



Código: FT-GC-16
Versión: 0

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Lápiz para Electrocirugía Desechables.
Presentaciones comerciales	1. Presentación: unidad. 2. Caja Máster: 200 und.
Titular de los Registros Sanitarios	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
Fabricantes	1. SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. 2. JINHUA HUACHENG MEDICAL APPLIANCE CO LTD. 3. ZHEJIANG SHUYOU SURGICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Registros Sanitarios	1. INVIMA 2017DM-0016267 2. INVIMA 2022DM-0025598 3. INVIMA 2023DM-0027077
Vigencia de los Registros Sanitarios	1. 2027/05/10 2. 2032/07/7 3. 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	Punta de acero inoxidable 70 mm. Lápiz de electrocirugía con botones de accionamiento (Botón azul: coagulación, Botón amarillo: corte). Longitud del cable aprox. 3 mts. Conexión, plug/enchufe universal de tres pines.
Uso	Corte y coagulación de tejidos en diversas cirugías para eliminar el tejido y controlar el sangrado usando alta frecuencia durante la electrocirugía con un generador de unidad de electrocirugía (ESU) especificado. Uso exclusivo del personal médico capacitado en electrocirugía. Nota: no se puede activar el lápiz de electrocirugía, sin cerciorarse, la correcta posición, contacto y adecuada conexión de la placa. Verifique antes de usar en paciente.

LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



Código: FT-GC-16
Versión: 0

Indicaciones de Uso

Esta indicado para su uso en el corte y coagulación de tejidos según se requiera o se encuentren en diversas cirugías, tales como cirugía general, torácica, ginecológica, entre otras donde la punta del producto pueda ser fácilmente accesible.

- El lápiz electro-quirúrgico está diseñado para usarse con generadores electro-quirúrgicos equipados con el receptáculo estándar de tres (3) puntas. Antes de usar, seguir instrucciones del fabricante de la unidad electro-quirúrgica y los accesorios.
- Antes del uso, se debe colocar un electrodo neutro (placa de retorno o placa de electrocirugía) al paciente. No se puede activar el Lápiz de electrocirugía sin cerciorarse de la buena posición, buen contacto y adecuada conexión de la placa. Verifique siempre antes de usar en paciente.
- Revise el empaque este en buen estado y se encuentre estéril, valide la fecha de vencimiento; y verifique el lápiz este libre de daños, si el empaque o lápiz esta averiado no usar.
- Abra el paquete usando una técnica aséptica.
- Desenrolle el cable. Examine el lápiz y el cable en busca de daños. Reemplace el lápiz si encuentra daños.
- Retire y deseche el protector de la punta del electrodo. Asegúrese de que la punta esté bien asentado en el lápiz.
- Enchufe firmemente el conector del cable en el receptáculo correcto del generador electro-quirúrgico.
- Pruebe el modo de corte presionando el interruptor (CUT) y el modo de coagulación pulsando el interruptor (COAG). Compruebe que la unidad electro quirúrgica responde correctamente.

Precauciones

Los productos aplicados están contraindicados en pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existe un posible peligro porque puede producirse una interferencia.

- Revise el lápiz y la punta en busca de defectos antes de usarlos.
- Debe ser utilizado por un médico o trabajadores médicos bajo la supervisión del médico.
- No prepare el lugar de la operación con una solución inflamable como el alcohol.
- Debe evitar que el cable del lápiz entre en contacto con los pacientes u otro cable.
- No utilice el equipo cuando la fuente de alimentación exceda la tensión nominal, o el paciente, el operador o su asistente se pueden lastimar y el electrodo puede resultar dañado.
- No conecte ningún equipo cuando el equipo de electrocirugía esté encendido ya que quien este manipulando el lápiz puede quemarse.

LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES

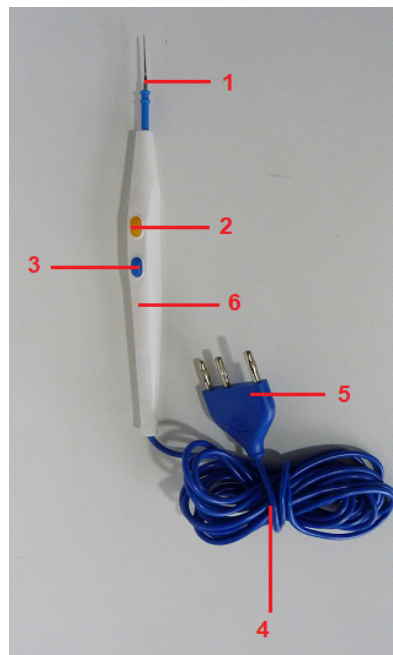
Código: FT-GC-16
Versión: 0



Especificaciones de Diseño:

El dispositivo desechable que consta de:

1. Hoja de bisturí/cuchilla o punta eléctrica en acero inoxidable.
2. Botón de acción amarillo para corte/cug.
3. Botón de acción azul para coagulación/coag.
4. Cable 3mts aprox.
5. Enchufe o pug universal de tres pines.
6. Mago/cuerpo del lápiz.



Frecuencia de uso

Uso único – No reutilizable.

Carga microbiológica

Producto Estéril.

Método de Esterilización

Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno.

Residuo máximo de óxido de etileno

10 ppm.

Tiempo de vida útil

3 años bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento.

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre químico

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ELECTRODO	Acero inoxidable
CABLE FLEXIBLE	PVC (Policloruro de vinilo)
MANGUITO DE CONEXIÓN	Plástico de resina ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
CUCHILLA SHELL	Plástico de resina ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)

Formula química

(C₂H₃CL)_n para el monómero PVC.
(C₈H₈-C₄H₆-C₃H₃N)_n para el monómero ABS

Numero CAS

9002-86-2 para el monómero del PVC
9003-56-9 para el monómero del ABS

LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



Código: FT-GC-16
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:

El acero inoxidable se decolorará y presentará corrosión cuando se expone a sustancias químicas con concentración superiores a las recomendadas. El acero inoxidable 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 clorada, ácido cítrico, solución de Darwin, cloruro ferroso, lisol, cloruro de mercurio, sales de mercurio, fenol, permanganato potasio, tiocianato potásico, hipoclorito sódico, agua destilada, cloruro estaño, ácido tartárico y las siguientes sustancias químicas no deben ser empleadas nunca con estos productos: hipoclorito de sodio, agua regia, agua destilada, cloruro férrico, ácido sulfúrico, ácido clorhídrico y yodo.

Contraindicado en pacientes con marcapasos ya que el uso de la ESU pueden interferir con los circuitos del marcapasos. En pacientes con cardioversión / desfibrilador implantable automático (ACID), o con Inflamación aguda, embarazo, malignidad, no resuelto / inaccesible anejo patológico. Y para su uso en procedimientos de ligadura de trompas.

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.

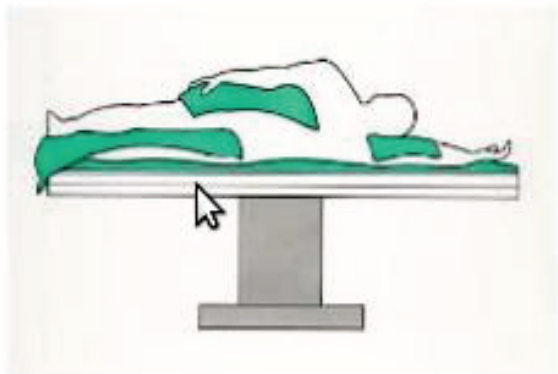
No lo vuelva a utilizar hasta no tener el informe escrito de los técnicos. Incorporar en el formato de la cirugía segura un casillero con ítem "Verificación de contacto de placa de electrobisturí" y solicitar que el cirujano o la instrumentadora lo tilde.

LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



Código: FT-GC-16
Versión: 0

Prevención a Nivel Individual (Equipo Quirúrgico):



Evitar contactos "piel con piel"

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.

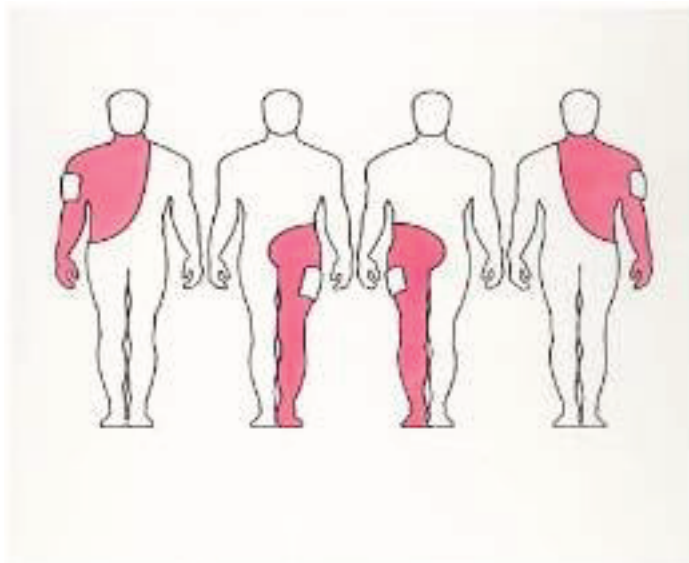
El sitio elegido suele ser un glúteo, con la ventaja adicional de que el peso del paciente proporciona una considerable presión, favoreciendo aún más dicho contacto. También puede ser colocado en muslo. La placa debe quedar bien asegurada. (No se debe colocar la placa en zonas de cicatrices, en protuberancias 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.



LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



Código: FT-GC-16
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.

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.

LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



Código: FT-GC-16
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 almacenar en la luz directa del sol, a temperaturas extremas, o en alta humedad, asegurar el estado estéril del empaque primario. Asegúrese que el Lápiz no sea presionado por los objetos. El producto almacenado se colocará en un lugar seco y limpio, el cual cumpla los requisitos adicionales del almacén. Temperatura en el almacén: 5° – 45°C. Y humedades relativas 0% a 90%.

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.



Código: FT-GC-16
Versión: 0

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico	Sólido
Apariencia y Olor	Metal recubierto con cable, 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.

LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



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 Lápiz para Electrocirugía:

