



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

PLACAS PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



Código: FT-GC-15
Versión: 0

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Placas para Electrocirugía Desechables.
Presentaciones comerciales	1. Presentación: unidad. 2. Caja Máster: Adulto: 200 und., Pediátrica: 160 und.
Titular de los Registros Sanitarios	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
Fabricantes	1. ZHEJIANG JINHUA HUATONG MEDICAL APPLIANCE CO., LTD 2. ZHEJIANG SHUYOU SURGICAL INSTRUMENT CO., LTD
Registros Sanitarios	1. INVIMA 2020DM-0022684 2. INVIMA 2023DM-0027077
Vigencia de los Registros Sanitarios	1. 2030/12/21 2. 2033/05/17
Riesgo	Dispositivo médico riesgo IIA.
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico.
Establecimiento donde se almacenan los productos LIFE CARE SOLUTIONS SAS.	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Teléfono Colombia	+57 315 6529184
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido	Placa para electrocirugía desechable, empackado en bolsa de papel aluminio. Electrodo (placa) doble celda. Tamaño: Adulto y Pediátrico.
Uso	

Placa para electrocirugía o electrodo neutro desechable para pacientes adultos y pediátricos con gel adhesivo conductor se utilizan como referencia neutra durante los procedimientos electro quirúrgicos. Proporcionan una ruta de retorno para la corriente de alta frecuencia con una densidad de corriente tan baja en el tejido corporal que se evitan los efectos físicos como las quemaduras no deseadas, cuya finalidad es evitar dichas quemaduras.

El producto aplicado está diseñado para usarse únicamente con un generador quirúrgico de alta frecuencia (unidad electro quirúrgica).

PLACAS PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



Código: FT-GC-15
Versión: 0

Indicaciones de Uso

Seleccione un área convexa (músculo) bien próxima al área a operar, pero al menos a 20 cm de distancia, posiblemente en el antebrazo, el muslo, lugar preferiblemente opuesto al área a operar y que sea una zona muscular. (Seleccionar el sitio, verificar el estado de la piel).

Retire la película protectora de la placa y adhiera la placa gradualmente en su totalidad en el área preparada (esta zona debe estar limpia y seca, no húmeda ni mojada); colóquelo comenzando desde un lado y continúe presionando hasta el sitio opuesto de la placa.

Asegúrese de que toda la superficie del electrodo esté en contacto con la piel del paciente.

Evite el contacto excesivo entre los dedos y el adhesivo. No tocar el gel.

Realizar la conexión del electrodo al generador, consola o unidad electro quirúrgica de alta frecuencia usando el cable conector.

Validar la posición y buena conexión de la placa.

Al final del procedimiento, desconecte las conexiones; tome una esquina del electrodo y tire suavemente para retirar lentamente el electrodo.

Nota: Seguir las instrucciones del fabricante, siempre verificar la integridad del cable y conector.

Precauciones

La corriente debe fluir en paralelo a la superficie del cuerpo y nunca pasar a través del tórax.

El paciente debe colocarse sobre una superficie seca y perfectamente aislada. El paciente debe mantenerse aislado de las partes conductoras y la cama de operación debe estar conectada a tierra. Use gasas secas para evitar que diferentes áreas del cuerpo entren en contacto entre sí.

No coloque el electrodo sobre heridas y cicatrices, cerca de proyecciones óseas, tejidos muy adiposos, cerca de prótesis metálicas o electrodos de ECG o en áreas donde puedan fluir líquidos.

No coloque el electrodo en áreas donde pueda estar sujeto a presión o bajo el peso del paciente.

Afeitar el área seleccionada, limpiar cuidadosamente y descremada para eliminar eventuales restos de crema o cosméticos. Secar el área seleccionada.

No use productos inflamables durante la preparación del paciente. No use sustancias alcohólicas o tintura de benzoína. El afeitado restante o el cabello pueden causar quemaduras.

Advertencias

No vuelva a colocar, reutilizar ni corte la placa, no agregue gel.

No utilice el producto en caso de que:

El embalaje no esté completo.

Hay daños evidentes en la placa o en el cable de conexión.

El gel no es homogéneo o está seco.

Durante el procedimiento, seleccione siempre el nivel de energía más bajo posible.

Si la capacidad de coagulación del electrodo es inferior a la habitual, no aumente la salida de alta frecuencia antes de realizar los siguientes controles:

Posicionamiento correcto de la placa de puesta a tierra (adherencia perfecta en toda la superficie).

La conexión correcta de los cables y sus conectores.

La activación correcta de las teclas de arranque.

Que no hay daños en el aislamiento de los cables.

Que el electrodo no esté sucio.

PLACAS PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



Código: FT-GC-15
Versión: 0

Si el paciente está "reubicado", verifique el contacto de la placa con la piel del paciente y las conexiones de los cables.

Para las conexiones y el funcionamiento correcto, siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de la unidad ESU y el lápiz que se está utilizando.

Este producto no tiene accesorios. Sin embargo, para que funcione, asegúrese de que este dispositivo se use en combinación con la unidad de electrocirugía de alta frecuencia designada y un electro quirúrgico.

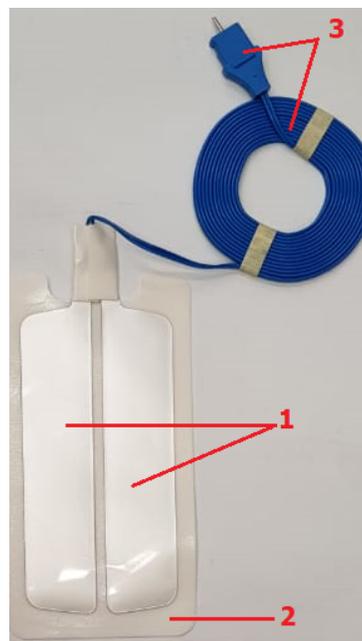
Los dispositivos deben estar conectados y puestos en funcionamiento solo por personal calificado.

Para la versión pediátrica: usar solo en niños de menos de 11 kg de peso.

Especificaciones de Diseño:

El dispositivo desechable que consta de:

1. Electrodo de aluminio, se aplica como parte de los electrodos neutros desechables. Bipolar o electrodo de doble celda.
2. Porta-electrodos fabricado con espuma PE / gel autoadhesivo.
3. Cable de 3 mts de longitud, con conector o enchufe encaja en la unidad electro quirúrgica.



Frecuencia de uso

Uso único – No reutilizable.

Carga microbiológica

Producto No Estéril.

Tiempo de vida útil

2 y 3 años bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento.

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre químico

Partes	Composición
PEGAMENTO, CAPA CONDUCTORA	120G PAPEL
PLACA	ALUMINIO
ESPONJA	ESPUMA DE PE

Conductividad gel pegamento PET placa aislada. Cable de PVC de papel a prueba de luz de silicona con enchufe.

PLACAS PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



Código: FT-GC-15
Versión: 0

SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud:

Puede causar heridas accidentales, una vez esté conectado a la fuente de energía eléctrica puede causar quemaduras, verificar posición y conexión de la placa, probar antes de usar en paciente con el lápiz de electrocirugía.

Riesgos Generales

Heridas y quemaduras involuntarias.

Precauciones:

Corrosión cuando se expone a sustancias químicas o alcalinas. No debe exponerse a las siguientes sustancias químicas durante más de CUATRO HORAS: Cloruro de aluminio, cloruro de bario, bicloruro de mercurio, cloruro de calcio, ácido carbólico, sosa clorinada, ácido cítrico, solución de Darwin, cloruro ferroso, lisol, cloruro de mercurio, sales de mercurio, fenol, permanganato potasio, tiocianato potásico, hipoclorito sódico, agua.

Precauciones adicionales:

El electrodo neutro debe estar colocado en una zona de gran masa muscular y completamente adherido a la piel a fin de utilizar toda su área y así reducir al mínimo el efecto de la corriente en dicha zona. Si no tuviera un buen contacto, se formarían pequeñas “islas” con alta densidad de corriente, produciendo quemaduras en la piel o tejido.

Técnicas de aplicación de la Placa de electrocirugía

- Seleccionar el sitio, verificar el estado de la piel.
- Seguir las instrucciones del fabricante.
- Aplicar la placa gradualmente.
- Verificar la integridad del cable y conector.

Consideraciones generales:

Considere adquirir equipos de electrocauterio con sistemas de seguridad que detecten fallas de Placa-Paciente. Estos sistemas continuamente monitorean los niveles de impedancia (resistencia) del paciente.

Ante un incidente (quemadura), aisle el aparato presuntamente defectuoso y envíelo al departamento de electromedicina para que verifique su estado.

No lo vuelva a utilizar hasta no tener el informe escrito de los técnicos. Incorporar en el formato de la cirugía segura un casillero con ítem “Verificación de contacto de placa de electrobisturí” y solicitar que el cirujano o la instrumentadora lo tilde.

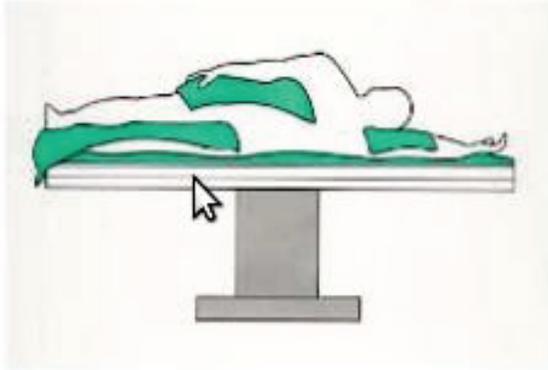
PLACAS PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



Código: FT-GC-15
Versión: 0

Prevención a Nivel Individual (Equipo Quirúrgico):

El paciente debe ser aislado de partes metálicas de la mesa de cirugía y de sus revestimientos que tengan contacto a tierra por medio de una tela absorbente. La tela o sábana que se coloque debe permitir el paso de líquidos entre las demás telas que cubren al paciente y el revestimiento de la mesa de cirugía.



Debe evitarse el contacto piel a piel.

Ubique el electrodo de retorno (placa) lo más cerca posible al campo quirúrgico, debe ser un área de contacto grande y ubicando la placa en una zona del cuerpo con buena irrigación y musculatura ("blanda"), lo cual favorecerá la adaptación de las formas entre la superficie de la placa y el cuerpo.

Evitar contactos "piel con piel"

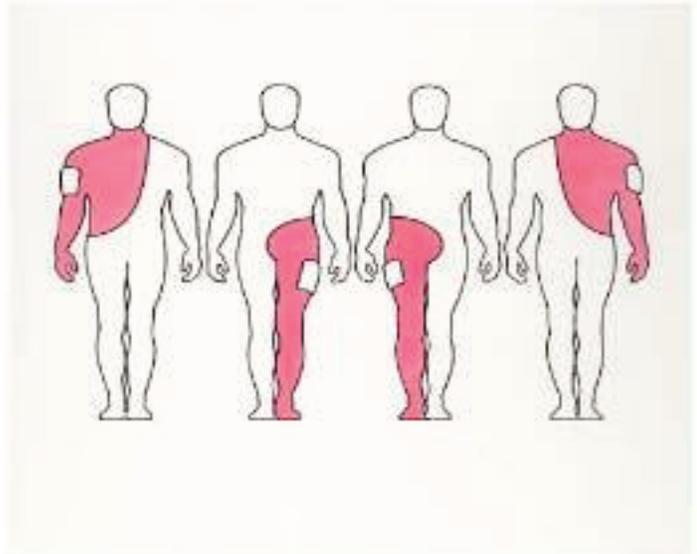
El sitio elegido suele ser un glúteo, con la ventaja adicional de que el peso del paciente proporciona una considerable presión, favoreciendo aún más dicho contacto. También puede ser colocado en muslo. La placa debe quedar bien asegurada. (No se debe colocar la placa en zonas de cicatrices, en protuberancias óseas, en prótesis o en capas gruesas de tejido adiposo o en zonas donde se vayan a coleccionar líquidos).

La zona donde va a ir colocada la placa debe estar seca (jamás debe usarse alcohol para la limpieza) y libre de cabello o vellos. En el comercio se dispone de varios tipos de placas: de resistencia, de metal con gel frío, palas con gel, autoadhesivos-conductivos, etc. A pesar de sus diferencias, la mayoría son aceptables en términos de desempeño térmico.

Como norma, se debe utilizar la menor potencia de salida que sea posible, compatible con el efecto quirúrgico deseado.

Muchos cirujanos, al percibir que el electrobisturí tiene poca potencia, solicitan que se aumente la potencia del equipo, tanto como sea necesario y sin importar la indicación del control de potencia del electrobisturí. Se debe tener presente que una de las causas de la pérdida de potencia puede ser la mala colocación de la placa o falsos contactos en la línea de alimentación. Esto suele ocurrir cuando se cambia de posición al paciente.

Todos aquellos aparatos conectados al paciente (por ejemplo, electrodos para ECG o EEG), deben estar aislados con sus electrodos, del potencial de tierra. Cuando la placa funciona mal, los electrodos del ECG pueden asumir esa función, y como tienen un área de superficie menor, la densidad de la corriente será mayor y el riesgo de quemadura será inminente.



PLACAS PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



Código: FT-GC-15
Versión: 0

Mantener el electrodo indiferente del ECG tan alejado como sea posible del campo quirúrgico, con el objeto de minimizar la división de la corriente entre el mismo y la placa dispersora.
Evitar pinzar o acodar los cables tanto del ECG como de los aparatos electro quirúrgicos.
Para evitar quemaduras debido a la corriente de alta frecuencia, el mango del electrobisturí se debe colocar en la mesa de instrumentos mientras no está en uso. Al colocar el mango sobre alguna cubierta húmeda del paciente, se pueden producir quemaduras en las partes que se encuentran bajo ella.
Se debe evitar el contacto del electrodo activo (la punta del lápiz monopolar) con las derivaciones electrocardiográficas y sensores de temperatura cuando el paciente esté monitorizado.
Se debe evitar el contacto de las mangueras de los sistemas anestésicos con el electrodo activo, ya que son conductoras de electricidad.
Cualquier objeto metálico que haga contacto con el paciente (incluyendo joyas), debe ser retirado antes del uso de electrocirugía.
Debe evitarse la electrocirugía en pacientes que tengan prótesis metálicas, especialmente cuando éstas quedan muy cerca del campo quirúrgico (ejemplo: prótesis de cadera en procedimientos intrauterinos). Una vez comprobada la quemadura, derivar rápidamente a especialista en quemaduras e iniciar un rápido y efectivo tratamiento. No minimice el problema cuando vea un eritema en la zona de la placa.
Documentar el control del electrodo neutro (placa) en el parte quirúrgico.
Cuidado con los líquidos desinfectantes, ya que contienen alcohol y éste puede inflamarse con la chispa eléctrica.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación:

No relevante por ser sólido pero los humos producidos en incendio requieren ventilación y oxigenación. Baja a moderada intoxicación por inhalación. Si se presentan síntomas respiratorios o si se desarrolla la exposición, retire a la víctima a un área con aire fresco y ventilación, si los síntomas persisten administre oxígeno al paciente.

Contacto con la piel:

No hay riesgo bajo condiciones normales de uso.

Contacto con los ojos:

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos.

Ingestión:

El producto es atóxico, pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión accidental de sus partes, lo cual implicaría intervención médica.

SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos
Específicos

Generación de humos y sustancias volatilizadas tóxicas.

Método específico
a emplear

Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

PLACAS PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



Código: FT-GC-15
Versión: 0

Protección en caso de incendio

No se debe entrar en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.

Equipos de Protección personal para combatir el fuego

Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames y Fugas

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto:

No aplica por ser un sólido.

Equipo de protección personal para atacar la emergencia:

No aplica por ser un sólido.

SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones sobre manipulación segura

Seguir las instrucciones de uso, usar el equipo fuente de energía eléctrica bajo condiciones establecidas en el protocolo de funcionamiento y desinfectar adecuadamente después del uso.

Condiciones de Almacenamiento

No almacene a la luz directa del sol, a temperaturas extremas o con alta humedad. El producto almacenado se colocará en un lugar seco y limpio y también seguirá los requisitos adicionales del almacén.

Requisito de temperatura en el almacén: -5 – 40°C.

Requisito de humedad en el almacén: ≤80% HR.

SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

Medidas de Higiene General

El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos.

Equipo de protección personal

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección Respiratoria

No requiere un equipo de protección respiratoria para su manipulación.

Protección de manos

No requiere protección especial para las manos.

Protección ocular

No requiere de protección ocular para su manipulación.

Protección de la piel y cuerpo

No se requiere de protección especial.

PLACAS PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



Código: FT-GC-15
Versión: 0

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico	Sólido
Apariencia y Olor	Metal/alumino, inodoro.
PH a 20°C	No aplica.
Densidad	No aplica.
Punto de Ebullición	Mayor a 150°C
Punto de Inflamabilidad	No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.

SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad	Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento .
Productos de descomposición peligrosos	Por descomposición térmica produce gases orgánicos.
Condiciones a Evitar	Contacto con fuentes de calor mayores a 70°C y/o llama directa.
Sustancias a Evitar	Oxidantes como el hipoclorito de sodio o el permanganato de potasio, el agua puede ayudar en la oxidación, los solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona, soluciones de fenol pueden ser dañar las partes plásticas.
Reactividad	Mediana a soluciones acuosas y oxidantes que entren en contacto por periodos de varias horas.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)	No aplica.
Experiencia en el Hombre	Uso común en electrocirugía en procedimientos quirúrgicos.
Condiciones Médicas agravadas por exposición	No hay efectos que evidencien riesgos en tanto no se encuentre conectados a la fuente de energía eléctrica.

PLACAS PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



Código: FT-GC-15
Versión: 0

SECCIÓN 13: Información Ecológica

Efectos sobre el medio Ambiente

No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases tóxicos como el monóxido de carbono que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final.

SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía Placas para Electrocirugía:

