

División de Soluciones Médicas



Placas Paciente
Placa Universal Serie 9100
9130, 9160, 9165

13-Enero-2020

Ficha Técnica

Descripción

Placa Universal para electrocirugía con anillo de seguridad

Características y Beneficios

- Proporciona una ruta segura de retorno a la corriente durante la electrocirugía
- Las placas de la serie 9100 cuentan con un anillo verde de seguridad, que distribuye uniformemente la corriente de radiofrecuencia electroquirúrgica sobre toda la superficie conductiva de la placa, reduciendo el efecto de borde y esquina, por lo que minimiza el riesgo de quemaduras.
- Las placas referencia 9165 cuentan con:
    - Un área adhesiva conductiva de 96.8 centímetros cuadrados
    - Dimensiones de 12cm x 13.5 cm
    - Impedancia menor a 1 ohm
    - QMS Compatible: Su diseño dividido permite su uso con la mayoría de todos los sistemas CQMS (REM®, ARM®, NESSY®, PSS®, entre otros) disponibles
- La superficie de la placa está recubierta con un adhesivo hidrogel (hidrofílico) conductor, suave y confortable
- Su respaldo, fabricado con una película de polietileno resistente a los fluidos, 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
- Su tecnología de distribución uniforme, y su forma cuadrada, permiten una orientación universal de la placa en cualquier posición, lo que la diferencia de las placas convencionales
- Por su tamaño ofrece una mayor versatilidad para elegir los sitios de colocación. La placa alcanza una temperatura máxima similar, a aquellas placas que tienen hasta un 33% más de superficie
- Proporciona 97 cm^2 de adhesivo conductor
- Compatible con la mayoría de equipos de electrocirugía estándar, UEQ, usados en los procedimientos quirúrgicos[1]
- La placa universal se encuentra disponible monolobulada o bilobulada según se pretenda usar con equipos que cuenten con un sistema de monitoreo de calidad de contacto, CQMS tales como REM™, ARM™, NESSY™ [2] (aplica para bilobuladas)
- La placa 9165 cuenta con un cable de conexión desechable lo que facilita su conexión sin necesidad del uso de cables adicionales



- Fácil de manejar, se adapta adecuadamente al contorno del cuerpo. Minimiza la posibilidad de irritación o sensibilización

Composición

- Respaldo — Tela no tejida polipropileno y film de polietileno laminado
- Adhesivo: — Adhesivo acrílico sensible a la presión
- Conductor — Lamina de aluminio
- Cable conductor — Alambre de cobre con recubrimiento de PVC

Usos y aplicaciones

Las placas universales 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 equipos de corriente electroquirúrgica, UEQ:

- 9160 y 9165 bilobuladas, para generadores de corriente que cuentan con Sistema de Monitoreo de la calidad del Contacto, CQMS tales como REM™, ARM™, NESSY™ 2
- 9130 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 líner transparente protector de la placa antes de aplicarlo al paciente
- Aplique uno de los extremos 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 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
- Ubique la placa en la extremidad más cercana a la zona de la intervención, brazo o muslo
- Para las placas 9130 y 9160 sin cable, seleccione un cable 3M 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



- Para placas con cable, seleccione si es necesario un adaptador 3M, que coincida con la UEQ usada. Conecte el adaptador en la UEQ
- Antes de insertar la placa en la UEQ, encienda la unidad para asegurar que la alarma este funcionado. 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 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 lesiones en la piel o quemaduras
- 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
- Solo utilice cables y adaptadores 3M con las placas universales 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 irritante, como la solución salina, puede sobrecargar la placa con corriente y ocasionar una quemadura en el paciente. Para reducir este riesgo:
        - Utilice soluciones no conductoras a menos que por razones médicas especificas se requiera lo contrario
        - Utilice la menor potencia posible
        - Use períodos de activación cortos. Si se requieren periodos de activación largos, permita tiempos de reposo entre cada activación para permitir que el material bajo la placa se enfríe
        - Use con dos placas en un paciente el adaptador Y-1157C
        - Si usted no observa el efecto quirúrgico deseado, pare y verifique la distención 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 de lesiones por presión, 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 conductivo. Para pacientes con dispositivos electrónicos, contacte al fabricante del dispositivo sobre las 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
- 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 universal 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 universal
- 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 universales. 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 electrocirugía.
- 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 años a partir de la fecha de fabricación. Las placas 3M Universales son seguras para su uso hasta por 14 días luego que se ha abierto su empaque

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
70-2006-9248-4	9130	3M™ Placa Universal Adulto/Pediátrica	100 und /caja	INVIMA 2016DM-0015323	IIa
70-2007-3084-7	9160	3M™ Placa Dividida S. REM Adulto/Pediátrica	100 und /caja	INVIMA 2016DM-0015323	IIa
70-2007-3086-2	9165	3M™ Placa Dividida S. REM con cable	40 und /caja	INVIMA 2016DM-0015323	IIa

1. NSI/AAMI Standard HF-18:2001, Electrosurgical devides (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
2. REM es una marca registrada de Valleylab. ARM es una marca registrada de Aspen Labs/Conmed. Nessy es una marca registrada de Erbe
3. Las placas universales 3M 9130 y 9160 cumplen con los requerimientos de las siguientes secciones de la ANSI/AAMI HF18:2001 Voluntary standard for Electrosurgical Devides, 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 4.2.3.3 Electrode Adherence, c Fluid Tolerance TEst,
4. Las placas universales 3M 9165 cumplen con los requerimientos de las siguientes secciones de la ANSI/AAMI HF18:2001 Voluntary standard for Electrosurgical Devides, 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 4.2.8.2.2 Contact Quality Monito/ Maximum Safe Temperature Rise
5. 9130 y 9160, k 974553. 9165 k974279
6. Seleccione el adaptador que se ajusta a su modelo de equipo de electrocirugía de su institución

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

3M Región Andina

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



Placa electroquirúrgica de 3M™ Guía de referencia rápida*



Preparación

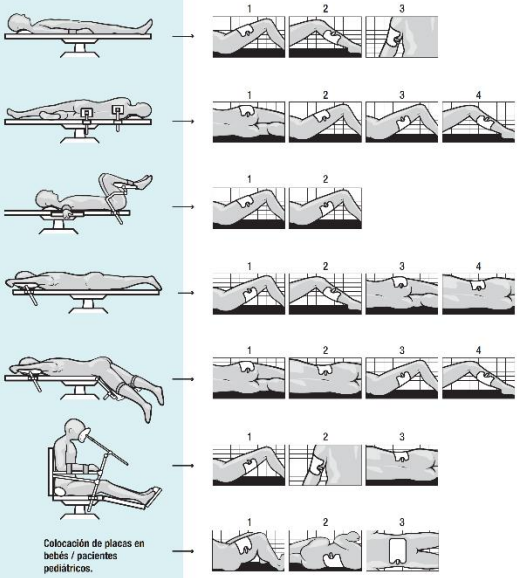


Antes de colocar la placa recorte todo el cabello o vellos en el sitio donde será aplicada y asegúrese que la piel esté limpia y seca.

Aplique la placa con suficiente anticipación para permitir que los adhesivos conductores hidraten la piel y reduzcan la impedancia general de la piel.

Colocación

La colocación ideal es en un área muscular lisa y de buena circulación que esté razonablemente cerca al lugar donde se practicará la cirugía.



Colocación de placas en bebés / pacientes pediátricos.

*Vea el folleto dentro del paquete para leer las instrucciones completas.

Remover el revestimiento

No use la placa si el adhesivo conductor no está uniforme o si nota delaminación.



1. Sostenga la placa en la lengüeta del cable y empiece a quitar la cubierta de la misma manera que empieza a abrir el paquete estéril transparente, quitando primero la parte más cercana a la lengüeta del cable.

2. Teniendo cuidado de no tocar el adhesivo, continúe quitando la cubierta de toda la placa despacio y derecho.

3. Despegue completamente la cubierta y bótela a la basura. (La línea azul está diseñada para que la cubierta transparente se pueda ver en caso de que se caiga al piso).

Aplicación de la placa

La buena adhesión de la placa es esencial para prevenir quemaduras.



1. Aplique la placa en uno de los extremos y avance hacia el extremo opuesto.

2. "Alise" la placa firmemente para evitar burbujas de aire y asegurar un buen contacto con toda la superficie adhesiva a la piel.

3. "Alise" la parte media de la placa con la yema de sus dedos para asegurar un contacto total de la placa con la piel. Si utiliza una placa con cable, conecte la abrazadera del cable a la lengüeta de la placa y después conecte el cable ESU al generador.

Quitar la placa

Si se quita la placa de manera inadecuada o muy rápido se puede dañar la piel del paciente. Siga los siguientes pasos para quitarla efectivamente con seguridad.



1. Empiece despegando una de las esquinas del lado donde está el cable de la placa. Garantice que el cable no le moleste para continuar. (Nunca use el cable para quitar la placa).

2. Gire su mano mientras despega la placa "abajo y despacio" hasta retirarla sobre si misma 180 grados. No "levante" la placa.

3. Use la otra mano para impedir que la piel del paciente se estire mientras continúa despegando la placa "abajo y despacio" hasta despegarla por completo.

Solución de problemas

Si la alarma del generador indica algún problema verifique lo siguiente:

- ¿Fue colocada la placa electroquirúrgica con las normas de seguridad, en el mejor lugar y con la preparación adecuada del sitio donde se colocó?
- ¿Ha estado la placa un tiempo suficiente dividido y no dividido antes de que se empiece el procedimiento quirúrgico?
- ¿Está el generador con el ajuste correcto (único o combinado-Solid or Split)? Es probable que sea necesario resetear después de cada paciente. Algunos generadores más recientes tienen un chip de memoria que almacena la impedancia del paciente anterior lo cuál puede generar alarmas con el paciente actual.
- ¿Están en buen estado los cables preensamblados, los cables y/o adaptadores? ¿Están los conectores adecuadamente conectados al generador?
- Se requieren dos placas para activar la alarma de algunos pacientes con alta impedancia. Conecte las dos placas en un adaptador 1157C.
- Si la alarma continua sonando haga que el personal biomédico confirme que la ventana de impedancia del generador esté dentro de las especificaciones del fabricante.

Preguntas frecuentes

P: ¿Las placas electroquirúrgicas 3M contienen látex?
R: No, no contienen ni látex de caucho natural ni caucho natural seco ni en sus componentes ni en el empaque.

P: ¿Se puede usar la serie 9100 para pacientes pediátricos o bebés?
R: Sí, las placas de la serie 9100 están diseñadas para ser utilizadas en cualquier paciente donde se pueda tener un contacto completo con la piel y exista un lugar adecuado para ponerlas.

P: ¿Cuál es el período de duración de almacenamiento de la placa después de que se le quite el empaque?
R: Se considera que las placas electroquirúrgicas de 3M son seguras hasta 14 días después de que el sello del paquete se haya abierto. Si el sello está intacto la duración de almacenamiento es de 3 años.

P: ¿Se pueden usar las placas electroquirúrgicas de 3M con dispositivos para calentar al paciente?
R: Como lo dice el folleto inserto en el paquete, en la sección "áreas que se deben evitar", seleccione un lugar que esté lejos de cualquier tipo de calentador. **Resumiendo:** 1. Coloque la placa en un lugar adecuado que esté lejos de cualquier cobija térmica o aparato para calentar. 2. El uso de cobijas térmicas sobre una placa adherida eleva la temperatura de la piel en el lugar donde se ha puesto la placa, y no permite que el calor debajo de la placa se salga adecuadamente. En caso que no sea posible alejar la placa de las cobijas calentadoras, la cobija calentadora no debe usarse al mismo tiempo que el generador electroquirúrgico. Para minimizar la delaminación, deje que la placa se enfríe antes de quitarla.

P: ¿Son las placas electroquirúrgicas 3M compatibles con los generadores Aspen, Conmed, Valleylab y ERBE?
R: Las placas pacientes divididas son compatibles con sus ESU equipados con sistemas COM con límites altos de impedancia en el rango de 135 a 150 ohmnios, en un rango de frecuencia de 140 a 39 Kilo hercios, respectivamente. No sobrecargue ninguna placa electroquirúrgica con niveles altos de corriente continua alta que sean superiores al límite de prueba de 700 MA por 60 segundos.

P: ¿Cuando se necesita un adaptador?
R: Los adaptadores sólo se necesitan para placas no divididas (solid), con o sin cable. Excepciones: Se necesitan adaptadores 1178C para placas divididas con cable.

P: ¿Hay algún adaptador que permita el uso de placas múltiples en un sólo paciente?
R: Sí, 3M recomienda el uso de placas electroquirúrgicas de estilo combinado múltiple con el adaptador en Y 1557C y si se usan soluciones electrolíticas de activación prolongada y altos niveles de energía.

Apoyo técnico de 3M

3M ofrece apoyo clínico y profesional, para tratar cualquier inquietud sobre un producto o su aplicación llame al **1-800-441-1922**, extensión 1.

Health Care
3M Center, Building 275-04E-01
St. Paul, MN 55144-1000
U.S.A.
www.3m.com/healthcare

Por favor recicle.
©3M 2009. Todos los derechos reservados.
70-2010-7437-7