

MANUAL DO USUÁRIO – PLACA ELETRODO NEUTRO

1 - Identificação

Nome Técnico
Placa Terra




Nome Comercial
Placa de Retorno Reutilizável para Gerador Eletrocirúrgico

Modelos
Detalhado no item 3

2 - Indicação e Finalidade de Uso

A função da Placa de Retorno Reutilizável para Gerador Eletrocirúrgico Master Medikal é prover um meio de contato entre o corpo do paciente e o gerador eletrocirúrgico durante a cirurgia monopolar, de tal forma que a resistência oferecida à passagem da corrente elétrica de alta frequência seja suficientemente baixa (com baixa densidade de corrente) para não gerar uma quantidade de calor que possa causar dano (queimadura) ao tecido em contato com o eletrodo neutro.

3 - Descrição do produto

MODELO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
 MKPR-ENRIA24X221X150	Nome: Placa Eletrodo Neutro Reutilizável para Gerador Eletrocirúrgico Dimensões: 221 x 150 mm Modelo: EPM - Adulto – R Material: Aço Inox Compatível com autoclavagem
 MKPR-ENRIP24X160X95	Nome: Placa Eletrodo Neutro Reutilizável para Gerador Eletrocirúrgico Dimensões: 160,95 x 95 mm Modelo: EPM - Pediátrica – R Material: Aço Inox Compatível com autoclavagem
 MKPR-ENRIN24X131X80	Nome: Placa Eletrodo Neutro Reutilizável para Gerador Eletrocirúrgico Dimensões: 131 x 80 mm Modelo: EPM - Neonatal – R Material: Aço Inox Compatível com autoclavagem

4 - Simbologia



Instruções para operação



Data de validade



Mantenha longe da luz solar



Mantenha seco



Produto não estéril



Data de fabricação



Fabricante



Número do lote



Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada



Não contém látex

5 - Precauções, Cuidados e Advertências

1. Verifique as condições de armazenamento dos cabos da Placa de Retorno antes de cada uso. Observe o isolamento (ressecamento, trincas, falha), e integridade do cabo e conector. Em caso de más condições, substitua-os para evitar riscos à segurança de pacientes e operadores.
2. Não conecte acessórios molhados ou úmidos ao gerador, podendo ocasionar choque elétrico.
3. Certifique-se de que a placa de retorno esteja firmemente conectada à saída de energia correta do gerador eletrocirúrgico.
4. Quando acessórios são conectados simultaneamente ao gerador, deve-se tomar o cuidado de colocar os não utilizados em um local seguro, como um coldre ou estojo que possa ser fixado próximo à área cirúrgica, a fim de evitar queimaduras acidentais.
5. Determine o nível de potência suficiente para a realização da cirurgia em questão. O nível de potência a ser utilizado está relacionado aos seguintes fatores: tempo de contato com o paciente, tamanho do eletrodo neutro e volume de tecido.
6. Não enrolar os cabos de acessórios ao redor de objetos de metal ou do paciente. Este processo pode induzir correntes potencialmente perigosas nestes objetos, causando choques elétricos e queimaduras no paciente ou na equipe cirúrgica.
7. Para evitar queimaduras ao paciente, assegure-se de que a placa de retorno esteja em contato firme com a pele do paciente. Verifique a placa de retorno periodicamente, principalmente depois que o paciente for repositionado e durante procedimentos que envolvem longos períodos de ativação.
8. Não utilize a placa de retorno caso esteja danificado ou que tenha sido modificado. Em caso de dúvidas sobre seu funcionamento ou qualidade do produto e seus acessórios, deve ser realizada a substituição antes de iniciar sua utilização.
9. Não recorte a placa de retorno para reduzir seu tamanho. Isso pode causar o surgimento de pontas o que podem causar queimaduras devido alta densidade de corrente.
10. O uso seguro da técnica eletrocirúrgica monopolar requer o posicionamento adequado da placa de retorno. Para evitar queimaduras eletrocirúrgicas sob a placa de retorno, siga todas as instruções para posicionamento e utilização apropriados da placa de retorno contidos no manual do usuário.
11. Eletrodos e cabos utilizados com equipamentos de monitoração, estimulação e imagem podem fornecer um caminho para a corrente de alta frequência mesmo que estes eletrodos e cabos estejam isolados em 50-60Hz e sejam alimentados por bateria. Para reduzir o risco de queimadura eletrocirúrgica indesejada nos locais dos eletrodos e dos cabos, posicione os eletrodos e os cabos o mais distante possível do campo cirúrgico e do eletrodo neutro. Impedâncias de proteção como resistores e indutores de alta frequência instalados nos cabos do monitor podem reduzir o risco destas queimaduras.
12. Em situações de alta corrente monopolar, existe o risco de acúmulo de calor sob o eletrodo neutro para ferir o paciente. Esse risco aumenta em taxas de ativação superiores a 25% (10s ativado/30s desativado). Não ative o gerador eletrocirúrgico continuamente por mais de um minuto.
13. Enquanto o acessório não estiver sendo utilizado para cirurgia, não se deve deixar apoiado sobre o paciente.
14. Utilize a eletrocirurgia com cuidado na presença de marcapassos internos ou externos. A interferência produzida pelo uso do gerador eletrocirúrgico pode fazer com que dispositivos como marcapassos entrem em modo assíncrono ou possam bloquear completamente seu efeito. Consulte o fabricante do marcapasso ou o departamento de cardiologia do hospital para informações adicionais quando o uso de técnicas eletrocirúrgicas é pretendida em pacientes com marcapassos.
15. Quando estiver utilizando a placa de retorno de metal, utilize gel condutivo especialmente indicado para eletrocirurgia.
16. O uso de soluções eletrolíticas como o soro fisiológico, fluido para irrigação, pomadas ou qualquer outra substância do tipo deve ser evitada, sob risco de queimaduras eletrocirúrgicas.
17. Não use a placa de retorno na presença de gás inflamável ou qualquer outro produto inflamável.
18. Deve-se manter a placa de retorno sempre limpo, removendo todo o resíduo gerado durante o procedimento cirúrgico.
19. De acordo com a norma NBR IEC 60601-1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, este produto não está classificado nas categorias AP e APG, portanto, **não é permitido** o uso de anestésicos inflamáveis com oxigênio ou óxido nítrico na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis e ar (AP e APG), para evitar fontes de ignição. O fabricante recomenda o uso de outros tipos de anestésicos que não os acima. Da mesma forma, o fabricante recomenda não usar outros produtos que possam ser fontes de ignição, como gás inflamável ou outros produtos inflamáveis.
20. Guarde a placa de retorno reutilizável e seu cabo em um local seco, longe da luz solar direta.
21. Sempre mantenha a placa de retorno reutilizável em sua embalagem original.
22. Siga as regras assépticas adequadas para o procedimento.
23. Reutilização indevida ou a utilização após o término de sua vida útil pode gerar problemas no funcionamento do produto, ocasionando lesões e/ou queimaduras ao paciente.
24. A placa de retorno reutilizável e seus acessórios que atingirem o fim de sua vida útil devem ser inutilizados, segregados em local apropriado devidamente identificados como tal e removidos por entidades credenciadas para a coleta de lixo hospitalar.

6 - Instruções de Uso

1. Antes de realizar o procedimento cirúrgico, limpe e esterilize a placa de retorno reutilizável e cabo adotando o método descrito no item 7: *Limpeza e Esterilização*.
2. A seleção do tamanho da placa de retorno deverá ser avaliada individualmente conforme o paciente. A placa de retorno adulto deve ser usado sempre que possível, pois nas demais placas, dependendo do paciente, não terá a mesma capacidade de dispersão da corrente elétrica.
3. Deve ser realizada a remoção de todos os pelos do local de aplicação da placa, limpando e secando o local consecutivamente.
4. Posicionar a placa de retorno em uma região muscular bem vascularizada, evitando áreas com escaras, cicatrizes, saliências ósseas, próteses metálicas, eletrodos de eletrocardiograma e cabos, além de não posicionar ele onde possa haver infiltração e/ou acúmulo de fluidos.
5. Utilizar gel condutivo próprio para eletrocirurgia em placas metálicas reutilizáveis.
6. A placa de retorno deve ser posicionado o mais próximo possível do local onde será realizada a cirurgia. Na figura abaixo, é possível visualizar alguns exemplos para a aplicação correta da placa:



7. Conectar o eletrodo neutro Master Medikal no cabo indicado.
8. Realizar a conexão do cabo para placa de retorno na saída/tomada correta indicada no painel do equipamento.
9. Verificar se o gerador eletrocirúrgico / equipamento cirúrgico de alta frequência está ajustado com a potência desejada/pretendida.
10. Verificar periodicamente as condições do cabo e se a placa está adequadamente posicionada ao paciente. Sempre que o paciente for mudado de posição, realizar a verificação novamente.
11. Verificar sempre a condição do gel, visto que ao secar, pode apresentar alta impedância elétrica, ocasionando queimaduras e sobreaquecimento na placa de retorno.

ATENÇÃO: a placa de retorno, também chamado de eletrodo neutro de retorno, passivo ou dispersivo, deve ser ligado de forma eficiente em toda sua superfície e no corpo do paciente. Este manual não contém instruções clínicas, portanto, consulte artigos publicados e reconhecidos pela literatura médica. Leia as instruções de uso fornecidas pelo fabricante do gerador eletrocirúrgico / equipamento cirúrgico de alta frequência.

7 - Limpeza e Esterilização

Vida útil dos acessórios

Esterilização por autoclave a vapor / pré-vácuo / gravidade:

Placa de Retorno Reutilizável: 50 ciclos.

Cabos para Placa de Retorno: 50 ciclos.

Nota: Limpar antes de esterilizar, sempre removendo a placa de retorno do cabo antes de sua limpeza e esterilização. Esta vida útil será reduzida em caso de manuseio, utilização, limpeza, esterilização e armazenamento inadequados.

Esterilizar antes do primeiro uso e após cada utilização.

Limpeza / Descontaminação

A limpeza deve ser submetida aos seguintes métodos:

1. Com uma solução de água e sabão neutro ou solução germicida, remova todos os resíduos provenientes do procedimento cirúrgico (sangue, mucosas e tecidos) da placa de retorno e/ou cabo.
2. Descontamine a placa de retorno e/ou cabo utilizando ultrassom, submersão, lavagem com água sob alta pressão ou lavador/esterilizador.
3. Enxágue em água corrente.
4. Seque antes da esterilização.
5. Esterilize o eletrodo e/ou cabo conforme os procedimentos abaixo.

Esterilização

Vapor: embrulhada, 134°C por 15 minutos.

Pré-vácuo: 132°C a 134°C por 4 minutos.

Gravidade: 121°C por 20 minutos.

ATENÇÃO: No caso da utilização de outros métodos de limpeza e esterilização, o acessório poderá ser danificado.

Estas instruções foram validadas para preparar produtos passíveis de reutilização. É de responsabilidade do usuário garantir que a esterilização seja realizada utilizando-se equipamentos, materiais e pessoal de modo a se alcançar os resultados desejados. Isso requer verificação de rotina e monitoramento do processo. Qualquer desvio das instruções fornecidas pelo processador deve ser devidamente avaliado em termos de validade e potenciais consequências adversas.

Master Medikal Ind Com Equipamentos Médicos Ltda

Rua Ver. Victor Manuel de Magalhães, 441, Por do Sol
 CEP: 37538-082 – Santa Rita do Sapucaí
 Minas Gerais - Brasil
 Fone: +55 (35) 3471-3682
 Site: www.mastermedikal.com.br
 E-mail: adm@mastermedikal.com.br
 Registro ANVISA:
 CNPJ: 10.686.941/0001-84

Esses produtos são garantidos contra defeitos de fabricação por 3 meses a partir da emissão da nota fiscal

Responsável Técnico:

Fabiano Valias de Carvalho
 Engenheiro Eletricista
 CREA-MG nº
 140720418-1

Nome Técnico:

Placa Terra

Nome Comercial:

Placa de Retorno Reutilizável para Gerador Eletrocirúrgico

Atenção:

O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

A Master Medikal Ind Com Equipamentos Médicos Ltda

se reserva no direito de efetuar qualquer alteração nos dados fornecidos neste manual, bem como nas características dos acessórios, sem aviso prévio.

**PRODUTO PARA SAÚDE NÃO ESTÉRIL.
 ESTERILIZAR ANTES DO USO.**