


INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

NOME TÉCNICO: Eletrodo descartável

NOME COMERCIAL: ELETRODO DE RETORNO TAIMIN

<p>Fabricado e Distribuído por:</p> <p>Cienlabor Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 02.814.280/0001-05 Rua Industrial José Flávio Pinheiro, nº 1.150 Parque Industrial – João Pessoa/PB-BRASIL CEP: 58082-057 Fone: (83) 3049-8000 Site: www.taimin.com.br</p> <p>Responsável Técnico: Wagner Germano Nobre Oliveira – CRF/PB: 2622</p> <p>REGISTRO ANVISA: 80082910157</p>	<p>CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM: T°C: +10°C a +40°C / Umidade: 30% a 75%</p> <p>PRODUTO NÃO ESTÉRIL</p> <p>FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO</p> <p>Nº de Lote, data de fabricação e validade: Verificar rotulagem do produto</p> <p></p>
--	--

Por favor, leia todas as informações atentamente.

O não cumprimento das instruções podem ter consequências cirúrgicas graves

Importante: Esta instrução de uso destina-se a fornecer informações para a utilização do Eletrodo de Retorno TAIMIN. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

INDICAÇÃO/FINALIDADE

O Eletrodo de Retorno Taimin (Fig. 1) é um dispositivo médico desenhado para ser utilizado durante procedimentos cirúrgicos (só tem funcionalidade conectado a um gerador*), utilizado em procedimentos de eletrocirurgia com a finalidade de dispersar a corrente que sai do eletrodo ativo; ou seja, fornece um caminho de retorno da corrente de alta frequência, para o gerador. Não administra, nem troca energia "com o corpo humano". É um dispositivo fundamental e de segurança em eletrocirurgia. Deve ser conectado ao gerador, através do cabo monopolar. *Produto não objeto deste registro

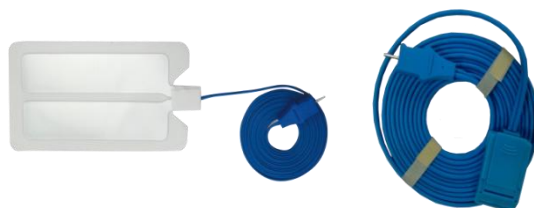

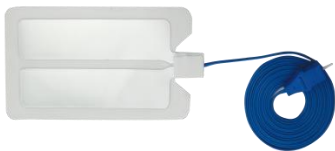






Fig. 1 – Eletrodo de retorno Taimin e Cabo monopolar.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO E COMPOSIÇÃO

O Eletrodo de retorno Taimin (Tabela-1), é um dispositivo médico utilizado para conexão com geradores eletrocirúrgicos. Possui um adesivo de hidrogel feito a base de água que permite uma ótima aderência na pele do paciente, mantendo a temperatura e umidade controladas, o que permite monitorar continuamente a área de contato da placa com a pele do paciente, desativando automaticamente o envio de energia se for detectada uma redução dessa área, e protegendo o paciente de uma possível queimadura indesejada no local de colocação do eletrodo de retorno. Possui uma borda que oferece uma barreira de proteção contra invasão de fluidos entre o eletrodo e a pele do paciente. Possui um revestimento externo de polietileno (PE). Produto livre de Látex. Cabo de conexão com o gerador no comprimento de 3,0m. No processo de eletrocirurgia, tal eletrodo tem a função de recuperar a energia transmitida, a fim de que esta retorne para o gerador, completando assim o circuito.

A grande superfície de contato do eletrodo de retorno diminui a densidade da corrente de alta frequência gerada pelo eletrodo ativo, permitindo assim, que possa retornar ao gerador, impedindo desta forma, um superaquecimento nas regiões que circundam o sítio cirúrgico, bem como, qualquer dano à pele do paciente. Nos sistemas mais recentes de monitorização do eletrodo de retorno (geradores eletrocirúrgicos de última geração), se a "placa" se desconectar durante o uso do equipamento, o gerador deixa de enviar corrente, evitando com isso qualquer dano ao paciente, além de assegurar que o sistema só funciona com a placa apropriada e devidamente instalada. Seguem abaixo, os produtos objetos deste registro:

Códigos	Descrição	Dimensões	Matéria-prima	Imagem
TMM2	Eletrodo de retorno vertical adulto (sem cabo)	20.2 x 10.8cm	Placa: PE, alumínio. <u>Hidrogel adesivo</u> : ácido acrílico, água, glicerina, cloreto de sódio, hidróxido de sódio.	
TMMW2	Eletrodo de retorno vertical adulto (com cabo, 3m)	20.2 x 10.8cm	Placa: PE, alumínio. <u>Hidrogel adesivo</u> : ácido acrílico, água, glicerina, cloreto de sódio, hidróxido de sódio.	

TMM4	Eletrodo de retorno horizontal adulto (sem cabo)	18.6 x 11.7cm	<u>Placa:</u> PE, alumínio. <u>Hidrogel adesivo:</u> ácido acrílico, água, glicerina, cloreto de sódio, hidróxido de sódio.	
TMMW4	Eletrodo de retorno horizontal adulto (com cabo, 3m)	18.6 x 11.7cm	<u>Placa:</u> PE, alumínio. <u>Hidrogel adesivo:</u> ácido acrílico, água, glicerina, cloreto de sódio, hidróxido de sódio.	
TMS2	Eletrodo de retorno pediátrico (sem cabo)	15.0 x 9.0cm	<u>Placa:</u> PE, alumínio. <u>Hidrogel adesivo:</u> ácido acrílico, água, glicerina, cloreto de sódio, hidróxido de sódio.	
TMSW2	Eletrodo de retorno pediátrico (com cabo, 3m)	15.3 x 9.0cm	<u>Placa:</u> PE, alumínio. <u>Hidrogel adesivo:</u> ácido acrílico, água, glicerina, cloreto de sódio, hidróxido de sódio.	




TMB2	Eletrodo de retorno infantil (sem cabo)	8.8 x 7.4cm	<u>Placa:</u> PE, alumínio. <u>Hidrogel adesivo:</u> ácido acrílico, água, glicerina, cloreto de sódio, hidróxido de sódio.	
TMBW2	Eletrodo de retorno infantil (com cabo, 3m)	8.8 x 7.4cm	<u>Placa:</u> PE, alumínio. <u>Hidrogel adesivo:</u> ácido acrílico, água, glicerina, cloreto de sódio, hidróxido de sódio.	
TMC1	Cabo monopolar para Eletrodo de retorno, 3m	3.0m	PVC, ABS e Bronze.	

Tabela 1 – Eletrodo de retorno Taimin

O Eletrodo de retorno Taimin consiste numa placa de polietileno (PE), uma fina lâmina de alumínio coberta por uma camada hidrogel adesivo (composto à base de água). O dispositivo médico é comercializado individualmente, de forma “não estéril”, num envelope de PET-Politereftalato, um polímero plástico (embalagem primária), e posteriormente acondicionado numa caixa de papel cartonado (embalagem secundária). O produto poderá também ser comercializado em caixa com 6 (unidades). Os dois modelos de rotulagem estão sendo enviados no Anexo III-B (modelo de rotulagem). Seguem imagens gráficas da forma de apresentação do produto (Fig. 2).

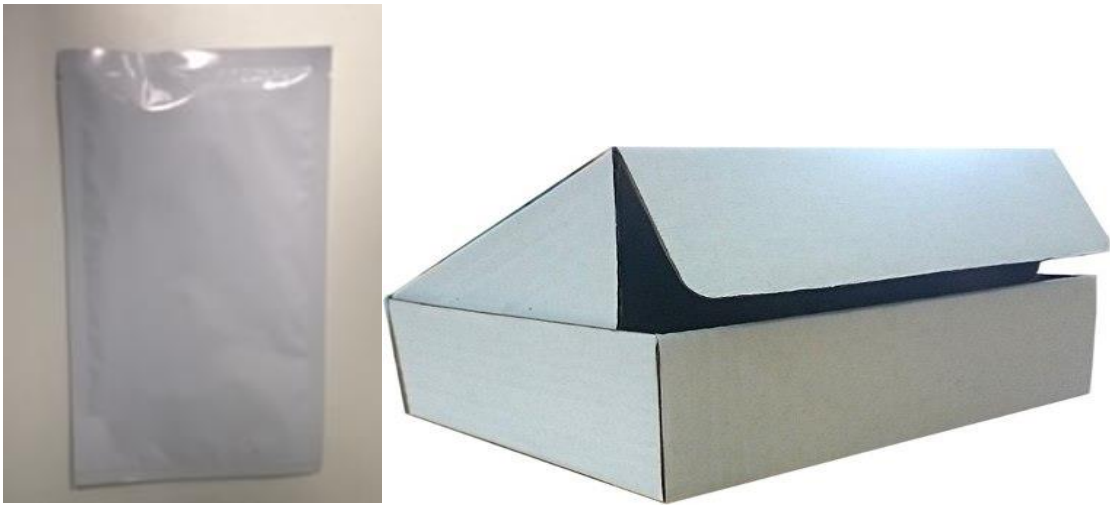


Fig. 2 – Embalagem primária e secundária do Eletrodo de retorno Taimin

MODO DE USO DO PRODUTO

O Eletrodo de retorno Taimin deve ter contato de forma eficiente com toda a superfície do corpo do paciente.

1. Selecione o local para a aplicação do eletrodo de retorno:

Posicionar a placa em região muscular e bem vascularizada (Fig. 3), que esteja o mais próximo possível da incisão cirúrgica; antes de aplicar a placa verificar se a pele esta limpa e seca, sem presença de oleosidade e antissépticos; observar a uniformidade da pele antes de posicionar a placa. Evitar regiões com cicatrizes, grandes tatuagens, saliências ósseas e próteses metálicas para o posicionamento da placa (Eletrodo de retorno). Colocar a placa em local livre de infiltração de fluídos;

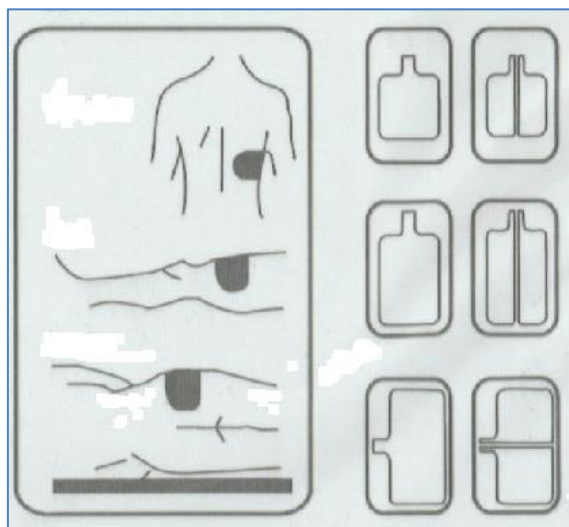


Fig. 3 – Posicionamento do Eletrodo de retorno Taimin

2. Prepare o local para aplicação: fazer a antisepsia e aguardar que os produtos utilizados na limpeza e na desinfecção da superfície da pele do paciente sequem (evaporem), evitando o acúmulo de soluções inflamáveis sob o paciente em depressões e cavidades do corpo. Iniciando a cirurgia apenas quando todos os fluídos forem eliminados; o local deve estar limpo e seco, livre de oleosidades; o contato pele/pele deve ser evitado por inserção de compressas secas; remoção de pelos, a “tricotomia” deve ser realizada para diminuir a impedância da área. Tem como objetivo melhorar o contato com a pele, evitar isolamento e permitir uma condutividade da corrente elétrica;

3. Aplique o eletrodo de retorno: o eletrodo de retorno deve ser aplicado de forma eficiente com toda a sua superfície de contato, aderida na superfície da pele do paciente e também tão perto quanto possível do campo operatório. Segure o eletrodo na região de fixação do cabo e comece a remover o linear, iniciando pela parte próxima da conexão do cabo, não tocando no adesivo. Aplique o eletrodo começando por uma borda e seguindo em direção a borda oposta, alisando-a firmemente para garantir perfeita adesão à superfície do corpo do paciente, em tempo suficiente para que o adesivo hidrate a pele, reduzindo a impedância total da pele; conecte o cabo à placa (no caso dos modelos sem cabo) e o plug à unidade eletrocirúrgica (Fig. 5); selecione no painel da unidade eletrocirúrgica o modelo da placa utilizada (regular ou bipartida). E verifique frequentemente as condições do cabo da placa e se a placa esta adequadamente posicionada no corpo do paciente e retornar a verificar toda vez que o paciente for mudado de posição.

4. Retirada do Eletrodo de retorno Taimin: retire a placa (eletrodo) puxando por um dos cantos (Fig. 4), nunca utilizando o cabo para retirar o eletrodo; retirar a placa lentamente girando a mão e dobrando a placa sobre si mesma em ângulo de 180°, segurando a pele adjacente; a retirada inadequada e muito rápida pode causar danos a pele do paciente. Verifique a integridade da pele; descarte a placa.



Fig. 4 – Retirada do Eletrodo de retorno Taimin

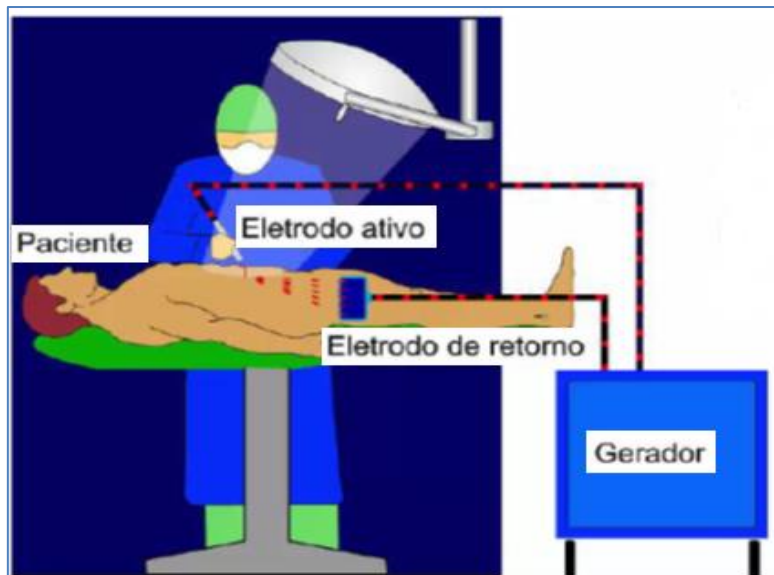


Fig. 5 – Eletrodo de Retorno Taimin posicionado no paciente e conectado ao gerador Eletrocirúrgico

COMPATIBILIDADE

O Eletrodo de retorno Taimin pode ser utilizado em qualquer unidade eletrocirúrgica que possua o modo monopolar, e que trabalhe com sistema de monitorização de contato REM/PPM. O sistema de monitorização de contato é um grande avanço em eletrocirurgia, que consiste no seguinte princípio: “Se a placa (eletrodo de retorno) se desconectar durante o uso do equipamento, o gerador deixa de enviar corrente”, evitando desta forma, qualquer dano ao paciente, além de assegurar que o sistema só funciona com o eletrodo de retorno, devidamente instalado e conectado ao gerador.

ADVERTÊNCIAS

- Nunca corte, dobre ou deixe que as bordas do eletrodo de retorno se encontrem, escolhendo sempre o local mais adequado para sua aplicação;
- Não é necessário aplicar gel. A pele do paciente deve estar limpa, seca e livre de oleosidade para a aplicação do eletrodo de retorno Taimin;
- Não utilize um eletrodo de retorno com baixa adesividade;
- Observe os pedidos constantes de aumento de potencial;
- Não coloque o paciente sobre a conexão do eletrodo de retorno;
- Não abra a embalagem sem que a pele do paciente esteja em condições para receber o eletrodo;
- Não reutilize o produto – PRODUTO DE USO ÚNICO;

- Assegure-se sobre as configurações do gerador eletrocirúrgico antes de proceder com a cirurgia. O Eletrodo de retorno Taimin só deve ser utilizado em unidade eletrocirúrgica que possua o modo monopolar, e que trabalhe com sistema de monitorização de contato REM/PPM;
- Inspeção o cabo antes de cada utilização. Assegure-se que nem o cabo, ou plug estão danificados. Posicione o cabo do eletrodo de retorno de modo a evitar o contato elétrico com o paciente ou com outros condutores elétricos.
- Cuidar para que sua embalagem permaneça intacta até o momento do uso, para não ocorrer “ressecamento” do hidrogel adesivo, com conseqüente comprometimento de sua eficácia.

PRECAUÇÕES

- Verificar frequentemente as condições do cabo da placa e se a placa está adequadamente posicionada no corpo do paciente. Retornar a verificar toda vez que o paciente for mudado de posição;
- O eletrodo deve estar totalmente aderido à pele do paciente. Não deve ocorrer “mau contato” do eletrodo com a superfície da pele do paciente;
- O perfeito funcionamento do gerador eletrocirúrgico deve ser checado, antes da conexão/aplicação do eletrodo de retorno. Uma saída fraca de corrente ou a impossibilidade do funcionamento do gerador de forma adequada poderá resultar numa aplicação incorreta do eletrodo e riscos ao paciente. Não inicie procedimento cirúrgico antes de certificar-se do perfeito funcionamento do eletrodo de retorno em conexão à unidade eletrocirúrgica;
- O eletrodo de retorno deve ser aplicado sobre a pele íntegra do paciente e em local afastado de outras fontes de calor.

CONTRA INDICAÇÕES

O Eletrodo de retorno Taimin não produz nenhum efeito secundário ou efeitos colaterais indesejáveis, se todas as recomendações deste Manual de Utilização forem tomadas. O Eletrodo de retorno Taimin não possui nenhuma contraindicação. Somente pode ser usado ou operado por profissional qualificado (médico) ou supervisionado pelo mesmo.

EFEITOS ADVERSOS

O Eletrodo de retorno Taimin não produz nenhum efeito adverso secundário ou efeitos colaterais indesejáveis, se todas as recomendações deste Manual de Utilização forem tomadas.

CUIDADOS NA CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

Deve ser conservado e transportado em sua embalagem original até o momento da utilização, em ambiente seco e arejado.

Cuidar para que sua embalagem permaneça intacta até o momento do uso, para não ocorrer “ressecamento” do hidrogel adesivo, com conseqüente comprometimento de sua eficácia.

Proteger o dispositivo contra temperatura excessiva e radiação UV.
Temperatura de armazenamento e Transporte: +10°C a +40°C e UR:30% a 75%

UR: Umidade Relativa

DESCARTE DO PRODUTO

Após a utilização, realize o descarte do Eletrodo de retorno Taimin de forma racional de acordo com a RDC 306/04 da ANVISA.

Não reutilize o produto – PRODUTO DE USO ÚNICO.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Impedância do eletrodo de retorno

Frequência de trabalho: 400kHz

Impedância do Eletrodo de retorno: < 20Ω

Conexão: Universal

Faixa de operação





100-120 nominal/220-240 volts

Uso somente com Geradores com Sistema de monitorização de contato REM/PPM (modo monopolar)

Voltagem RMS: 50/60Hz

Declaramos que todas as informações contidas neste manual são verdadeiras.

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO

Símbolo	Descrição
	Produto de Uso Único. Reutilização proibida
	Atenção às informações contidas no manual de Instruções do produto
	Produto isento de látex
	Não pode molhar