



REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2017DM-0017419
Clasificación de Riesgo: IIA
Vigencia: 29 de Diciembre de 2027

PROPÓSITO:

Dispositivo usado en servicios de sala de cirugía, en procedimientos de alta frecuencia, donde se conecta con el cuerpo del paciente, permite distribuir uniformemente la corriente de radiofrecuencia provocada por el lápiz de electrocirugía, evitando quemaduras en la piel del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Dispositivo médico que consta de una película de aluminio con hidrogel y una lámina de esponja con adhesivo a través de la cual se realiza el contacto con el paciente para el procedimiento, producto de único uso.

COMPONENTES Y MATERIALES:

- Placa de aluminio en hidrogel
- Lamina de esponja en espuma

FABRICANTES.

Zhejiang Shuyou Surgical Instrument Co. Ltd - China

INDICACIONES DE USO

- Realizar técnica de lavado de manos.
- Usar guantes para manipulación de dispositivo y procedimiento.
- De acuerdo a los requerimientos clínicos seleccione adecuadamente la placa de electrodo neutral desechable.
- Comprobar la vigencia del producto y verificar que el empaque esté en perfecto estado.
- Abrir la caja, retirar del empaque.
- Conectar la placa al paciente
- Conectar mediante cable la placa al equipo (fuente de poder).
- Encender equipo.
- Realizar procedimiento.
- Después de su uso desechar en contenedor adecuado.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de este producto es de 3 años. Se garantiza siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante.

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia
Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727
www.precisioncare.com.co

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 40°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 80%.
- El producto debe almacenarse en estibas de madera o plástico bien conformadas, que estén separadas del suelo aproximadamente a 10cm.
- Los sifones del área de almacenamiento deben estar equipados con rejillas para evitar contaminación del producto por olor y/o proliferación de plagas.
- En el área destinada de almacenamiento no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque como: pinturas, pegantes, disolventes (tinner, varsol, gasolina) que pueden afectar tanto el empaque como el producto.
- El área debe estar libre de goteras y de entrada de gases contaminantes.
- Proteger de la luz solar directa.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- Desechar después de su uso. Producto de único uso.
- Verificar que el empaque esté completamente sellado y en buen estado.
- No utilizar si el producto excede la fecha de expiración.
- No utilizar si el empaque está roto o dañado.
- Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el empaque.

ESTANDARES CALIDAD FABRICANTE:

- ISO 13485:2003: Dispositivos médicos- sistema de gestión de calidad- Requisitos para propósitos regulatorios
- ISO 14971:2009:Dispositivos médicos- aplicación de gestión de riesgo de dispositivos médicos.
- EN 1041:2008: Aparatos y dispositivos médicos quirúrgicos.

PRESENTACIONES COMERCIALES

Código	Descripción	Unidades de Medida					
414000166	Placa de Electrocirugía Precision Care	UNIDAD	1 Und	SUBEMPAQUE	40 Unds	CORRUGADO	160 Unds
		7702037103039		17702037103036		27702037103033	

Elaboró y revisó: Asuntos regulatorios
Aprobó: Dirección técnica

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia
Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727
www.precisioncare.com.co