



Código: FT-CM-15
Versión: 03

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO PLACAS Y LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA



SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Placas y lápices para electrocirugía.
Presentaciones comerciales	Envase individual en grupos de 10, 20, 50, 100, 200, 300 y 400 unidades. - Pediátrica - Adulto
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2013DM-0009915
Vigencia del Registro Sanitario	2023-05-28
Clasificación según el INVIMA	Dispositivo médico riesgo IIA
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico
Dirección de almacenamiento productos	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	ZHEJIANG SHUYOU SURGICAL INSTRUMENT CO.LTD
Teléfono Colombia	6216455
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co Atención al cliente: recepcion@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido
Placa
■ Electrodo de doble celda (Placa)
■ Cable de retorno (si aplica) Longitud: 107mm ± 3mm Ancho: 202mm ± 3mm
Lápiz electrocirugía
■ Punta Bisturí de acero inoxidable de 70 mm.
■ Lápiz electrocirugía + botones de accionamiento azul y amarillo. Longitud: 200mm ± 3mm Ancho: 76 mm ± 3 mm *Conexión enchufe universal de tres pines.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO PLACAS Y LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA



Uso

Corte y coagulación de tejidos, también se usa para cirugía mínimamente invasiva para realización de biopsias, disecciones y/o recuperaciones en procedimientos que implique cortes de tejidos. Bajo ninguna condición los accesorios de electrocirugía son usados directamente por los pacientes dado que su uso es exclusivo del personal médico capacitado en electrocirugía.

■ Botón azul: Coagulación.

■ Botón amarillo: Corte.

No se puede activar el Lápiz de electrocirugía sin cerciorarse de la buena posición, buen contacto, y adecuada conexión de la placa. Verificar siempre antes de usar en paciente.

Frecuencia de uso

Dispositivos no reutilizables

(Indicado por fábrica)

UN SOLO USO. De realizar rehúso se llevará a cabo bajo responsabilidad y protocolo de rehúso cada institución.

Carga microbiológica

- Lápiz electrocirugía: Estéril

- Placa: No estéril

Método de Esterilización

Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno

Residuo máximo de óxido de etileno

25 ppm

Tiempo de vida Útil

2 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre Químico

Acero con aislante y cable de PVC-PP (polipropileno).

Fórmula Química

(C3H6)n para el monómero del polipropileno.

Número CAS

9003-07-0

Descripción

(1) LÁPICES DE ELECTROCIRUGÍA:
Cable PVC-polipropileno y botones de acción en PVC.

(2) PLACAS DE ELECTROCIRUGÍA:
Electrodo-placa aislante en aluminio de doble celda para asegurar contacto, cable en PVC-polipropileno.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO PLACAS Y LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA



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 Lápiz de electrocirugía antes de usar en el paciente.

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.

Los productos de acero inoxidable deben secarse por completo antes de su esterilización a fin de evitar la existencia de manchas de corrosión u oxidación.

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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO PLACAS Y LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA



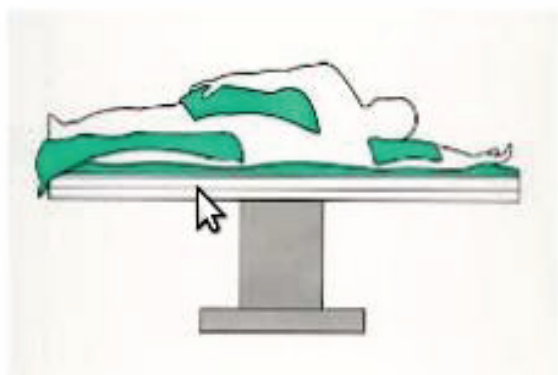
Ante un incidente (quemadura), aíse el aparato presuntamente defectuoso y envíelo al departamento de electromedicina para que verifique su estado.

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 plancha de electrobisturí" y solicitar que el cirujano o la instrumentadora lo tilde.

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



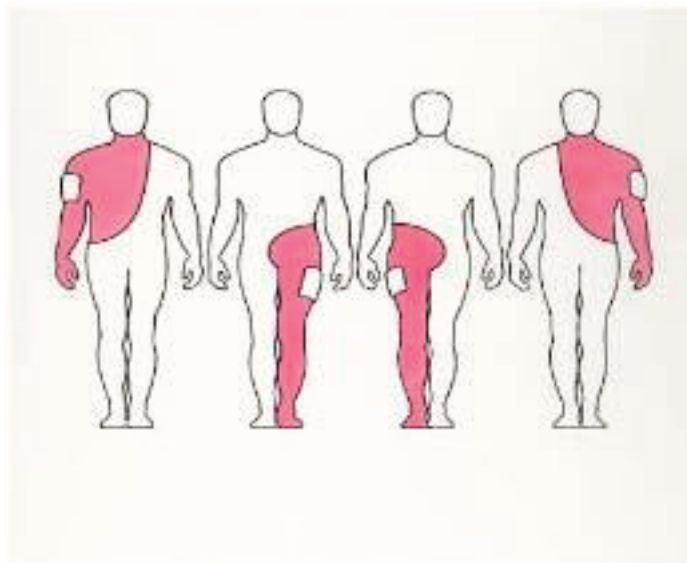
Evitar contactos "piel con piel"

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 plancha debe quedar bien asegurada.

*No se debe aplicar la plancha 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 plancha 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

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 plancha y el cuerpo.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO PLACAS Y LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA

Código: FT-CM-15
Versión: 03



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 plancha 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 plancha 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.

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 plancha dispersora.

Evitar pinzar o acodar los cables tanto del ECG como de los aparatos electroquirúrgicos

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.

Al retirar la plancha (electrodo neutro), no se debe tirar del cable.

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 (ej: 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 plancha.

Documentar el control del electrodo neutro (plancha) 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.

Contácto con la piel

No hay riesgo bajo condiciones normales de uso.



Código: FT-CM-15
Versión: 03

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO PLACAS Y LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA



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.

Contácto con los ojos

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

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.

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: 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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO PLACAS Y LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA



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

El lápiz se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 40°C y humedades relativas de 0% a 80%. La placa debe ser almacenada a temperaturas entre 5 a 35 grados centigrados y humedad relativa no mayor a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

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.

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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO PLACAS Y LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA



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 artroscópicos.

Condiciones Médicas agravadas por exposición

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

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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO PLACAS Y LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA



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 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.

ISO 13485 :2003 Norma Internacional aplicada al sistema de calidad de la fabricación la calidad de los Dispositivos médicos

SECCIÓN 16: Información Adicional

Potencia Máxima de corte: CUT 50 W. Potencia Máxima de corte-coagulación: CUT/COAG 1- 45 W. Potencia Máxima de corte-coagulación: CUT/COAG 2- 40 W.

