

NOME DO PRODUTO: PLACA TERRA DESCARTAVEL - SKINTACT

Registro MS: 10150470250

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Placa de Aterramento Autoadesiva

Matéria Prima: Placa em espuma e base em alumínio / PET
(polietilenotereftalato)

Método de Esterilização: Não estéril

Produto Estéril: () Sim (X) Não

Validade: 3 anos

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Dispositivo adesivo não-estéril e de uso único; finas, leves e moldáveis. Constituída de uma placa de espuma de Polietileno que serve de base para o condutor laminado de alumínio/PET (polietileno tereftalato). Revestido com Hidrogel, um gel condutor não irritante que entra em contato com o paciente. Apresenta bordas revestidas com adesivo acrílico grau médico que é protegido com uma camada de PET siliconizado ou papel.

Disponível nos tipos padrão ou bi-partida, com ou sem cabo pré-fixado.

O adesivo se fixa firmemente durante a cirurgia, soltando-se suavemente no instante da remoção da placa.

INDICAÇÃO DE USO

Projetada para uso com geradores eletrocirúrgicos monopolares utilizados para corte e coagulação de tecidos humanos, com o objetivo de remover a

corrente elétrica do corpo do paciente. Compatíveis com todos os Bisturis Elétricos.

INSTRUÇÃO DE USO

Preparação e escolha do local de colocação:

- Escolha um local com músculos ou pele convexa vascularizada próxima à área da cirurgia, porém, não inferior a 15 cm. Em adultos, de preferência a parte superior do braço ou coxa. Assegure-se de que o local não suporte todo o peso do paciente durante a cirurgia ou esteja sujeito à outra pressão.
- Evite áreas da pele sobre implantes metálicos, com pelos em excesso, tecidos cicatrizados, tecido adiposo, proeminências ósseas, eritema ou lesões de qualquer natureza. Evite áreas onde fluídos possam ficar acumulados. Se o paciente utilizar um marca-passo cardíaco, consulte um cardiologista sobre a adequação da cirurgia e a colocação da placa e cabos eletrocirúrgicos.
- A área escolhida deve estar mais próxima da área cirúrgica do que qualquer outro eletrodo ECG ou outros aparelhos que possam oferecer passagens alternativas para o chão. Os supressores de frequência de rádio ou "RF chokes" são recomendados para uso com os cabos e fios do ECG.
- Faça a tricotomia da área escolhida da pele e limpe-a com cuidado (ex. livre de cosméticos).
- Seque bem todos os produtos de limpeza da pele que foram usados. Evite o uso de produtos inflamáveis (ex. produtos com acetona). Atenção, pois a falha no preparo da pele pode causar queimaduras na pele.

Aplicação da Placa Terra:

- Se um aparelho eletro-cirúrgico oferecer um sistema de monitoramento da placa (como REM, NESSY, etc.) sempre utilize uma placa (bipartida) com este sistema. Um sistema de monitoração da placa não pode funcionar com uma placa padrão que não seja bipartida.

- Verifique a operação do sistema de monitoramento tentando operar sem uma placa terra conectada. O aparelho não deve funcionar e um alarme deverá disparar.
- Abra a embalagem e retire a placa terra. Verifique a data de validade impressa na embalagem. Não usar o produto se estiver vencido. Guarde qualquer placa não utilizada em sua embalagem original. No caso de embalagem com 05 unidades, feche-a dobrando as extremidades uma ou mais vezes para manter o restante das placas em boas condições.
- Retire a placa da embalagem protetora puxando pela lapela ou por uma de suas laterais.
- Verifique se a placa, seus fios ou conectores disponíveis têm defeitos (ex. secos ou sem gel). Não usar se esta apresentar defeitos.
- Alinhe a placa bipartida de forma que seus pontos de separação estejam na direção da área da cirurgia e com o fio longe dela.
- Posicione a placa padrão de forma que uma extensa borda seja colocada o mais próximo possível da região cirúrgica. O cabo deve estar posicionado entre 90° a 180° fora da região cirúrgica.
- Coloque a placa terra no local preparado da pele começando por uma extremidade e continuando para o local mais distante mantendo pressão uniforme sem esticar a pele ou a placa. Evite que bolhas ou peles dobradas se formem sob a placa. Alise firmemente para assegurar um bom contato da total superfície adesiva à pele. Ao enrolar a placa em volta de um membro, esta não deve tocar-se ou se sobrepor.
- Para placas sem fios: abra o clamp do cabo dispersivo levantando a alavanca. - Introduza a lapela de contato da placa completamente dentro do clamp. Lacre o clamp apertando completamente a alavanca. Assegure-se de que a lapela inteira esteja introduzida no clamp e que não entre em contato com a pele do paciente.

- Posicione o fio ou o cabo de forma que este não tracione a placa da pele do paciente. Não enrole o fio ou o cabo em volta do membro do paciente ou outros objetos em contato com a terra para evitar queimaduras.
- Assegure-se de que a placa esteja bem fixada sobre toda a superfície da pele e que o clamp do conector foi bem apertado à lapela de contato da placa terra.
- Conecte o cabo ou fio ao aparelho eletrocirúrgico seguindo as instruções fornecidas no equipamento.

Para placa-terra sem cabo:

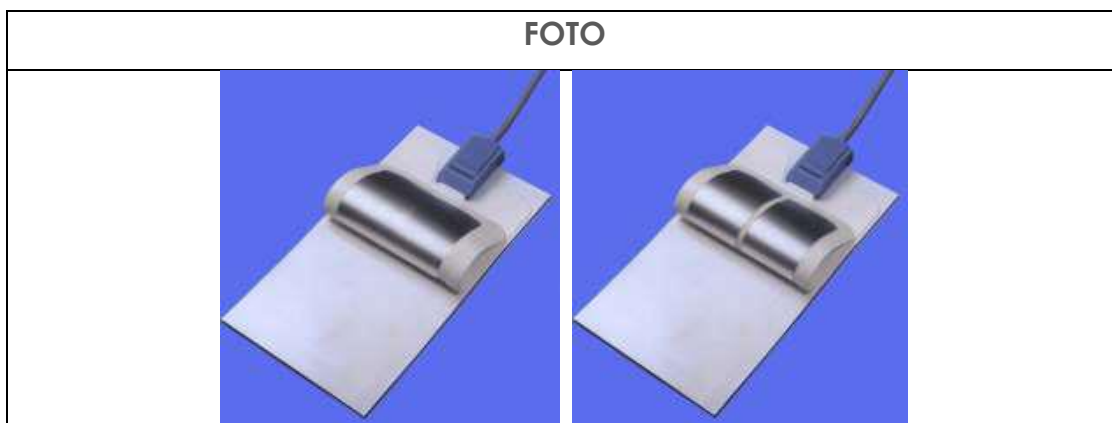
- Abra o clamp do cabo dispersivo levantando a alavanca;
- Introduza a lapela de contato da placa-terra completamente dentro do clamp;
- Lacre o clamp apertando completamente a alavanca;
- Assegure-se de que a lapela inteira esteja introduzida no clamp e não entre em contato com a pele do paciente;
- Posicione o fio ou o cabo de forma a não tracionar a placa-terra da pele do paciente;
- Não enrole o fio ou o cabo no membro do paciente ou outros objetos, para evitar queimaduras;
- Assegure-se de que a placa-terra esteja bem fixada sobre toda a superfície da pele do paciente e que o clamp do conector está bem apertado à lapela de contato da placa-terra;
- Ao colocar a placa-terra, verifique para que a voltagem do gerador não exceda ao limite máximo;
- Conecte o cabo ou o fio ao aparelho eletrocirúrgico seguindo as instruções fornecidas no equipamento.

Retirada da Placa Terra:

- Após o uso, retire a placa suavemente com uma mão e dê suporte ao tecido embaixo com a outra. Levante a placa em um dos lados de sua base (não pelo cabo) e tracione lentamente. Tracionar com força para a retirada rápida pode causar traumas na pele. Tome cuidado extra quando a pele for extremamente delicada. Exemplo: pacientes idosos.
- Para retirar o clamp, levante a alavanca.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

PLACA	MEDIDAS
RS05	Superfície de contato: 134cm ²
RS25	Superfície de contato: 118cm ³
RS25A30	Superfície de contato: 118cm ³
RS06	Superfície de contato: 76cm ²
RS26	Superfície de contato: 66cm ²
RS26A30	Superfície de contato: 66cm ²
R001	Superfície de contato: 118cm ²
R021	Superfície de contato: 107cm ²
PESO	
RS05, RS25, RS25A30	Acima de 15Kg
RS06, RS26, RS26A30	Entre 5Kg até 15Kg
R001, R021	Acima de 5Kg

FOTO

*** Produto isento de Látex**

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
RS05	Placa Terra Adulto
RS06	Placa Terra Pediátrica
RS25	Placa Terra Bi Partida Adulto
RS26	Placa Terra Bi Partida Pediátrica
RS25A30	Placa Terra Bi Partida Adulto com Cabo - Valleylab
RS26A30	Placa Terra Bi Partida Pediátrica com Cabo - Valleylab
R001	Placa Terra Universal
R021	Placa Terra Universal Bi Partida

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Embalagem individual em pacote PET/Alumínio/PE film, não estéril. Caixas com 50 unidades.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco e limpo, em temperatura máxima de estocagem de 40°C.

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

- O NÃO SEGUIMENTO DESTAS INSTRUÇÕES PODE CAUSAR QUEIMADURAS OU TRAUMAS NA PELE DURANTE O USO.
- Limitações do produto: Com exceção do modelo universal, que pode ser utilizado tanto em pacientes pediátricos como em adultos, cada modelo de placa terra deve ser utilizado de acordo com as recomendações de peso indicadas nas instruções de uso de cada modelo.
- Para a placa pediátrica, utilize a força máxima de até 150 watts. Use uma placa-terra de tamanho adulto para procedimentos que necessitem força maior que 150 watts, para reduzir a possibilidade de queimaduras no paciente.

- Não usar a placa terra se esta estiver danificada, modificada ou vencida. O desempenho seguro pode ser comprometido.
- Ajuste com força mínima possível para obter os efeitos cirúrgicos desejados.
- Sempre verificar a posição da placa quando o aparelho eletrocirúrgico deixar de produzir o efeito desejado.

Importado e Distribuído por:

Cirúrgica Fernandes Ltda

Al. África, 570, Santana de Parnaíba – SP

CNPJ: 61.418.042.0001/31 SAC 0800-771647

Site: www.cfernandes.com.br

Resp. Téc. Enfa. Lucia A. Higa – Coren SP 069259