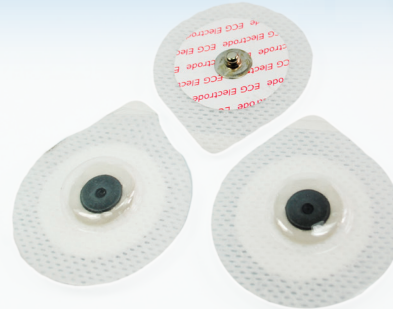




Código: FT-GC-14
Versión: 03

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

ELECTRODOS ECG DESECHABLES



SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Electrodos de uso medico desechables.
Presentaciones comerciales	Bolsa por 50 unidades. Caja de embalaje de 2000 und para referencia adulto y pediátrica 2500unidades.
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0013301
Vigencia del Registro Sanitario	2025-07-23
Clasificacion segun el INVIMA	Dispositivo médico riesgo I
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	YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY 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	Envase individual no estéril de bolsa de polietileno, empacada en grupo de 50 unidades., de 2000 unidades para referencia adulto y 2500 unidades para referencia pediátrica
Uso	

Es un dispositivo medico diaforético, hipo alergénico con broche metálico. Es aplicable al electrocardiograma clínico para inspección, control dinámico y estático con electrocardiógrafo de pacientes que sufren de enfermedades del corazón y/o diagnóstico de las mismas.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

ELECTRODOS ECG DESECHABLES



Código: FT-GC-14
Versión: 03

El cloruro de plata (Ag / AgCl) AgCl de elemento de detección, uso médico de Hidro-gel para la adhesión.

El elemento sensor ofrece la mejor sensibilidad, el gel medico conductivo, tiene muy bajo nivel de impedancia y adhesivo sólido tanto en la piel de paciente y el elemento de detección de manera que el efecto de movimiento se puede reducir significativamente. La adhesividad de la espuma es lo suficientemente fuerte para usar en pruebas de esfuerzo y además de eso no genera residuos, es hipoalergénico y diaforético.

Frecuencia de uso

No reutilizable.

Carga microbiológica

No estéril.

Especificación de Diseño

Hidrogel

Excelente conductividad y adhesión para detectar pequeña corriente entre la piel y el electródo.

Material: Ácido cirílico: concentración $\geq 98\%$, Glicerol: concentración $\geq 99\%$.

Sensor

Elaborado con Ag / AgCl. Por lo tanto, reduce el ruido por impacto y tiene excelente conductividad. Se puede transmitir la señal eléctrica en la superficie del cuerpo. Material: Plástico ABS y Cobertor con Ag/Cl. Espesor 0.8 mm, Dia.9mm.

Conector ó
Broche

Excelente conductividad, compuesto en carbono y acero inoxidable. Espesor 0.3 mm

Almohadilla

La materia prima de la almohadilla es un micropore blanco suave no tejido.

Protector

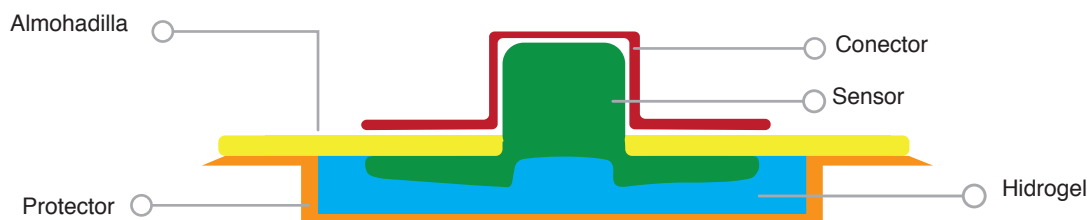
Un lado del forro está recubierto de silicona. Por lo que hace al micropore fácilmente separable del mismo.

Tiempo de vida util

- 3 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.
- 72 Horas de monitoreo prolongado.
- Seguir las instrucciones de uso y almacenamiento que describe el fabricante en el empaque primario.

Referencias

Electrodo ECG, Modelos para adultos y pediátrico.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

ELECTRODOS ECG DESECHABLES



SECCIÓN 3: Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud

Puede causar heridas accidentales, una vez esté conectado a la fuente de energía eléctrica puede causar quemaduras

Riesgos Generales

Heridas involuntarias.

Precauciones

Corrosión cuando se expone a sustancias químicas o alcalinas. 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 carbónico, sosa clorinada, ácido cítrico, solución de Darwin, cloruro ferroso, lisol, cloruro de mercurio, sales de mercurio, fenol, permanganato potasio, tiocianato potásico, hipoclorito sódico, agua

SECCIÓN 4: 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. No produce

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.

SECCIÓN 5: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos Específicos

Generación de humos y sustancias volatilizadas tóxicas.

Método específico a emplear

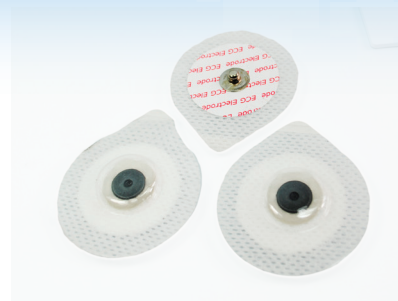
Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

ELECTRODOS ECG DESECHABLES



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 6: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones
sobre manipulación
segura

Seguir las instrucciones de uso que van descritas en el empaque, usar el equipo fuente de energía eléctrica bajo condiciones establecidas en el protocolo de funcionamiento y desinfectar adecuadamente después del uso.

- Este dispositivo se vende por o por pedido de un profesional de la salud.
- No abra el empaque hasta que vaya a ser utilizado el dispositivo.
- No use los electrodos sobre piel irritada, con lesiones, infecciones, cortes ó protuberancias.
- Sea muy cuidadoso con pacientes hipersensibles.
- Siga el protocolo hospitalario para procedimientos electro quirúrgicos que tengan el uso de monitoreo con electrodos. No seguir el protocolo puede causar quemaduras

Equipos de
Protección personal
para el combate
del fuego

El producto debe ser almacenado en un lugar fresco y en humedades relativas que no superen el 90%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar. Los electrodos sin utilizar deben ser almacenados en su empaque original con la bolsa bien cerrada. Vienen con embalaje que asegura la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento del producto.

SECCIÓN 7: 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 para su manipulación.



Código: FT-CM-14
Versión: 03

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

ELECTRODOS ECG DESECHABLES



Protección de manos

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección Ocular

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección de la Piel y Cuerpo

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

SECCIÓN 8: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico

Sólido

Apariencia y Olor

Metal recubierto con cable, inodoro.

Punto de Inflamabilidad

No inflamable pero pueden arder las partes plásticas y de papel con dificultad al contacto con llama directa.

SECCIÓN 9: 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 10: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

No Aplica.

Experiencia en el Hombre

Uso común en Electrocirugía.

Condiciones Médicas agravadas por exposición

No hay efectos que evidencien riesgos en tanto no se encuentre conectados a la fuente de energía eléctrica.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

ELECTRODOS ECG DESECHABLES



SECCIÓN 11: 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 12: Consideraciones sobre Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso. El broche metálico puede ser susceptible de transformación por medio de reciclaje por parte de entidades capacitadas para tal labor. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final del resto del producto.

SECCIÓN 13: 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 14: 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..
- ISO 14971 [2001] Dispositivos Médicos – Aplicación del manejo de riesgo en dispositivos médicos.
- En 1041 [1998] Información suministrada por el fabricante en dispositivos médicos.
- En 980 [2003] Símbolos gráficos para el uso en etiquetado de dispositivos médicos.
- En ISO 14155-1 [2003] Investigación Clínica de Dispositivos Médicos para uso humano.

SECCIÓN 15: Información Adicional

