FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO
LAPÍZ DE ELECTROCIRUGÍA





Código: FT-CM-28
Versión: 01

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Lapíz de electrocirugía
Presentaciones comerciales	Empaque en unidad
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0016267
Vigencia del Registro Sanitario	2027/05/10
Clasificacion segun el INVIMA	Dispositivo médico riesgo IIA
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico
Direccion de almacenamiento productos	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD
Teléfono Colombia	6216455
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co Atencion al cliente: recepcion@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido



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.





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 lápices 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
Método de Esterilización	Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno
Residuo máximo de óxido de etileno	25 ppm
Tiempo de vida Útil	3 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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

LÁPIZ DE 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 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, 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.

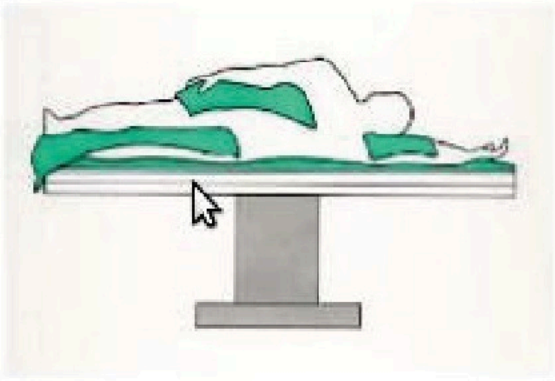




Ante un incidente (quemadura), aísle el aparato presuntamente defectuoso y envíelo al departamento de electromedicina para que verifique su estado.
No lo vuelva a utilizar hasta no tener el informe escrito de los técnicos. Incorporar en el formato de la cirugia segura un casillero con ítem "Verificación de contacto de plancha de electrobisturí" y solicitar que el cirujano o la instrumentadora lo tilde.

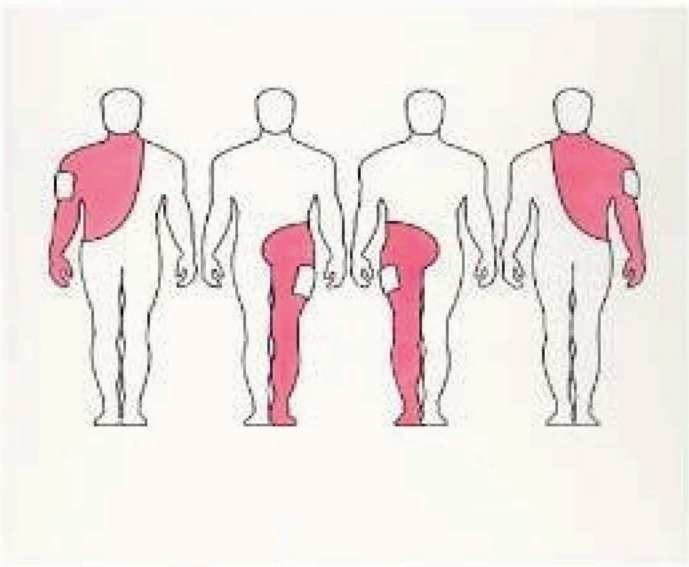
Prevención a Nivel Individual (Equipo Quirúrgico)

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 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.



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.





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%.

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 Imflamabilidad	No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.





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.





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.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017018584 DE 10 de Mayo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- *CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A*

PRODUCTO:	*LÁPIZ DE ELECTROCIRUGÍA -LÁPIZ DE ELECTROCIRUGÍA DESECHABLE*
MARCA:	*LIFE CARE; LIFE CARE SOLUTIONS*
REGISTRO SANITARIO NO.:	*INVIMA 2017DM-0016267*
TIPO DE REGISTRO:	*IMPORTAR Y VENDER*
TITULAR(ES):	*LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.*
FABRICANTE(S):	*SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA*
IMPORTADOR(ES):	*LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.*
ACONDICIONADOR(ES):	*MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA*
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	*NO INVASIVO IIA*
COMPOSICIÓN:	*ELECTRODO: ACERO INOXIDABLE; CUCHILLO DE ACERO INOXIDABLE, CABLE: PVC - POLIPFROPILENO; BOTONNES: PVC; MANGO PORTA ELECTRODOS AUTO LAVABLE*
USOS:	*EL LÁPIZ ELECTRO QUIRURGICO DESECHABLE SE UTILIZA PARA EL CORTE Y LA COAGULACIÓN PARA ELIMINAR EL TEJIDO Y CONTROLAR EL SANGRADO MEDIANTE EL USO DE ALTA FRECUENCIA DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS ELECTRO QUIRURGICO.*
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	*VIENE EMPACADO EN UNIDAD VIENEN CON UN CABLE CONDUCTOR QUE ESTA DISEÑADO PARA USARLO CON UN GENERADOR QUIRURGICO DE ALTA FRECUENCIA*
OBSERVACIONES:	*EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DB – 01*
VIDA UTIL:	*3 AÑOS*
EXPEDIENTE NO.:	*20127179*
RADICACIÓN NO.:	*2017064171*
FECHA DE RADICACIÓN:	*09 05 2017*

ARTICULO SEGUNDO.- *CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.*

ARTICULO TERCERO.- *LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.*

ARTICULO CUARTO.- *LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.*

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE MAYO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1