



Instruções de Uso

Placa Eletrocirúrgica para Paciente



Leia e guarde este documento. Certifique-se de que todos os usuários deste produto conhecem e compreendem todas as informações contidas neste documento bem como as práticas recomendadas pela AORN para eletrocirurgia. LEIA AS ADVERTÊNCIAS

Descrição do Produto:

As Placas Eletrocirúrgicas para Paciente 1182 3M (isto é, eletrodos de aterramento ou eletrodos neutros) possuem uma área adesiva condutora cercada por um adesivo na borda não condutor. As placas são fornecidas sem cabo. O dorso da placa eletrocirúrgica para paciente é resistente a fluídos e possui uma área condutora de 64,5 cm². As placas são de uso único, descartáveis, não estéreis e fornecidas sem cabo.

Uso Pretendido

As Placas Eletrocirúrgicas para pacientes 1182 3M são desenhadas para trabalhar com as unidades eletrocirúrgicas para fornecerem um trajeto de retorno seguro para a corrente eletrocirúrgica. As placas bipartidas destinam-se a utilização com geradores eletrocirúrgicos que possuem um Sistema de Monitorização da Qualidade de Contato (MQC) (por exemplo: REM™, ARM™, NESSY™). As placas são usadas por profissionais da saúde em locais com necessidade de se utilizar eletrocirurgia, em pacientes com 15Kg ou menos desde que a placa esteja em total contato com a pele, em uma área de aplicação adequada e desde que sejam obedecidas as Instruções de uso abaixo. Não utilizar em pacientes com mais de 15Kg. A utilização deste produto em aplicações para as quais não foi concebido pode resultar em situações não seguras.

ADVERTÊNCIA

A utilização incorreta das Placas Eletrocirúrgicas 1182 3M™ pode provocar queimaduras eletrocirúrgicas ou lesão por pressão. Para segurança do paciente, siga todas as instruções apresentadas abaixo. O não cumprimento de qualquer uma destas instruções aumenta o risco de queimaduras eletrocirúrgicas ou lesão por pressão.

O profissional de saúde deverá verificar as condições de segurança do ambiente em que será utilizada a placa eletrocirúrgica.

Instruções para uma utilização segura

1. Utilize placas, equipamento, os cabos e adaptadores apropriados.
- Utilize as Placas Eletrocirúrgicas 1182 3M™ com gerador eletrocirúrgico que possui Sistema de Monitorização da Qualidade de Contato (MQC) (por exemplo: REM™, ARM™, NESSY™).
- As Placas Eletrocirúrgicas 1182 3M™ devem ser usadas em pacientes pediátricos com 15Kg ou menos.



- Utilize cabos para eletrocardiograma (ECG) com supressores/bloqueadores de rádio frequência (RF) para prevenir que a corrente eletrocirúrgica passe através dos eletrodos do ECG.
- Utilize cabos e adaptadores conforme necessário e que se encaixem perfeitamente com as Placas 1182 3M™.
- Verifique a data de validade na embalagem. As Placas Eletrocirúrgicas 3M™ podem ser utilizadas com segurança durante 14 dias após a abertura da embalagem.
- Para evitar risco de queimaduras, não permita que o paciente entre em contato com metal aterrado ou itens acoplados capacitivamente ao aterramento.
- Não reutilize as placas eletrocirúrgicas para evitar o aumento do risco de queimaduras e infecções relacionadas à contaminação cruzada.

2. Para diminuir o risco de queimadura **NÃO** sobrecarregue a Placa Eletrocirúrgica com demasiada corrente

- Não ative o dispositivo eletrocirúrgico ou o acessório ativo por mais de 60 segundos, em qualquer período de dois minutos, pois assim sobrecarrega a Placa Eletrocirúrgica com corrente, o que poderá resultar em queimaduras no paciente.
- Qualquer combinação de **alta potência, tempo de ativação prolongado e uma solução de irrigação condutora** (solução salina) pode sobrecarregar a Placa Eletrocirúrgica com corrente, podendo provocar queimaduras no paciente. Para diminuir o risco de tais ocorrências:

–Utilize soluções não-condutoras, a não ser que haja razões médicas específicas que indiquem o contrário.

Soluções condutoras (por exemplo, sangue ou solução salina) em contato direto com ou próximo à placa podem levar a corrente elétrica e/ou calor para longe dos tecidos-alvo, o que pode levar a queimaduras não intencionais para o paciente.

–Utilize a configuração de potência mais baixa possível.

–Utilize períodos de ativação curtos. Se for necessária uma ativação prolongada, faça pausas entre as ativações para permitir que o tecido sob a placa do paciente esfrie.

–Utilize duas Placas Eletrocirúrgicas com o adaptador Y 1157C.

–Se não alcançar o efeito cirúrgico pretendido, pare e verifique a solução de distensão/irrigação correta e o bom contato da Placa Eletrocirúrgica, antes de continuar com a eletrocirurgia ou aumentar a configuração de potência.

3. Selecione um local apropriado

Para diminuir o risco de queimaduras e lesão por pressão:

- Selecione uma área muscular lisa, bem vascularizada, perto do local cirúrgico que permita um contato total da Placa Eletrocirúrgica com a pele do paciente.
- O local deve estar limpo, seco e sem pelos. Remova os pelos no local de aplicação com tricotomizador cirúrgico.
- A Placa Eletrocirúrgica 1182 deverá ser aplicada mais próxima do local da intervenção cirúrgica do que dos eletrodos de ECG ou outros dispositivos, pois os mesmos podem proporcionar vias alternativas de aterramento elétrico.
- Retire todos os adornos do paciente.
- Evite colocar a placa sobre proeminências ósseas, próteses metálicas ou tecidos cicatriciais.



- Se o paciente tiver um aparelho de marcapasso ou qualquer dispositivo médico implantável, a placa deverá ser colocada de forma que a corrente eletrocirúrgica não passe através do dispositivo. Contacte o fabricante do dispositivo médico implantável para se informar de quaisquer procedimentos e precauções especiais.
- Não aplique a Placa 1182 em áreas onde possa existir a possibilidade de acúmulo de fluidos.
- Evite colocar sobre soluções de preparação cirúrgica contendo iodo (por exemplo: Iodo Povidona).
- Não aplique a Placa 1182 sobre locais onde foi administrado injeção.
- Para reduzir o risco de lesões ou queimaduras no paciente, selecione uma área de aplicação adequada que esteja afastada de quaisquer dispositivos térmicos. Calor que se aplique através de cobertores termorreguladores ou quaisquer outros dispositivos térmicos será adicional ao calor produzido sob a placa eletrocirúrgica.
- Não coloque a Placa 1182 sob o paciente. Locais de sustentação de peso restringem o fluxo sanguíneo e podem reduzir o desempenho da Placa.
- Não coloque a Placa 1182 sobre reentrâncias, tais como, no espaço vazio entre o braço e o corpo e entre as nádegas.

4. Aplicação da placa

Para diminuir o risco de queimaduras e lesão por pressão:

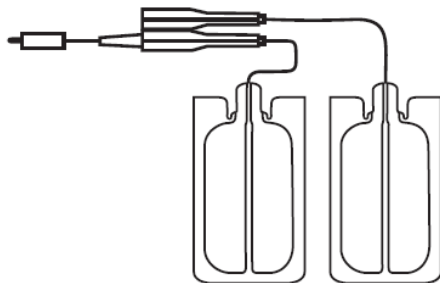
- Inspeção a Placa Eletrocirúrgica e o cabo. Verifique se o cabo e o conector estão em perfeitas condições de uso.
- Remova o liner da Placa Eletrocirúrgica antes de aplicar no paciente.
- Aplique a Placa Eletrocirúrgica na pele com o lado maior (comprimento) em direção ao local cirúrgico.
- Comece a aplicação da placa de um lado e avance para o lado oposto alisando bem para garantir um bom contato de toda a superfície adesiva com a pele e para evitar a formação de bolhas de ar embaixo da placa.
- Evite que a pele forme pregas sob a placa. Evite dobrar ou esticar a placa ou a pele do paciente durante o processo de aplicação.
- Pressione suavemente as bordas da Placa Eletrocirúrgica após a aplicação para garantir uma boa aderência.
- Não deve ser acrescentado nenhum tipo de gel.
- Não envolva a Placa Eletrocirúrgica completamente em volta de um membro. Não sobreponha as bordas da Placa Eletrocirúrgica.
- Não coloque a Placa Eletrocirúrgica sobre a pele comprometida.
- Não reposicione nem recoloca uma placa eletrocirúrgica após sua aplicação inicial. A reaplicação da placa pode resultar na perda de aderência e prejudicar o retorno de corrente de radiofrequência (RF) à Unidade Eletrocirúrgica e, consequentemente, dar origem a queimaduras no paciente.
- Se o paciente for reposicionado durante a intervenção cirúrgica, verifique o contato da placa com a pele e a integridade de todas as conexões dos cabos e dispositivos de fixação antes de prosseguir.
- Não coloque meia de compressão ou dispositivo sobre a Placa Eletrocirúrgica.
- Não enrole nem envolva os fios ou o cabo em torno de membros ou de objetos metálicos.
- Não permita que os fios ou cabos fiquem sobre ou sob o paciente.
- Não deixe o prendedor do cabo em contato com a pele do paciente.
- Utilize cabos para ECG com supressores/bloqueadores de RF para prevenir que a corrente eletrocirúrgica passe através dos eletrodos do ECG. Quaisquer eletrodos de ECG devem ser colocados o



mais longe possível das placas eletrocirúrgicas. Eletrodos de monitoramento de agulha não são recomendados.

Utilização de duas Placas Eletrocirúrgicas com um adaptador Y 1157C:

- Os pacientes com pele seca, tecido adiposo, e/ou má vascularização podem gerar um alarme de alta impedância e podem requerer duas Placas 1182.
- Não ligue os fios ao adaptador Y 1157C antes de cada Placa 1182 ter sido aplicada
- A localização preferencial de cada placa é a bilateral (ou seja, dos lados esquerdo e direito), ambas a mesma distância da área cirúrgica.



5. Remoção das placas

Remova a Placa Eletrocirúrgica 1182 lentamente, levantando ambas as abas ou um canto e deslocando a placa num movimento para trás a um ângulo de 180° rente à pele. Não use o cabo para remover a Placa Eletrocirúrgica. Puxar, arrancar ou remover de uma forma brusca pode causar traumatismo na pele.

Aviso para os fabricantes de dispositivos médicos de radiofrequência (RF) e de acessórios ativos:

As Placas 1182 3M™ estão em conformidade com a Seção 201.15.101.5 da Norma ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, que especifica que uma placa eletrocirúrgica tem de ser capaz de conduzir uma corrente de 500 miliampères (mA) (para placa pediátricas) durante um período contínuo de 60 segundos. A 3M™ certifica que as Placas Eletrocirúrgicas 1182, quando utilizadas de acordo com este Folheto de Instruções, cumprem os requisitos da norma ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 referente a compatibilidade, quando utilizadas com os geradores eletrocirúrgicos de alta frequência (HF) com sistemas MQC que operem tanto com limite de impedância máximo (não excedendo 150 ohms) quanto com limite de impedância diferencial (dinâmico) (não excedendo 40%). Os fabricantes de dispositivos ou acessórios médicos de RF não devem recomendar as Placas 1182 3M™ para utilizações com dispositivos ou acessórios médicos de RF que possam gerar uma carga de corrente a Placa 1182 que ultrapasse os valores da Norma ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017.

Prazo de validade e estocagem:

3 anos de prazo de validade quando armazenada em sua embalagem fechada e intacta. 14 dias após a abertura da embalagem. Manter em local seco e ao abrigo da luz solar.

3M do Brasil Ltda.

**Caixa Postal 123
13001-970 – Campinas – SP
www.3m.com.br**



Comunicado: Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo a 3M bem como a autoridade competente local.



Não é fabricado com látex de borracha natural



Não reutilizar.

Farmacêutica Responsável: Roberta F. F. Marsaiolli CRF – SP 15095

Registro ANVISA: 10020750181

Fale com a 3M:

0800-0132333

www.3M.com.br

falecoma3M@mmm.com

Fabricado nos Estados Unidos

3M Company

3M Health Care

St. Paul MN 55144-1000

Importado e Distribuído: 3M do Brasil Ltda

Via Anhanguera, Km 110 - Sumaré - S.P.

CNPJ: 45.985.371/0001-08 - Indústria Brasileira