	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	PLACAS Y LÁPICES DE ELECTROCIRUGÍA	
	CÓDIGO: FT-GC-19	**VERSIÓN: 03**

SECCIÓN Nº1: Identificación del producto y la compañía	
Nombre Comercial del Producto	Placas y lápices para electrocirugía
Marca	Zhejiang Shuyou Surgical Instrument
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 de productos de LIFE CARE SOLUTIONS SAS	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Laboratorio Fabricante	ZHEJIANG SHUYOU SURGICAL INSTRUMENT CO.LTD
Teléfono Colombia	+ (57 1) 2491199 – 3465337 Ext 102
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co Atención al cliente recepción@lifecaresolutions.com.co

	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	PLACAS Y LÁPICES DE ELECTROCIRUGÍA	
	CÓDIGO: FT-GC-19	**VERSIÓN: 03**

SECCIÓN Nº2: Especificaciones del producto	
Especificaciones de contenido  	**Placa** • Electrodo de doble celda (Placa) • Cable de retoro (si aplica) Longitud: 107mm ± 3mm Ancho: 202mm ± 3mm **Lápiz electrocirugía** • Punta Bisturí de acero inoxidable • Lápiz electrocirugía + botones de accionamiento • Cable conector en • Longitud: 200mm ± 3mm Ancho: 76 mm ± 3 mm **Compatible con Valleylab**
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)** • 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 Nº3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre Químico: Acero con aislante y cable de PVC-PP (polipropileno)

Fórmula Química: $(C_3H_6)_n$ para el monómero del polipropileno

Número CAS: 9003-07-0

Descripción:

(1) LÁPICES DE ELECTROCIRUGÍA: Cable PVC-polipropileno, hoja de bisturí eléctrica en acero inoxidable 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.

SECCIÓN Nº4: Identificación de los riesgos.

· **Riesgo a 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 carbólico, sosa clorinada, 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, acido sulfúrico, acido 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
- Fijar el conector del cable a la placa

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.

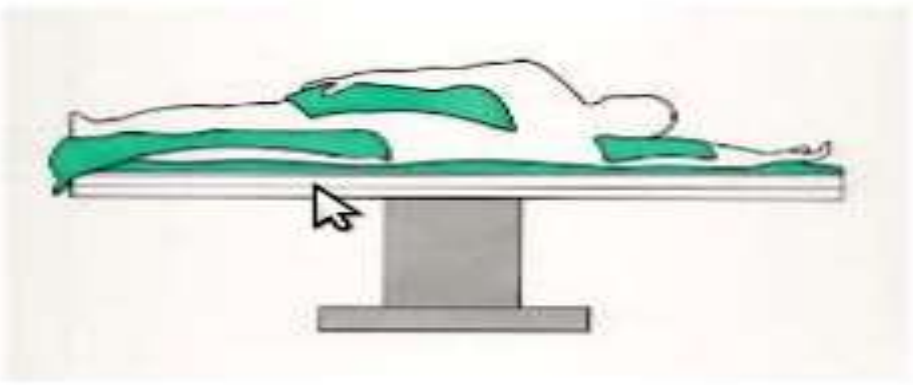
Ante un incidente (quemadura), aísle el aparato presuntamente defectuoso y envíelo al departamento de electromedicina para que verifique su estado. No lo vuelva a utilizar hasta no tener el informe escrito de los técnicos.

Incorporar en el formato de la cirugia 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)

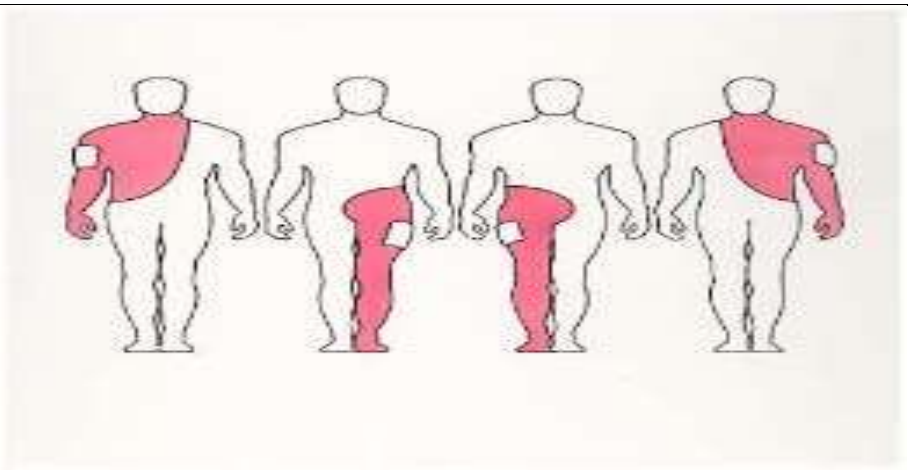
El paciente debe ser aislado de partes metálicas de la mesa de cirugía y de sus revestimientos que tengan contacto a tierra por medio de una tela absorbente. La tela o sábana que se coloque debe permitir el paso de líquidos entre las demás telas que cubren al paciente y el revestimiento de la mesa de cirugía

Debe evitarse el contacto piel a piel



Evitar contactos "piel con piel"

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.



El sitio elegido suele ser un glúteo, con la ventaja adicional de que el peso del paciente 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.

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 poco 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 Nº5: 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.

·**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.

·**Contacto con los ojos:** El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos.

SECCIÓN Nº6: Medidas para lucha contra el fuego.

·**Riesgos específicos**: Generación de humos y sustancias volatilizadas tóxicas.

·**Método especifico 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 Nº7: Medidas para controlar derrames o 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 Nº8: 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 producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 35°C y humedades relativas de 0% 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 Nº9: 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 Nº10: 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 pueden arder las partes plásticas con dificultad al contacto con llama directa.

SECCIÓN Nº11: 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 hipoclotrito 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 Nº12: Información Toxicológica.

El ensayo de irritación de la piel (humana): No aplica

·**Experiencia en el hombre:** Uso común en electrocirugía.

·**Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición:** No hay efectos que evidencien riesgos en tanto no se encuentre conectados a la fuente de energía eléctrica.

SECCIÓN Nº13: 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 Nº14: Consideraciones sobre Disposición Final.

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final.

SECCIÓN Nº15: Información sobre 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 Nº16: 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 :2000 Norma Internacional aplicada al sistema de calidad de la fabricación la calidad de los Dispositivos médicos

SECCIÓN Nº17: Información Adicional.

Datos de funcionamiento de los lápices de electrocirugía:

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.





ELABORADO POR	Dpto de Calidad LIFE CARE SOLUTIONS.	2013-12-10
REVISADO POR	Vanessa Reyes, Director Técnico	2014-11-21