



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

ELECTRODOS DESECHABLES DE ECG



Código: FT-GC-13
Versión: 0

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Electrodos desechables de ECG - ECG electrodos desechables.
Presentaciones Comerciales	1. Presentación: bolsa por 50 und. 2. Caja Máster: Adulto y Pediátrico 2000 und.
Titular del Registro Sanitario	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
Fabricante	SHANGHAI YUECHEN MEDICAL SUPPLY CO., LTD
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0022302
Vigencia del Registro Sanitario	2030/11/5
Riesgo	Dispositivo médico riesgo I: No invasivo.
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	Electrodos desechables ECG, empacado en bolsa de papel aluminio, la cual contienen 50 unidades. Dimensiones: • Adulto: 40 x 46 mm • Pediátrico: 35 x 44.3 mm
Uso	Este producto es el accesorio que se utiliza para el monitoreo y detección eléctrica. Producto diaforético e hipoalergénico
Desempeño y estructura	

Producto desechable, hecho de plástico precondutor, compuesto principalmente de espuma adhesiva / tela / película transpirable, plástico de cloruro de plata, cierre de metal, adhesivo conductor, composición de membrana anti mucosa.

ELECTRODOS DESECHABLES DE ECG

Código: FT-GC-13
Versión: 0



Instrucciones de uso

Limpie las partes de pasta.

Retire el papel de liberación, los electrodos unidos al uso del sitio. Respaldo liso.

Equipo de monitoreo de ECG con conector de presión conductora o abrazadera de cables de ECG.

Precauciones

A menos que se use de inmediato, o no abra el paquete.

El electrodo no utilizado debe estar en la bolsa y sellar inmediatamente.

Este producto es para productos de un solo uso.

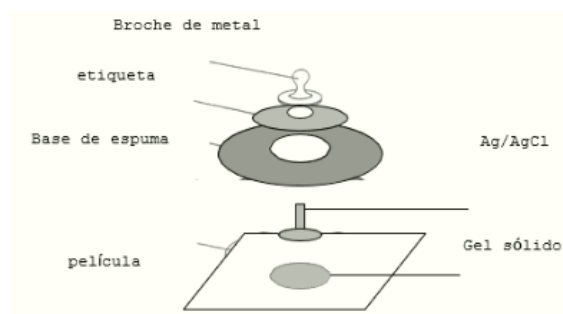
Los pacientes alérgicos y los ancianos deben usarse con precaución.

No use el electrodo en el pezón, pliegues de la piel, unión ósea, tejido cicatricial o inflamación en el sitio.

Este producto debe almacenarse a una humedad relativa inferior al 80%. Habitación ventilada.

Especificaciones de Diseño:

Esquema del electrodo



1. Sensor
2. Gel solido
3. Almohadilla
4. Cierre o broche



Frecuencia de uso

Uso único – No reutilizable.

Carga microbiológica

Producto No estéril.

Tiempo de vida útil

3 años bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento.

48 horas de monitoreo prolongado.

Seguir las indicaciones de uso y almacenamiento que describe le fabricante en su empaque.

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre químico

Partes	Composición
Almohadilla	Espuma adhesiva de color blanco
Sensor	Plata, Cloruro de plata (Ag/AgCl), recubierto con plástico ABS
Cierre o broche de metal espesor 0,25mm	Níquel, plata
Adhesivo conductor	Papel adhesivo
Película transparente	Polietileno y <u>silica</u>
Gel solido	Gel conducto, <u>Hidraulico</u> , fibra tejida

ELECTRODOS ECG DESECHABLES



Código: FT-GC-13
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.

Riesgos Generales

Heridas 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 carbónico, sosa clorinada, ácido cítrico, solución de Darwin, cloruro ferroso, lisol, cloruro de mercurio, sales de mercurio, fenol, permanganato potasio, tiocianato potásico, hipoclorito sódico, agua.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación

No relevante por ser sólido pero los humos producidos en incendio requieren ventilación y oxigenación.

Contácto con la piel

Irritación de la piel, nula o muy leve. Si presenta irritación, retire el electrodo y lave con agua limpia.

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.

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.

ELECTRODOS ECG DESECHABLES



Código: FT-GC-13
Versión: 0

Equipos de
Protección personal
para el combate
del 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: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones
sobre manipulación
segura

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

- Este dispositivo se vende por pedido de un profesional de la salud.
- No abra el empaque hasta que vaya a ser utilizado el dispositivo.
- No use los electrodos sobre piel irritada, con lesiones, infecciones, cortes ó protuberancias.
- Sea muy cuidadoso con pacientes hipersensibles.
- Siga el protocolo hospitalario para procedimientos electro quirúrgicos que tengan el uso de monitoreo con electrodos. No seguir el protocolo puede causar quemaduras.

Equipos de
Protección personal
para el combate
del fuego

El producto debe ser almacenado en un lugar fresco y en humedades relativas que no superen el 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

Los electrodos sin utilizar deben ser almacenados en su empaque original con la bolsa bien cerrada. Vienen con embalaje que asegura la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento del producto.

SECCIÓN 8: 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 para su manipulación.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

ELECTRODOS ECG DESECHABLES



Código: FT-GC-13
Versión: 0

Protección de manos

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección Ocular

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección de la Piel y Cuerpo

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

SECCIÓN 9: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico

Sólido

Apariencia y Olor

Metal, inodoro.

Punto de Inflamabilidad

No inflamable pero pueden arder las partes plásticas y de papel con dificultad al contacto con llama directa.

SECCIÓN 10: 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 11: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

No Aplica.

Experiencia en el Hombre

Uso común y su material es ampliamente usado, en electrocirugía y electrocardiogramas.

Condiciones Médicas agravadas por exposición

No hay efectos que evidencien riesgos en tanto no se encuentre conectados a la fuente de energía eléctrica.

ELECTRODOS ECG DESECHABLES



Código: FT-GC-13
Versión: 0

SECCIÓN 12: 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 13: Consideraciones sobre Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso. El broche metálico puede ser susceptible de transformación por medio de reciclaje por parte de entidades capacitadas para tal labor. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final del resto del producto.

SECCIÓN 14: 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 15: 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 16: Información Adicional

Fotografía Electródos Desechables ECG:

