



ASSUNTOS REGULATÓRIOS

RÓTULO E INSTRUÇÕES DE USO



PLACOM ELECTROSURGICAL PLATES

- NOME TÉCNICO:** PLACA DE ATERRAMENTO AUTO-ADESIVA
- IMPORTADO POR:** CNPH Comercial Nacional de Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Gama Cerqueira, 331 – Cambuci - São Paulo
Fone (11) 3385-9339 CNPJ: 00.142.916/0001-86
Autorização do Ministério da Saúde: 1.03.426-0
- FABRICADO POR:** COMEPA INDUSTRIES
88, Avenue du Général de Gaulle
93541 Bagnolet – CEDEX - FRANÇA
Fone: (+33) 0. 42.43.50.50 – Fax: (352) 42.43 64.44
E-mail: comepa@starnet.fr
- CONTEÚDO:** PLACOM ELECTROSURGICAL PLATES embaladas individualmente.
Modelos disponíveis: MF 3.05.2000.01; MF 3.05.2000.02; MF 3.05.2000.03;
MF 3.05.3HOR.01; MF 3.05.3000.01; MF 3.05.3000.02; MF 3.05.3000.03; MF
3.05.4000; MF 3.05.4005; MI 3.05.BLEU.40; MI 3.05.VALD.40

MATERIAL DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

Produto de uso médico – Uso exclusivo por pessoal qualificado e habilitado para a Técnica.

Não utilizar após expirar a data de validade.

Caso apresente violação da embalagem, não utilizar o material.



Manter em local fresco e seco (temperatura máxima de 30 °C).

Advertências, Precauções, Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e Manipulação e Modo de Uso: Vide Instruções de Uso.

Responsável Técnico: Anny Caroline Camargo - CRF nº 38146 – SP

Registro ANVISA nº: 10342600017



ASSUNTOS REGULATÓRIOS

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GRÁFICAS

A **PLACOM ELECTROSURGICAL PLATES** é um dispositivo adesivo constituído de uma placa de espuma de polietileno, que serve de base para o condutor laminado (gel eletrolítico), e de silicone flexível padrão cirúrgico biocompatível e atóxico.

As placas são apresentadas como únicas e bipartidas, sendo que as placas bipartidas possibilitam que o alarme do gerador electrocirúrgico soe caso uma de suas partes não esteja bem aderida à pele do paciente.



PLACOM ELECTROSURGICAL PLATES
ÚNICA



PLACOM ELECTROSURGICAL PLATES
BIPARTIDA

2. DESCRIÇÃO DA FUNÇÃO E FINALIDADE DE USO

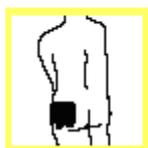
A **PLACOM ELECTROSURGICAL PLATES** é indicada para utilização em intervenções cirúrgicas que necessitem de eletro-bisturi, como acessório a geradores electrocirúrgicos de multiuso.

A finalidade de uso do produto é dissipar a corrente elétrica gerada pelo eletro-bisturi evitando e diminuindo riscos de queimaduras para o paciente.

3. INSTRUÇÃO DE USO

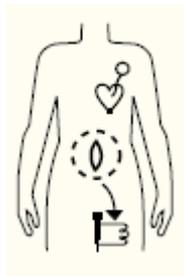
3.1. Seleção da área de aplicação da placa.

- A **PLACOM ELECTROSURGICAL PLATES** deve ser disposta 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.

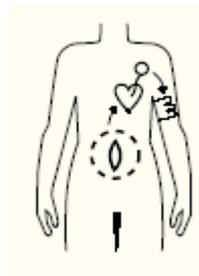


ASSUNTOS REGULATÓRIOS

- A **PLACOM ELECTROSURGICAL PLATES** deve ser posicionada de forma que a corrente entre o eletrobisturi (região da intervenção) e a placa não passe por estimuladores cardíacos (marcapassos), implantes, próteses ou eletrodos, conforme demonstrado abaixo.



POSICIONAMENTO **CORRETO**



POSICIONAMENTO **INCORRETO**

- 3.2. Após selecionar a área de aplicação, promover a depilação desta área para uma completa retirada de pelos. Limpar e secar a pele do paciente.
- 3.3. Verificar as condições de uso do cabo e da placa a serem utilizados e testar o sistema de alarme de acordo com as instruções do fabricante do gerador eletrocirúrgico.
- 3.4. Abrir a embalagem puxando pelos pontos indicados pelas setas, conforme demonstrado na figura abaixo.



- 3.5. Retire a placa da embalagem adotando técnicas assépticas.
- 3.6. Retire a película protetora da placa no lado que será aderida à pele do paciente.
- 3.7. Aplique a placa, de acordo com as indicações do item 3.1., pressionando firmemente a placa contra a pele do paciente promovendo uma aderência por igual.
- 3.8. Conecte o cabo.
- 3.9. Após a operação, retire a placa puxando por uma das extremidades.
- 3.10. A **PLACOM ELECTROSURGICAL PLATES** deve ser descartada após o uso. A **PLACOM ELECTROSURGICAL PLATES** e o acessório holster não foram projetados para suportar esterilização. **USAR APENAS UMA VEZ.**



ASSUNTOS REGULATÓRIOS

4. ADVERTÊNCIA

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.

5. PRECAUÇÕES

- 5.1. Antes de iniciar o procedimento verificar se a placa eletrocirúrgica está adequadamente posicionada e conectada ao equipamento.
- 5.2. Antes de usar, certifique-se de que o eletrodo esteja firmemente colocado na Placa. O eletrodo de lâmina foi projetado para encaixar evitando rotações.
- 5.3. 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.
- 5.4. Verificar se o cabo de conexão não tem rupturas ou deterioração do material.
- 5.5. Nunca colocar a placa sobre o paciente quando esta não estiver sendo utilizada no procedimento médico.
- 5.6. Não utilizar a placa na presença de gases inflamáveis ou qualquer outro produto inflamável.
- 5.7. 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.
- 5.8. Quando utilizar ECG colocar as placas o mais longe possível e equidistante da área cirúrgica.
- 5.9. Este dispositivo somente deve ser utilizado por médicos ou sob a supervisão do médico responsável pela intervenção.

6. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Transportar e armazenar a temperatura ambiente, em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade.

7. APRESENTAÇÃO

As **PLACOM ELECTROSURGICAL PLATES** apresentam-se embaladas individualmente em envelope de papel Kraft com polietileno aluminizado e são acondicionadas em caixas de papelão, contendo Instruções de Uso em Português. Todas as unidades de placas são fornecidas com uma etiqueta adesiva de rastreabilidade para ser anexada ao prontuário do paciente.



ASSUNTOS REGULATÓRIOS



Acondicionamento externo



Embalagem individual



Etiqueta de rastreabilidade

A **PLACOM ELECTROSURGICAL PLATES** está disponível nos códigos relacionados abaixo, apresentando as seguintes especificações e características técnicas:

CÓDIGO	ÁREA TOTAL	ÁREA DE CONDUTIVIDADE	IMPEDÂNCIA MÁXIMA	VARIAÇÃO MÁXIMA DE TEMPERATURA
MF 3.05.2000.01 	219 cm	134 cm	$\leq 1,5 \Omega$	$\leq 2^\circ \text{C}$
MF 3.05.3000.01 	218 cm	128 cm	$\leq 1,5 \Omega$	$\leq 3^\circ \text{C}$
MF 3.05.4000 	195 cm	130 cm	$\leq 3,0 \Omega$	$\leq 3^\circ \text{C}$
MF 3.05.4005 	195 cm	130 cm	$\leq 3,0 \Omega$	$\leq 3^\circ \text{C}$
MF 3.05.3HOR.01 	233 cm	176 cm	$\leq 1,5 \Omega$	$\leq 3^\circ \text{C}$
MF 3.05.2000.02 	130cm	72 cm	$\leq 2,5 \Omega$	$\leq 3^\circ \text{C}$
MF 3.05.3000.02 	139cm	71 cm	$\leq 2,5 \Omega$	$\leq 3^\circ \text{C}$
MF 3.05.2000.03 	66cm	35 cm	$\leq 4,0 \Omega$	$< 6^\circ \text{C}$
MF 3.05.3000.03 	66cm	32 cm	$\leq 4,0 \Omega$	$\leq 4^\circ \text{C}$



ASSUNTOS REGULATÓRIOS

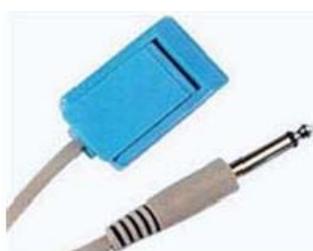
8. PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS O USO.

Não esterilizar.

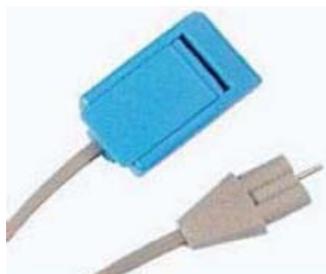
Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

9. PEÇAS/PARTES E ACESSÓRIOS

Os geradores eletrocirúrgicos podem apresentar diferentes encaixes para o cabo. Os cabos podem ser prendidos pelo holster (grampo) de forma que não atrapalhem a movimentação do cirurgião. Os cabos estão disponíveis nos seguintes conectores:



MI 3.05.BLEU.40



MI 3.05.VALD.40

10. GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

Nos termos da Lei Federal 8.078, a CNPH Comercial Nacional de Produtos Hospitalares Ltda, mantém equipe técnica de apoio ao consumidor, para dirimir e elucidar o uso correto de seus produtos, com assistência técnica operacional de médicos e enfermeiros especializados. Caso necessário, entre em contato pelos meios informados na primeira página deste manual.