



Ficha Técnica

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Placa de Aterramento Autoadesiva

Nome Comercial: Placa Descartável para Paciente

Códigos do Fabricante: 958002; 958003; 958004; 958004-A; 958005; 958005-A; 968002; 968003; 968004; 968004-A; 968005; 968005-A; 968007-A.

Nº de registro na ANVISA: 81832580052

Produto com reprocessamento proibido.

Prazo de Validade: 2 Anos.

Embalagem: Unitária.

Pronto uso.

Foto

| MODELOS | Área total | Variação máxima de temperatura | Tamanho |
|---|---------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
|  958002 Placa Descartável para Paciente Folha Única Adulto – Tecido não Urdido | 210 cm ² | 1.0 °C | Adulto (acima de 11,3Kg) |
|  958003 Placa Descartável para Paciente Folha Única Infantil – Tecido não Urdido | 149cm ² | 1.5 °C | Infantil (até 11,3Kg) |
|  958004 Placa Descartável para Paciente Folha Dupla Adulto – Tecido não Urdido | 210 cm ² | 1.1 °C | Adulto (acima de 11,3Kg) |

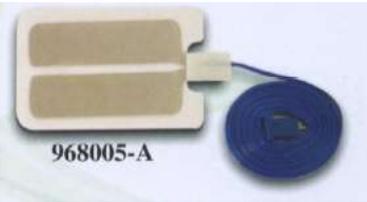


Ficha Técnica

| | | | |
|--|---------------------|--------|-----------------------------|
|  958004-A Placa Descartável para Paciente Folha Dupla Adulto (com cabo)- Tecido não Urdido | 210 cm ² | 1.1 °C | Adulto (acima de 11,3Kg) |
|  958005 Placa Descartável para Paciente Folha Dupla Infantil – Tecido não Urdido | 149 cm ² | 1.5 °C | Infantil (até 11,3Kg) |
|  958005-A Placa Descartável pra Paciente Folha Dupla Infantil (com cabo)- Tecido não Urdido | 206 cm ² | 1.1 °C | Infantil (até 11,3Kg) |
|  968002 Placa Descartável para Paciente Folha Única Adulto | 206 cm ² | 1.1 °C | Adulto (acima de 11,3Kg) |
|  968003 Placa Descartável para Paciente Folha Única Infantil | 125 cm ² | 1.8 °C | Infantil (até 11,3Kg) |



Ficha Técnica

| | | | |
|--|---------------------|--------|-----------------------------|
|  <p>968004</p> <p>Placa Descartável para paciente Folha Dupla Adulto</p> | 206 cm ² | 1.2 °C | Adulto (acima de 11,3Kg) |
|  <p>968004-A</p> <p>Placa Descartável para Paciente Folha Dupla Adulto (com cabo)</p> | 206 cm ² | 1.2 °C | Adulto (acima de 11,3Kg) |
|  <p>968005</p> <p>Placa Descartável para Paciente Folha Dupla Infantil</p> | 125 cm ² | 2.0 °C | Infantil (até 11,3Kg) |
|  <p>968005-A</p> <p>Placa Descartável para Paciente Folha Dupla Infantil (com cabo)</p> | 125 cm ² | 2.0 °C | Infantil (até 11,3Kg) |
|  <p>968007-A</p> <p>Placa Descartável para paciente Folha Dupla Pediátrico (com cabo)</p> | 72 cm ² | 3.5 °C | Infantil (até 11,3Kg) |



Ficha Técnica



Embalagem individual
(frente)



Embalagem individual (verso)

Cabos para Placa Descartável para Paciente



Modelo 688001



Modelo 688001-C



Modelo 688001 - D

Descrição e Indicação:

As placas são descartáveis e confeccionadas em formato próprio e adaptável para eletrocirurgia. São finas, leves e moldáveis, adaptando-se a diversas variações anatômicas e funcionalidades cirúrgicas. Os adesivos são constituídos de silicone flexível padrão cirúrgico biocompatível, atóxico e espuma com gel eletrolítico aluminizado. O adesivo permite a fixação segura durante a cirurgia e quando removida soltando-se suavemente.

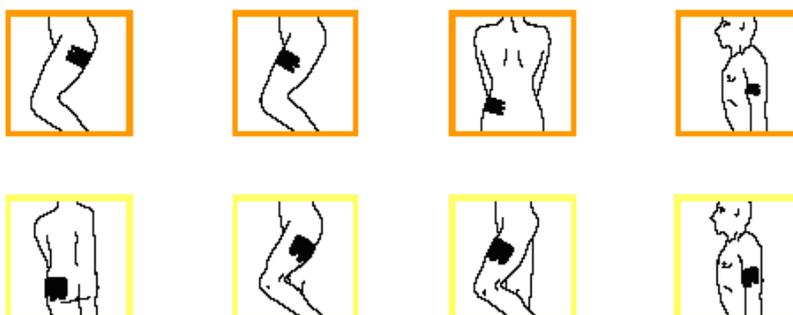
As Placas Descartáveis para Paciente são indicadas para utilização em intervenções cirúrgicas que necessitem de caneta e gerador eletrocirúrgico. Sua função é dissipar a corrente elétrica gerada pelo gerador evitando choques e diminuindo riscos de queimaduras para o paciente. Seu uso depende do uso em conjunto com gerador eletrocirúrgico e caneta eletrocirúrgica, que não são objetos desse registro.

Ficha Técnica

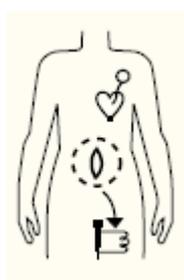
Instruções de Uso:

Seleção da área de aplicação da placa:

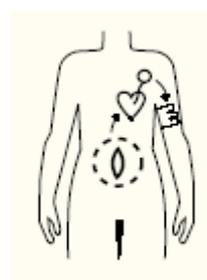
A Placa Descartável para Paciente deve ser disposta o mais próximo à área de intervenção, em região muscular e vascularizada. Proximidade às articulações deve ser evitada. Seguem abaixo figuras ilustrativas do correto posicionamento das placas.



A Placa Descartável para Paciente deve ser posicionada de forma que a corrente entre o eletrobisturí (região da intervenção) e a placa não passe por estimuladores cardíacos (marcapassos), implantes, próteses ou eletrodos, conforme demonstrado abaixo.



POSICIONAMENTO CORRETO



POSICIONAMENTO INCORRETO

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.



Ficha Técnica

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

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.



7. Inspeção o cabo para conexão adequada antes de operar a unidade eletrocirúrgica e conecte o cabo.
8. Se o paciente for reposicionado, inspecione 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.



Ficha Técnica

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. Produto de uso único. Fabricante recomenda não reprocessar.

Composição:

Placas: tecido sem costura, folha de alumínio, hidrogel, suporte de papel, cabo de isolamento de cobre.

Gel: Hidrogel (glicerol, água pura, ácido acrílico)

Espessura do gel: 0.5 mm

Comprimento do cabo: 280 cm

Produto livre de látex

Produto não estéril

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 / Tel: (11) 2305-4285

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

Distribuidor: CNPH – Comercial Nacional de Produtos Hospitalares

Rua Gama Cerqueira, 331-337 - 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: Yueh Sheng Electronic Industrial Co. Ltd.

2F, No. 29 Qiangang Street, Taipei City, Taiwan 11170