



## Instrução de USO RDC185/01

### Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Placa de Aterramento Autoadesiva

Nome Comercial: Placa Descartável para Paciente

Número de Registro ANVISA:81832580052

O Fabricante recomenda o uso único.

### Fotos

Figura 01 – Modelo da Placa



Figura 02 – Tipos de Placa



**PLACA ÚNICA**



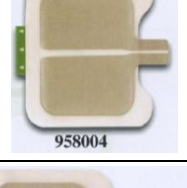
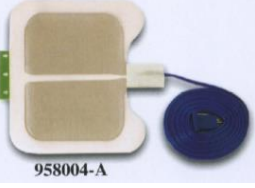





**PLACA BIPARTIDA (SPLIT)**



## Instrução de USO RDC185/01

## Modelos e Especificações Técnicas

<u>Modelos</u>	<u>Área total</u>	<u>Área de condutividade</u>	<u>Impedância máxima</u>	<u>Varição máxima de temperatura</u>	<u>Tamanho</u>
 958002	210 cm <sup>2</sup>	144 cm <sup>2</sup>	14Ω	1.0°C	Adulto
 958003	149cm <sup>2</sup>	99 cm <sup>2</sup>	20Ω	1.5°C	Infantil (até 11,3Kg)
 958004	210 cm <sup>2</sup>	134 cm <sup>2</sup>	15Ω	1.1°C	Adulto
 958004-A	210 cm <sup>2</sup>	134 cm <sup>2</sup>	15Ω	1.1°C	Adulto
 958005	149 cm <sup>2</sup>	96 cm <sup>2</sup>	21Ω	1.5°C	Infantil (até 11,3Kg)
 958005-A	206 cm <sup>2</sup>	136 cm <sup>2</sup>	15Ω	1.1°C	Infantil (até 11,3Kg)
 968002	206 cm <sup>2</sup>	136 cm <sup>2</sup>	15Ω	1.1°C	Adulto



## Instrução de USO RDC185/01

 968003	125 cm <sup>2</sup>	80 cm <sup>2</sup>	25Ω	1.8°C	Infantil (até 11,3Kg)
 968004	206 cm <sup>2</sup>	122 cm <sup>2</sup>	16Ω	1.2°C	Adulto
 968004-A	206 cm <sup>2</sup>	122 cm <sup>2</sup>	16Ω	1.2°C	Adulto
 968005	125 cm <sup>2</sup>	71 cm <sup>2</sup>	28Ω	2.0°C	Infantil (até 11,3Kg)
 968005-A	125 cm <sup>2</sup>	71 cm <sup>2</sup>	28Ω	2.0°C	Infantil (até 11,3Kg)
 968007-A	72 cm <sup>2</sup>	32 cm <sup>2</sup>	62Ω	3.5°C	Infantil (até 11,3Kg)

A Placa Descartável para Paciente é um produto de uso médico-hospitalar descartável confeccionada em formato próprio e adaptável para eletrocirurgia. É fina, leve e moldável, adaptando-se a diversas variações anatômicas do paciente e funcionalidades cirúrgicas.

É indicada para utilização em intervenções cirúrgicas que utilizam eletrocirurgia através de gerador eletrocirúrgico (não objeto desse registro).

A finalidade de uso do produto é dissipar a corrente elétrica gerada pelo



## Instrução de USO RDC185/01

gerador, de modo a fechar o circuito eletrocirúrgico. A corrente circula através de grandes porções do corpo do paciente antes de retornar para a placa.

Apresenta-se em dois modelos: única e bipartida (Split). A placa única possui superfície de contato inteira e é utilizada em geradores eletrocirúrgicos que não possuem alarme e que não conseguem realizar um monitoramento adequado do contato do paciente com a placa. A placa bipartida (Split) se adapta ao sistema de monitorização da qualidade de contato ocorrido entre a placa e o paciente e que é captado pelo gerador eletrocirúrgico. Isso possibilita que o alarme do gerador eletrocirúrgico soe caso uma das partes da placa não esteja bem aderida à pele do paciente.

Dependendo do modelo e fabricante do gerador eletrocirúrgico, o plug de conexão (adaptador) do cabo da placa ao gerador pode variar. Desta forma, os cabos podem ser adquiridos separadamente, dependendo do tipo de plug de conexão ao gerador eletrocirúrgico.

A placa eletrocirúrgica não gera qualquer corrente elétrica, seu objetivo é oferecer um lugar para dissipar o retorno da corrente de alta frequência com uma densidade baixa para o tecido biológico. Isso evita danos físicos como queimaduras não desejadas.

### **Acessórios**

Dependendo do modelo e fabricante do gerador eletrocirúrgico, o plug de conexão (adaptador) do cabo da placa ao gerador pode variar.

O cabo para conexão do produto ao gerador eletrocirúrgico é acessório necessário ao funcionamento das Placas Descartáveis para Paciente. Desta forma, os cabos podem ser adquiridos separadamente para a utilização dependendo do tipo de plug de conexão ao gerador eletrocirúrgico.

Os cabos de conexão da placa estão disponíveis com os seguintes plugs:

Cabos para Placa Descartável para Paciente



## Instrução de USO RDC185/01



Modelo 688001



Modelo 688001-C



Modelo 688001 - D

Os modelos de cabo apresentados neste relatório técnico podem ser usados para os modelos de placa que não possuem cabo, são eles: 958002; 958003; 958004; 958005; 968002; 968003; 968004; 968005.

Os modelos de cabo diferem pelo tipo de conector que faz conexão com o gerador. O conector que faz conexão com a placa é o mesmo para todos os modelos.

### PRECAUÇÕES

- A colocação inadequada da placa de aterramento pode resultar em danos para o paciente ou para o pessoal da equipe cirúrgica por descarga elétrica na conexão da caneta com o eletrodo.
- Antes de iniciar o procedimento verificar se todas as conexões da placa estão adequadamente posicionadas e conectadas. O posicionamento deve atender aos cuidados descritos nas instruções de uso do produto.
- Caso qualquer defeito seja observado, o produto deve ser descartado e substituído por um novo.

### ADVERTÊNCIAS

- Nunca colocar a placa sobre o paciente quando esta não estiver sendo utilizada no procedimento médico.
- Verificar se o cabo de conexão não possui qualquer defeito.
- Não utilizar a placa na presença de quaisquer produtos inflamáveis.
- Se durante o procedimento médico for necessário utilizar uma potência maior que a normalmente utilizada, confirmar se todos os acessórios



## Instrução de USO RDC185/01

utilizados conjuntamente (placa, grampos, cabos, conectores e demais acessórios) podem suportar o aumento de potência desejado.

- Quando utilizar ECG colocar as placas o mais longe possível e equidistante da área cirúrgica.
- Nunca posicionar as placas sobre escaras.
- Em pacientes pediátricos, coloque a placa nas costas ao invés do braço ou coxa.
- Leia o manual de instrução do gerador para inserir de maneira adequada às conexões de ajuste da placa ao procedimento cirúrgico.
- Produto médico hospitalar de uso único. Destruir após o uso.
- Não esterilizar, não reprocessar. Descartar após o uso. A placa e seus acessórios não foram projetados para suportar esterilização. Usar apenas uma vez.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não usar após o prazo de validade.
- Não cortar, rasgar ou modificar a placa do paciente.
- Não dobrar ou enrolar as placas.

### **EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRA-INDICAÇÕES**

- Somente pode ser utilizado por médicos ou sob a supervisão do médico responsável pela intervenção. Trata-se de um produto de uso médico cujo uso é exclusivo por pessoal qualificado e habilitado para a técnica.
- Somente pode ser usado conectado a gerador eletrocirúrgico compatível, conforme Instrução de Uso do produto.

### **EFEITOS DESEJÁVEIS E INDESEJÁVEIS**

#### Efeitos Fisiológicos Desejáveis

Dispersar a corrente elétrica gerada pelo gerador, de modo a fechar o circuito eletrocirúrgico, fazendo que com que a corrente circule através de grandes porções do corpo do paciente antes de retornar para a placa.

Coletar com segurança a corrente elétrica em contato com o tecido biológico com o intuito de possibilitar menor impedância.



## Instrução de USO RDC185/01

### Efeitos Fisiológicos Indesejáveis

O fluxo adverso em região do tecido biológico que esteja desprotegido de metais pode causar fuga de corrente podendo causar aquecimento na região e possível queimadura localizada.

### INSTRUÇÕES DE USO

1. Defina o local para fixação da placa. Escolha uma área vascularizada para a colocação da placa. Não coloque a placa perto de eletrodos ECG ou cabos. Não coloque a placa sobre escaras. Em pacientes pediátricos, coloque a placa nas costas ao invés do braço ou coxa. Se o paciente possuir um estimulador cardíaco, coloque a placa na coxa.
2. Após selecionar a área de aplicação, faça a tricotomia da área de colocação da placa para promover uma completa retirada de pelos. Limpe e seque a pele do paciente.
3. Verificar a validade do produto e abrir a embalagem puxando pelos pontos indicados pelas setas.



#### **Abertura correta da embalagem**

#### Abertura correta da embalagem

4. Retire a placa da embalagem adotando técnicas assépticas e verifique as condições de uso da placa e do cabo.
5. Retire a película protetora da placa no lado que será aderida à pele do paciente.
6. Aplique a placa pressionando-a firmemente contra a pele do paciente promovendo uma aderência por igual. Verifique se a placa está inteiramente aderida a pele do paciente antes de operar a unidade eletrocirúrgica.



## Instrução de USO RDC185/01



7. Inspeção o cabo para conexão adequada antes de operar a unidade eletrocirúrgica e conecte o cabo.
8. Se o paciente for reposicionado, inspeção a placa para ter certeza que ainda estão corretamente aderida e posicionada e verifique o cabo, para se certificar que não se soltou. Não ative a unidade eletrocirúrgica até que o contato adequado seja feito no paciente.
9. Após o procedimento cirúrgico, retire a placa puxando gentilmente por uma das extremidades.
10. As Placas Descartáveis para Paciente devem ser descartadas após o uso. As Placas Descartáveis para Paciente e seus acessórios não foram projetados para suportar esterilização. O fabricante recomenda não reprocessar.

O gerador eletrocirúrgico, não objeto deste registro, deve ser escolhido a critério do cirurgião, conforme modelos compatíveis com as Placas Descartáveis para Paciente apresentados na tabela a seguir.

### **Correto Posicionamento da Placa**

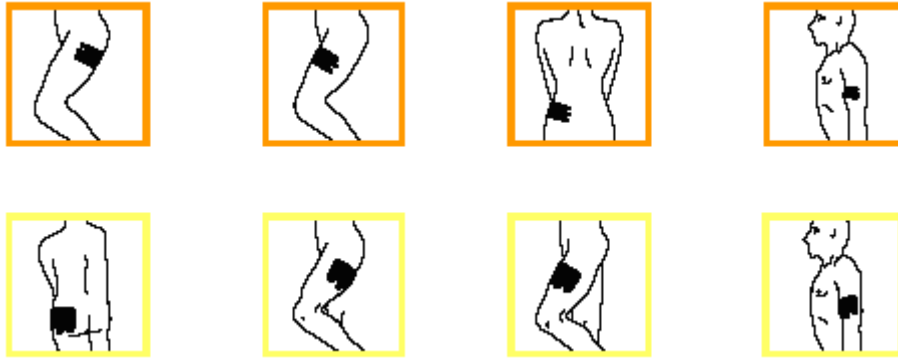
Seleção da área de aplicação da placa

As Placas Descartáveis para Paciente devem ser dispostas o mais próximo à área de intervenção, em região muscular e vascularizada. Proximidade às articulações deve ser evitada. Seguem abaixo figuras ilustrativas do correto posicionamento das placas.

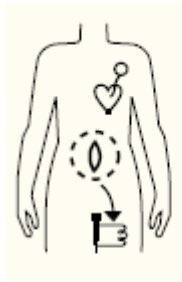




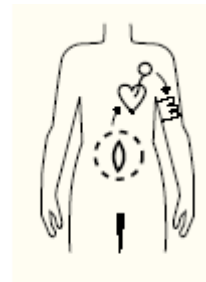
## Instrução de USO RDC185/01



As Placas Descartáveis para Paciente devem ser posicionadas de forma que a corrente entre a caneta eletrocirúrgica (região da intervenção) e a placa não passe por estimuladores cardíacos (marcapassos), implantes, próteses ou eletrodos, conforme demonstrado abaixo.



POSICIONAMENTO CORRETO



POSICIONAMENTO INCORRETO

O gerador eletrocirúrgico, não objeto deste registro, deve ser escolhido a critério do cirurgião, conforme modelos compatíveis com as Placas Descartáveis para Paciente apresentados na tabela a seguir:

<b>Marcas</b>	<b>Funcionalidade</b>	<b>Conexão</b>	<b>Resultado geral</b>
ERBE	Pass	Pass	Pass
Conmed	Pass	Pass	Pass
ValleyLab	Pass	Pass	Pass
Eschmann	Pass	Pass	Pass
KLS Martin	Pass	Pass	Pass

A validação da compatibilidade da Placa Descartáveis para Paciente com os equipamentos acima relacionados foi realizada pela Yueh Sheng Electronic



## Instrução de USO RDC185/01

Industrial Co. Ltd. Os testes foram realizados seguindo os requisitos constantes das normas constante do Manual de Testes de Validação de Acessórios Yueh Sheng que comprovaram que as placas são compatíveis e seguras para uso com tais geradores eletrocirúrgicos, conforme "Company of Certification" Job file number: VT 98090301.

É importante mencionar que a PLACA DESCARTÁVEL PARA PACIENTE é compatível com qualquer unidade eletrocirúrgica (Gerador eletrocirúrgico) que contenha as especificações abaixo:

Voltagem: 10KV

Frequência: 60Hz

Corrente: 10  $\mu$ A

Potência máxima de saída declarada: 400 W

Frequência de oscilação: até 4MHz

O teste completo de desempenho e segurança foi terceirizado para a SGS de acordo com os padrões IEC60601-1 e IEC60601-2-2 e comprovam que as placas são compatíveis e seguras para uso com tais modelos de geradores eletrocirúrgicos.

### **ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / TRANSPORTE**

A Placa Descartável para Paciente deve ser armazenada em local ao abrigo da luz natural em condições de temperatura entre 0 e 40°C e umidade relativa de 10 e 90%.

Transportar à temperatura ambiente, em local seco, arejado e ao abrigo da luz natural.

Não há condições especiais para o uso do produto.

**Detentor do Registro:** CEDRS GESTÃO EMPRESARIAL LTDA

Rua Silva Bueno nº 1660 cj 1001 – Ipiranga – São Paulo – SP – CEP: 04208-001

E-mail: [cedrsbrasil@gmail.com](mailto:cedrsbrasil@gmail.com) / Tel: (11) 2305-4285

Responsável Técnico: Maria Angélica Rodrigues Pereira – COREN-SP: 39.294



COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES

**IUPD-Y**  
**rev.01**

## Instrução de USO RDC185/01

**Distribuidor:** CNPH – Comercial Nacional de Produtos Hospitalares  
Rua Gama Cerqueira, 331 - CEP: 01539-010 - Cambuci - São Paulo – SP  
Tel: 011-3385-9339 – [sac@cnph.com.br](mailto:sac@cnph.com.br)  
Responsável Técnico: Débora Podmowski Adjamian – CRF-SP: 84.729

**Fabricante Responsável:** Yueh Sheng Electronic Industrial Co. Ltd.  
2F, No. 29 Qiangang Street, Taipei City, Taiwan 11170