

	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS			
	CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03

	PRODUCTO	PLACA ELECTROBISTURI		
	NOMBRE GENERICO	PLACA ELECTROBISTURI		
	MARCA	elite [®] medical		
	DESCRIPCIÓN	Placa bipolar con sistema REM (Supervisión del electrodo de retorno) de espuma con adhesivo hipoalergénico, biocompatible, compatible con equipos del mercado.		

COMPOSICIÓN	Gel conductor: Poliacrilato de sodio; Propanetriol (Glicerina),Agua; cloruro de potasio Adhesivo acrílico: Acrílico Soporte de espuma de polietileno: Polietileno, 1,0 mm de espesor Papel de aluminio: Aluminio puro, 0,02 mm de grosor.			
INDICACIONES	Están indicados para su uso para adherirse al paciente en toda la superficie de la almohadilla para completar un circuito eléctrico durante la electrocirugía entre el generador electroquirúrgico, el electrodo activo y el paciente.			
PRECAUCIONES	• No reducir el tamaño cortando. No utilice gel adicional. • No reubique las almohadillas electroquirúrgicas después de la aplicación inicial. • Asegúrese de que las almohadillas electroquirúrgicas estén adecuadamente colocadas y en pleno contacto con la piel. Inspeccione los cordones, los cables, las pinzas, los conectores, todos los accesorios activos y el generador antes de encenderlo. • No reutilice las almohadillas electroquirúrgicas, son de un solo uso. • Utilizar el electrodo en el plazo de una semana una vez abierta la bolsa. • No utilice las almohadillas electroquirúrgicas después de la fecha de caducidad. • La colocación de la almohadilla no debe estar más cerca de 20 cm del sitio quirúrgico. • Evite que las almohadillas electroquirúrgicas se impregnen de fluidos o medios de irrigación (por ejemplo, solución salina), ya que puede afectar a la conducción de la corriente de las almohadillas electroquirúrgicas y causar quemaduras en la piel del paciente.			

ESPECIFICACIONES QUIMICAS				LIBRE DE LATEX	☒ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CALIBRE	LONGITUD	FORMA	
ESTERILIZACIÓN	Oxido de etileno				

VIDA UTIL	2 años				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA				
REGISTRO SANITARIO	2021DM-0024415	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	13/10/2031
FABRICANTE	BAISHENG MEDICAL CO. LTD.				
REFERENCIAS	MQ00339 Placa Electrobisturi Adulto 3mt				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Placa electrobisturi adulto en empaque individual con sistema abre fácil.				

UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
	bolsa	Papel aluminio	1 unidad	
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	caja	cartón	25 unidades	
EMBALAJE	caja	cartón corrugado	100 unidades	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	DE	Almacenar lejos de luz solar, con temperatura recomendada entre 0°C y 50°C, y humedad relativa entre 20% y 80%.		

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	IEC60601-2-2 :2009 cláusula201 . 15.101.7 Adherencia NE IEC60601-2-2 :2009 cláusula 201.15.101.3 Conexión del cable NE, 201.15.101.2 Fijación del cable NE, propiedades eléctricas: Corriente de fuga HF Cláusula 201. 15.101.4 Probado según ISO10993-5 e ISO10993-10			
---------------------------	--	--	--	--

GUIA RAPIDA DE USO

1. Disponer el generador electroquirúrgico de un sistema de control de la calidad de los contactos (por ejemplo, REMTM, ARMTM, NESSYTM)
2. Utilice los cables y adaptadores OBS necesarios con la serie GBS-D
3. Utilice cables de ECG con supresores/chokes de RF para evitar que la corriente electroquirúrgica fluya a través de los electrodos de ECG.
4. Abrir la bolsa sólo antes de usarla y extraer las almohadillas electroquirúrgicas. Compruebe la fecha de caducidad impresa en la bolsa, la validez es de 2 años, no utilice el producto si está caducado.
5. Retire la almohadilla del papel de liberación por la lengüeta de pelado o por uno de sus hombros. Compruebe que la almohadilla, el cable y el conector no presentan defectos (por ejemplo, gel seco o ausente, daños en el aislamiento del cable). No utilice un producto defectuoso.
6. Aplique las almohadillas electroquirúrgicas en la zona de la piel preparada empezando por un extremo y continuando hacia el otro lado manteniendo una presión uniforme sin estirar la piel ni la almohadilla. Evite que queden burbujas de aire o que se formen pliegues en la piel bajo la almohadilla. Alise firmemente para asegurar un buen contacto de toda la superficie adhesiva con la piel.
7. Para electrodos sin cable: Abra la pinza del cable de dispersión levantando la palanca. Introduzca la lengüeta de contacto de la almohadilla completamente en la abrazadera.
8. Bloquee la pinza presionando completamente la palanca.
9. Asegúrese de que toda la lengüeta está insertada en la pinza y no entra en contacto con la piel del paciente.
10. Compruebe que las almohadillas electroquirúrgicas se adhieren bien en toda la superficie a la piel y que el conector de la pinza se ha fijado firmemente a la lengüeta de contacto del electrodo. Compruebe que la pinza no ejerce una presión innecesaria sobre la piel del paciente.
11. Conecte el cable o cordón al generador electroquirúrgico siguiendo las instrucciones proporcionadas con el generador.
12. Antes de utilizar el generador electroquirúrgico, consulte sus instrucciones de uso, por ejemplo, sobre las limitaciones de los ajustes de salida y/o la duración de la activación.