transportado, o dispositivo médico tem que atingir uma temperatura dentro das condições de funcionamento.  A 20°C o dispositivo médico necessita de, pelo menos, 5 minutos para arrefecer desde a temperatura de armazenagem ou transporte mais alta aceitável até a temperatura de funcionamento mais alta admissível.  A 20°C o dispositivo médico necessita de, pelo menos, 5 minutos para aquecer a partir da temperatura de armazenamento ou de transporte mais baixa admissível para a temperatura operacional mais baixa admissível.

### 12.2 Condições de armazenamento

	O plasma care® (Alyaplasma®) pode ser armazenado a temperaturas entre +5°C e +45°C.
---	---


	O plasma care® (Alyaplasma®) pode ser armazenado a uma umidade relativa entre 15% e 90% UR.
	O Espaçador plasma care® (Alyaplasma®) pode ser armazenado a temperaturas entre -20°C e +55°C até ao final da sua validade.
	O Espaçador plasma care® (Alyaplasma®) não deve ser utilizado após a data de validade.
	O Espaçador plasma care® (Alyaplasma®) pode ser armazenado em uma umidade relativa de 20% a 75% UR.
	O plasma care® (Alyaplasma®) e o Espaçador plasma care® (Alyaplasma®) podem ser armazenados a pressão atmosférica entre 700 hPa e 1060 hPa.

### 12.3 Condições de transporte

	O plasma care® (Alyaplasma®) pode ser transportado dentro de sua embalagem a temperaturas entre +5°C e +45°C.
	O plasma care® (Alyaplasma®) pode ser transportado dentro de sua embalagem a uma umidade relativa entre 15% e 90% UR.
	O Espaçador plasma care® (Alyaplasma®) pode ser transportado dentro de sua embalagem a temperaturas entre -20°C e +55°C.
	O Espaçador plasma care® (Alyaplasma®) pode ser transportado dentro de sua embalagem sob umidade relativa entre 20% e 75% UR.
	O plasma care® (Alyaplasma®) e o Espaçador plasma care® (Alyaplasma®) podem ser transportados dentro de sua embalagem sob pressão atmosférica entre 700 hPa e 1060 hPa.



## 13 Garantia

A garantia de fábrica do plasma care® (Alyaplasma®) é de 24 meses, se observadas as instruções de uso, limpeza e manutenção corretas. Porém a experiência internacional tem demonstrado que a vida útil do plasma care® (Alyaplasma®) é normalmente estendida por vários anos.

	Se a unidade de fonte de plasma do plasma care® (Alyaplasma®) apresentar algum mau funcionamento, isto será alertado através de um brilho vermelho permanente dos quatro segmentos do anel de plasma. Por favor contate seu distribuidor local para assistência.
ID038	

O Espaçador descartável do plasma care® (Alyaplasma®) destina-se a uso de via única.


Os Espaçadores plasma care® (Alyaplasma®) têm uma data de validade indicada na embalagem estéril primária.

	O Espaçador plasma care® (Alyaplasma®) não deve ser usado após expirar a sua data de validade.
	Não esterilize novamente

À plena carga, a capacidade da bateria permite que, pelo menos, 120 tratamentos sejam realizados.

A bateria recarregável tem uma capacidade residual de, pelo menos, 65% após 300 ciclos de carregamento completos.

## 14 Descarte

	O plasma care® (Alyaplasma®) deve ser descartado por meio de uma coleta separada de aparelhos elétricos e eletrônicos. Os regulamentos e leis de descarte específicos de cada país devem ser cumpridos.
---	---

O plasma care® (Alyaplasma®) precisa ser descartado por meio de uma coleta separada de aparelhos elétricos e eletrônicos. Os regulamentos e leis de descarte específicos de cada país devem ser cumpridos.

Descarte o Espaçador plasma care® (Alyaplasma®) com segurança de acordo com os regulamentos em vigor, como a RDC N° 222, de 28 de março de 2018 e suas atualizações.

## 15 Especificação técnica



terraplasma medical GmbH Parkring 32  
85748 Garching b. München, Germany



		(01) 4260644540010 (11) <b>2019</b> (21) 55000001A	Manufacturing date
--	--	--	--------------------


### Registro e Importação

Promediot do Brasil Ltda (Divisão Alya Pharma)  
R. Clovis Soares, 200 sl 506, Atibaia-SP - CEP 12.942-560  
CNPJ 36.984.046/0001-30 AFE 2791778209  
Responsável Técnico – Dra. Priscila Mendes Scanhola | CRF: 42902/SP  
Notificação ANVISA: 82071039001 e 82071039001

A data de fabricação pode ser encontrada na parte de trás do plasma care® (Alyaplasma®) próxima ao QR code, após o número do indicador (11).

<b>REF</b>	<b>1000</b>
------------	-------------

Nome	plasma care® (Alyaplasma®)
Classe de dispositivos medicos	Ila
Registro ANVISA - Sistema Plasma Care	82071039001
Registro ANVISA - Espaçador Plasma Care	82071039002
Versão de Software	2.1
Geração de Plasma	SMD
Tempo de funcionamento	Máximo 3 Minutos
Interface do usuário	LED-Touchpanel
Controle	Semi automático
Faixa de tensão elétrica	100 V - 240 V
Faixa de frequência elétrica	50 Hz / 60 Hz
Isolamento da tensão da rede	Sicherheitsnetzteil XP Power VEP24US12
Bateria	FEY ELEKTRONIK GMBH PA-IEC-LNB76.R001
Dimensões exteriores	16cm x 5,5cm x 6cm (L x A x P)
Peso	320g
Módulo RT-ID no dispositivo	Frequência portadora: 13,56MHz Faixa de potência de saída: +20dBm - +23dBm (100mW - 200mW) Modelo - TRF7960A RFID
módulo RT-ID no Espaçador	Modelo - LXMS33HCNG RFID-Tag

	Parte aplicada do tipo BF
<b>IP22</b>	<b>plasma care® (Alyaplasma®)</b> Protegido contra o acesso manual a partes perigosas e protegido contra gotejamento de água, quando o corpo do dispositivo é envergado até 15°.
<b>IP21</b>	<b>plasma care® (Alyaplasma®) - fonte de alimentação e estação de ancoragem:</b> Protegido contra o acesso manual a partes perigosas e protegido contra gotejamento de água.
<b>CERTIFICADO ANATEL</b>	13892-23-15970
<b>CERTIFICADO INMETRO</b>	QC-4311-2

## 16 Pedidos, substituições e aquisições de itens descartáveis

Pedidos, substituições e aquisições de itens descartáveis podem ser encomendados com o distribuidor local

Telefone: (11) 3402-3911

E-Mail: contato@alyapharma.com.br


Website: www.alyaplasma.com.br

## 17 EMV e UV

A tabela a seguir mostra o cumprimento das respectivas normas relativas à emissão eletromagnética e imunidade.

Fenômeno	Padrão EMC-Básico	Níveis de teste de imunidade	
		Estabelecimentos profissionais e domiciliares	Ambiente eletromagnético Orientação
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem revestidos por material sintético, a umidade relativa do ar deve estar em pelo menos 30%.
Campos eletromagnéticos de alta frequência	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a menos de 30cm de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos.
Frequência de potência do campo magnético	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	As frequências de potência dos campos magnéticos de devem estar em níveis característicos de um local típico em um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Imunidade a transientes elétricos rápidos	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição 100 kHz	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico.
Tensões de surto Fio contra fio	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico.
Interferência de condução induzida por campos de alta frequência	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz até 80 MHz 6 V a ISM- e bandas de radiofrequência amadora entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação de RF não devem ser utilizados mais próximos de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada de 30 cm.
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 1/2 Períodos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, é reconhecido que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
		0 % UT; 1 Período e 70 % UT; 25/30 Períodos Monofásico: a 0 graus	
Interrupções de voltagem	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 Periods	

**O plasma care® (Alyaplasma®) destina-se a ambientes profissionais de saúde e de cuidados domiciliares.**

 ID028b	Radiação UV é gerada em intensidade muito baixa após o tratamento com o plasma care® (Alyaplasma®). Evite tratamentos nos olhos.
---	--

A tabela a seguir mostra a conformidade com os respectivos padrões em relação à imunidade contra dispositivos de comunicação sem fio de alta frequência.

Teste de frequência MHz	Banda de frequência MHz	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima W	Distância m	Níveis de teste de imunidade V/m
385	380 bis 390	TETRA 400	Modulação de Pulso - 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13,17	Modulação de Pulso - 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Modulação de Pulso - 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,2,4,25 UMTS	Modulação de Pulso - 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Modulação de Pulso - 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de Pulso - 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

### Emissão

Teste	Limite	Ambiente electromagnético - orientações
<b>Emissão conduzida</b>	CISPR 11, Group 1, Class B	O dispositivo usa energia de RF apenas para sua função interna e carregamento. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar quaisquer interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
<b>Emissão irradiada</b>	CISPR 11, Group 1, Class B	
<b>Emissões harmônicas de corrente</b>	/	O dispositivo está diretamente ligado à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
<b>Flutuações de tensão e cintilação</b>	IEC 61000-3-3	

A tabela a seguir mostra as frequências de transmissão e recepção do plasma care® (Alyaplasma®)

Frequência de recepção	13,56 MHz
Frequência preferencial	13,56 MHz
Amplitude de banda do receptor	14 kHz
Frequência de transmissão	13,56 MHz
Amplitude de banda do transmissor	14 kHz
Modulação de frequência	Amplitude de modulação (ASK)
Potência irradiada eficaz	200 mW

A tabela a seguir mostra as características do módulo de carregamento sem fio do plasma care® (Alyaplasma®)

Tensão de entrada	4,75 – 13 V
Tensão de saída	15W
Frequência	110 – 148 KHz
Carga mínima	0,1A
Carga máxima	1,25A
Carga de pico	1,5A
Armazenamento a alta temp.	16h @ 60 °C
Armazenamento a baixa temp.	16h @ -20 °C
Operação a alta temp.	8h @ 40 °C
Operação a baixa temp.	8h @ -20 °C





# terraplasma MEDICAL

[www.terraplasma-medical.com](http://www.terraplasma-medical.com)



Produzido por  
terraplasma medical GmbH  
Parkring 32 | 85748 Garching | Germany  
Tel + 49 89 588 055 30  
Email [info@terraplasma-medical.com](mailto:info@terraplasma-medical.com)  
Web [www.terraplasma-medical.com](http://www.terraplasma-medical.com)

Registrado e importado por  
Promedio do Brasil | Rua Clóvis Soares, 200 sala - 506  
Edifício Itália | CEP 12.942-560 | Atibaia-SP  
Tel +55 11 3402 3911  
Email [contato@alyapharma.com.br](mailto:contato@alyapharma.com.br)  
Web [www.alyaplasma.com.br](http://www.alyaplasma.com.br)