



División Hospitalaria

Placas Paciente

Placa Paciente Serie 8100

8180F, 8149F

17-Abril-2017

Ficha Técnica



Descripción

Placa para paciente adulto para procedimientos de electrocirugía

Características y Beneficios

- Proporciona una ruta segura de retorno a la corriente durante la electrocirugía
- La superficie de la placa está recubierta con un adhesivo hidrogel (hidrofílico) conductor, suave y confortable
- Su respaldo, fabricado con una película de polietileno, es resistente a los fluidos, por lo que protege el área conductiva
- Cuenta con un borde de adhesivo no conductor en el borde externo de la placa, que aísla el área de la superficie conductiva de los fluidos quirúrgicos
- La serie 8100 proporciona 129 cm² de adhesivo conductor
- Compatible con la mayoría de equipos de electrocirugía estándar, UEQ, usados en los procedimientos quirúrgicos¹
- La placa se encuentra disponible monolobulada o bilobulada según se pretenda usar con equipos que cuenten con un sistema de monitoreo de calidad de contacto, CQMS CQMS tales como REM™, ARM™, NESSY™² (aplica para bilobuladas)
- Fácil de manejar, se adapta adecuadamente al contorno del cuerpo. Minimiza la posibilidad de irritación o sensibilización
- No contiene látex

Composición

- | | |
|-------------|---|
| • Respaldo: | Tela no tejida polipropileno y film de polietileno laminado |
| • Adhesivo: | Adhesivo acrílico sensible a la presión |
| • Conductor | Lamina de aluminio |



Usos y aplicaciones

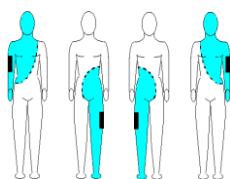
Las placas de paciente adulto serie 8100 de 3M™ están diseñadas para proporcionar una vía de retorno segura para la corriente, en las técnicas quirúrgicas donde se usa la electrocirugía, en conjunto con la mayoría de generadores de corriente electroquirúrgica (ESUs o UEQ):

- 8180F, bilobulada para generadores de corriente que cuentan con Sistema de Monitoreo de la calidad del Contacto, CQMS tales como REM™, ARM™, NESSY™ 2
- 8149F, monolobulada para generadores de corriente que no cuentan con el sistema CQMS

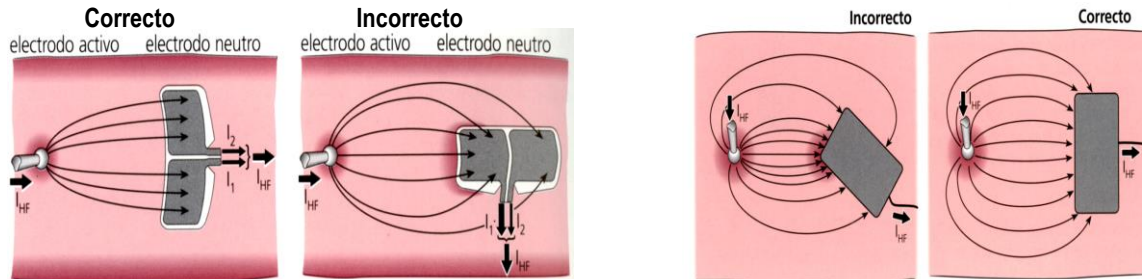
Instrucciones de uso

Selección del área de ubicación y aplicación de la placa

- Retire cualquier joya u objeto de metal del paciente
- Recorte el vello del área donde va a localizar la placa. Limpie y seque correctamente la superficie de la piel
- Si el paciente presenta una piel muy seca se recomienda limpiar la piel con una gasa humedecida para facilitar la adherencia de la placa. Deje secar completamente antes de posicionarla. Si la limpieza de la piel es realizada con una sustancia base alcohol, asegúrese de que el alcohol sea evaporado completamente antes de adherir la placa, con el fin de evitar riesgo de quemaduras.
- Abra el paquete justo antes de su uso. Si utiliza un paquete múltiple abra el extremo del paquete y retire una placa. Cierre el paquete doblando el extremo abierto una o más veces, para mantener el producto restante protegido
- Remueva el liner transparente protector de la placa antes de aplicarlo al paciente
- Aplique uno de los extremos de la placa y alise suavemente hacia el otro extremo. Evite que se generen burbujas de aire, y evite estirar o doblar la placa, o la piel del paciente bajo la misma
- Asegúrese que toda la placa esté completamente adherida a la piel. Un contacto deficiente entre la placa y la piel puede producir quemaduras. Cuando ajuste el cable asegúrese que no se desprende la placa de la piel
- Elija un área de tejido muscular bien vascularizado, cerca del sitio de incisión. Esto minimiza la generación de calor en el tejido y maximiza la salida de calor del cuerpo. Evite tejido adiposo siempre que sea posible
- Evite ubicar la placa sobre prominencias óseas, prótesis metálicas subyacentes o tejidos de cicatrices
- Aplique la placa más cerca del sitio de incisión, que lo que se encuentran los electrodos ECG, y retirada de estos al menos 15 centímetros



- Dirija siempre el lado largo de la placa hacia la zona de la intervención quirúrgica, es decir debe colocarse en la extremidad más cercana a la zona de la intervención, brazo o muslo, en un punto que permita la aplicación del lado de mayor longitud de la placa paralelo al lugar de la incisión
- La seguridad del uso de la placa convencional depende de su orientación



- Para las placas sin cable, seleccione un cable que coincida con la unidad UEQ. Conecte el cable en la placa levantando la palanca de la pinza. Coloque la lengüeta de la placa entre las mordazas de la pinza. Cierre la pinza presionando la palanca
- En caso de requerirlo, seleccione un adaptador 3M que coincida con la unidad UEQ utilizada.
- Antes de insertar la placa en la UEQ, encienda la unidad para asegurar que la alarma este funcionando. Conecte el cable de la placa para silenciar la alarma
- Cuando se utilicen cables reusables, asegúrese que la mordaza no quede bajo el paciente

Remoción de la placa

- Retire la placa lentamente una esquina y desprendiendo suavemente la placa hacia atrás en un ángulo de 180° con respecto a si misma.
- Remuévala lentamente para prevenir traumas en la piel. Si tira o retira rápidamente puede ocasionar o generar traumas. No utilice el cordón o el cable para retirar la placa.
- Las quemaduras por placa paciente pueden confundirse con úlceras por presión. Estas se diferencian porque las quemaduras aparecen inmediatamente después de la cirugía, mientras que las úlceras toman tiempo para desarrollarse

Precauciones y advertencias

- Un uso incorrecto o inadecuado de las placas puede ocasionar quemaduras o lesiones por presión. Para la seguridad del paciente siga todas las instrucciones detalladas en el inserto del producto. El no seguir alguna de esas instrucciones incrementa el riesgo de este tipo de lesiones en la piel.
- No reúse las placas, esto puede ocasionar quemaduras por un deficiente contacto entre la placa y la piel
- No recorte la placa para ajustarla al tamaño del paciente.
- Cuando realice electrocardiografía o monitoreo, utilice cables con supresores de radiofrecuencia, para prevenir que la corriente electroquirúrgica fluya a través de los electrodos de monitoreo ECG
- Use los cables y adaptadores 3M con las placas 3M
- No utilice placas cuyo tiempo de vida útil haya expirado
- Para reducir el riesgo de quemaduras no sobrecargue la placa con mucha corriente
 - No active el equipo de generación de corriente o un accesorio activo por más de 60 segundos en un período de 2 minutos, ya que esto puede sobrecargar la placa con corriente y ocasionar una quemadura en el paciente
 - Cualquier combinación de alto poder, un tiempo de activación largo y un conductor irrigante, como la solución salina, puede sobrecargar la placa con corriente y ocasionar una quemadura del paciente. Para reducir este riesgo



- Utilice soluciones no conductoras a menos que por razones médicas específicas se requiera lo contrario
 - Utilice la menor potencia posible
 - Use por períodos de activación cortos. Si se requiere periodos de activación largos, permita tiempos de reposo entre cada activación para permitir que el material bajo la placa se enfríe
 - Use dos placas pacientes con el adaptador Y-1157C
 - Si usted no observa el efecto quirúrgico deseado, pare y verifique la distensión correcta, la irrigación de la solución y el contacto correcto de la placa antes de proceder con la electrocirugía o incrementar la potencia
- Para reducir el riesgo de quemaduras o lesiones en la piel, seleccione adecuadamente el sitio de ubicación de la placa
 - Evite posicionar la placa en un lugar que la corriente pueda fluir a través de una prótesis metálica o un implante conductor. Para pacientes con dispositivos electrónicos, contacte al fabricante del dispositivo sobre precauciones para prevenir interferencias
 - No aplique las placas donde se pueda presentar una acumulación de líquidos
 - No aplique la placa sobre un sitio de inyección
 - Ubique la placa a una distancia adecuada de cualquier dispositivo de calentamiento
- Para reducir el riesgo de quemaduras o lesiones en la piel, aplique correctamente la placa en el paciente
 - Revise el estado de las placas y de los cables. No los use si se encuentran cortados, modificados o dañados
 - Evite estirar o doblar tanto la placa como la piel del paciente
 - No use gel para electrodos
 - No envuelva la placa completamente alrededor de un miembro. No sobreponga la placa
 - No reposicione la placa después de su aplicación inicial. Si el paciente es reposicionado, verifique un completo contacto entre la placa y la piel y verifique la integridad de todas las conexiones
 - No aplique medias de compresión o algún otro dispositivo sobre la placa
 - No enrolle o envuelva el cable alrededor de algún miembro u objeto metálico
 - No permita que el cable quede sobre o debajo del paciente
 - No ubique el conector del cable bajo el paciente
- Si requiere usar dos placas
 - Pacientes con piel seca, tejido graso abundante y/o una vascularización inadecuada pueden requerir el uso de dos placas. En ese caso utilice el adaptador en Y de 3M 1157C
 - No conecte los cables en el adaptador hasta que haya posicionado las dos placas
 - Ubique preferiblemente cada placa de manera bilateral (lado izquierdo de una con el derecho de la otra), equidistantes del sitio de incisión
 - Si el generador no cuenta con un Sistema de Monitoreo de Calidad del Contacto, entonces debe usar dos placas solidas con el adaptador en Y
- No utilice en pacientes con marcapasos, ni que fluya corriente electro-quirúrgica cerca de un implante metálico
- No cubra o utilice frazadas térmicas eléctricas mientras opera la electro-cirugía.
- En pacientes consientes, la placa puede calentarse antes de adherirse al paciente



Almacenamiento y vida útil

Producto de único uso. No estéril

Condiciones de almacenamiento:

Almacene el producto en condiciones normales de temperatura y humedad relativa, 15 – 30 °C y 40 – 60% Hr.

Vida útil del producto:

Este producto tiene 3 años de vida útil a partir de la fecha de fabricación. Las placas 3M son seguras para su uso hasta por 14 días luego que se ha abierto su empaque, siempre que se cumpla con las condiciones de almacenamiento recomendadas

Disposición final

Disponga el producto después de su uso como residuo convencional. Si el producto se expuso a fluidos corporales se debe desechar como residuo biológico/infeccioso. Como alternativa de disposición en caso de estar contaminado se recomienda desactivar y luego incinerar en plantas para este fin, o usar métodos de desactivación de alta eficiencia que garanticen la desinfección de los residuos para su posterior disposición en rellenos sanitarios, siempre y cuando se cumpla con los estándares máximos de microorganismos establecidos por los entes reguladores. Tener en cuenta que los residuos deben estar apropiadamente etiquetados para su fácil identificación

Presentación

Stocknumber	No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clase Riesgo
70-2007-4247-9	8180F	3M™ Placa Electrocirugía Bilobulada sin cable	5 und/Bolsa – 40 bolsas/caja	INVIMA 2016DM-0015323	Ila
70-2007-4248-7	8149F	3M™ Placa Electrocirugía Monolobulada sin cable	5 und/Bolsa – 40 bolsas/caja	INVIMA 2016DM-0015353	Ila

- ANSI/AAMI Standard HF-18:2001, Electrosurgical devices (AAMI HF-18) que especifica que una placa conectada a tierra es capaz de llevar una corriente de 700mA para un período continuo de 60 segundos. No se debe usar con ningún equipo que produzca una corriente superior a la especificada en esta norma
- REM es una marca registrada de Valleylab. ARM es una marca registrada de Aspen Labs/Conmed. Nessy es una marca registrada de Erbe
- Las placas 3M de la serie 8100 cumplen con los requerimientos de las siguientes secciones de la ANSI/AAMI HF18:2001 Voluntary standard for Electrosurgical Devices, minimizando así el riesgo de quemaduras: Sección 4.2.3.1 Maximum Safe Temperature Rise, Sección 4.2.3.2 Electrode Contact Impedance y Sección 4.2.3.3b Conformability Test, y Sección 4.2.3.3c Fluid Tolerance Test of Electrode Adhesion,
- Las placas serie 8100 cumplen con los requerimientos de las siguientes secciones de la ANSI/AAMI HF18:2001 Voluntary standard for Electrosurgical Devices, Sección 4.2.3.2 Electrode Contact Impedance, Sección 4.2.3.3b Conformability y Sección 4.2.3.3c Fluid Tolerance
- 8149F, k 900332. 8180F k833364

Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación. 3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M



Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co

Contáctenos

email: 3mcontacto@mmm.com

Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá

01-8000-113636 Resto del País