



Instrução de USO RDC185/01

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Placas Eletrocirúrgicas

Nome Comercial: Placas Eletrocirúrgicas Comepa

Modelos: Placa bi-partida – vertical, Placa bi-partida - vertical com cabo, Placa bi-partida - horizontal universal, Placa única - vertical

Nº do Cadastro na ANVISA: 10342600017

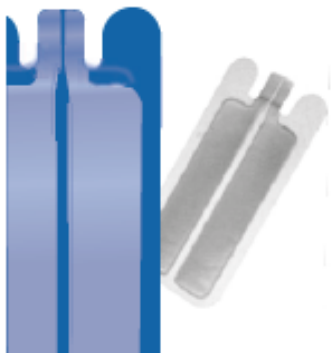
Reprocessamento Proibido.

Prazo de Validade: 18 meses.

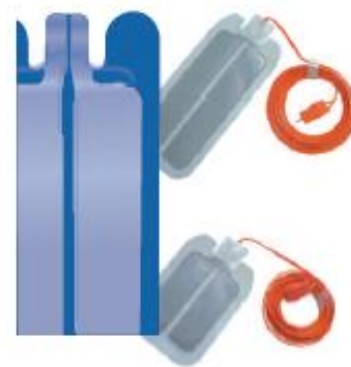
Embalagem: Unitária em embalagem aluminada.

O fabricante recomenda o uso único

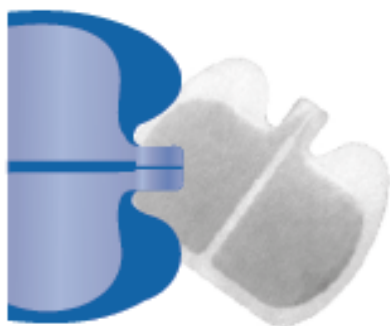
Fotos



Placa bi-partida – vertical



Placa bi-partida - vertical com cabo



Placa bi-partida - horizontal universal



Placa única - vertical

**Instrução de USO RDC185/01**

MI 3.05.VALD.40

MI 3.05.BLEU.40 (Jack \varnothing 6.35mm)**Indicação de Uso/Finalidade**

A Placa Eletrocirúrgica Descartável para unidade de eletrocirurgia é um produto indicado para uso em procedimentos cirúrgicos gerais como acessório a geradores eletrocirúrgicos de multiuso. Trata-se de um dispositivo adesivo não-estéril e de uso único, sendo constituído de uma placa de espuma de Polietileno que serve de base para o condutor. A placa é revestida com um gel condutor não irritante que entra em contato com o paciente. Apresenta bordas revestidas com adesivo acrílico grau médico que são protegidas com uma camada de PET siliconado ou papel. As placas são finas, leves e moldáveis. O adesivo se fixa firmemente durante a cirurgia, soltando-se suavemente no instante da remoção da placa.

Especificações Técnicas

- Placa bi-partida – vertical

Referência	Área Total	Área de Condutividade	Impedância Máxima	Aumento Max. de Temp.
Adulto MF 3.05.3000.01	218 cm	128cm	$\leq 1,5$	$\leq 3^{\circ}\text{C}$
Adulto MF 3.05.3005.01	218 cm	128cm	$\leq 1,5$	$\leq 3^{\circ}\text{C}$
Pediátrico MF 3.05.3000.02	139 cm	71cm	$\leq 2,5$	$\leq 3^{\circ}\text{C}$
Recém-nascido MF 3.05.3000.03	66 cm	32cm	$\leq 4,0$	$\leq 4^{\circ}\text{C}$

- Placa bi-partida – vertical com cabo



COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES

IUPEC-C
rev.01**Instrução de USO RDC185/01**

Referência	Área Total	Área de Condutividade	Impedância Máxima	Aumento Max. de Temp.
Adulto MI 3.05.2500 C	218 cm	128 cm	≤ 1,5	≤ 3°C
Pediátrico MI 3.05.2600 C	139 cm	71 cm	≤ 2,5	≤ 3°C

- Placa bi-partida - horizontal universal

Referência	Área Total	Área de Condutividade	Impedância Máxima	Aumento Max. de Temp.
Adulto e Pediátrico MF 3.05.5005	167 cm	107,5 cm	≤ 3,0	≤ 3°C

- Placa única – vertical

Referência	Área Total	Área de Condutividade	Impedância Máxima	Aumento Max. de Temp.
Adulto MF 3.05.2000.01	219 cm	134 cm	≤ 1,5	≤ 2°C
Pediátrico MF 3.05.2000.02	130 cm	72 cm	≤ 2,5	≤ 3°C
Recém-nascido MF 3.05.2000.03	66 cm	32 cm	≤ 4,0	≤ 4°C

Modo de Uso

- Cheque o lado da placa;
- Use o adesivo de rastreabilidade para a ficha do paciente;
- Raspe os pêlos, limpe e seque o paciente;
- Abra a embalagem, rasgando-a no picote;
- Remova o filme protetor a partir do lado oposto à lingueta de conexão do cabo;
- Aplique a placa com o lado adesivo voltado para o paciente. Pressione firmemente iniciando em um dos extremos em direção ao lado oposto, mantendo pressão uniforme;
- Conecte o cabo da unidade eletrocirúrgica à lingueta da placa;
- Verifique as conexões;
- Remova a placa no final da operação.

Componentes e Composição

Gel condutivo com alta adesividade e hidrofílico



Instrução de USO RDC185/01

Espuma de polietileno ou não tecido (impede a penetração de líquido)
Alumínio condutivo médico.

Condições de Armazenamento

Armazenar a temperatura ambiente, em local seco, arejado e ao abrigo da luz natural.

Condições para o Transporte

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

Condições de Manipulação

N/A

Advertências

Mantenha afastados do paciente os acessórios ativos quando não os estiver utilizando. O holster COMEPA pode ser usado para guardar os acessórios ativos de maneira segura. Prenda o holster a uma atadura cirúrgica com fita adesiva ou passando a atadura através das ranhuras inferior e superior

Precauções

- Antes de iniciar o procedimento verificar se a placa eletrocirúrgica está adequadamente posicionada e conectada ao equipamento.
- Antes de usar, certifique-se de que o eletrodo esteja firmemente colocado na Placa. O eletrodo de lâmina foi projetado para encaixar evitando rotações.
- A aplicação inadequada de uma placa eletrocirúrgica pode resultar em danos para o paciente ou para o pessoal da equipe cirúrgica por descarga elétrica na conexão da placa com o eletrodo.
- Verificar se o cabo de conexão não tem rupturas ou deterioração do material.
- Nunca colocar a placa sobre o paciente quando esta não estiver sendo utilizada no procedimento médico.



COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES

IUPEC-C
rev.01

Instrução de USO RDC185/01

- Não utilizar a placa na presença de gases inflamáveis ou qualquer outro produto inflamável.
- Se durante o procedimento médico for necessário utilizar uma potência maior que a normalmente utilizada, confirmar se todos os acessórios utilizados conjuntamente (placa eletrocirúrgica, 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.
- Este dispositivo somente deve ser utilizado por médicos ou sob a supervisão do médico responsável pela intervenção.

Importador/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

Responsável Técnico: Débora Podmowski Adjamian – CRF-SP: 84.729

Fabricante Responsável: COMEPA INDUSTRIES. 88, Avenue du Général de Gaulle, 93541 Bagnolet – CEDEX - FRANÇA