

**UNIDAD DE DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS**  
**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA**  
**INSTITUTO DE MEDICINA EXPERIMENTAL**  
**RIF: J-31352156-6 NIT: 0427660389**

**FECHA:** 16/08//2023

**EQUIPO:** PLASMA CARE® Y SU ACCESORIO PLASMA  
CARE® ABSTANHALTER  
PLASMA CARE® Y SU ACCESORIO PLASMA  
CARE® ESPACIADOR

**FABRICADO POR:** TERRAPLASMA MEDICAL GmbH (ALEMANIA)

**DISTRIBUIDO POR:** OFIMEDICARE, C.A., CARACAS

**PERÍODO DE EVALUACIÓN:** 15/07/2023 - 15/08/2023

Por medio de la presente, se hace constar que la empresa **OFIMEDICARE, C.A.**, ha cumplido con todos los requisitos exigidos por **UNIDEME / FUNDADIAGNOSTICA** como ente evaluador. Tales requisitos han sido referidos por nosotros en el oficio de fecha 31 de enero de 1997 a la antigua Oficina de Contraloría Sanitaria del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, actualmente denominada **Dirección de Regulación y Control de Materiales, Equipos, Establecimiento y Profesiones de Salud del Ministerio del Poder Popular para la Salud.**

Los dispositivos médicos **PLASMA CARE®** y su **PLASMA CARE® ESPACIADOR** son instrumentos utilizados por médicos y personal especializado; diseñados para el cuidado de heridas crónicas y agudas en pacientes con heridas o lesiones cutáneas, producidas por enfermedades o deficiencias concomitantes, mediante el uso de plasma atmosférico frío.

Una herida o lesión es una ruptura en la continuidad de un tejido corporal debido a una acción externa. Puede ser causada por accidentes, caídas, golpes, traumatismos contundentes o agudos cortaduras, raspaduras, heridas punzantes, o quemaduras en cualquier parte del cuerpo. Las heridas pueden causar dolor, hinchazón, moretones, sangrado y riesgo de infección.

Cuando las heridas producidas por accidentes producen lesiones internas o externas graves que producen desgarramiento de tejidos orgánicos o rotura de huesos, pueden requerir intervenciones quirúrgicas. Las lesiones leves a nivel cutáneo que ocasionan ruptura o abertura de la piel solo requieren limpieza de la herida para remover bacterias y objetos extraños. Las heridas pueden infectarse con microbios perjudiciales (bacterias). Esto impide la curación. También se aumenta el riesgo de tener cicatrices. En algunos casos, la infección puede propagarse a otras partes del cuerpo. Una infección por la bacteria que causa el tétanos puede ser mortal y requiere la aplicación de antibióticos con un amplio espectro de eficacia antimicrobiana y medicamentos desinfectantes y antisépticos con eficacia probada contra un rango de bacterias vegetativas, bacterias no vegetativas, mohos y virus que se aplican sobre la piel, las mucosas o las heridas para reducir o eliminar los microorganismos que pueden causar infecciones y aceleran la curación de la lesión y permiten el control de contaminación. La herida cutánea generalmente se cubre con un vendaje limpio y se asegura la toma de analgésicos para aliviar el dolor.

En un individuo sano, la sanación de la herida ocurre por etapas, y si hay sangramiento la sangre se coagula y detiene la hemorragia, formándose una costra que protege de microbios el tejido. Cuando se lesiona, la piel muestra una notable capacidad para repararse o regenerarse a través de una cascada bioquímica regulada. Luego se produce la respuesta inmunológica del individuo para proteger la herida de la infección mediante la acción combinada de células blancas, linfocitos, células T y macrófagos que acuden a la lesión cutánea para evitar el foco infeccionarlo. El crecimiento y reconstrucción del tejido ocurren luego, se forma nueva piel sobre este tejido y finalmente se forma una cicatriz. Este proceso dura aproximadamente alrededor de 2 a cinco días.

Varios tipos de células juegan un papel importante en los procesos normales de curación de heridas, incluidos los macrófagos, los fibroblastos y los queratinocitos. Dentro de aproximadamente 24 horas de la lesión, los factores de crecimiento liberados por las plaquetas y otras células atraen a los macrófagos al sitio de la lesión. Estas células del sistema inmunitario realizan una serie de funciones críticas en la cicatrización normal de heridas, que incluyen: fagocitosis directa de bacterias; generación de proteínas antimicrobianas y especies reactivas de oxígeno y nitrógeno; secreción de enzimas que rompen las fibras de elastina y colágeno, que afectan el desbridamiento del tejido desvitalizado; y liberación de diversos factores de crecimiento, citoquinas y enzimas que controlan la proliferación celular y la angiogénesis. De esta manera, los macrófagos no solo afectan una amplia gama de acciones en las primeras etapas de la cicatrización de heridas, sino que también empujan la herida a la siguiente fase del proceso



de curación. La fase implica la proliferación de fibroblastos que constituyen el tipo de célula dominante en la herida al final de la primera semana más o menos.

Los fibroblastos depositan sustancia molida en el lecho de la herida y depositan fibras de colágeno, lo que lleva a la formación de un tejido de granulación rudimentario y de la matriz extracelular (**ECM**). Las enzimas proteasas liberadas por los fibroblastos más tarde ayudan en el proceso de remodelación de la **ECM**. El fibroblasto también secreta atrayentes de quimioterapia y factores de crecimiento, que ayudan a la angiogénesis. La última fase de curación depende de la formación de tejido de granulación, ya que los queratinocitos responsables de la reepitelización requieren una superficie de tejido viable a través de la cual migrar. Los queratinocitos se desprenden de la membrana basal y migran lateralmente desde los bordes de la herida sobre la **ECM**, regenerando la membrana basal. Las células madre epiteliales en los folículos pilosos en las capas profundas de la dermis también proliferan y migran sobre el lecho de la herida. Una vez más, los queratinocitos (estimulados por el óxido nítrico) producen un cóctel de factores de crecimiento, citoquinas y enzimas proteasas. Los factores de crecimiento y las citoquinas promueven la angiogénesis, mientras que las proteasas ayudan a disolver el tejido no viable.

El cuerpo humano está diseñado para reparar las heridas, en un tiempo más o menos determinado según diferentes características, como el tipo de herida, la zona afectada, el daño producido, la edad de la persona, sus enfermedades previas. Sin embargo, existen heridas que no cicatrizan según lo previsto, alargándose en el tiempo, convirtiéndose entonces en heridas crónicas o úlceras.

En un individuo enfermo, las lesiones cutáneas o heridas pueden no sanar de completo en el tiempo estipulado para un individuo sano y se producen:

- Heridas agudas
- Heridas crónicas

Las heridas agudas y las heridas crónicas son dos tipos de lesiones en la piel que se diferencian por el tiempo y la forma de cicatrización.

**Las heridas agudas** son aquellas que se producen por un traumatismo, abrasiones, escaldaduras, quemaduras e incisiones postoperatorias y que se curan en un plazo de 7 a 14 días sin complicaciones ni infecciones. Las heridas agudas pueden convertirse en un estado de no curación y / o infectarse, lo que limita su proceso a través de las fases de curación y, por lo tanto, también puede volverse de naturaleza crónica.



**Las heridas crónicas** son aquellas que persisten durante más de 4 semanas sin signos de curación o que se reabren con frecuencia. El proceso de cicatrización es por segunda intención, es decir, mediante la formación de tejido de granulación y epitelización.

Las heridas crónicas pueden estar causadas por enfermedades como la diabetes, la insuficiencia venosa o la presión prolongada. Son heridas a largo plazo como úlceras diabéticas, úlceras venosas, úlceras arteriales y úlceras por presión. La mayoría de las heridas crónicas se deben a la persistencia de la fase inflamatoria con una acumulación resultante de especies reactivas de oxígeno (**ROS**), daño tisular continuo y perpetuación de la inflamación. Las citoquinas (particularmente el interferón gamma) pueden desempeñar un papel fundamental en esta respuesta pro inflamatoria.

Las heridas cutáneas que no cicatrizan (refractarias) o que cicatrizan lentamente representan una carga considerable para la asistencia sanitaria, y aumentan el coste de la atención. La infección de la herida sigue siendo una causa importante de enfermedad grave y muerte, y se ve poco afectada por el uso de antibióticos.

Las consecuencias de las infecciones de la herida, particularmente en las heridas crónicas que no cicatrizan, pueden persistir durante años y reducir significativamente la calidad de vida que disfrutaban los pacientes.

Las diversas tecnologías médicas que se han utilizado ampliamente para la curación de heridas crónicas incluyen aplicaciones de radiación ionizante, láseres, ultrasonido, magnetismo y otros. La complejidad de los mecanismos del efecto biológico de la radiación ionizante cuando actúan con células y tejidos vivos se ha investigado intensamente durante más de medio siglo. Inicialmente, existe una similitud fundamental entre la acción biomolecular de la radiación ionizante (**IR**) y del plasma de no equilibrio.

Por un lado, el plasma de no equilibrio puede generar muchas especies importantes que la **IR** generalmente no hace. Esto incluye especies reactivas de nitrógeno (**RNS**), gran cantidad de cargas que se mueven libremente (en su mayoría iones positivos y negativos) y campos eléctricos fuertes. Por lo tanto, el estudio del mecanismo del tratamiento con plasma de no equilibrio debe implicar la caracterización de los efectos de estas especies adicionales. Aún más importante, la **IR** es una radiación penetrante que genera **ROS** directamente dentro de las células y, hasta cierto punto, causa daño directo a las moléculas biológicas dentro de las células.

El "efecto curativo del plasma" se efectúa a través de la región extracelular superficial (medio biológico), modificando las biomoléculas que posteriormente inician la señalización, modifican las membranas celulares o se difunden a través de ellas para crear efectos observables en el organismo vivo. En gran medida, ambas acciones influyen sobre las moléculas biológicas y los organismos vivos a través de la generación de especies reactivas de oxígeno (**ROS**).



La tecnología de plasma es relativamente nueva en el campo de la medicina. Los desarrollos exponenciales muy recientes en electrónica física e ingeniería han promovido desarrollos significativos consecuentes en la ciencia e ingeniería del plasma de presión atmosférica no térmica (CAP).

Por esta razón, el desarrollo de herramientas más convenientes para el cuidado de heridas, como las basadas en el tratamiento con plasma para la curación de diferentes heridas y enfermedades, en particular, la reducción plasmática de la piel, las infecciones externas cutáneas, el tratamiento y la curación de heridas y el tratamiento con plasma de enfermedades oncológicas (cancerosas), y de otro tipo, podría proporcionar un valor sustancial para los pacientes y para el sistema de salud en general.

Los distintos estados físicos de la materia incluyen el estado sólido, el estado líquido y el estado gaseoso.

El plasma es un gas ionizado y un cuarto estado distinto de la materia. "*Ionizado*" significa que al menos un electrón no está unido a un átomo o molécula, convirtiéndolos en iones cargados positivamente. A medida que aumenta la temperatura, los átomos y las moléculas se vuelven más energéticos y el estado de la materia se transforma en la secuencia: sólido a líquido, líquido a gas y finalmente gas a plasma, lo que justifica la etiqueta de "cuarto estado de la materia". El plasma es un gas ionizado.

El proceso clave en el plasma es la ionización, que significa la conversión de átomos neutros o moléculas en electrones e iones positivos. Por lo general, las densidades numéricas de electrones e iones positivos son iguales o cercanas en plasmas cuasi-neutros, pero en gases "electronegativos" (por ejemplo, O<sub>2</sub>, aire) con alta afinidad electrónica, los iones negativos también se forman de manera efectiva. Las partículas cargadas generadas por plasma, en particular O<sub>2</sub> (super óxido), desempeñan un papel importante en la bioquímica de la interacción del plasma con los tejidos vivos.

La compañía alemana **TERRAPLASMA MEDICAL** ha desarrollado el dispositivo médico **PLASMA CARE®** y su accesorio, **PLASMA CARE® ESPACIADOR** para el tratamiento indoloro de heridas con plasma atmosférico frío mediante un contacto mínimo con el paciente o su herida o la piel intacta por parte de los profesionales sanitarios.

La terapia con plasma frío es un tratamiento médico novedoso que utiliza plasma a baja temperatura para eliminar bacterias, virus, hongos y otros microorganismos dañinos sin dañar el tejido humano. También puede estimular la cicatrización de heridas, la regeneración de la piel y reducir la inflamación. La terapia con plasma frío está indicada para diversas aplicaciones, como el tratamiento de infecciones, heridas crónicas, eczema, y cáncer.

A stylized, handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes.

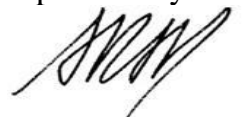
El **PLASMA CARE®** y su accesorio **PLASMA CARE® ESPACIADOR** son productos médicos pequeños, móviles y prácticos que se utilizan para el tratamiento de heridas como tratamiento independiente o como procedimiento complementario aunado a otras técnicas médicas de sanación. El **PLASMA CARE®** utiliza aire ambiente y energía para producir un plasma atmosférico frío (**CAP**) que es altamente eficiente para inactivar virus, bacterias (independientemente del tipo y nivel de resistencia a los antibióticos) y hongos.

El dispositivo médico **PLASMA CARE®** provee la fuente de plasma, tiene una batería con vida de 200 horas cuando está completamente cargada y posee una interfaz de usuario con un panel táctil con control automático mostrado por luces **LED**. La parte superior de la carcasa, integra la interfaz de usuario y permite cerrar la carcasa. La carcasa contiene todos los componentes electromecánicos y se completa con la unidad de fuente de plasma (**PSU**) extraíble. La interfaz de usuario de la unidad **PLASMA CARE®** está formada por un botón táctil (interruptor de encendido/apagado). Permite activar, iniciar y detener una aplicación, así como encender y apagar el dispositivo. Al mismo tiempo, todos los estados relevantes del sistema se muestran mediante elementos luminosos LED de diferentes colores

La unidad se complementa con una estación de carga y el **ESPACIADOR PLASMA CARE®** que es un PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO. El **ESPACIADOR** acoplable estéril **PLASMA CARE®** lo coloca el usuario en el dispositivo **PLASMA CARE®** antes de tratar al paciente. Tras una breve fase de preparación, la herida del paciente puede tratarse con plasma. Después del tratamiento, el **ESPACIADOR PLASMA CARE®** se retira de la unidad generador de plasma y se elimina de acuerdo con la normativa.

Los plasmas atmosféricos fríos (**CAP**) producidos por el dispositivo **PLASMA CARE®** son gases parcialmente ionizados, es decir, sólo una de cada  $1 \cdot 10^9$  partículas está ionizada. La ventaja de estos plasmas atmosféricos frescos es que, por un lado, son "*fríos*", es decir, tienen temperatura ambiente, y, por otro lado, pueden formarse a presión atmosférica de la Tierra. En la tecnología de creación de CAP se genera micro plasma, al activarse de forma controlada muchos millones de micro descargas (prolongación de unos pocos mm, duración de unos pocos nanosegundos), que ionizan localmente el gas (p. ej., el aire circundante). Durante este proceso se crea una mezcla de plasma reactivo en desequilibrio, formada por electrones, iones, átomos y moléculas excitadas, especies reactivas de oxígeno y nitrógeno (como O<sub>3</sub>, NO, NO<sub>2</sub>, etc.) y radiación UV. Varios estudios in vitro e in vivo han demostrado que los plasmas atmosféricos fríos son muy eficaces para inactivar bacterias -incluidos gérmenes multirresistentes- sin dañar el tejido eucariótico (humano) por lo que son apropiados para el tratamiento médico de pacientes.

Al tratar la herida con el dispositivo **PLASMA CARE®** se genera una concentración muy alta de especies energéticas y químicamente activas (por ejemplo, electrones, iones positivos y



negativos, átomos y radicales, átomos y moléculas excitados, así como fotones que abarcan amplios rangos espectrales). En entornos médicos, la generación de una concentración extremadamente alta de las especies químicamente activas, manteniendo temperaturas tan bajas como la temperatura ambiente, son útiles para: la coagulación sanguínea no térmica; las correcciones de la composición y propiedades de la sangre; la esterilización de la piel y otros tejidos vivos; y la curación de heridas; y el tratamiento de enfermedades que antes no se trataban eficazmente. La mayoría de las aplicaciones médicas por plasma requieren operación a presión atmosférica.

El efecto del plasma frío (**CAP**) se manifiesta en el tratamiento de heridas por el dispositivo **PLASMA CARE®** en la inactivación de bacterias, virus y hongos contaminantes de la lesión. Los componentes activos generados por CAP interactúan con la membrana celular de las células de la herida. Lo cual provoca la destrucción de las macromoléculas dentro de las células afectadas en la herida, incluyendo el ADN. El efecto se manifiesta entonces en la inactivación de bacterias que han desarrollado resistencia a los antibióticos. Más aun, el efecto antiviral del CAP es producido por las especies reactivas de oxígeno (**ROS**) disparado por la modificación de las proteínas virales, produciéndose la inactivación de los virus presentes en la lesión.

Al tratar la herida con el dispositivo **PLASMA CARE®**, el efecto del plasma frío se manifiesta por la estimulación de procesos intracelulares en las células humanas circundantes en la herida sin destruir las membranas celulares. Sin embargo, el tratamiento de la herida con CAP activa algunos procesos bioquímicos de señalamiento que están envueltos en la cura de la herida, como es la separación de las células sanas, la salida de citoquinas (proteínas que regulan el crecimiento y la diferenciación de las células), la activación de angiogénesis (conduciendo un flujo sanguíneo a la herida) y la activación del metabolismo celular que conduce al proceso curativo de la herida.

Las indicaciones de tratamiento de las heridas con el dispositivo médico, **PLASMA CARE®** Se indican a continuación:

En heridas crónicas con enfermedades y condiciones con úlceras de cualquier etiología

Causas etiológicas

- Arteriales
- Venosas
- Infecciosas
- Diabéticas



- Neuropatías
- Traumáticas
- Vasculitis

En heridas agudas y abiertas

- Causas térmicas producidas por quemaduras o congelamiento
- Causas mecánicas producidas por abrasiones, contusiones, fisuras, amputaciones o heridas de armas de fuego

El dispositivo médico, **PLASMA CARE®** no es indicado para el uso en caso de heridas con sangramiento excesivo agudo. Heridas de órganos internos expuestos. Heridas de membranas mucosas. Heridas del área de la cabeza y el cuello y con niños menores de 12 años.

Las características principales que ofrece este dispositivo lo convierten en un producto versátil y novedoso para la sanación y cura de heridas y lesiones. Posee una excelente relación precio/rendimiento y debido a su operación sencilla, este producto es adecuado para ser usado por médicos y personal sanitario en Clínicas y Hospitales.

En conformidad con la descripción anteriormente referida, se emite la presente **EVALUACIÓN / CERTIFICACIÓN** de:

### **PLASMA CARE® Y EL ESPACIADOR PLASMA CARE®**



**PLASMA CARE®**







### ESPACIADOR PLASMA CARE®

**Dr. Arturo Rafael Alvarado Pisani**

**CIV.-5.223.657**

**Farmacólogo-Bioquímico**

**Director de Unideme**

**UNIDEME A.C.**  
Rif.: J- 31352156-6 Nit.: 0427660389  
Instituto de Medicina Experimental, PB  
Universidad Central de Venezuela  
Telfs.: 605.34.05 / 3406 - 693.49.27  
Fax.: 693.43.51