

INSTRUÇÕES DE USO**Nome Comercial: Placa Eletro Cirúrgica BluePad (MedPex)****Nome Técnico: Placa de Aterramento auto-adesiva****Código técnico: 1551375**

As placas eletrocirúrgicas são eletrodos neutros, dispersivos descartáveis, não estéreis, com ou sem fio pré-fixado e disponíveis em uma ampla variedade de formas e tamanhos (adultos e pediátricos). São conhecidas como eletrodo de placa, eletrodo de placa, passivo, de retorno ou dispersivo. Elas são indicadas para aderir ao paciente em toda a superfície a fim de completar um circuito elétrico durante a eletrocirurgia entre o gerador eletrocirúrgico, o eletrodo ativo e o paciente.

A **Placa Eletro Cirúrgica BluePad (MedPex)** é indicada para uso em cirurgias que utilizam eletrocirurgia através de gerador eletrocirúrgico (*não objeto desse registro*). A finalidade de uso do produto é dissipar a corrente elétrica gerada pelo 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.



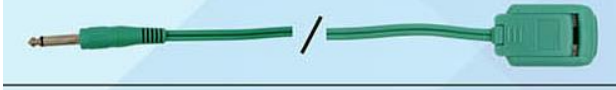


A placa eletrocirúrgica não gera qualquer corrente elétrica, seu objetivo é oferecer um lugar para dissipar o retorno da corrente de alta frequência com uma densidade baixa para o tecido biológico. Isso evita danos físicos como queimaduras não desejadas.


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. 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:

#R6060 (conexão R1030a/R1031a)		3 metros de comprimento para Alsa, Bard, Berchtold, Bove-Aaron 950/1200, Eschmann TD400/TD800, Martin, Meditom.
#R6070 (conexão R1030a/R1031a)		3 metros de comprimento para Valleylab
#6060 (#0801-#0811)		3 metros de comprimento Alsa, Bard, Berchtold, Bove-Aaron 950/1200, Eschmann TD400/TD800, Martin, Meditom.
#6070 (#0803-#0811)		3 metros de comprimento para Valleylab
#6080 (#0804-#0811)		3 metros de comprimento para Bowa, Conmed,

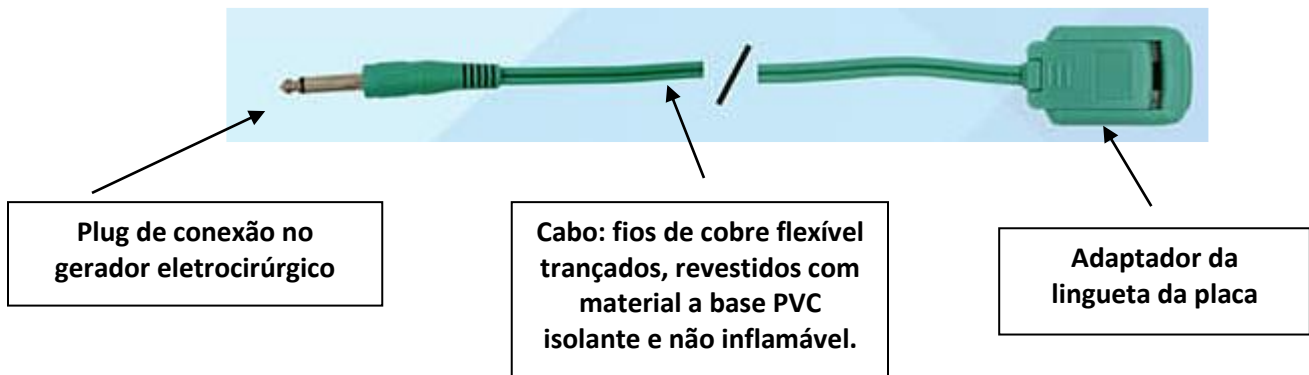
		Valleylab.
#6090 (#0806-#0811)		3 metros de comprimento Aspen, Bove-Aaron 1250/2250/3250, Bowa, Conmed, Petas 500/600, Valleylab.

#0801 Ø 6,3 plug	#0802	#0803	#0804	#0805	#0806	#0811
						

Os modelos de cabo apresentados podem ser usados para os modelos de placa que não possuem cabo.

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

Acessório: Cabo de conexão da placa ao gerador eletrocirúrgico



PRECAUÇÕES

- Não reduza o tamanho cortando! Não use gel adicional.
- Não realoque as placas após a aplicação inicial.
- Não reutilize as placas.
- O fabricante recomenda o uso único.
- Certifique-se de que as placas eletrocirúrgicas estejam adequadamente colocadas e em contato total com a pele. Inspeccione os cabos, grampos, braçadeiras, conectores, todos os acessórios ativos e o gerador antes de ligar o equipamento.
- Use a placa dentro de uma semana, uma vez que a embalagem tenha sido aberta.
- Não use placas com validade expirada.
- O posicionamento da placa não deve estar a menos de 20 cm do local da cirurgia.
- Evite placas eletrocirúrgicas permeadas por fluidos ou meios de irrigação (ou seja, solução salina), pois isso pode afetar a condução de eletrocirurgia e causar queimaduras na pele do paciente.

ADVERTÊNCIAS

- O uso inadequado das placas pode causar queimaduras eletrocirúrgicas ou necroses de pressão. Para segurança do paciente, siga todas as instruções de uso do produto. O não cumprimento de qualquer uma destas instruções aumenta o risco de queimaduras eletrocirúrgicas ou necroses de pressão.

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.

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**Avisos:**

O uso inadequado das placas pode causar queimaduras eletrocirúrgicas ou necroses de pressão. Para segurança do paciente, siga todas as instruções abaixo. A falha em seguir qualquer uma dessas instruções aumenta o risco de queimaduras eletrocirúrgicas ou necroses de pressão.

1. Use placas, equipamentos e acessórios apropriados

- O gerador eletrocirúrgico possui um sistema de monitoramento de qualidade de contato? (por ex. REMtm, ARMtm, NESSYtm).



Não. Então use GBS-Dm da série inteira.



Sim. Então, use GBS-Db da série bipartida.

- Use cabos e adaptadores do mesmo fabricante, conforme necessário, com a série GBS-D.

- Use cabos de ECG com supressores/reatores de RF para evitar que a corrente eletrocirúrgica flua através dos eletrodos de ECG.
- Abra o envelope apenas antes de usar e remova as placas eletrocirúrgicas. Verifique a data de validade impressa no envelope, a validade é de 2 anos. Não use se o produto estiver expirado.
- Remova a placa do papel de liberação pela guia de remoção ou por uma de suas bordas. Verifique se há defeitos na placa/cabo e no cabo/conector (por exemplo, ressecado ou faltando gel, danos no isolamento do cabo). Não use um produto com defeito.
- Coloque as placas eletrocirúrgicas no local da pele preparado a partir de uma extremidade e continuando para o lado distante mantendo a pressão uniforme sem esticar a pele ou a placa.
- Evite a formação de bolhas de ar ou as dobras cutâneas que se formam sob a placa. Faça a adesão da placa à pele de forma firme e suave para garantir um bom contato de toda a superfície adesiva com a pele.
- Para placas sem cabo: Abra a braçadeira do cabo dispersivo levantando a lingueta.
- Insira a aba de contato da placa completamente na lingueta.
- Certifique-se de que a aba inteira esteja inserida na lingueta e não entre em contato com a pele do paciente.
- Verifique se as placas eletrocirúrgicas aderem bem em toda a superfície à pele e que o conector da lingueta foi fixado com segurança na guia de contato da placa.
- Verifique se o grampo não exerce pressão desnecessária na pele do paciente.
- Conecte o cabo ao gerador eletrocirúrgico seguindo as instruções fornecido do gerador.
- Antes de operar o gerador eletrocirúrgico, consulte as instruções de uso, por ex. em limitações de configurações de saída e / ou duração de ativação.

2. Para Reduzir o Risco de Queimaduras, não sobrecarregue as placas

- Não ative o dispositivo eletrocirúrgico ou acessório ativo por mais de 60 segundos em qualquer período de 2 minutos, pois isso sobrecarregará as placas com corrente e pode causar queimadura no paciente.
- Qualquer combinação de alta potência, tempo de ativação longo e um irrigante condutor (por exemplo, solução salina) pode sobrecarregar a placa com corrente e pode resultar numa queimadura no paciente.

Para reduzir esse risco:

- Use soluções não-condutivas, a menos que razões médicas específicas indiquem o contrário.
- Use a configuração de energia mais baixa possível.
- Use tempos de ativação curtos. Se a ativação longa for necessária, permita tempo entre as ativações para permitir que o tecido sob as placas esfrie.
- Se você não receber o efeito cirúrgico desejado, pare e verifique se a distensão / solução de irrigação e o bom contato da placa antes de prosseguir com eletrocirurgia ou aumentando a configuração de energia.

3. Seleção e preparação das áreas de colocação

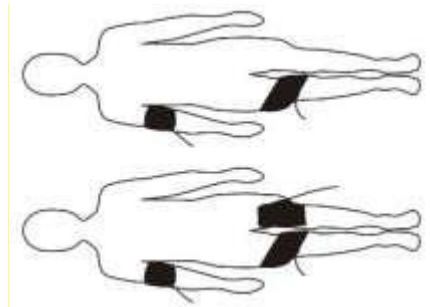
- Escolha um músculo ou local da pele convexo bem vascularizado perto da área cirúrgica, mas não mais perto que 20 cm, preferivelmente em um braço superior, coxa, parte inferior das costas ou nádegas.
- Certifique-se de que o local não irá suportar o peso do paciente durante a cirurgia ou esteja sujeito a outra pressão.



- Evitar locais de pele sobre implantes metálicos ou com excesso de pelos, tecido cicatricial, tecido adiposo, proeminências ósseas, eritema ou lesões de qualquer tipo. Evite áreas onde o fluido pode acumular.
- Se o paciente tiver um marca-passo cardíaco, consulte um cardiologista sobre a adequação da cirurgia de radiofrequência e colocação das placas e cabos.
- A área escolhida deve estar mais próxima da área cirúrgica do que qualquer eletrodo de ECG ou outro dispositivo, que podem fornecer caminhos alternativos para o aterramento. Supressores de Radiofrequência (RF) ou bobinas de RF são recomendados para uso com cabos e condutores de ECG.
- Raspe a área de pele escolhida e limpe-a cuidadosamente (por exemplo, cosméticos). Seque conforme necessário, em particular se forem utilizados álcool ou outros fluidos de limpeza da pele. Evite usar agentes de preparação inflamáveis ou outros fluidos inflamáveis (por exemplo, desengorduradores de acetona). Esteja ciente de que a falta de tricotomizar pode levar à queimaduras na pele.

- Quando for necessário usar duas placas eletrocirúrgicas para obter contato adequado entre o paciente e as placas, selecione sempre uma área bem vascularizada próximo ao local da cirurgia para aplicação das placas eletrocirúrgicas. Aplicar as placas eletrocirúrgicas na coxa, no braço, na panturrilha ou na parte inferior das costas do paciente (consulte a figura 1).

- Evite a colocação da placa como uma placa abaixo da outra, duas placas em lados opostos do mesmo membro, duas placas diretamente uma ao lado da outra, etc., pois pode causar queimadura de pele não intencional no paciente.



4. Remoção da placa:

- Após o uso, remova a placa suavemente com uma mão e segure o tecido subjacente com o outro. Levante a placa em um canto de sua base (não pelo cabo) e remova-a lentamente. Puxar ou remover rapidamente pode causar traumatismo na pele.

- Para soltar o grampo, levante a lingueta.

Os eletrodos neutros # 1130b, # 1131b; # 1130n só são adequados para pacientes, nos quais eletrodos neutros maiores não podem ser aplicados.

As seguintes restrições se aplicam:

Placas eletrocirúrgicas	permitidas para peso:
# 1130b, # 1131b	5 a 15 kg
# 1130n	<5kg

Não use estas placas em pacientes com peso superior a 15 kg.

- Realize apenas pequenas operações eletrocirúrgicas com estas placas
- Nunca use estas placas para operações com alta potência (por exemplo, uma ressecção transuretral da próstata (TUR)).
- Escolha sempre a configuração de energia mais baixa possível no gerador eletrocirúrgico.

Manuseio

As mesmas condições aplicam-se ao manusear as placas para crianças como para adultos. A única diferença no manuseio é na seleção de um local de aplicação adequado. Se o braço ou coxa são muito finos para uma aplicação, as placas para crianças podem ser aplicadas no corpo como uma alternativa. Para crianças, aplique sempre estas placas no corpo. Verifique regularmente o local da aplicação durante a operação.

As placas eletrocirúrgicas sólidas (inteiras) são para uso com geradores que não têm uma qualidade de contato Sistema de Monitoramento (CQMS). As placas eletrocirúrgicas Split (bipartidas) são para uso com geradores que tem um CQMS (ou seja, REM, ARM, NESSY etc.). Por favor, entre em contato com seu distribuidor local para quaisquer questões de compatibilidade. As placas eletrocirúrgicas são destinadas ao uso com geradores eletrocirúrgicos para efeitos de corte de tecido e coagulação como descrito na norma IEC 60601-2-2: 2009. As placas eletrocirúrgicas não foram aprovadas para outros usos médicos, como congelamento de tecidos criogênicos ou procedimentos de controle da dor.

Parâmetro de compatibilidade: Upeak = 4500V, Ileakage ≤ 15.12mA

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

Marcas	Funcionalidade	Conexão	Resultado geral
ValleyLab	Pass	Pass	Pass

A validação da compatibilidade da placa com o equipamento acima relacionado foi realizada pela *Baisheng Medical Co.,Ltd.* Os testes realizados comprovaram que as placas são compatíveis e seguras para uso com

tais geradores eletrocirúrgicos, conforme anexado o teste de compatibilidade “CQMS function test with VALLEYLAB Force FX”. Os testes estão no Anexo 10.

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

Voltagem: 10KV

Frequência: 60Hz

Corrente: 10 μ A

Potência máxima de saída declarada: 400 W

Frequência de oscilação: até 4MHz

O teste completo de desempenho e segurança foi realizado 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 Eletro Cirúrgica BluePad (MedPex)** 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.

Registro ANVISA nº: 80722800013

Responsável Técnico: Anny Caroline Camargo – CRF-SP: 38146.

Detentor do registro: DBI COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO EIRELI – CNPJ: 07.295.190/0001-60 - [Rua Coronel Lisboa, 412 - Vila Mariana - São Paulo – SP - 04020-040](#) - Tel.: (11) 3845-0433 - www.dbimedical.com.br.

Fabricante legal: Baisheng Medical Co.,Ltd. - No.11, Fusheng Road, Xinhui District, Jiangmen, Guangdong, China TEL : +86-6691112/6628113 FAX : +86-6616122.

Assumo a responsabilidade pelas informações apresentadas pelo fornecedor neste relatório técnico:

Anny Caroline Camargo
Responsável Técnica
CRF-SP: 38146

Luis Oscar Novakoski Perides
Diretor
CPF: 116.564.268-97