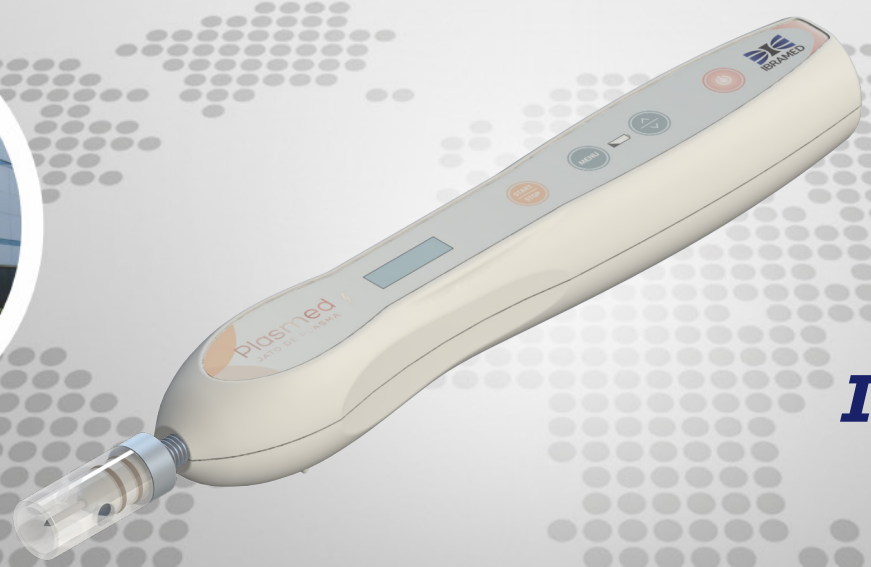


# PLASMED

## *INSTRUÇÕES DE USO*

**Fabricado por IBRAMED**
**Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA.**
**ANVISA nº 10360319016**
**30 de setembro de 2025**
**1ª edição (Rev. 05 AN)**

# SUMÁRIO


1- APRESENTAÇÃO.....3
1.1 INTRODUÇÃO.....3
1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA I BRAMED.....3
1.3 PREFÁCIO.....4
1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....5
1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL.....5
2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELE TROMÉDICOS.....6
2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDI COS.....6
3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM.....7
3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS.....7
3.2 LISTA DE FIGURAS.....9
3.3 LISTA DE ABREVIATURAS .....10
3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM.....11
3.5 RÓTULOS E ETIQUETAS.....12
4 - CUIDADOS.....13
4.1 TRANSPORTE.....13
4.2 ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO, ELETRODOS E PON TEIRAS.....13
4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO.....14
4.3.1 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E DOS CABOS.....14
4.3.2 LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS.....14
4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO DOS ACESSÓRIOS.....14
5 - ACESSÓRIOS.....16
5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO.....16
5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....17
5.3 PARTES APLICADAS.....18
5.3.1 PONTEIRAS DE CONTATO.....18
5.3.2 PONTEIRAS DE FULGURAÇÃO.....18
5.3.3 ELETRODO DISPERSIVO.....18
6 - INSTALAÇÃO.....19
6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.....19
6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....21
6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO.....29
6.4 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....30
7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO E LETROMÉDICO.....31
7.1 INDICAÇÕES.....31
7.1.1 INDICAÇÕES PARA ESTÉTICA.....31
7.1.2 INDICAÇÕES PARA MEDICINA.....31
7.2 CONTRAINDICAÇÕES.....31
7.3 PRECAUÇÕES .....32
7.4 REAÇÕES ADVERSAS.....33
7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA.....34
7.6 ADVERTÊNCIAS.....37
7.7 PREVENÇÕES.....37
7.7.1 INSPEÇÕES PREVENTIVAS.....37
7.7.2 PREVENÇÕES DAS REAÇÕES ADVERSAS.....38
7.8 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO.....38
7.9 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO.....39
8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE.....41
8.1 INFORMAÇÕES SOBRE A TERAPIA.....41
8.1.1 PLASMA.....41

# SUMÁRIO

8.1.2 INTERAÇÃO NO TECIDO.....41
8.2 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA.....42
8.2.1 ACESSÓRIOS USADOS NA APLICAÇÃO DINÂMICA POR CONTATO.....42
8.2.2 ACESSÓRIOS USADOS NA APLICAÇÃO POR FULGURAÇÃO PONTUAL E VARREDURA.....43
8.2.4 BRINDES PARA USO NA TERAPIA.....43
8.3 ORIENTAÇÕES SOBRE OS ELETRODOS.....43
8.4 ORIENTAÇÃO SOBRE AS PONTEIRAS.....44
8.4.1 PONTEIRAS DE CONTATO.....45
8.4.2 PONTEIRAS DE FULGURAÇÃO.....46
8.5 ÁREAS DE TRATAMENTO.....47
8.6 TEMPO DE TRATAMENTO.....47
8.7 MODO DE OPERAÇÃO.....47
8.8 INTENSIDADE.....48
8.9 PREPARAR O PACIENTE PARA TERAPIA.....48
8.10 ANTES DE INICAR O TRATAMENTO.....48
8.11 PRÉ-TESTE.....49
8.12 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO.....49
8.12.1 TÉCNICA DE APLICAÇÃO DINÂMICA POR CONTATO.....
.....50
8.12.2 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO POR FULGURAÇÃO.....51
8.12.2.1 APLICAÇÃO POR FULGURAÇÃO PONTUAL.....51
8.12.2.2 APLICAÇÃO POR FULGURAÇÃO VARREDURA.....52
8.13 FINALIZANDO A TERAPIA.....52
9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO.....54
9.1 CONTROLES, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO.....54
9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....56
10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....57
10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO.....57
10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....59
10.3 INSTRUÇÕES DA BATERIA.....63
10.3.1 VERIFICAÇÃO DO NÍVEL DE BATERIA.....63
10.3.2 MENSAGENS DE PROTEÇÃO.....64
10.4 ALTERAÇÃO DE IDIOMA.....66
11- PROTEÇÃO AMBIENTAL.....68
11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO.....68
11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....68
12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....69
12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS.....69
13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA.....
.....70
13.1 MANUTENÇÃO.....70
13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR
.....70
13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....71
13.4 TERMO DE GARANTIA.....72
14- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....74

## 1.1 INTRODUÇÃO

Somos uma empresa originalmente brasileira produtora de equipamentos para as áreas de reabilitação física, estética e medicina estética. Toda a nossa linha de produtos é concebida a partir dos mais atuais conceitos científicos relacionados a diversos tipos de tratamentos. Agregando o mais alto valor tecnológico e muita qualidade para que os resultados possam ser observados pelos diferentes profissionais usuários durante os procedimentos realizados junto aos pacientes.

A **IBRAMED** conta com consultores clínicos altamente capacitados a ministrarem cursos e treinamentos sobre os mais diversos temas de interesse do profissional. O **CEFAI**, (**Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED**) colabora com essa prática abordando temas diversos e ao mesmo tempo desenvolvendo mais aplicabilidades terapêuticas para os diversos equipamentos, assim agregamos valor a nossos produtos, por meio da produção e transmissão de conhecimento.

## 1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

Os equipamentos **IBRAMED** contêm mais do que tecnologia, contém conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados.

A **IBRAMED** desenvolve produtos com suporte científico dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas biológicas, saúde e exatas.

O acesso a esse conhecimento é garantido via **CEFAI** (**Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED**) cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos.

O **CEFAI** considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes e em função disso convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermato-funcional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops e dos melhores cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* nas áreas de reabilitação física e estética.

Atenção especial é dada aos interessados em visitar a nossa estrutura. Estaremos ao seu lado para apoio incondicional para o seu desenvolvimento profissional.

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – **cefai@conexaocefai.com.br**
www.conexaocefai.com.br

Agradecemos,

**IBRAMED – Questão de respeito!**

CEFAI
CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

## 1.3 PREFÁCIO

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do **PLASMED**.
Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.
As especificações e orientações contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.

## 1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **PLASMED** é um gerador da tecnologia de plasma microcontrolado de corrente contínua que se baseia na geração de descarga no tecido.

Trata-se de um equipamento que possui corrente contínua, produzida por um gerador e liberada através de um eletrodo ativo e um eletrodo dispersivo, que, ao se aproximar do tecido, a corrente elétrica rompe a isolação dielétrica do ar e produz a descarga elétrica de alta tensão (descarga de plasma). Esse fenômeno produz aumento de temperatura na região aplicada, gerando assim o efeito desejado sobre o tecido.

O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.

Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.

## 1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

Durante a correta utilização do equipamento e realizações das manutenções periódicas, conforme descritas nestas instruções de uso, as saídas de descarga elétrica de alta tensão (descarga de plasma) não podem variar mais que ± 20%.

Caso o desempenho essencial seja perdido ou degradado poderá ocorrer desde uma perda de energia, que aumentaria o tempo do tratamento para o objetivo pretendido ou queimaduras profundas indesejadas.

## 2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.

Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.

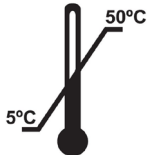
O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A IBRAMED não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico.

O profissional da área da saúde licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

## 3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

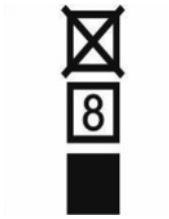
Frágil, manusei com cuidado.

Este lado para cima.




Limite de temperatura.

Mantenha longe da chuva.




Empilhamento Máximo.

Não use se a embalagem estiver danificada.

Limitação de umidade.

Limitação de pressão atmosférica.

Instruções para operação.

Fabricante.

Selo de certificação brasileira.

Número de série.

Parte aplicada tipo BF.

# 3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

Equipamento CLASSE II.

IP20

Protegido contra objetos sólidos estranhos de diâmetro 12,5mm e maior. Não é protegido contra gotejamento, jatos e imersão em água.

Sinal geral de proibição.

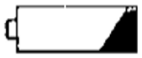
V~

Volts em corrente alternada.

Referir-se ao manual/livreto de instruções.
Nota: Siga as instruções para utilização.

Polaridade do conector.

Símbolo geral de advertência.



Verificação de bateria
Nota: a luz azul acesa indica que a bateria está em processo de carregamento. A luz se apaga quando concluído o carregamento.

Stand by
Nota: Indicador de ligar (ON) e desligar (OFF)

Indica início da ação (START).

Indica término da ação (STOP).

Conexão do cabo dispersivo.

Corrente contínua.

Emissão de saída
Nota: a luz amarela acesa indica que o equipamento está emitindo a terapia (saída).

## 3.2 LISTA DE FIGURAS

Imagem 1. Etiqueta da vista superior do equipamento.....12
Imagem 2. Etiqueta da vista inferior do equipamento.....12
Imagem 3. Etiqueta da vista posterior do equipamento....12
Imagem 4. Etiqueta da fonte de alimentação.....12
Imagem 5. Partes aplicadas das Ponteiras de Contato.....18
Imagem 6. Partes aplicadas das Ponteiras de Fulguração..18
Imagem 7. Eletrodo dispersivo.....18
Imagem 8. Mudanças no estado da matéria.....41
Imagem 9. Acessórios da aplicação dinâmica com contato. A. Ponteita disco maior; B. Ponteira disco menor; C. Ponteira P; D. Ponteira M; E. Ponteira G; F. Cabo da corrente; G. Eletrodo autoadesivo.....42
Imagem 10. Acessórios da aplicação por fulguração pontual e varredura. A. Ponteira cone e distanciador de vidro; B. Ponteira curva; C. Ponteira reta e distanciador de vidro; D. Cabo de corrente; E: Ponteira agulha e distanciador de vidro; F. Eletrodo autoadesivo.....43
Imagem 11. Brindes para uso na terapia. A. Cubeta; B. Esp átula.....43
Imagem 12. Colocação do eletrodo autoadesivo no paciente .....50
Imagem 13. A. Colocação da ponteira de contato no equipamento; B. Técnica de aplicação dinâmica por contato.. .....50
Imagem 14. Colocação do eletrodo autoadesivo no paciente. .....51
Imagem 15. A. Colocação da ponteira de fulguração; B. Técnica de aplicação de fulguração pontual..... .....51
Imagem 16. Técnica de aplicação por fulguração varredura.. .....52
Imagem 17. Vista Superior do PLASMED.....54
Imagem 18. Vista Inferior do PLASMED.....54
Imagem 19. Vista Anterior do PLASMED.....54
Imagem 20. Vista Posterior do PLASMED.....54
Imagem 21. Dimensões do PLASMED.....55
Imagem 22. A. Fonte de alimentação; B. Conexão da fonte de alimentação na rede elétrica.....57
Imagem 23 A. Conexão do cabo da fonte de alimentação no equipamento; B. Conexão do cabo da corrente no equipame nto.....57
Imagem 24. A. Encaixe do eletrodo ao cabo da corrente; B. rosqueie a ponteira na saída de emissão.....58
Imagem 25. A. Pressione a tecla ON/OFF para ligar o equipamento; A. Pressione a tecla START/STOP para iniciar a terapia.....58
Imagem 26. A e B. Mensagens de apresentação do PLASME D.....59
Imagem 27. A. Seleção do modo de operação contínuo B. Seleção do modo de operação pulsado.....59

Imagem 28. A e B. Seleção do intervalo On de 1 a 5 segundos .....60
Imagem 29. A e B. Seleção do intervalo Off de 1 a 5 segund os.....61
Imagem 30. A e B. Seleção do timer de 30 minutos a 1 min uto.....61
Imagem 31. A e B. Seleção da intensidade de 1 a 9.....62
Imagem 32. Tela indicativa de intesidade e timer após pressionar a tecla START/STOP.....62
Imagem 33. Tela indicativa de verificação de bateria.....63
Imagem 34. Tela indicativa de que o equipamento está carre gando.....63
Imagem 35. Tela com mensagem de bateria carregada....64
Imagem 36. Mensagem de bateria fraca.....64
Imagem 37. Mensagem do equipamento desligando.....65
Imagem 38. Mensagem de falha na bateria.....65
Imagem 39. Mensagem de bateria não detectada.....66
Imagem 40. Tela indicativa de bateria não detectada.....66
Imagem 41. A, B e C. Telas para escolha de idiomas.....66

## 3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

**A**..... Ampère
**cm**.....Centímetros
**°C**.....Graus Celsius
**DBD**.....Descarga de Barreira Dielétrica
**ESD**.....Descarga eletrostática (Eletroctrostatic discharge)
**°F**.....Graus Fahrenheit
**FPS**.....Fator de Proteção Solar
**GHz**.....Gigahertz
**Hz**..... Hertz
**IEC**.....Comissão Eletrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission)
**Kg**.....Quilograma
**KHz**.....Quilohertz
**kv**.....Kilovolt
**MHz**.....Megahertz
**m**.....Metros
**min**.....Minutos
**mL**.....Mililitros
**mm**.....Milímetros
**N°**.....Número
**Pot**.....Potência
**RF**.....Radiofrequência

**s**.....Segundo
**SAL**..... Nível de Garantia de Esterilidade (Sterility Assurance Level)
**TVP**.....Trombose Venosa Profunda
**VAC**.....Tensão alternada
**VA**.....Volt Ampère
**VDC**.....Tensão Contínua
**V**..... Volts
**V/m**.....Volt por metro
**W**.....Watts

## 3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

**Start:** Iniciar
**Stop:** Finalizar
**Menu:** Menu
**Timer:** Tempo

## 3.5 RÓTULOS E ETIQUETAS

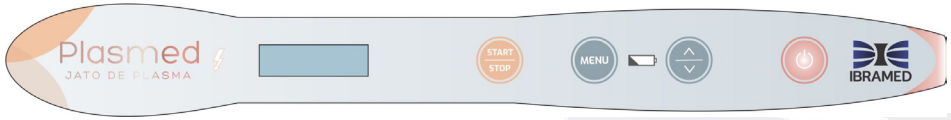



**Imagem 1.** Etiqueta da vista superior do equipamento.

**Imagem 2.** Etiqueta da vista inferior do equipamento.

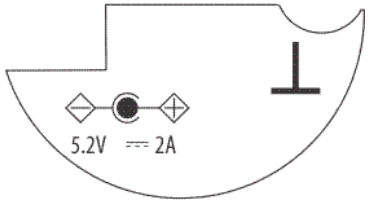



**Imagem 3.** Etiqueta da vista posterior do equipamento.

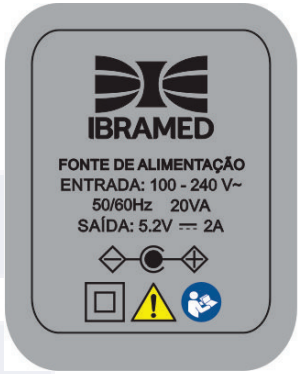



**Imagem 4.** Etiqueta da fonte de alimentação do **PLASMED.**

## 4.1 TRANSPORTE

O **PLASMED** é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Quando do recebimento, inspecionar a caixa, equipamento e acessórios para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo a embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentadas diretamente a eles. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual foi entre o seu **PLASMED** foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção. Sugerimos que guarde a embalagem durante todo o período de garantia.

## 4.2 ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO, ELETRODOS E PONTEIRAS

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.
- Instale o equipamento sobre uma superfície firme e plana.
- Os distanciadores, o seu manuseio e o armazenamento incorreto pode quebrá-los ou afetar as suas características. Portanto, evitar “batidas e choques mecânicos”.
- Armazene o equipamento e os eletrodos em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para sua maior durabilidade.

## 4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

**ATENÇÃO**

A limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o cabo da fonte de alimentação elétrica desligado da tomada de rede.

### 4.3.1 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E DOS CABOS DOS APLICADORES

• Desligue o equipamento da fonte de alimentação, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
• O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário.
• A **IBRAMED** sugere limpeza semanal do equipamento, e os cabos de estimulação devem ser limpos após cada sessão de tratamento.
• Não coloque o sistema em líquidos.
• Esse processo de limpeza deverá ser realizado em todas as ponteiras e distanciadores.

### 4.3.2 LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS

• Com o aparelho desligado, e fora da rede de alimentação, retire os acessórios e realize a limpeza com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
• Não coloque os acessórios em líquidos.
• A **IBRAMED** sugere que a limpeza desses acessórios seja realizada após cada sessão de tratamento.

## 4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO DOS ACESSÓRIOS

• Nenhum dos acessórios inclusos são recebidos esterilizados, portanto, antes do uso devem ser submetidos ao processo de esterilização descrito.
• Os acessórios que devem ser esterilizados antes do uso são as ponteiras de fulguração: ponteira agulha, ponteira reta, ponteira curva, ponteira cone e os distanciadores.
• As ponteiras de contato também podem ser submetidas ao mesmo processo de esterilização caso seja necessário.
• Realize a limpeza dos acessórios que devem ser submetidos ao processo de esterilização antes do uso com detergente enzimático devidamente registrado na ANVISA, executando a limpeza conforme a instrução de uso do detergente.
• Desinfete cada uma das peças com álcool a 70%
• Seque-os com um pano limpo e macio.

• As peças devem ser acondicionadas individualmente em embalagens de papel grau cirúrgico devidamente registrado na ANVISA, adequadas para a esterilização a vapor.
• O tamanho da embalagem deve ser apropriado ao tamanho do dispositivo.
A esterilização dos acessórios deve ser realizada em autoclave a vapor usando os seguintes parâmetros de ciclo:

| Temperatura | Tempo de Exposição | Tempo de Secagem |
|---|---|---|
| 121 °C | 30 min | 15 - 30min |

• As condições do ciclo na tabela acima são consideradas adequadas para alcançar uma SAL de $10^{-6}$.
• As ponteiras de inox não possuem restrição ao número de ciclos de autoclavagem. A restrição quanto ao número de ciclos é determinada de acordo com a vida útil do equipamento (5 ANOS). Se durante este período forem obervados deformações mecânicas visíveis as peças deverão ser substituidas.
• A cada uso os acessórios devem ser verificados para determinar se apresentam condições de uso: verificar se existem vestígios de avarias nas ponteiras ou distanciadores.
• É de responsabilidade do usuário final usar somente esterilizadores e acessórios (como envelope de papel grau cirúrgico de papel cirúrgico, indicadores químicos e indicadores biológicos que tenham sido aprovados pela ANVISA).
• A **IBRAMED** sugere que a esterilização desses acessórios seja realizada antes ou após cada sessão de tratamento.

**ATENÇÃO**

Nenhum dos acessórios inclusos são recebidos esterilizados, portanto, antes do uso devem ser submetidos ao processo de esterilização.

**AVISO**

Antes de fazer o uso do equipamento é necessário verificar se as ponteiras foram devidamente esterilizadas e/ou higienizadas.

## 5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

O **PLASMED** da **IBRAMED** contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

| CÓDIGO | QTD | DESCRIÇÃO DE ITEM |
|---|---|---|
| 02110356 | 01 | FONTE DE ALIMENTACAO 5.2V 2A - MINI P4 - 9MM |
| 03049102 | 01 | CABO DISPERSIVO FIO UNICO CINZA-PINO PRETO |
| 03026234 | 01 | ELETRODO EMBORRACHADO AUTOADESIVO 5,0 x 9,0cm |
| 03025293 | 01 | PONTEIRA RETA |
| 03025294 | 01 | PONTEIRA CURVA |
| 03025295 | 01 | PONTEIRA CONE |
| 03025296 | 01 | PONTEIRA AGULHA |
| 03025297 | 01 | PONTEIRA DISCO MENOR |
| 03025298 | 01 | PONTEIRA DISCO MAIOR |
| 03025299 | 01 | PONTEIRA P |
| 03025300 | 01 | PONTEIRA M |
| 03025301 | 01 | PONTEIRA G |
| 03044001 | 01 | BISNAGA COM GEL (Cap . 100 gramas) REGISTRO ANVISA Nº 80122200001 |
| 03026212 | 01 | MALETA PORTÁTIL IBRAMED |

**BIOCOMPATIBILIDADE** dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que as ponteiras de aço inox, os distanciadores de policarbonato, os eletrodos autoadesivos e o gel fornecido com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. As ponteiras de aço inox, distanciadores de policarbonato, eletrodos autoadesivos e o gel, devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade. O gel, as ponteiras, os eletrodos autoadesivos e os distanciadores não ocasionam irritação potencial na pele.

A utilização de acessórios, cabos, ponteiras, eletrodos e distanciadores diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** acessórios, cabos, ponteiras, eletrodos e distanciadores do equipamento **PLASMED** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.
Os acessórios, cabos, ponteiras, eletrodos e distanciadores descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **PLASMED**.

## 5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

Os acessórios de reposição são projetados para uso com o **PLASMED**. Ao fazer o pedido, fornecer os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada.
O uso de acessórios, cabos, eletrodos, ponteiras e distanciadores que não os destinados para este equipamento específico pode degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios, cabos, eletrodos, ponteiras e distanciadores do **PLASMED** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

## 5.3 PARTES APLICADAS

**PARTE APLICADA:** Parte do **PLASMED** que em utilização normal necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.

### 5.3.1 PONTEIRAS DE CONTATO

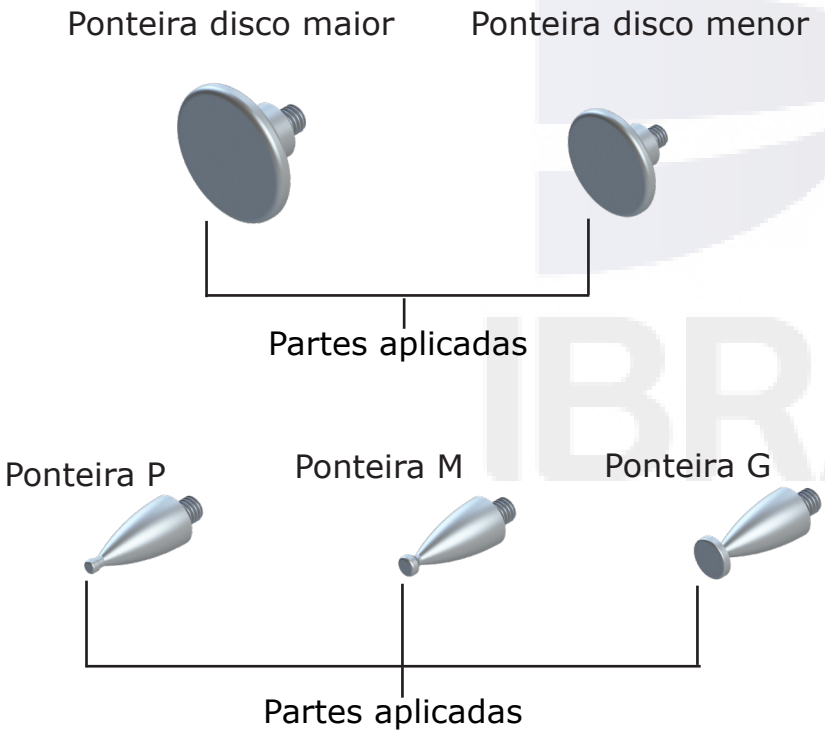



**Imagem 5.** Partes aplicadas das Ponteiras de Contato.

### 5.3.2 PONTEIRAS DE FULGURAÇÃO

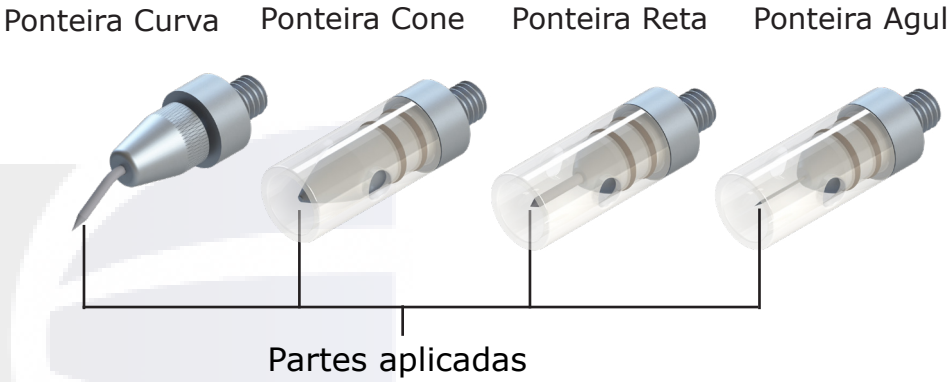



**Imagem 6.** Partes aplicadas das Ponteiras de Fulguração.

### 5.3.3 ELETRODO DISPERSIVO

**Imagem 7.** Eletrodo dispersivo.

## 6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

### Dimensões

**Largura:** 39mm ±5% 1,53 in

**Profundidade:** 219mm ±5% 8,62 in

**Altura:** 34mm ±5% 1,33 in

**Peso líquido:** 0,160kg ± 5%

**Versão do firmware:** EC01_V01_AN

### Descrição Elétrica do Equipamento

**Fonte de alimentação interna:** Bateria recarregável Li-Ion (Lítio-Ion) 3.7V 2600mA

**Fonte de alimentação externa:** Full-range 100 - 240VAC 50/60Hz.

**Potência de Entrada Máxima:** 20 VA

**Saída:** 5.2 VDC 2A

**Fusível:** 3,15 A

**Potência de saída:** 0,1 - 1,2 W

**Classe de isolamento:** CLASSE II

**Proteção contra choque elétrico:** PARTE APLICADA TIPO BF

**Modo de operação:** Contínuo

### Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-1-9

**Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento:** 5 - 50°C / 41 - 122°F.

**Faixa de temperatura operacional:** 5 - 35 °C / 41- 95 °F.

**Faixa de umidade operacional:** 30 - 75%.

**Faixa de pressão atmosférica:** 61 a 102kPa

**Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento:** 10 - 85%

**ATENÇÃO**

O **PLASMED** não deve ser usado muito próximo ou empilhado com outro equipamento. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado.

**ADVERTÊNCIA**

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Instale o equipamento sobre uma superfície firme e plana.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação elétrica está livre.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento.

## 6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

### Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **PLASMED** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O **PLASMED** foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ ou conselho de classe vigente do país. O PLASMED pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **PLASMED**.

### Interferência Eletromagnética Potencial

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **PLASMED** é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 1 Classe A. A conexão simultânea do paciente ao **PLASMED** e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação das ponteiras, distanciadores e eletrodo dispersivo e possível dano ao aparelho. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho.

Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o **PLASMED** e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou microondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **PLASMED** e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou microondas.

**ATENÇÃO**

Equipamentos eletromédicos requerem atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética e devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas nas tabelas a seguir.
Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos.

**ADVERTÊNCIA**

A fonte do equipamento deve ser ligada diretamente à rede elétrica devidamente aterrada. Não é indicada a utilização de extensões, filtros de linha, cabos e adaptadores para alimentar o equipamento.

**AVISO**

O uso de acessórios não listados nestas instruções de uso pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade **PLASMED**, exceto quando os acessórios forem fornecidos ou vendidos pela **IBRAMED** - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA. como peças de reposição para componentes internos ou externos.

**AVISO**

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do **PLASMED**, incluindo cabos especificados pela **IBRAMED**. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Os equipamentos eletromédicos exigem uma atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com as informações EMC fornecidas nas tabelas a seguir:

<table>
<tr><th colspan="3">Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O PLASMED é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do PLASMED garanta que este seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de emissões</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - diretrizes</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF<br>CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O PLASMED utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF<br>CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicas<br>IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação<br>IEC 61000-3-3</td><td>Em Conformidade</td></tr>
</table>

| **Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética** | | | |
|---|---|---|---|
| O equipamento eletromédico **PLASMED** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **PLASMED** garanta que este seja utilizado em tal ambiente. | | | |
| **Ensaio de imunidade** | **Nível de Ensaio IEC 60601** | **Nível de Conformidade** | **Ambiente eletromagnético - orientações** |
| Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV pelo ar | ± 8 kV por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV pelo ar | Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%. |
| Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4 | ± 2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída | ±2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída | Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de uma ambiente hospitalar ou comercial. |
| Surtos IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV, ± 1kV e ± 2 kV linhas(s) para terra | ±0,5 kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV, ± 1kV e ± 2 kV linhas(s) para terra | Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. |

| Ensaio de imunidade | Nível de Ensaio IEC 60601 | Nível de Conformidade | Ambiente eletromagnético - diretrizes |
|---|---|---|---|
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica<br><br>IEC 61000-4-11 | 0% $U_T$ 0,5 ciclo<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br><br>0% $U_T$ 1 ciclo e 70% $U_T$, 25/30 ciclos<br><br>Monofásico: a 0°<br><br>0% $U_T$ 250/300 ciclos | 0% $U_T$ 0,5 ciclo<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br><br>0% $U_T$ 1 ciclo e 70% $U_T$, 25/30 ciclos<br><br>Monofásico: a 0°<br><br>0% $U_T$ 250/300 ciclos | Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico **PLASMED** precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico **PLASMED** seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria. |
| Campo magnético gerado pela frequência de rede elétrica (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico **PLASMED** mais longe das fontes de campos magnéticos na frequência da rede de alimentação ou instalar blindagem magnética. Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação seja medido no local destinado da instalação para garantir que seja suficientemente baixo. |

NOTA: $U_T$ é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.

| **Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética** | | | |
|---|---|---|---|
| O **PLASMED** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do **PLASMED** garanta que este seja utilizado em tal ambiente. | | | |
| **Ensaio de imunidade** | **Nivel de Ensaio IEC 60601** | **Nível de Conformidade** | **Ambiente eletromagnético - diretrizes** |
| RF Conduzida<br>IEC 61000-4-6 | 3 V<br>150 kHz até 80 MHz<br>6 V em bandas ISM entre 150 kHz até 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz | 3 V<br>6 V | Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do **PLASMED**, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.<br>**Distância de separação recomendada**<br>d= 1,2 $\sqrt{P}$ 150 kHz até 80 MHz<br>d= 1,2 $\sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz<br>d= 2,3 $\sqrt{P}$ 800MHz a 2,7 GHz<br>onde ***P*** é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e ***d*** é a distância de separação recomendada em metros (m).<br>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo[a], seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência[b]. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: |
| RF Irradiada<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz até 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz | 3 V/m | |

| **Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética** |
|---|
| NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, maior faixa de frequência é aplicável.<br>NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. |
| [a]A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **PLASMED** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **PLASMED** seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do **PLASMED**.<br>[b]Acima da faixa de frequência de 150 KHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menos que 3 V/m. |

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o PLASMED**

O **PLASMED** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do **PLASMED** pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o **PLASMED**, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

| Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor **w** | **Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m** | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,7 | 3,7 | 7,4 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listada acima, a distância de separação recomendada ***d*** em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde ***P*** é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## 6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.
- Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar a tecla para o desligamento do equipamento.
- Não sente sobre o equipamento.
- Caso o equipamento seja armazenado por longos períodos (acima de 2 meses), recomenda-se que o equipamento fique carregando por pelo menos 2 horas.
- Verifique os parâmetros da fonte de alimentação antes de conectar o dispositivo.
- Todas as partes do equipamento devem estar conectadas em seus lugares nas posições projetadas.
- Não use nenhum outro acessório no equipamento que não seja o fornecido pelo fabricante.
- Se outra fonte de energia diferente da recomendada for utilizada, os circuitos elétricos podem ser danificados.
- Posicione o equipamento de forma que o cabo e a fonte de alimentação fique livre e fora de locais onde possa ser pisoteado.
- Não coloque o dispositivo em local onde ele poderia ser desconectado da fonte de alimentação acidentalmente.
- O uso de um adaptador de energia diferente do fornecido ou aquele que se adapta a todas as especificações é estritamente proibido.
- Não conecte mais de um dispositivo em uma fonte de energia.
- Não dobre o cabo da fonte de alimentação ou qualquer outro equipamento com força e não coloque objetos pesados ou pontiagudos sobre eles.
- Se tiver terminado de usar o dispositivo ou se você sabe que não vai usar o equipamento por um tempo, desconecte-o da fonte de alimentação.

**ATENÇÃO**

O equipamento nunca deve ser utilizado em ambientes ricos em oxigênio.

**ADVERTÊNCIA**

Dentro do equipamento existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.

## 6.4 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

**1**. Conecte o cabo da fonte de alimentação elétrica na parte posterior do equipamento e na rede elétrica (100-240 V~50/60 Hz) para carregar o equipamento.

**2.** Certifique-se que a área em torno do cabo da fonte de alimentação está livre. O equipamento pode ser utilizado conectado ou desconectado da rede elétrica.

**3.** Conecte o cabo da corrente na conexão do dispersivo na parte posterior do equipamento e conecte-o ao eletrodo dispersivo autoadesivo.

**4.** Mantenha a tecla **ON/OFF** pressionada por 2 segundos para o equipamento ligar.

**Nota:** O equipamento pode operar sem sua fonte de alimentação, utilizando somente a bateria. O nível de bateria aparecerá no visor durante 2s, quando pressionar rapidamente a tecla **ON/OFF.** Abaixo do nível de 10% de bateria, a luz azul no simbolo de bateria ficará piscando até que o usuário oconecte-o na rede elétrica, a luz azul acesa indica que o equipamento está carregando, e, quando a luz apagar significa que a bateria está completamente carregada.

**ATENÇÃO**

A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

**AVISO**

Antes de ligar o **PLASMED** certifique:
A tensão e frequência de rede elétrica do local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte de trás do equipamento. Para prevenir choques elétricos, não utilizar a fonte de alimentação com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.

## 7.1 INDICAÇÕES

### 7.1.1 INDICAÇÕES PARA ESTÉTICA

- Aumento da microcirculação.
- Rejuvenescimento facial.
- Flacidez de pele.
- Tratamento para Estrias.

### 7.1.2 INDICAÇÕES PARA MEDICINA

- Aumento da microcirculação.
- Rejuvenescimento facial.
- Flacidez de pele.
- Hiperpigmentação da pele.
- Tratamento para Estrias.
- Flacidez palpebral.
- Remoção de pequenas verrugas.

As indicações de tratamento para flacidez palpebral e remoção de pequenas verrugas é exclusivo para médicos dermatologistas e cirurgiões plásticos.

## 7.2 CONTRAINDICAÇÕES

- Vitiligo.
- Epilepsia.
- Diabetes Mellitus.
- Gravidez e lactação.
- Solução de continuidade.
- Pacientes Imunodeprimidos.
- Doenças infecciosas de pele.
- Queloides ou propensão a queloides.
- Implantes de metal na área de tratamento.
- Não aplicar diretamente sobre o globo ocular.
- Uso de isotretinoína oral nos últimos 6 meses.
- Câncer de pele ou qualquer outro tipo de câncer.
- Uso de antiinflamatórios ou corticoides sistêmicos.
- Medicamentos com substâncias que estimulam a melanina.
- Qualquer condição inflamatória da pele como, por exemplo,eczema, herpes simples ativa, etc., na área a ser tratada.
- Pacientes portadores de marcapasso cardíaco ou qualquer outro dispositivo eletrônico implantado.
- Não deve ser aplicada sobre os nervos do seio carotídeo, particularmente em pacientes com sensibilidade alterada ao reflexo do seio carotídeo.
- Não deve ser aplicada sobre a área cardíaca.
- Não deve ser aplicada sobre as áreas infectadas, inflamadas

ou sobre erupções da pele, tais como flebite ou tromboflebite.
• Sobre doenças vasculares oclusivas e insuficiência circulatória, como em casos de trombose venosa profunda, flebite, varizes, arteriosclerose obliterante.

**AVISO**

• Não utilizar como coadjuvante produtos inflamáveis ou de natureza alcoólica.
• Retirar do paciente todos os acessórios metálicos.

## 7.3 PRECAUÇÕES

**ATENÇÃO**

O equipamento deve passar por manutenção periódica anual para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil.

• Evitar exposição solar das áreas tratadas por pelo menos 5 dias após a aplicação e a utilização diária de um protetor solar FPS60 é fortemente recomendada.
• Peles de fototipo alto (escuras ou fortemente bronzeadas) exigem uma maior atenção quanto à prescrição da intensidade.
• Verificar atentamente a presença de contraindicações.
• Examinar o paciente: conferir a elasticidade, qualidade da pele e fototipo da área a ser tratada.
• Fazer registro fotográfico.
• Uma avaliação médica prévia à realização de tratamentos com **PLASMED** é fortemente recomendada nos casos em que o paciente apresente qualquer patologia na pele.
• Realizar o pré-teste em uma área discreta para verificar o nivel de intensidade para o objetivo terapêutico desejado.
• Verificar possíveis históricos de discromias.
• Remover todas as jóias ou objetos de metal que estiverem em contato direto com a pele do paciente.
• Aparelhos auditivos ou outros dispositivos eletrônicos devem ser removidos.
• O eletrodo dispersivo deve ser colocado em uma área que esteja com a pele íntegra.
• Certifique-se de fazer a higienização e/ou a esterilização adequada dos acessórios.
• Antes de cada aplicação, certifique-se duas vezes que a intensidade escolhida para o tratamento está correta.

• A utilização da energia máxima permitida pelo equipamento, pode resultar em efeitos de fulguração profunda, portanto, a escolha da intensidade deve ser realizada após avaliação criteriosa e o pré-teste.
• O tempo de emissão por ponto de aplicação deve ser de acordo com o objetivo desejado, pois, o tempo excessivo de fulguração em um mesmo ponto pode causar uma queimadura mais profunda.
• Para a troca das ponteiras o equipamento deve estar desligado.
• As ponteiras de contato podem ser utilizadas com ou sem gel neutro.
• As ponteiras de fulguração devem ser utilizadas no tecido higienizado e seco.
• Uma intensidade alta indesejada no equipamento e/ou a utilização incorreta das ponteiras pode gerar um desconforto no paciente.
• Certifique-se de inspecionar a área de tratamento durante e após o tratamento, e interrompê-lo se houver alguma reação adversa.
• Logo após a aplicação poderá ocorrer um leve eritema e/ou edema transitório. Raramente podem aparecer eritemas mais intensos.
• Todas as áreas tratadas devem ser limpas com água e sabão neutro.

**ATENÇÃO**

Instruir o paciente a não remover as crostas formadas com as técnicas de aplicação por fulguração.

## 7.4 REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer algumas reações adversas como:
• Queimaduras mais profundas devido ao uso de uma intensidade elevada indesejada e/ou tempo de emissão por ponto de aplicação na técnica de fulguração.
• Irritabilidade cutânea que pode ocorrer devido ao uso incorreto dos eletrodos dispersivos.
• Discromias e/ou cicatrizes no local de aplicação caso a profundidade da lesão seja maior do que o objetivo terapêutico proposto.

## 7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

As instruções de precaução encontradas nesta seção e ao longo destas instruções de uso são indicadas por símbolos específicos. É necessário entender esses símbolos e suas definições antes de operar este equipamento e antes da sessão de terapia.

Texto com indicador **"ATENÇÃO"** refere-se a necessidade de consultar as instruções de uso.

Texto com o indicador **"ADVERTÊNCIA"** refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar lesões menores a moderadas ou danos ao equipamento.

Texto com o indicador "**AVISO"** refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar ferimentos graves e danos ao equipamento.

Texto com o indicador **"PERIGO"** refere-se a infrações de segurança em potencial que representam uma ameaça imediata à vida e resultam em morte ou ferimentos graves.

- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Esta unidade deve ser transportado e armazenado a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). Evite ambientes úmidos e empoeirados.
- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e as conexões antes de cada utilização.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- O **PLASMED** não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte a fonte de alimentação da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.
- Segure o equipamento com cuidado, seu uso inadequado pode afetar adversamente suas características.

• Certifique se a unidade está aterrada, ligando-o a uma tomada elétrica aterrada em conformidade com os códigos elétricos nacionais e locais aplicáveis.

• Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações do **PLASMED**.

• Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.

• O tratamento com **PLASMED** não deve ser aplicado sobre ou próximo a lesões cancerígenas.

• Pacientes com um dispositivo de neuroestimulação ou marcapasso implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de microondas, terapia de ultrassom terapêutico ou terapia a laser em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas, ultrassom e laser) pode ser transferida através do sistema de neuroestimulação implantado, pode causar danos nos tecidos e pode resultar em ferimentos graves ou morte. Dano, ferimento ou morte podem ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo que o sistema implantado esteja desligado.

• Não está previsto o uso destas unidades em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

**AVISO**

Há RISCO de fogo e/ou explosão quando a SAÍDA DA DESCARGA ELÉTRICA for utilizada na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases, ou em um meio ambiente rico em oxigênio. As altas temperaturas produzidas durante a utilização normal do equipamento pode inflamar certos materiais, como, por exemplo, lã de algodão, quando saturados com oxigênio. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizadas para limpeza e desinfecção devem ter tempo para evaporar antes que o equipamento seja utilizado. Deve-se prestar atenção ao perigo de ignição de gases endógenos.

**AVISO**

O dispositivo não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do dispositivo deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.

## 7.6 ADVERTÊNCIAS

**ATENÇÃO**

Certifique-se que a ponteira escolhida seja a ideal para o modo de aplicação e o objetivo terapêutico proposto. O usuário não deve encostar na ponteira durante o tratamento com o paciente.

**ADVERTÊNCIA**

Para o ajuste da intensidade a ser utilizada com o dispositivo, deve-se levar em consideração o fototipo do paciente e o objetivo terapêutico proposto. A aplicação de uma intensidade muito alta ou se o usuário mantiver o aplicador parado no mesmo ponto pode causar uma queimadura de terceiro grau. Em caso de queimadura, esta deve ser tratada de maneira convencional.

- Antes de pressionar a tecla **START** certifique-se que o nivel de intensidade está correto.
- Pacientes portadores de marcapasso cardíaco ou qualquer outro dispositivo eletrônico implantado não podem ser submetidos ao tratamento.
- Não deve ser aplicada sobre os nervos do seio carotídeo, particularmente em pacientes com sensibilidade alterada ao reflexo dos seios carotídeos.

## 7.7 PREVENÇÕES

### 7.7.1 INSPEÇÕES PREVENTIVAS

Antes de iniciar a terapia o usuário deverá verificar as conexões dos cabos, eletrodos, ponteiras e distanciadores, além da qualidade e integridade dos acessórios que acompanham o **PLASMED**, a fim de detectar desgastes e avarias que possam influenciar no tratamento.

**AVISO**

O usuario deve ler e compreender as instruções de operação e precaução para uma utilização segura do equipamento.

## 7.7.2 PREVENÇÕES DAS REAÇÕES ADVERSAS

• Realize o procedimento de pré-teste antes realizar o tratamento
• Assegure-se de avaliar a cada sessão as condições da área a ser tratada e o real fototipo no momento da sessão.
• Certifique-se de inspecionar a área de tratamento durante e após o tratamento e, interrompê-lo se houver uma reação adversa.

**ADVERTÊNCIA**

Alguns pacientes são mais sensíveis e podem experimentar uma reação semelhante a uma erupção cutânea.

**AVISO**

Verificar as indicações direcionadas para cada profissional da área da saúde e suas contraindicações.

## 7.8 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

**ATENÇÃO**

• O **PLASMED** é um equipamento portátil com bateria integrada recarregável. Pode ser utilizado conectado ou desconectado à fonte de alimentação.
• Caso a bateria descarregue por completo durante um tratamento, o equipamento irá desligar, interrompendo a terapia, em seguida, poderá ser conectado a fonte de alimentação para ser utilizado.
• Certifique-se de que o equipamento esteja com a bateria carregada antes de utilizá-lo, ou utilize-o conectado à fonte de alimentação.
• Utilize todos os acessórios indicados para cada tipo de aplicação, de acordo com o objetivo indicado.

## 7.9 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO

• Pacientes com distúrbios estéticos e/ou dermatologicos corporais e/ou faciais que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
• Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o dispositivo somente deve ser utilizado sob indicação médica ou fisioterapêutica.
• Os pacientes devem ter mais de 35 kg, abaixo deste peso apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.
• Pacientes devem ter nível de consciência preservado.
• Pacientes devem ter nível de sensibilidade preservada.
• O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.
• O equipamento não necessita de treinamento especializado, porém, o usuário do equipamento deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
• Conhecer as limitações e perigos associados com o uso do equipamento e observar os rótulos de precauções e operacionais colocados na unidade.
• O usuário deve conhecer os aspectos relativos a terapia por descarga elétrica e sua interação com os tecidos.
• O usuário deve seguir as informações contidas nestas instruções de uso, bem como as indicações e contraindicações.
• O usuário deve ler e compreender as advertências, possíveis reações adversas e precauções.
• O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas.
• O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.
• Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.
• Partes do corpo ou tipo de tecido no qual se aplica ou com o qual se interage: áreas do tronco (exceto região precordial), cabeça, face, palpebras, pescoço, colo, membros superiores e inferiores.
• O equipamento **PLASMED** é um equipamento CLASSE A GRUPO I projetado para o uso em clínicas, ambulatórios ou consultórios.
• O equipamento não exige adaptações ou instalações físicas especiais.
• A interface é de funções de simples operação.
• A interface do equipamento não exige nenhuma capacidade ou recursos especiais.
• A interface do equipamento não exige treinamento, apenas o entendimento das instruções de uso.
• As instruções de uso estão disponíveis nos idiomas português, inglês e espanhol.
• A rotulagem segue as exigências normativas aplicáveis e toda a simbologia contida na embalagem e rotulagem está

descrita nas instruções de uso.

• O equipamento pode ser utilizado mais de uma vez ao dia e todos os dias da semana ou menos.

• A quantidade e frequencia das sessões depende do objetivo terapêutico proposto.

• As ponteiras e o eletrodo dispersivo que entrará em contato com o paciente deverá ser posicionado somente sobre pele íntegra.

• Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado portátil, por isso, deve ser apoiado horizontalmente em superfície plana.

**AVISO**

Verificar as indicações direcionadas para cada profissional da área da saúde.

## 8.1 INFORMAÇÃO SOBRE A TERAPIA

### 8.1.1 PLASMA

O plasma foi utilizado pela primeira vez em meados de 1850, usando uma descaga de barreira dielétrica (DBD) para gerar ozônio e limpar a água dos contaminantes biológicos. Porém, o crédito da primeira descrição do plasma foi atribuído à William Crookes (1879), referido como o quarto estado da matéria (Imagem 8).

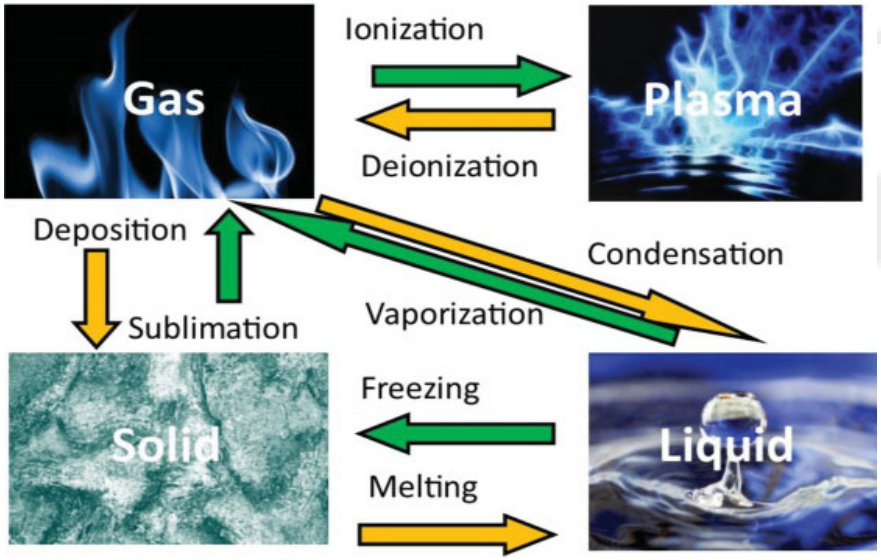



**Imagem 8.** Mudanças no estado da matéria.

Para a formação de plasma foram desenvolvidos vários tipos diferentes de geradores de plasma, além disso, vários tipos de gases podem gerar o plasma, como o hélio, argônio, nitrogênio e ar atmosférico.

A geração da descarga de plasma por gás atmosférico utiliza a produção de arco elétrico para ionizar o gás contido na atmosfera.

Para esta formação, o equipamento excita os gases ao seu redor através de uma fonte de energia capaz de produzir um campo elétrico de alta tensão, aplicado entre a ponteira e a pele a ser tratada, quando rompe a barreira dielétrica do ar (isolante), gerando uma descarga de plasma (na forma de faíscas ou arcos elétricos).

### 8.1.2 INTERAÇÃO NO TECIDO

A descarga de plasma na pele, gera a produção de calor, induzindo uma lesão térmica superficial na pele, causando também uma produção de colágeno, modificação de fibras elásticas e reestruturação da derme.

Assim, possui efeitos de contração imediata do tecido e a ruptura térmica como um mecanismo de plasma ativo, com uma desnaturação do colágeno e outras proteínas da pele, seguido de uma cascata de neo-colagenização.

Uma transferência direta do tecido de uma forma sólida

para um estado gasoso é criada, e, o calor é absorvido pelo tecido alvo e não é transferido para o tecido circundante ou subcutâneo.

Estes efeitos térmicos estimulam o rompimento de melanoses solares, ativação de fibroblastos e migração da derme mais profunda, liberação de citocinas, e regeneração do tecido.

Além disso, a descarga de plasma possui o efeito de despolarização da membrana celular, ou seja, altera seu potencial de membrana e retorna ao equilíbrio devido à sua corrente contínua.

Como cada célula possui o seu potencial elétrico da membrana, sendo considerado uma diferença de cargas elétricas entre os meios intra e extracelular, tendo o lado interno da membrana celular uma carga negativa, e uma carga positiva no lado externo.

E, em algumas patologias de pele, e, inclusive o envelhecimento levam à uma distribuição desigual das cargas elétricas ao longo da membrana. Assim, a descarga de plasma gera um efeito benéfico para o envelhecimento cutâneo.

## 8.2 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA

**ATENÇÃO**

As ponteiras devem ser rosqueadas no local indicado até que estejam firmemente acopladas ao equipamento.

### 8.2.1 ACESSÓRIOS USADOS NA APLICAÇÃO DINÂMICA COM CONTATO

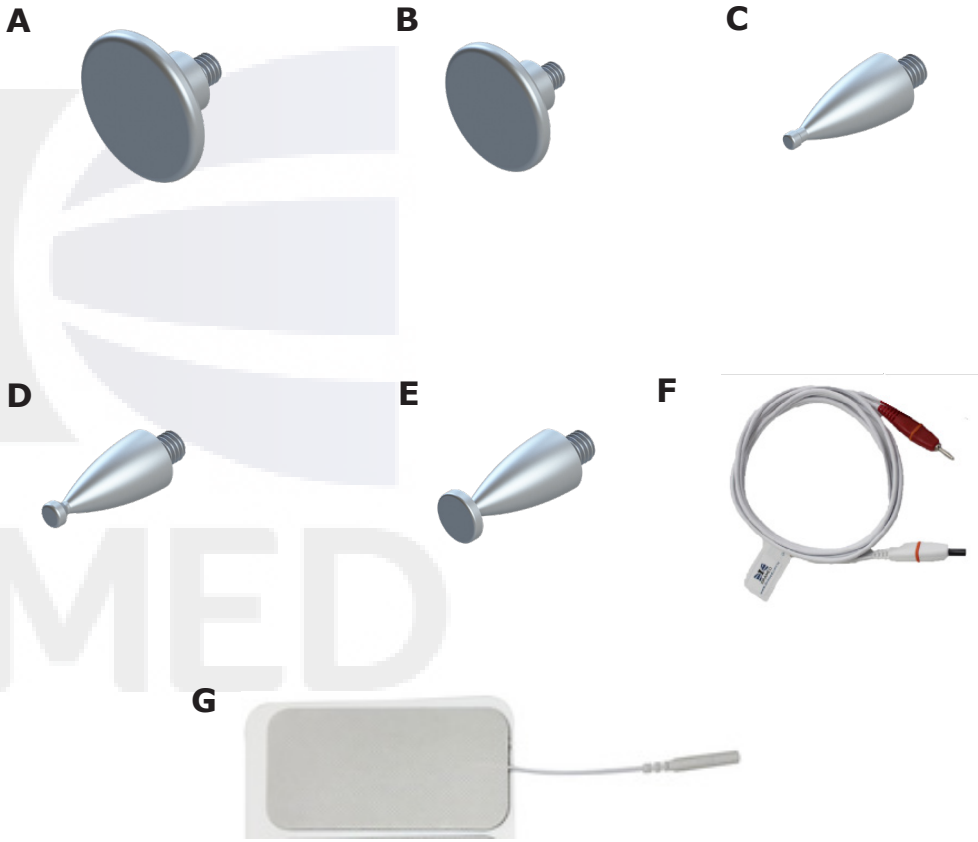



**Imagem 9.** Acessórios da aplicação dinâmica com contato. **A.** Ponteita disco maior; **B.** Ponteira disco menor; **C.** Ponteira P; **D.** Ponteira M; **E.** Ponteira G; **F.** Cabo da corrente; **G.** Eletrodo autoadesivo.

## 8.2.2 ACESSÓRIOS USADOS PARA APLICAÇÃO POR FULGURAÇÃO PONTUAL E VARREDURA

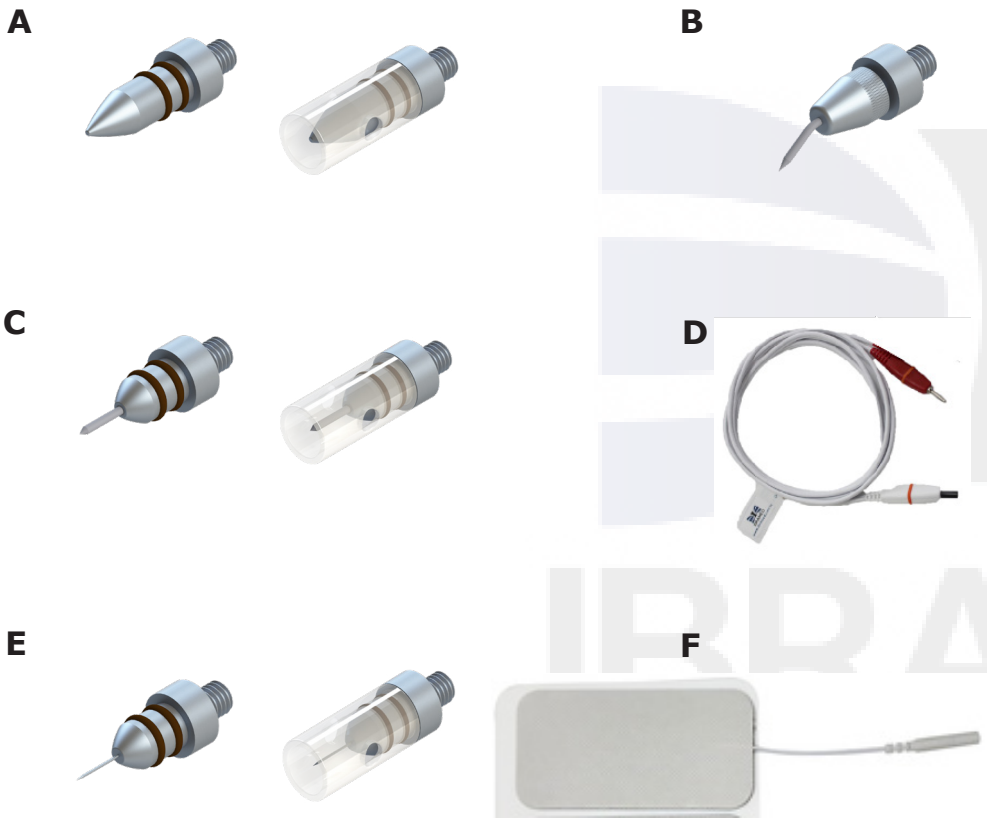



**Imagem 10.** Acessórios da aplicação por fulguração pontual e varredura. **A.** Ponteira cone e distanciador de vidro; **B.** Ponteira curva; **C.** Ponteira reta e distanciador de vidro; **D.** Cabo de corrente**; E:** Ponteira agulha e distanciador de vidro; **F.** Eletrodo autoadesivo.

## 8.2.4 BRINDES PARA USO NA TERAPIA

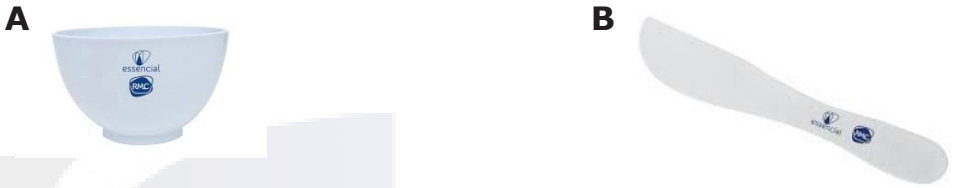



**Imagem 11.** Brindes para uso na terapia. **A.** Cubeta; **B.** Espátula.

## 8.3 ORIENTAÇÕES SOBRE OS ELETRODOS

- Recomendamos usar somente o eletrodo que foi fornecido como acessório do equipamento.
- Caso o usuário quiser utilizar outro tipo de eletrodo, sugerimos sempre os de tamanho maior que os fornecidos como acessório.
- Eletrodos de tamanho menor que o fornecidos como acessório, podem causar irritações na pele.
- Não são esperadas alterações nos parâmetros de saída do equipamento após sua fabricação.
- Garantir que a superfície do eletrodo inteiro esteja em contato com a pele do paciente, pressionando-o no lugar.
- Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.

• Os eletrodos são de uso individual e recomendamos usar somente eletrodos autoadesivos com registro na ANVISA.
• Sugerimos seguir instruções do fabricante em relação a armazenagem correta e durabilidade do eletrodo.
• Examinar a pele novamente após o tratamento.

**ADVERTÊNCIA**

Somente inicie o tratamento após certificar que o eletrodo dispersivo esteja acoplado e com uma distância máxima de 20 cm do local de aplicação.

**AVISO**

A aplicação dos eletrodos próximo ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.

## 8.4 ORIENTAÇÃO SOBRE AS PONTEIRAS

• O usuário deverá escolher entre as ponteiras de contato ou ponteiras de fulguração, de acordo com o objetivo terapêutico desejado.
• Cada ponteira possui uma técnica de aplicação diferente.
• Após a escolha da ponteira ideal, com o equipamento desligado, rosqueie-a na saída de emissão do equipamento.
• Recomendamos usar somente cabos e ponteiras que são fornecidos como acessórios do equipamento.
• Certifique que ela esteja totalmente fixa.
• Evitar quedas e possíveis danos nas ponteiras.
• Não utilizar a ponteira caso esta apresente algum sinal de corrosão e/ou avarias.
• Após pressionar a tecla **START**, o usuário não deve tocar em nenhuma região da ponteira.

**ADVERTÊNCIA**

Somente inicie o tratamento após certificar que todos os parâmetros estejam corretos.

**ADVERTÊNCIA**

Com o equipamento ligado o usuário não deve encostar na ponteira.

**AVISO**

A aplicação dos eletrodos próximo ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.

### 8.4.1 PONTEIRAS DE CONTATO

• Essas ponteiras são utilizadas para a aplicação dinâmica por contato.
• As ponteiras de contato são: ponteira P, M, G, ponteira disco menor e disco maior.
• A escolha das ponteiras de contato irá depender do tamanho da área a ser tratada.
• Este modo de aplicação pode ser utilizado com ou sem gel neutro. Caso utilize com gel neutro, distribua uma fina na superfície da pele que entrará em contato com a ponteira.
• Verifique o contato do aplicador regularmente durante o tratamento.
• Esta aplicação deve ser realizada a 90° em relação ao tecido, com movimentos lentos e constantes.
• Os movimentos do equipamento podem ser realizados de maneira circular ou movimentos lineares verticais e horizontais, sem que haja desacoplamento da ponteira durante a terapia.
• Manter o eletrodo dispersivo a no máximo 20cm de distância do local de aplicação.
• A intensidade será escolhida de acordo com o objetivo terapêutico desejado.
• Após ajustar todos os parâmetros, acoplar a ponteira sobre a pele e somente em seguida pressionar a tecla **START**.
• Para finalizar a terapia pressione a tecla **STOP** antes de desacopla-la do paciente.

**ATENÇÃO**

Para pausar ou finalizar a terapia por contato é necessário pressionar a tecla **STOP** antes de desacoplar a ponteira.

**ADVERTÊNCIA**

As ponteiras de contato devem estar acopladas na superfície da pele antes de pressionar a tecla **START**.

**AVISO**

Não desacoplar e/ou parar a movimentação do equipamento sobre a área de tratamento.

### 8.4.2 PONTEIRAS DE FULGURAÇÃO

• Essas ponteiras são utilizadas para a aplicação por fulguração pontual e varredura.
• Para esta aplicação são utilizadas as ponteiras: reta, curva, agulha e ponteira cone.
• Somente utilizar sobre a pele limpa e seca.
• As ponteiras agulha, fina e cone possuem um distanciador cilíndrico para permitir que haja uma distância fixa de 2mm da ponteira até a pele do paciente.
• Somente a ponteira curva não possui distanciador.
• O distanciador possui uma abertura circular para que haja circulação de ar e não tenha formação de vapor.
• Posicionar a ponteira ou o distanciador a 90° em relação ao tecido, podendo ser em movimento (varredura) ou ponto a ponto (pontual).
• A intensidade será escolhida de acordo com o objetivo terapêutico desejado.

**ATENÇÃO**

A ponteira curva não possui distanciador, mas deve ser utilizada à uma distância de 1 a 2mm da pele do paciente.

## 8.5 ÁREAS DE TRATAMENTO

- Áreas do tronco (exceto região precordial).
- Região cervical (exceto região de carótidas e tireoide).
- Membros superiores e inferiores.
- Face (incluindo pálpebra superior e inferior).
- Colo.

## 8.6 TEMPO DE TRATAMENTO

• O equipamento possui o ajuste do tempo total da terapia na tecla TIMER, de 0 a 30 minutos ± 2%.
• Para a aplicação dinâmica por contato, o tempo depende do tamanho da área total de tratamento.
• Para a aplicação por fulguração pontual, o usuário deve aproximar a ponteira da pele, em um único ponto, até que, este ponto fique com a coloração branca (desnaturação do tecido) e/ou marrom (cauterização do tecido), de acordo com o objetivo terapêutico desejado.
• Para a aplicação por fulguração varredura, o usuário deve aproximar a ponteira da pele com movimentos rápidos e constantes de varredura. Para esta técnica a pele terá apenas uma desnaturação do tecido, portanto, a pele ficará com a coloração branca.

## 8.7 MODO DE OPERAÇÃO

• O **PLASMED** possui dois modos de operação: modo contínuo e modo pulsado.
• O modo contínuo pode ser utilizado para as técnicas de aplicação dinâmica por contato, fulguração pontual e fulguração varredura.
• No modo contínuo quando utilizado na aplicação por fulguração pontual, o usuário deverá distanciar o equipamento da pele do paciente e, assim, não terá emissão da descarga de plasma.
• O modo pulsado deve ser utilizado para as técnicas de aplicação por fulguração pontual, e, os parâmetros devem ser escolhidos de acordo com o objetivo terapêutico desejado.
• Características do modo pulsado:
- Largura de pulso (Ton): 1 a 5s (± 2%)
- Intervalo entre pulsos (Toff): 1 a 5s (± 2%)
• Para ambos os modos é recomendado fazer o pré-teste antes de iniciar o tratamento.

A descarga elétrica somente ocorre à uma distância de no máximo 2mm, à uma distância maior não ocorrerá a emissão.

## 8.8 INTENSIDADE

• A intensidade do **PLASMED** varia de 1 a 9 (0,1 - 1,2W ±20%).
• Para a aplicação dinâmica por contato, quanto maior a área da ponteira, maior intensidade deverá ser escolhida pelo usuário. Sendo que, esta terapia promove o aumento da circulação, promovendo uma hiperemia local.
• Para a aplicação por fulguração pontual, o usuário deverá escolher a intensidade de acordo com as características da pele, objetivo terapêutico desejado e, das características observadas no pré-teste. Sendo que, esta técnica promove uma lesão por cauterização do tecido.
• Para a aplicação por fulguração varredura, o usuário deverá escolher a intensidade de acordo com as características da pele, objetivo terapêutico desejado e, das características observadas no pré-teste. Sendo que, esta técnica promove uma lesão por desnaturação do tecido.

## 8.9 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA

• Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente e colocação dos eletrodos sejam realizados antes de ligar e programar o equipamento.
• Realizar o procedimento de pré-teste antes de iniciar o tratamento.
• O paciente deve ser posicionado confortavelmente (posição sentado ou deitado) segundo as orietações do terapeuta.
• Deve-se respeitar a distância máxima de 20 cm entre o eletrodo dispersivo e o equipamento. Remova da folha protetora e aplique o eletrodo autoadesivo na área de tratamento como prescrito.
• Garantir que a superfície do eletrodo inteiro esteja em contato com a pele do paciente, pressionando-o no lugar.
• Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.
• Examine a pele e limpe a área de tratamento com água e sabão neutro ou álcool 70% de uso medicinal.
• Após a limpeza da pele é necessário aguardar que o produto utilizado evapore, não trazendo riscos ao paciente.
• O terapeuta deve realizar a seleção dos parâmetros que serão utilizados de acordo com objetivo terapêutico.
• Examinar novamente a pele após o tratamento.

## 8.10 ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

• É recomendado que antes do tratamento o paciente assine um formulário de consentimento, que indique o entendimento

do procedimento e seus potenciais efeitos colaterais, e que aceita submeter-se ao mesmo.

• É muito importante guardar uma cópia em papel de todos

• Os registros do paciente, incluindo fotografias prévias ao tratamento.

• A zona de tratamento deve estar perfeitamente limpa e seca.

• Realize o procedimento de pré-teste antes de iniciar o tratamento.

## 8.11 PRÉ-TESTE

• Selecione uma área discreta com tom de pele (Fototipo) similar à área a ser tratada, programe o equipamento e aplique no local. Observe a reação imediatamente após, depois de 10 a 15 minutos e no dia seguinte.

• Explique para o paciente sobre as possíveis sensações esperadas

• A presença de ardor forte ou vermelhidão da pele ao redor do local de tratamento (eritema cutâneo) imediatamente após e/ou após 10-15 minutos pode indicar intensidade excessiva.

## 8.12 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

**Nota:** Antes de iniciar a aplicação siga as orientações descritas em **PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA.**

**ATENÇÃO**

É imprescindível a higienização do local de tratamento, sendo que a pele deverá estar sem nenhum resíduo líquido.

**AVISO**

Verifique se as ponteiras estão devidamente higienizadas e/ou esterilizadas.

## 8.12.1 TÉCNICA DE APLICAÇÃO DINÂMICA POR CONTATO

A técnica de aplicação dinâmica por contato é utilizada para promover aumento da circulação sanguínea local, e, portanto, na área de aplicação deverá apresentar uma leve hiperemia.

**1.** Posicione o eletrodo dispersivo a no máximo 20cm de distância da área de tratamento.

**Imagem 12.** Colocação do eletrodo autoadesivo no paciente.

**2.** Escolha a ponteira de contato indicada para área de tratamento (item 8.4.1). Rosqueie a ponteira no local de saáda de emissão e ajuste os parâmetros necessários. O usuário pode aplicar uma fina camada de gel na área, acoplar o equipamento a 90° em relação ao tecido, iniciar os movimentos lentos e constantes, e, em seguida pressionar a tecla **START** para iniciar a terapia.

**A** **B**

**Imagem 13. A.** Colocação da ponteira de contato no equipamento; **B.** Técnica de aplicação dinâmica por contato.

## 8.12.2 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO POR FULGURAÇÃO

### 8.12.2.1 APLICAÇÃO POR FULGURAÇÃO PONTUAL

A técnica de aplicação por fulguração pontual é utilizada para promover uma lesão por cauterização do tecido alvo, e, portanto, na área de aplicação deverá apresentar uma pequena crosta pontual de cor escura.

**1.** Posicione o eletrodo dispersivo a no máximo 20cm de distância da área de tratamento.

**Imagem 14.** Colocação do eletrodo autoadesivo no paciente.

**2.** Ajuste os parâmetros necessários, mantenha o distanciador em contato com a pele, a 90° em relação ao tecido, mantendo no mesmo ponto até o tempo necessário para obter o efeito desejado (pontos de cauterização na coloração marrom). Escolha a ponteira de fulguração indicada para área de tratamento (item 8.4.2). Rosqueie a ponteira com o distanciador na saída de emissão do equipamento. Em seguida, ajuste os parâmetros necessários e pressione a tecla **START** para iniciar a terapia.

A pele deverá estar completamente seca, sem resíduos de produtos e oleosidades.

**A**

**B**

**Imagem 15. A.** Colocação da ponteira de fulguração; **B.** Técnica de aplicação de fulguração pontual.

### 8.12.2.2 APLICAÇÃO POR FULGURAÇÃO VARREDURA

A técnica de aplicação por fulguração varredura é utilizada para promover a desnaturação do tecido alvo, e, portanto, na área de aplicação deverá apresentar áreas de aspecto esbranquiçado.

Posicione o eletrodo dispersivo a no máximo 20cm de distância da área de tratamento.
Ajuste os parâmetros necessários, mantenha o distanciador em contato com a pele, a 90° em relação ao tecido, mantendo movimentos em varredura, rápidos e constantes em toda a área de tratamento até o tempo necessário para obter o efeito desejado (pontos de desnaturação na coloração esbranquiçada).
Escolha a ponteira de fulguração indicada para área de tratamento.Rosqueie a ponteira com o distanciador na saída de emissão do equipamento.
Em seguida, ajuste os parâmetros necessários e pressione a tecla **START** para iniciar a terapia.
A pele deverá estar completamente seca, sem resíduos de produtos e oleosidades.

**Imagem 16.** Técnica de aplicação por fulguração varredura.

## 8.13 FINALIZANDO A TERAPIA

• Após o término do tempo de terapia o equipamento vai parar a emissão da corrente elétrica, em seguida, pressione a tecla ON/OFF para desligar o equipamento.
• Para interromper a terapia antes que o tempo finalize, o usuário deverá pressionar a tecla START/STOP, em seguida, pressionar a tecla ON/OFF para desligar o equipamento.
• Em caso de emergência desligue imediatamente seu

• equipamento na tecla **ON/OFF**.
• Após desligar o equipamento, desconecte o cabo do eletrodo dispersivo.
• Retire o eletrodo dispersivo do paciente.
• Para retirar a ponteira do equipamento, desrosquei a ponteira e realize o processo de limpeza e esterilização de acordo com as orientações contidas no item **MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO DOS ACESSÓRIOS**.
• Importante: Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente sejam realizados antes de ligar e programar o equipamento.

IBRAMED

## 9.1 CONTROLES E CONEXÕES DO PLASMED

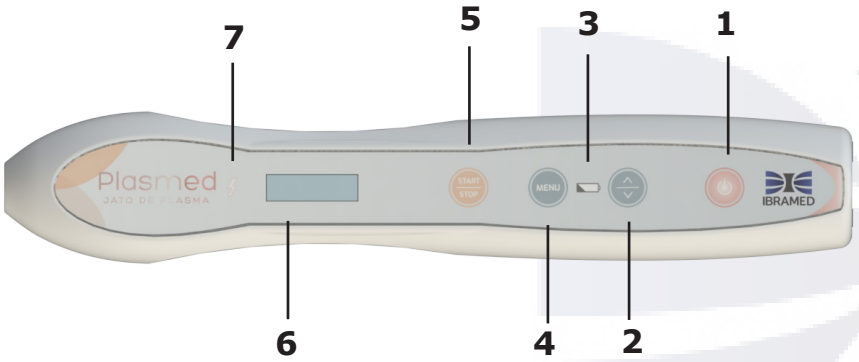



**Imagem 17**. Vista Superior do **PLASMED**.

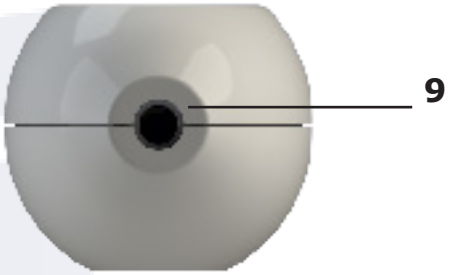



**Imagem 19**. Vista Anterior do **PLASMED**.

**Imagem 18**. Vista Inferior do **PLASMED**.

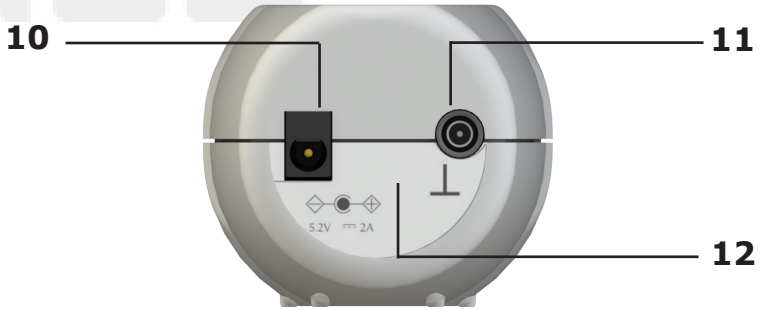



**Imagem 20**. Vista Posterior do **PLASMED**.

**Imagem 21**. Dimensões do **PLASMED**.

## NOMENCLATURA:

**1**.Tecla **STAND BY**: Dupla função para ligar e desligar

**2**.Tecla **INCREMENTO/DECREMENTO**: Dupla função para os parâmetros modo de operação, timer e intensidade.

INCREMENTO: aumentar os ajustes dos parâmetros.

DECREMENTO: diminuir os ajustes dos parâmetros.

**3**.Verificação de bateria: Indicador com luz azul quando o equipamento está carregando, carga completa a luz apaga.

**4**.**MENU**: navegar entre os parâmetros do equipamento.

5.**START/STOP**: Dupla função para iniciar e parar o tratamento.

**6**.Visor do **PLASMED.**

**7**.Emissão de descarga elétrica: Luz acesa indica emissão de descarga elétrica.

**8**.Etiqueta da vista inferior.

**9**.Saída de instalação da ponteira.

**10**.Conexão do cabo da fonte de alimentação.

**11**.Conexão do cabo dispersivo.

**12**.Etiqueta da vista posterior.

## 9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO PLASMED

**Leia e entenda esses símbolos e suas definições antes de operar o equipamento.**
Antes de usar e operar o **PLASMED** leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento.

**Tecla ON/OFF:** Dupla função.
**ON:** Ligar o equipamento.
**OFF:** Desligar o equipamento.




**START/STOP:** Dupla função
**START:** Iniciar o Tratamento.
**STOP:** Parar o Tratamento.

**MENU:** navegar entre os parâmetros do equipamento.

**INCREMENTO/DECREMENTO:** Dupla função para os parâmetros modo de operação, timer e intensidade.
**INCREMENTO:** aumentar os ajustes dos parâmetros.
**DECREMENTO:** diminuir os ajustes dos parâmetros.

**ATENÇÃO**

Todas as teclas devem ser pressionadas no centro.

## 10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO

**1.** Conecte a fonte de alimentação do equipamento na rede elétrica.

**A**

**B**

**Imagem 22. A**. Fonte de alimentação; **B**. Conexão da fonte de alimentação na rede elétrica.

**2.** Em seguida, conecte o cabo da fonte de alimentação e o cabo da corrente ao equipamento.

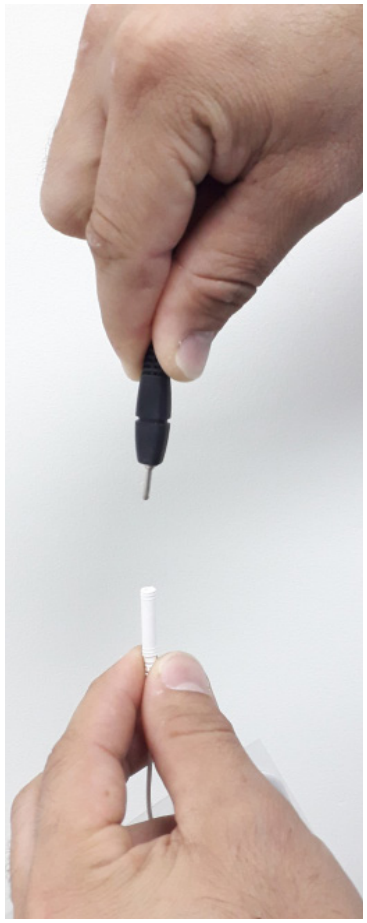
**A**

**B**

**Imagem 23. A**. Conexão do cabo da fonte de alimentação no equipamento; **B**. Conexão do cabo da corrente no equipamento.

**3.** Encaixe o eletrodo autoadesivo dispersivo ao cabo da corrente, e, rosqueie completamente a ponteira de acordo com a terapia desejada na saída de emissão da descarga elétrica.

**A**



**B**

**Imagem 24. A.** Encaixe do eletrodo ao cabo da corrente; **B.** rosqueie a ponteira na saída de emissão.

**4.** Em seguida, pressione a tecla **ON/OFF** para ligar o equipamento. Selecione todos os parâmetros desejados de acordo com o objetivo terapêutico e pressione a tecla **START/STOP** para iniciar a terapia.

**A**

**B**

**Imagem 25. A.** Pressione a tecla **ON/OFF** para ligar o equipamento; **B.** Pressione a tecla **START/STOP** para iniciar a terapia.

## 10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Verifique se o cabo da fonte de alimentação está conectado a uma rede elétrica, caso utilize conectada. Nunca posicione o equipamento sobre superfícies nas quais seja difícil o acesso a tecla **ON/OFF** e **START/STOP**. Pressione o botão **ON/OFF**. Em seguida, o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pela tela padrão do equipamento **PLASMED**.

**1.** Após pressionar a tecla **ON/OFF**, aparecerá as mensagens de apresentação do **PLASMED**.

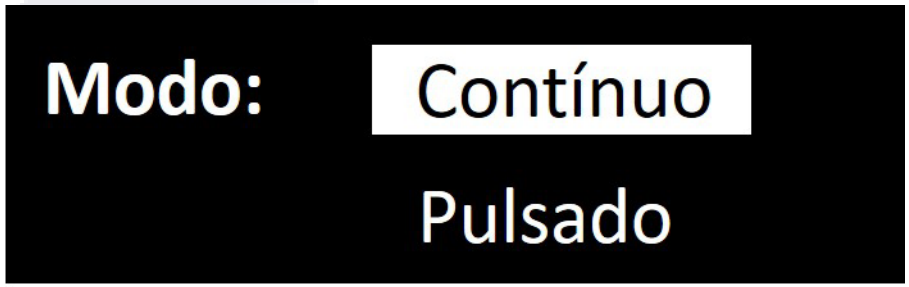
**A**

**B**

**Imagem 26. A** e **B.** Mensagens de apresentação.

**2.** O primeiro parâmetro para ser ajustado será o modo de operação **CONTÍNUO** ou **PULSADO** que poderá ser indicado através da tecla Após escolher o modo desejado, pressione a tecla **MENU** para selecionar.

**A**




**B**

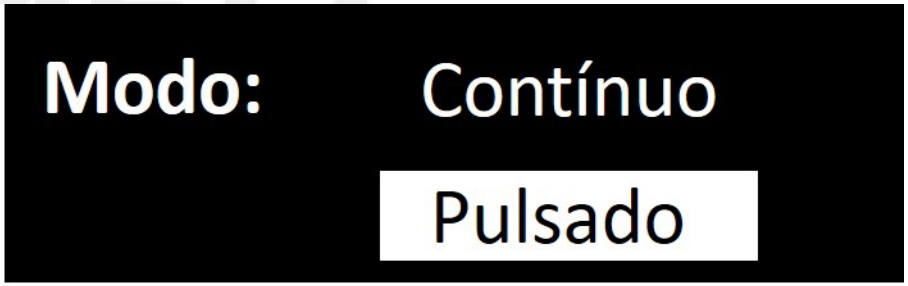



**Imagem 27. A.** Seleção do modo de operação **CONTÍNUO** **B.** Seleção do modo de operação **PULSADO**.

Caso o usuário escolha realizar o tratamento no modo **CONTÍNUO** aparecerá na tela o próximo parâmetro de ajuste, que será o timer e intensidade. Parâmetros que devem ser ajustados quando for selecionado o modo **CONTÍNUO**:

- **Timer:** 1 a 30 minutos
- **Intensidade:** 1 a 9

Em seguida, pressione a tecla **START/STOP** para iniciar a terapia.

Caso o usuário escolha realizar o tratamento no modo **PULSADO** aparecerá na tela o próximo parâmetro de ajuste, que será o intervalo ON, intervalo OFF, timer e intensidade. Parâmetros que devem ser ajustados quando for escolhido o modo **PULSADO**:

**MODO PULSADO:**

- **Intervalo ON:** 1 a 5 segundos
- **Intervalo OFF:** 1 a 5 segundos
- **Timer:** 1 a 30 minutos
- **Intensidade:** 1 a 9

Em seguida, pressione a tecla **START/STOP** para iniciar a terapia.

**3.** Após o usuário escolher o modo **PULSADO**, aparecerá na tela o ajuste do intervalo On de 1, 2, 3, 4 e 5 segundos que aumentará e/ou diminuirá através da tecla . Após selecionar os segundos desejados para a terapia, pressione a tecla **MENU** para selecionar.

**A**

**B**

**Imagem 28. A** e **B.** Seleção do intervalo On de 1 a 5 segundos.

**4.** Selecionado o intervalo On, o usuário terá que escolher o intervalo Off de 1, 2, 3, 4 e 5 segundos que aumentará através da tecla .Após escolher, pressione a tecla **MENU** para selecionar.

**5.** Selecionado o modo, o usuário terá que escolher o timer, que inicia em 30 minutos e diminui a cada 1 minuto com a tecla .Após escolher, pressione a tecla **MENU** para selecionar.

**A**

**B**

**Imagem 29. A** e **B.** Seleção do intervalo Off de 1 a 5 segundos.

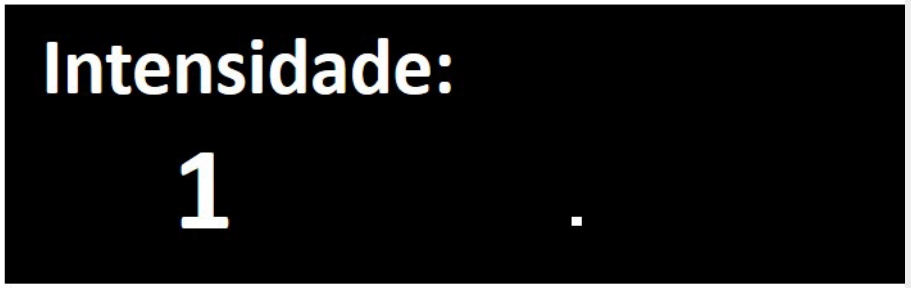
**A**

**B**

**Imagem 30. A** e **B.** Seleção do timer de 30 minutos a 1 minuto.

**6.** Em seguida, o usuário deverá escolher a intensidade, que inicia em 1 e aumenta até 9 com a tecla .Após escolher, pressione a tecla **MENU** para selecionar.

**A**




**B**

**Imagem 31. A** e **B.** Seleção da intensidade de 1 a 9.

**7.** Após fazer todas as configurações de parâmetros, pressione a tecla **START/STOP** e inicie a tratamento.

**Imagem 32.** Tela indicativa de intesidade e timer após pressionar a tecla **START/STOP.**

**ATENÇÃO**

Para o equipamento emitir a descarga elétrica deve-se posicionar o **PLASMED** à uma distância de até 2mm do tecido alvo. Para isso, as ponteiras agulha, reta e cone apresentam um distanciador para que fique em contato com a pele, mantendo a mesma distância durante a terapia.

**ATENÇÃO**

Se o usuário quiser parar o tratamento deve pressionar a tecla **START/STOP** ou distanciar o equipamento do tecido além de 2mm.

## 10.3 INSTRUÇÕES DA BATERIA

### 10.3.1 VERIFICAÇÃO DO NÍVEL DE BATERIA

O **PLASMED** pode de ser utilizado com a bateria carregada (sem conexão à rede elétrica), ou, caso o nível de bateria esteja baixo, o usuário pode utilizar o equipamento mesmo que a fonte de alimentação esteja conectada à rede elétrica. O usuário pode verificar o nível de bateria através dos passos a seguir:

**1.** Para verificar o nível de bateria do **PLASMED**, o usuário deverá pressionar rapidamente a tecla **ON/OFF,** e o nível de bateria aparecerá no visor durante 2 segundos.

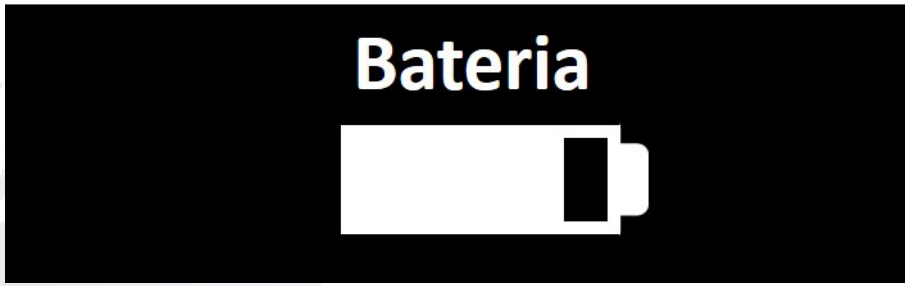



**Imagem 33.** Tela indicativa de verificação de nível de bateria.

**2.** Enquanto o equipamento está carregando a luz azul ficará acesa, e, se o usuário verificar o nível de bateria pelo passo 1 aparecerá no visor que está em carregamento.

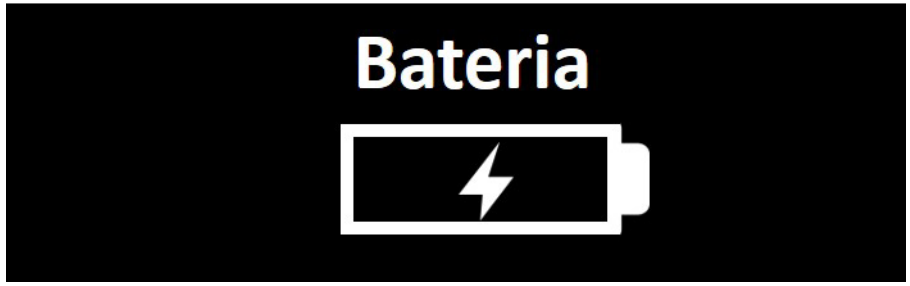



**Imagem 34.** Tela indicativa de que o equipamento está carregando.

**3.** A mensagem temporária é exibida por 2 segundos quando o processo de carregamento da bateria é concluído. Nesse momento o LED azul de indicação do painel se apaga, indicando o fim do carregamento.

**Imagem 35.** Tela com mensagem de bateria carregada.

## 10.3.2 MENSAGENS DE PROTEÇÃO

O **PLASMED** possui um recurso de segurança que verifica situações inadequadas da bateria, afim de evitar possíveis danos ao equipamento e situações de risco ao paciente ou ao usuário.

### Bateria fraca

Quando o nível de bateria está baixo (<10%), aparecerá um aviso por 3 segundos no visor do **PLASMED** indicando que a bateria está fraca, e, a luz azul do equipamento ficará piscando até que o usuário conecte a fonte de alimentação na rede elétrica.

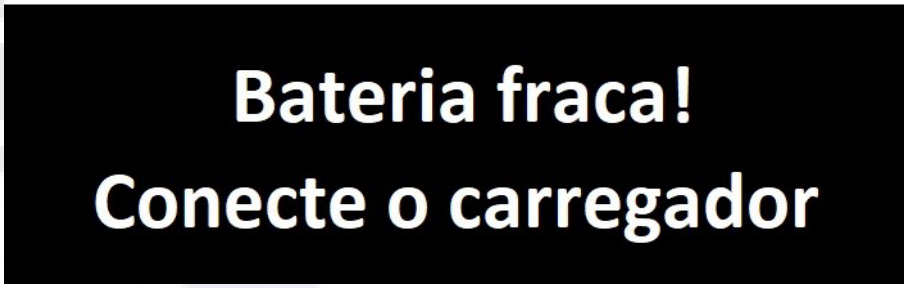



**Imagem 36.** Mensagem de bateria fraca.

### Desligando

Caso o usuário não coloque o equipamento para carregar, será exibido um aviso no momento que a carga da bateria entra em um nível crítico (muito baixo). O aviso é exibido por 3 segundos, seguido do aviso sonoro (beep). Caso o equipamento esteja em modo de execução, a terapia é interrompida, e, em seguida o equipamento será desligado.

**Imagem 37.** Mensagem do equipamento desligando.

**ATENÇÃO**

Caso apareça esta mensagem, o usuário deverá contactar o fabricante ou uma assistência técnica autorizada.

## Falha na bateria

O aviso é exibido caso ocorra falha por aquecimento ou sobrecarga da bateria, não permitindo que o usuário opere o equipamento.

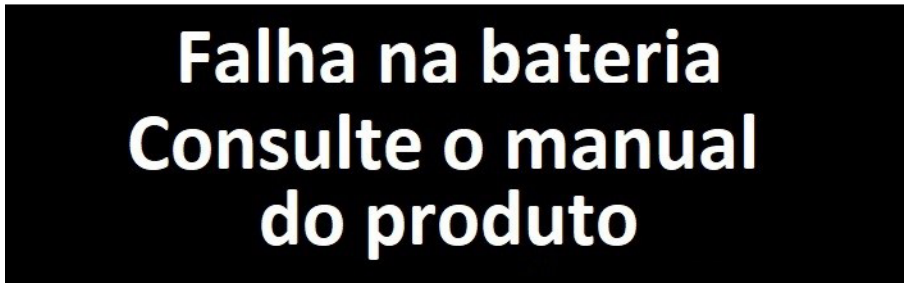



**Imagem 38.** Mensagem de falha na bateria.

## Bateria não detectada

A mensagem temporária é exibida caso a bateria esteja danificada ou por algum motivo não esteja sendo identificada pelo equipamento.
Essa condição permite que o usuário continue a operar o equipamento, desde que esteja utilizando a fonte de alimentação externa (carregador).
Caso a fonte de alimentação seja desconectada, o equipamento irá desligar por conta da ausência da bateria.

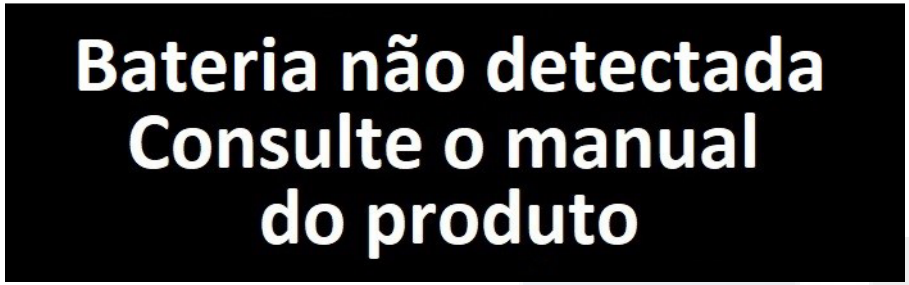



**Imagem 39.** Mensagem de bateria não detectada.

Caso apareça a mensagem de bateria não detectada, e o usuário pressionar rapidamente a tecla **ON/OFF** aparecerá no visor durante 2 segundos a tela abaixo:

**Imagem 40.** Tela indicativa de bateria não detectada.

**ATENÇÃO**

Caso apareça esta mensagem, o usuário deverá contactar o fabricante ou uma assistência técnica autorizada.

## 10.4 ALTERAÇÃO DO IDIOMA

**1.** Para alterar o idioma do **PLASMED**, o usuário deverá pressionar a tecla **MENU** por 3 segundos até que apareça no visor as opções de idioma (Português, Espanhol ou Inglês). Para navegar entre as possibilidades de idioma o usuário deverá pressionar a tecla , e, após escolher o idioma pressionar a tecla **MENU** para selecionar.

**A**

**B**

**C**

**Imagem 41. A, B e C.** Telas para escolha do idioma.

## 11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **PLASMED** é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. O **PLASMED,** suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.

**ATENÇÃO**

O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.

## 11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **PLASMED** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **PLASMED** deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificado pelo fabricante nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil. O período de vida útil do **PLASMED** depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos, das ponteiras, distanciadores e eletrodos, contidos nestas instruções de uso.

## 12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

O que pode inicialmente parecer um problema nem sempre é realmente um defeito. Portanto, antes de pedir assistência técnica, verifique os itens descritos na tabela abaixo:

| PROBLEMAS | SOLUÇÃO |
|---|---|
| O equipamento não liga 1. | • Verifique se a bateria está carregada.<br>• O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo.<br>• Verifique também a tomada de rede na parede. |
| O equipamento esta ligado mas não emite corrente para o paciente 2. | • Você seguiu corretamente as recomendações e instruções do manual de operação?<br>• Verifique e refaça os passos indicados no item sobre instruções de uso, controles, indicadores. |
| O equipamento esta ligado mas não emite corrente para o paciente 3. | • Você verificou a ponteiras?<br>• Verifique se as ponteiras estão devidamente rosqueadas no equipamento.<br>• Verifique se os cabos estão conectados corretamente. |
| O equipamento esta ligado mas não emite corrente para o paciente 4. | • Você verificou eletrodos, gel e cabos de conexão ao paciente?<br>• Verifique se o eletrodo está devidamente em contato ao corpo do paciente; se não estão desgastados, se houve ruptura do cabo ou o eletrodo está mal conectado. |
| O equipamento liga mas parece que está fraco 5. | • Verifique se a quantidade de gel utilizado é suficiente.<br>• Verifique se os eletrodos não estão desgastados. |

## 13.1 MANUTENÇÃO

É **OBRIGATÓRIA** a inspeção, calibração e manutenção preventiva na **IBRAMED** ou nos postos autorizados técnicos a cada **12 meses** de utilização do equipamento Como fabricante, a **IBRAMED** se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do equipamento tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito. **ESTE EQUIPAMENTO TEM VIDA ÚTIL DE 5 (cinco) ANOS.**

**ADVERTÊNCIA**

Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.

A **IBRAMED** tornará disponível sob pedido os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração que ajudarão agentes autorizados a reparar partes do **PLASMED** que são designadas pela **IBRAMED** como reparáveis pelo agente autorizado.

## 13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR

Como forma de manutenção periódica realizada pelo operador, antes da utilização do equipamento, o usuário deve realizar uma inspeção visual em todo o equipamento e acessórios do PLASMED, a fim de verificar se o mesmo apresenta algum tipo de rachadura, fissuras ou avarias, caso apresente, neste caso, o equipamento deve ser enviado para ser avaliado pelo fabricante ou assistência técnica autorizada.
Verificar se foi realizada a limpeza e esterilização das ponteiras e distanciadores como descrito no item 4.3 e 4.4.

## 13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com o departamento de pós-vendas da **IBRAMED** através do telefone +55 19 3817 9633 ou acesse o site www.ibramed.com.br para obter os dados e contatos telefônicos dos postos técnicos autorizados.

- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.
- Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.

**MANUTENÇÃO**

O usuário deve fazer a inspeção e manutenção preventiva anual do equipamento somente na **IBRAMED** ou nos postos técnicos autorizados. A **IBRAMED** não se responsabiliza por manutenção, reparos e modificações que tenham sido efetuados por fábricas ou agentes expressamente não autorizados.

**Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1**

**Responsável Técnico: Fábio Alexandre Pinto**

**CREA-SP: 5070211625**

## 13.4 TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses corridos**, divididos da seguinte forma:
a) 03 (três) primeiros meses: **Garantia Legal**;
b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED** - **GARANTIA CONTRATUAL**
2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o adquirente, posteriormente, venha a transferir o equipamento a terceiros. A garantia compreenderá a substituição de peças e a mão de obra no reparo de defeitos constatados como sendo de fabricação.
3) A **GARANTIA LEGAL** e a **ADICIONAL/CONTRATUAL** deixará de ter validade nos seguintes casos abaixo especificados:
• Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;
• Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura, ou maus tratos;
• Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela **IBRAMED**;
• Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;
• Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);
• Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;
• Em casos de acidentes de transporte.
4) No período de **GARANTIA LEGAL** (três primeiros meses a partir da compra), a **IBRAMED** se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica no caso de defeitos de fabricação, porém há necessidade de prévio contato com o departamento de pós - vendas da empresa que, por sua vez, orientará o cliente sobre a melhor forma de remessa do produto, local para onde o mesmo deverá ser enviado, e emissão de autorização do transporte.
5) Caso não seja constatado nenhum defeito no equipamento remetido à assistência técnica dentro do período de **GARANTIA LEGAL**, todas as despesas tidas como o transporte do mesmo serão repassadas aos clientes.
6)**COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA LEGAL (03 MESES):**
• Defeitos de fabricação do equipamento e de seus

acessórios;

• Transporte do equipamento para conserto (mediante prévia autorização da **IBRAMED**);

7)**COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA ADICIONAL/ CONTRATUAL (15 MESES):**

• Defeitos de fabricação do equipamento.

8) No período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, a **IBRAMED** não se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica, assim como também não se responsabiliza por qualquer custo e/ou reembolso de despesas tidas como o transporte.

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores, cabo de energia, cabos de conexão ao paciente, transdutor de ultrassom, suportes e gabinetes dos equipamentos e etc...

10) Nenhuma revenda e/ou assistência técnica possuem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da **IBRAMED**.

**ADVERTÊNCIA**

• Nenhuma parte do equipamento deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização com um paciente.

• Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

# 14- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS


AFONSO, Cristina T. et al. Risco do uso do eletrocautério em pacientes portadores de adornos metálicos. ABCD Arq Bras Cir Dig, v. 23, n. 3, p. 183-186. 2010.

AIRD, Lisa N.F; BROWN, Carl J., Systematic review and meta-analysis of electrocautery versus scalpel for surgical skin incisions. The American Journal Of Surgery, n. 204, p.216-221, 2012

CARMEL, Eldar; CHENG, Alan T.. O Uso da Ablação Mediada por Plasma (CoblationTM) em Otorrinopediatria. Xi Manual de Otorrinolaringologia Pediátrica da Iapo, A, p.57-66, 2.

CODNER MA, Wolfli JN, Anzarut A. Primary transcutaneous lower blepharoplasty with routine lateral canthal support: a comprehensive 10-year review. Plast Reconstr Surg 2008;121:241–50.

GARCIA, Miki S.; AZARI, Rahman; EISEN, Daniel B.. Treatment of Dermatosis Papulosa Nigra in 10 Patients: A Comparison Trial of Electrodesiccation, Pulsed Dye Laser, and Curettage. Dermatologic Surgery, [s.l.], v. 36, n. 12, p.1968-1972, dez. 2010. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health).

GIROUX, Pierre Antoine et al. The Outcomes Assessment of the Plasma Blade Technology in Upper Blepharoplasties: A Prospective Study on a Series of 25 Patients. Aesthetic Plastic Surgery, [s.l.], v. 43, n. 4, p.948-955, 29 mar. 2019. Springer Science and Business Media LLC.

GREKIN, et al. Electrosurgical Facial Resurfacing. Arch Dermatol. v.136. p. 1309-1316, nov. 2000.

KIM, Jong Bun et al. Operating room fire using an alcohol-based skin preparation but without electrocautery. Canadian Journal Of Anesthesia/journal Canadien D'anesthésie, [s.l.], v. 60, n. 4, p.413-414, 24 jan. 2013. Springer Science and Business Media LLC.

KLUGER, Nicolas. The risks of do-it-yourself and over-the-counter devices for tattoo removal. International Jurnal Of Dermatology, S, n. 54, p.13-18, 2015.

RONCALLIOLIVEIRAGUERRA, Angelo et al. Characterization of Plasma Jet Equipment Used In The Treatment Of Aesthetic Affections. International Journal Of Advanced Research, [s.l.], v. 6, n. 12, p.595-604, 30 nov. 2018. International Journal Of Advanced Research. http://dx.doi.org/10.21474/ijar01/8178.

# 14- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

RONGETTI, Regiane Ladislau et al. Surgical site infection: An observer-blind, randomized trial comparing electrocautery and conventional scalpel. International Journal Of Surgery, [s.l.], v. 12, n. 7, p.681-687, jul. 2014. Elsevier BV.

ROSSI E, Farnetani F, Pellacani G. Applicazioni della plasma exeresi in dermatologia. Hi-Tech Dermo 2016;2:17–22

ROSSI, Elena et al. Clinical and Confocal Microscopy Study of Plasma Exeresis for Nonsurgical Blepharoplasty of the Upper Eyelid. Dermatologic Surgery, [s.l.], v. 44, n. 2, p.283-290, fev. 2018. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health).

TAY, Yong-kwang; TAN, Siew-kiang. A Study Comparing the Efficacy and Risk of Adverse Events Using Two Techniques of Electrocautery for the Treatment of Seborrheic Keratoses. Dermatologic Surgery, v. 5, n. 39, p.810-813, 2013.

TSIOUMAS GS, Georgiadou I, Ntountas I. Upper blepharoplasty in relation to surgical blepharoplasty. Pinnacle Med Med Sci 2014;1:436– 40.

BOTTMLEY, W et al. Treatment of Closed Comedones-Comparisons of Fulguration with Topical Tretinooin and Electrocatery wuth Fulguration. Dermatology, S, n. 186, p.253-257, 1993.

IBRAMED

**IBRAMED**
**Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA**
**Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália**
**13901-080 - Amparo - SP - Brasil**
**+55 19 3817 9633**
**www.ibramed.com.br**
**ibramed@ibramed.com.br**