

# plasma care®

 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



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

CE0197

|                                              |    |
|----------------------------------------------|----|
| 1. Descrição do produto                      | 3  |
| 1.1 Utilização prevista                      | 3  |
| 2. Compatibilidade                           | 3  |
| 3. Avisos e instruções de segurança          | 4  |
| 4. Aplicação médica                          | 9  |
| 5. Aplicação                                 | 9  |
| 5.1 Carregar o aparelho                      | 9  |
| 5.2 Preparação da terapia                    | 10 |
| 5.3 Realização da terapia                    | 12 |
| 5.4 Conclusão da terapia                     | 13 |
| 6. Limpeza, desinfecção e cuidados           | 14 |
| 6.1 Limpeza do aparelho                      | 15 |
| 6.2 Desinfecção do aparelho                  | 15 |
| 6.3 Limpeza e desinfecção da fonte de plasma | 15 |
| 6.4 Secagem e montagem                       | 15 |
| 7. Resolução de problemas                    | 16 |
| 8. Feedback   Regulamentos legais            | 18 |
| 9. Apoio, manutenção e eliminação            | 19 |
| 9.1 Manutenção                               | 19 |
| 9.2 Transporte                               | 19 |
| 9.3 Peças de reposição                       | 19 |
| 9.4 Consumíveis                              | 20 |
| 9.5 Vida útil   Eliminação                   | 20 |
| 10. Símbolos                                 | 20 |
| 11. Condições de armazenamento e transporte  | 22 |
| 12. Emission & Immunity Tests (EN)           | 23 |



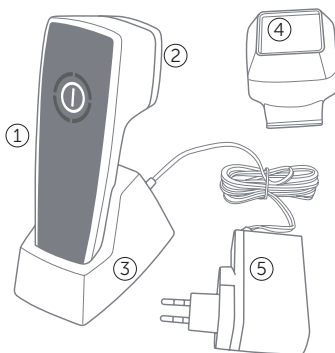
Antes de utilizar o plasma care, leia atentamente e na íntegra o manual de instruções. Danos podem ser evitados mediante a observação das instruções de utilização. É imperativo seguir as instruções de segurança, uma vez que o não cumprimento das mesmas pode resultar em ferimentos graves ou situações de perigo de vida. Guarde estas instruções de utilização.

## 1. Descrição do produto

O plasma care é um dispositivo médico para terapia com plasma frio e é utilizado em combinação com um espaçador previsto para a aplicação desejada.

A ilustração seguinte mostra o plasma care e os seus componentes.

- ① Aparelho portátil plasma care
- ② Fonte de plasma (PSU)
- ③ Estação de ancoragem
- ④ Espaçador de treino
- ⑤ Fonte de alimentação



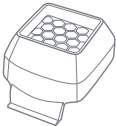
### 1.1 Utilização prevista

O plasma care é um dispositivo médico que deve ser utilizado em conjunto com um espaçador, sendo que o grupo de utilizadores e as indicações dependem do tipo de espaçador. O plasma care gera plasma atmosférico frio a partir do ar ambiente, que neutraliza os microrganismos. Funciona a pilhas e pode ser utilizado tanto em ambientes profissionais como domésticos.

## 2. Compatibilidade

Estas instruções de utilização só estão completas em conjunto com as respectivas instruções para o espaçador e a sua utilização específica.

O quadro seguinte apresenta e descreve mais pormenorizadamente os diferentes espaçadores:

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>wound spacer</b><br/> Tratamento de feridas e pele danificada<br/> estéril<br/> Número de sessões: <b>1</b>   Duração da sessão: <b>10 min</b><br/> Número de unidades: <b>6</b>   Duração da unidade: <b>1 min</b></p> |
|  | <p><b>derma spacer</b><br/> Tratamento da pele intacta<br/> não estéril<br/> Número de sessões: <b>1</b>   Duração da sessão: <b>45 min</b><br/> Número de unidades: <b>10</b>   Duração da unidade: <b>2 min</b></p>         |
|  | <p><b>podo spacer</b><br/> Tratamento de fungos nas unhas<br/> não estéril<br/> Número de sessões: <b>6</b>   Duração da sessão: <b>60 min</b><br/> Número de unidades: <b>4</b>   Duração da unidade: <b>5 min</b></p>       |

### 3. Avisos e instruções de segurança



#### **Risco de contaminação/infecção**

Utilize sempre apenas um espaçador por paciente. Caso contrário, pode ocorrer uma contaminação cruzada. Os espaçadores não devem ser recondicionados para reutilização.

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

Assegurar que o plasma não entre em contacto direto com as luvas de proteção descartáveis. Estas podem ser danificadas por uma exposição prolongada.

Elimine um espaçador de forma segura, de acordo com os regulamentos vigentes, tal como descrito nas respectivas instruções de utilização do espaçador.

O espaçador de treino (colorido) não se destina a tratamento médico.

O aparelho plasma care de tratamento com plasma só pode ser limpo e desinfectado sem o espaçador colocado.

Utilize um espaçador apenas de acordo com as instruções de utilização para garantir a utilização correta de espaçadores esterilizados e não esterilizados.



### **Risco de choque elétrico**

Utilize apenas a fonte de alimentação original fornecida pelo fabricante. Não é permitida a utilização de outras fontes de alimentação.

Verifique antes de cada tratamento se o aparelho apresenta danos mecânicos. Danos não reconhecidos podem causar lesões.

Evitar a desinfecção por pulverização, pois os componentes eletrônicos podem ser danificados. É proibida a limpeza ou desinfecção em banho de imersão.

Se a fonte de plasma estiver danificada, deve ser substituída. Não é permitido efetuar reparações de forma independente ou através de terceiros.

Não realize nenhuma alteração no plasma care. Não abra, em especial, o plasma care, pois existe o risco de alta tensão.

Não utilize objetos pontiagudos para limpar a fonte de plasma. Eles podem danificá-la, o que pode causar problemas na geração de plasma e perigo de alta tensão. Faça a limpeza como descrito e preste especial atenção à utilização de um pano que não largue pêlos.

Deixe o aparelho e a fonte de plasma sempre secar suficientemente antes de voltar a colocá-los a funcionar, pois o aparelho pode ser danificado pela alta tensão.



**Risco de danos para a saúde e ferimentos graves**

O tratamento com plasma care produz baixas concentrações de ozono. Quando utilizado como pretendido, os limites legais não são excedidos, mas o "limite de odor" pode ser excedido.

O ozono é suficientemente diluído pelo ar ambiente. Assegurar uma ventilação adequada (por exemplo, abrindo janelas ou portas) quando utilizado em salas pequenas e/ou com vários aparelhos e/ou durante períodos de tratamento mais longos.

A sensibilidade individual ao ozono é muito variável. Ao utilizar o plasma care na presença de pessoas com doenças crónicas das vias respiratórias, bem como de bebés e crianças pequenas, devido à sua sensibilidade particular, devem ser tomadas precauções especiais para garantir uma ventilação adequada.

Nunca colocar um espaçador numa posição que se sobreponha às narinas, à boca e aos olhos. Se o plasma for aplicado na proximidade direta destas áreas, deve ter-se o cuidado de assegurar que não existe qualquer espaço de ar entre a superfície da pele e o espaçador. As espécies produzidas pelo plasma podem irritar as vias respiratórias e os olhos.

No tratamento com plasma care é produzida radiação UV de muito baixa intensidade. Evite tratamentos nos olhos.



### **Risco de redução das características de desempenho**

Deve ser evitada a utilização do plasma care diretamente ao lado de outros aparelhos ou empilhado sobre eles, uma vez que tal pode resultar num funcionamento incorreto. Se, no entanto, for necessária a utilização da forma acima descrita, o plasma care e os outros aparelhos devem ser observados para certificar-se do seu funcionamento correto.

Utilizar o plasma care apenas com componentes e acessórios originais do fabricante. A utilização de outros acessórios, em particular fontes de alimentação diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante, podem resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa redução da imunidade a interferências eletromagnéticas do aparelho e levar a um funcionamento incorreto.

Deve ser evitada a contaminação da fonte de plasma. Após cada utilização, verifique se na parte de trás da fonte de plasma ou na parte da frente do aparelho existem resíduos de fluidos corporais. Se, após a limpeza, ainda houver resíduos de sujidade na fonte de plasma, esta deve ser substituída por uma nova.

Limpe e desinfete o aparelho apenas com produtos autorizados pelo fabricante para evitar danos ao material.

A geração de plasma atmosférico frio dentro do tempo de tratamento especificado pelo plasma care é definida como uma característica de desempenho essencial. Interferências eletromagnéticas podem provocar a interrupção e o reinício da principal função de desempenho.

Outros dispositivos eletrónicos, especialmente os que possuem equipamentos de alta frequência, como os telemóveis, podem afetar equipamentos médicos elétricos. A utilização do plasma care na proximidade direta de tais aparelhos pode levar a um aumento das emissões ou a uma redução da imunidade a interferências do plasma care. Aparelhos portáteis de comunicação por radiofrequência, como rádios ou telemóveis (incluindo os respetivos acessórios, como cabos de antena e antenas externas), não devem ser utilizados a menos de 30 cm e distância do plasma care. Senão, poderá haver uma redução das características de desempenho do plasma care.



### **Perigo de incêndio / explosão**

A utilização de desinfetantes pode produzir vapores inflamáveis que podem inflamar-se quando o aparelho é ligado. Por isso, só deve ser ligado um aparelho completamente seco.



### **Instruções de segurança adicionais**

Utilize sempre o plasma care com um espaçador. O aparelho não pode ser utilizado sem um espaçador.

Antes do tratamento com o plasma care, é necessário remover todos os pensos e ligaduras e limpar o local. Caso contrário, o tratamento com plasma pode não ser eficaz.

Soluções de irrigação de feridas, cremes e outros produtos com ingredientes ativos adicionados não devem ser utilizados imediatamente antes do tratamento com plasma care.

Utilizar o plasma care apenas nas condições ambientais definidas. Um excesso de calor/frio ou de humidade pode limitar o funcionamento do aparelho ou destruí-lo. Se o plasma care tiver sido transportado ou armazenado fora das condições ambientais especificadas, aguarde até que o aparelho se tenha adaptado às condições.

O plasma care é sensível aos líquidos. A penetração de líquidos no aparelho, especialmente quando este é utilizado no sentido ascendente, pode provocar avarias ou danos no aparelho.



## 4. Aplicação médica

O objetivo do plasma care é tratar as feridas, bem como as doenças da pele e das unhas causadas por bactérias, fungos ou vírus ou cujos sintomas são agravados por estes. As espécies reactivas do plasma reduzem a exposição a bactérias, fungos e vírus.

A aplicação médica de um espaçador varia consoante o modelo. Informações sobre indicações, contra-indicações e outros pormenores específicos da aplicação podem ser encontradas nas instruções de utilização do respetivo espaçador.



Utilize um espaçador apenas de acordo com as instruções de utilização para garantir a utilização correta de espaçadores esterilizados e não esterilizados.

## 5. Aplicação

### 5.1 Carregar o aparelho



Para carregar o plasma care, coloque a estação de carregamento numa superfície plana e conecte a fonte de alimentação. Um LED azul indica que a estação de carregamento está operacional. Coloque o aparelho na estação de carregamento, para iniciar o processo de carregamento indutivo.



Durante o processo de carregamento do plasma care na estação de carregamento, o indicador da bateria acende a amarelo. Quando o aparelho estiver totalmente carregado, o indicador da bateria fica aceso a verde.



O plasma care pode ser colocado na estação de carregamento em qualquer altura (mesmo à noite). Não existe o risco de sobrecarregar a bateria.

O indicador verde da bateria pode permanecer aceso durante alguns minutos depois de o aparelho ter sido retirado da estação.

O aparelho deve estar totalmente carregado antes da primeira utilização.



### Significado da cor do indicador de bateria

**Verde:**

O plasma care está suficientemente carregado.

**Amarelo:**

No mín. 1 sessão completa de terapia possível.

**Vermelho:**

O tratamento é possível, mas uma sessão de terapia completa não pode ser garantida.

**Vermelho intermitente:** O tratamento com plasma já não é possível.

Se uma sessão de terapia for iniciada com o estado da bateria a vermelho, existe a possibilidade de ser interrompida devido a um nível de carga baixo. Neste caso, a sessão do espaçador torna-se inválida.

## 5.2 Preparação da terapia



Antes de utilizar um espaçador para a sessão de terapia, pode experimentar o plasma care com o espaçador de treino (colorido) fornecido.

O espaçador de treino especial pode ser utilizado para fins de treino/demonstrações durante 24 sessões de treino, sendo que uma sessão de treino permite 6 unidades terapêuticas de um minuto num período de 10 minutos.



O espaçador de treino (colorido) não se destina a tratamento médico.



Preparar o espaçador desejado para a sua aplicação. Respeitar as indicações específicas das instruções de utilização do espaçador.



Ligue agora o plasma care. Para o fazer, coloque o polegar no botão tátil durante 3 segundos.



Assim que o botão tátil acender a branco, o aparelho está ligado. Retire o polegar do botão, senão o aparelho desliga-se novamente.



O espaçador deve agora ser ligado ao plasma care de acordo com as instruções de utilização do espaçador. Certifique-se de que a patilha está a apontar para a frente e que o espaçador encaixa no lugar.



O aparelho inicia imediatamente a fase de inicialização assim que o espaçador é fixado. Durante esta fase, o anel de LED pisca a azul e ouve-se o sinal sonoro característico.



A inicialização está concluída após cerca de 15 a 45 segundos, e o anel de LED acende-se continuamente a azul. O aparelho testou agora com sucesso a qualidade do plasma e está pronto para a terapia.

### 5.3 Realização da terapia



Cada espaçador contém um número pré-determinado de sessões de terapia. Pode ser efectuado um determinado número de unidades terapêuticas por sessão dentro de uma duração de sessão especificada.

Cada espaçador contém um número pré-determinado de sessões de terapia. Pode ser efectuado um determinado número de unidades terapêuticas por sessão dentro de uma duração de sessão especificada.



Um anel de LED azul continuamente aceso indica que uma unidade terapêutica pode ser iniciada.



Inicie a terapia tocando brevemente no botão. Quando a primeira unidade terapêutica é activada, a sessão de tempo limitado é iniciada simultaneamente.



Assim que ouvir o sinal sonoro característico, retire o polegar do botão. A terapia está agora a decorrer. Cada segmento do anel de LED pisca consecutivamente durante 1/4 do tempo da terapia.



Quando a unidade terapêutica estiver concluída, isso pode ser reconhecido por um anel de LED azul continuamente iluminado e pela ausência do som. Pode agora efetuar outras unidades terapêuticas

## 5.4 Conclusão da terapia



Uma vez expirado o tempo da sessão ou quando todas as unidades terapêuticas tiverem sido efetuadas, a sessão do espaçador está gasta. Isto é indicado quando o anel de LED pisca a vermelho.



Para retirar o espaçador, prima a patilha para baixo com o polegar. Não aplicar nenhuma força nem tração sobre o espaçador.



Eliminar o espaçador contaminado de acordo com as instruções se todas as sessões tiverem sido utilizadas. Os espaçadores com várias sessões podem ser reutilizados.



O aparelho é desligado mantendo o botão tátil premido durante três segundos.

A luz do anel de LED apaga-se quando o aparelho é desligado.

## 6. Limpeza, desinfecção e cuidados



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



Para limpar o aparelho plasma care e a fonte de plasma, é necessário remover primeiro a fonte de plasma. Para tal, segure a fonte de plasma e rode-a suavemente para a esquerda.



Não aplicar nenhuma força ao desparafusar a fonte de plasma, senão o aparelho pode ser danificado.

O aparelho e a fonte de plasma podem ser limpos e desinfetados com toalhetes desinfetantes sem pêlo aprovados para a desinfecção de aparelhos. A prova da aptidão básica do produto para uma limpeza e desinfecção eficazes foi fornecida pelo fabricante através dos seguintes meios:

Bacillol® AF Tissues e Bacillol® Wipes.

Se for utilizado um produto alternativo, as especificações do produto devem ser equivalentes e as instruções do respetivo fabricante para a desinfecção (p. ex., tempo de ação) devem ser respeitadas.

## 6.1 Limpeza do aparelho

Para limpar, remover completamente os resíduos de sujidade grosseira e os deposições, passando cuidadosamente um pano ligeiramente húmido sobre a superfície. Após a limpeza, verifique visualmente se o aparelho está limpo. Só um aparelho limpo pode ser desinfetado corretamente. Um aparelho visivelmente sujo não deve ser utilizado.

## 6.2 Desinfecção do aparelho

O aparelho plasma care (sem fonte de plasma) deve ser desinfetado com um pano. Limpar todas as superfícies durante pelo menos 30 segundos e deixar agir de acordo com as instruções do fabricante (pelo menos 5 minutos).

## 6.3 Limpeza e desinfecção da fonte de plasma



Limpe cuidadosamente a parte da frente da fonte de plasma com um pano desinfectante sem pêlos. A parte da frente não deve ser limpa com pano, pois fiapos podem ficar presos ao eletrodo.

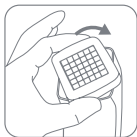


Limpe cuidadosamente a parte de trás da fonte de plasma.

## 6.4 Secagem e montagem



Em seguida, deixar secar bem o aparelho plasma care e a fonte de plasma.



Assim que o aparelho portátil e a fonte de plasma estiverem secos, podem ser novamente montados. Para tal, colocar cuidadosamente a fonte de plasma e rodá-la para a direita.



Não aplicar força ao aparafusar a fonte de plasma, pois o aparelho pode ficar danificado. Assim que a fonte de plasma estiver levemente encaixada, o aparelho pode voltar a ser utilizado.



A utilização de desinfetantes pode produzir vapores inflamáveis que podem inflamar-se quando o aparelho é ligado. Portanto, ligue um aparelho somente quando este estiver completamente seco.

Deixe o aparelho e a fonte de plasma sempre secar suficientemente antes de voltar a colocá-los a funcionar, pois o aparelho pode ser danificado pela alta tensão.

## 7. Resolução de problemas



Se estas dicas de resolução de problemas não permitirem que o aparelho funcione, contacte o serviço de apoio ao cliente.

A remoção do espaçador e a desativação do aparelho NÃO resultam no cancelamento ou invalidação da sessão de terapia, pelo que podem ser utilizadas em qualquer altura para resolver o problema.



Se for colocado um espaçador diferente daquele com que a sessão foi iniciada durante uma sessão de terapia em curso, a sessão atual é terminada. O mesmo se aplica aos espaçadores de treino.

Uma fonte de plasma contaminada já não gera o plasma pretendido. Isto o plasma care indica através de um anel de LED vermelho permanentemente aceso. A fonte de plasma deve ser suficientemente limpa ou substituída por uma nova.



#### **Anel de LED vermelho intermitente**

Isto indica um espaçador inutilizável.  
O espaçador já foi utilizado ou é inválido.

#### **Resolução de problemas:**

1. Desligue e volte a ligar o aparelho.
2. Retire o espaçador e volte a colocá-lo.
3. Utilizar um espaçador diferente.



**Um segmento vermelho constantemente aceso, ABAIXO À DIREITA** indica um mau funcionamento da fonte de alta tensão.



**Um segmento vermelho constantemente iluminado ABAIXO À ESQUERDA** indica um mau funcionamento da fonte de plasma.

#### **Resolução de problemas:**

1. Desligue e volte a ligar o aparelho.
2. Desligue o aparelho, retire e recoloque a fonte de plasma e volte a ligar o aparelho.
3. Verificar se a fonte de plasma está húmida ou suja e, se necessário, limpá-la de acordo com as especificações.



### **A inicialização demora mais de 15 segundos**

Se o primeiro controlo da fonte de plasma falhar, o aparelho repete a inicialização mais duas vezes. Se as três tentativas falharem, o anel de LED do aparelho acende a vermelho. Siga agora as instruções anteriores.



### **O botão tátil não reage/o indicador de carga está inativo na estação de carregamento**

O aparelho pode estar completamente descarregado. Coloque o aparelho na estação de carregamento por mais tempo. Se o aparelho ainda não reagir, contacte o serviço de apoio ao cliente da terraplasma medical.

## **8. Feedback | Regulamentos legais**

Queixas, problemas e questões de segurança devem ser comunicados ao fabricante ou ao seu parceiro de vendas. De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) relativo aos dispositivos médicos, os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados tanto ao fabricante como à autoridade competente do Estado-Membro em que a pessoa que utiliza o dispositivo está estabelecida.

O plasma care cumpre todos os requisitos relevantes do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) e as normas necessárias. Também está em conformidade com os requisitos regulamentares de emissão de interferências e imunidade a interferências (CEM) para funcionamento em ambientes médicos e domésticos.

As tabelas no final deste manual mostram a conformidade com as normas relevantes sobre emissão de interferências e imunidade a interferências. Não há desvios.

## 9. Apoio, manutenção e eliminação

### 9.1 Manutenção

Para além da limpeza e dos cuidados descritos no capítulo 6, o plasma care não exige nenhum outro trabalho de manutenção.

Não existem verificações eletrónicas de segurança prescritas ou recomendadas ou testes recorrentes a serem realizados pelo fabricante. Se necessário, o plasma care pode ser reenviado ao fabricante para efeitos de manutenção. Antes de enviar o aparelho, informe o fabricante por escrito, indicando o número de série do plasma care e solicite um número de Autorização de Devolução de Mercadoria (ADM ou nº. RMA).



Limpe e desinfecte o plasma care antes de cada devolução, tal como descrito no capítulo 6, e utilize a embalagem original, se disponível.

### 9.2 Transporte

Recomendamos que utilize sempre a mala de transporte fornecida para transportar o plasma care. O produto é suscetível a tensões mecânicas, pelo que deve ser transportado com cuidado.

### 9.3 Peças de reposição

|                                         |          |
|-----------------------------------------|----------|
| plasma care                             | PC100001 |
| Aparelho portátil plasma care           | PC110001 |
| Fonte de plasma (PSU)                   | PZ240002 |
| Estação de ancoragem                    | PZ210001 |
| Fonte de alimentação XP-Power ACM24US12 | PZ220002 |
| Mala de transporte                      | PZ230009 |
| plasma care espaçador de treino         | VB312003 |

## 9.4 Consumíveis

|              |          |
|--------------|----------|
| wound spacer | VB319002 |
| derma spacer | VB319007 |
| podo spacer  | VB319009 |

## 9.5 Vida útil | Eliminação

A vida útil prevista para o plasma care é de 10 anos a partir da primeira utilização.



O plasma care deve ser eliminado separadamente, como os equipamentos elétricos e eletrônicos. Devem ser observados os regulamentos e leis de eliminação específicos do país em causa.

## 10. Símbolos

|                                                                                    |                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>Aviso:</b> A não observância pode levar a graves lesões pessoais ou danos materiais.                            |
|  | <b>Notas</b> sobre o funcionamento / manutenção / reparação que são importantes mas não estão associadas a perigo. |
| CE0197                                                                             | Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado                                                  |

|                                                                                    |                                    |                                                                                     |                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|    | Seguir as instruções de utilização | <b>IP</b>                                                                           | Grau de proteção da carcaça         |
|    | Marca CE com organismo notificado  |    | Gama de temperaturas                |
|   | Tensão perigosa                    |    | Humidade relativa                   |
|    | Endereço do fabricante             |    | Pressão do ar                       |
|    | Data de fabrico                    |    | Guardar num local seco.             |
|    | Número de série                    |    | Proteger da luz direta.             |
|    | Número do lote                     |    | Peça de aplicação tipo BF           |
|  | Referência do artigo               |  | Não utilizar se estiver danificado. |
|  | Dispositivo médico                 |  | Pode ser utilizado até              |

## 11. Condições de armazenamento e transporte

|                                                           |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome comercial                                            | plasma care                                                                        |
| REF                                                       | PC100001                                                                           |
| Tecnologia de plasma                                      | Surface Micro-Discharge (SMD)                                                      |
| Peso<br>Aparelho plasma care                              | 320g                                                                               |
| Dimensões<br>Aparelho plasma care                         | 16 cm x 5,5 cm x 6 cm (C x L x A)                                                  |
| Fonte de alimentação                                      | 100-240V AC, 50-60Hz, máx.<br>24W (XP-Power ACM24US12)                             |
| Bateria                                                   | LiFePO <sub>4</sub> , 6,4V, 2000mAh                                                |
| Classe IP                                                 | IP22 (aparelho plasma care), IP21 (fonte de<br>alimentação e estação de ancoragem) |
| Condições de funcionamento<br>plasma care                 | +10 °C – +35 °C; 25% – 70% RH;<br>800 hPa – 1060 hPa                               |
| Condições de armazenamento<br>e transporte do plasma care | +5 °C – +45 °C; 15% – 90% RH;<br>700 hPa – 1060 hPa                                |

## 12. Emission & Immunity Tests (EN)

| Phenomenon                                 | Limit / Compliance Level                | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conducted and radiated emission            | CISPR 11, Group 1, Class B              | Device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.                                                                                                 |
| Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2) | Class A                                 | Device is suitable for direct connection to the public low-voltage power supply network.                                                                                                                                                                                    |
| Voltage fluctuations and flickering        | —                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Radiated RF EM field (IEC 61000-4-3)       | 80-2700 MHz;<br>1kHz AM 80 %;<br>10 V/m | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance |

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radiated RF<br>EM filed<br>(IEC 61000-4-3)                                            | 80-2700 MHz;<br>1kHz AM 80 %;<br>10 V/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | $d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz<br>to 800 MHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz<br>to 2,7 GHz<br>where P is the maximum output<br>power rating of the transmitter<br>in watts (W) according to the<br>transmitter manufacturer and d<br>is the recommended separa-<br>tion distance in meters (m). |
| Proximity fields form<br>RF wireless commu-<br>nications equipment<br>(IEC 61000-4-3) | 385 MHz; Pulse Modu-<br>lation: 18 Hz; 27 V/m<br>450 MHz, FM + 5<br>Hz deviation: 1 kHz<br>sine; 28 V/m<br>710, 745, 780 MHz;<br>Pulse Modulation:<br>217 Hz; 9 V/m<br>810, 870, 930 MHz;<br>Pulse Modulation:<br>18 Hz; 28 V/m<br>1720, 1845, 1970 MHz;<br>Pulse Modulation:<br>217 Hz; 28 V/m<br>2450 MHz; Pulse<br>Modulation: 217<br>Hz; 28 V/m;<br>5240, 5500, 5785<br>MHz; Pulse Modula-<br>tion: 217 Hz; 9 V/m | Portable and mobile RF<br>communications equipment<br>should be used no closer to<br>any part of the device, including<br>cables, than the recommended<br>separation distance<br>30 cm.                                                                                                        |



| Phenomenon                                                                 | Limit / Compliance Level                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3) | 385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m<br>450 MHz, FM + 5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m<br>710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m<br>810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m<br>1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m<br>2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m;<br>5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance 30 cm. |
| Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)                        | Power lines: 2 kV; 100 kHz repetition frequency                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Mains power quality should be that of a typical environment.                                                                                                          |
| Surges (IEC 61000-4-5)                                                     | L-N: 1kV at 0°,90°,180°,270°                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Mains power quality should be that of a typical environment.                                                                                                          |

|                                                                |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conducted disturbances induced by RF fields<br>(IEC 61000-4-6) | 0.15-80 MHz; 1kHz<br>AM 80 %; 3 Vrms,<br>6 Vrms in ISM and<br>amateur radio band | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br>Recommended separation distance<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ for 150 kHz to 80MHz<br>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). |
| Rated power frequency magnetic fields<br>(IEC 61000-4-8)       | 30 A/m, 50 Hz                                                                    | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Phenomenon                                               | Limit / Compliance Level                                                                                                                                   | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Voltage dips / Voltage interruptions<br>(IEC 61000-4-11) | 0 % UT for 0.5 cycle at 0°,45°,90°,135°,180°, 225°,270°,315°<br>0 % UT for 1 cycle at 0°<br>70 % UT for 25/30 cycles at 0°<br>0 % UT for 250/300 cycles 0° | Mains power quality should be that of a typical environment.<br>If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device is powered from an uninterruptible power supply or battery. |
| Proximity magnetic fields<br>(IEC 61000-4-39)            | 30 kHz; 8 A/m; CW<br>134 kHz; 65 A/m; 50 % PM with 2,1 kHz<br>13,56 MHz; 7,5 A/m;<br>50 % PM with 50 kHz                                                   | RFID, WPT and similar equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance 15 cm.                                                                                                  |

| Transmission- and receiving frequencies of the plasma care |                            |
|------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Receiving frequency                                        | 13,56 MHz                  |
| Preferred frequency                                        | 13,56 MHz                  |
| Receiver bandwidth                                         | 14 kHz                     |
| Transmission frequency                                     | 13,56 MHz                  |
| Transmitter bandwidth                                      | 14 kHz                     |
| Modulation of frequency                                    | Amplitude modulation (ASK) |
| Effective radiated power                                   | 200 mW                     |

| Characteristics of the plasma care wireless charging module |               |
|-------------------------------------------------------------|---------------|
| Input Voltage                                               | 4,75 – 13 V   |
| Output Voltage                                              | 15W           |
| Frequenzy                                                   | 110 – 148 KHz |
| Min Load                                                    | 0,1A          |
| Max Load                                                    | 1,25A         |
| Peak Load                                                   | 1,5A          |
| Storage High Temp                                           | 16h at 60 °C  |
| Storage Low Temp                                            | 16h at -20 °C |
| Operation High Temp                                         | 8h at 40 °C   |
| Operation Low Temp                                          | 8h at -20 °C  |



#### **terrapiasma medical GmbH**

Parking 32 | 85748 Garching | Germany

telefone + 49 (0)89 5880 553 0

mail [info@terrapiasma-medical.com](mailto:info@terrapiasma-medical.com)

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

A terrapiasma medical GmbH não se responsabiliza por danos causados pelo incumprimento destas instruções de utilização, em particular das instruções de segurança e dos avisos. Neste caso, a garantia é anulada.

Os produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados, uma vez que os procedimentos regulamentares/médicos variam. Para saber a disponibilidade, contactar [info@terrapiasma-medical.com](mailto:info@terrapiasma-medical.com). Os erros de impressão, bem como as alterações de construção e de conceção, estão sujeitos a alterações.