

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

LÁPICES DE ELECTROCIRUGÍA PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA



SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

| | |
|---------------------------------------|--|
| Nombre Comercial del Producto | Lápices de electrocirugía para otorrinolaringología. |
| Marca | Zhejiang Shuyou Surgical Instrument. |
| Presentaciones comerciales | Envase individual en grupos de 10, 20, 50, 100, 200, 300 y 400 unidades. |
| 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 productos | Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT. |
| Fabricante | ZHEJIANG SHUYOU SURGICAL INSTRUMENT CO.LTD |
| Teléfono Colombia | 6216455 |
| Web | www.lifecaresolutions.com.co |
| Contactos vía e-mail | Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co Atención al cliente: recepcion@lifecaresolutions.com.co |

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

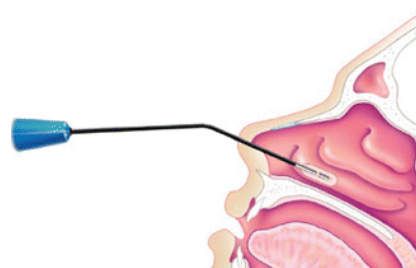
| | |
|-------------------------------|--|
| Especificaciones de contenido | <ul style="list-style-type: none"> ■ Punta de acero inoxidable. ■ Lápiz con punta tipo cánula de aspiración para succión en espacios reducidos, además diseño ergonómico ajustable a la mano del cirujano. ■ Electrodo largo de forma ergonómica con punta para procedimientos de otorrinolaringología monopolares. ■ Longitud punta: 155 mm ■ Diámetro: 3 mm. ■ Angulación de la punta activa: recta, con facilidad para moldear de acuerdo a la zona donde se requiera usar. |
|-------------------------------|--|

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

LÁPICES DE ELECTROCIRUGÍA PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA



- Formato de la punta activa: circular tipo succión interno, envuelto con aislamiento a través de él, que permite solo coagular la zona que se desea.
- Longitud del cable: 3 metros.
- Botón interruptor de mano.
- Conexión enchufe universal de tres pines.



Uso

Los electrodos monopolares con el lápiz están diseñados para la ablación, modificación y coagulación de tejidos blandos en procedimientos de zonas de difícil acceso. El electrodo está conectado a un generador electroquirurgico a través de lápiz electroquirurgico. El instrumento se introduce a la zona deseada. Cuando se activa el generador, la punta del instrumento realiza la ablación electroquirurgica y/o coagula el tejido.

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)

Carga microbiológica

Producto estéril

Método de Esterilización

Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno

Tiempo de vida Útil

2 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

LÁPICES DE ELECTROCIRUGÍA PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA



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 para artroscopia 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 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 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.

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.

SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos Específicos

Generación de humos y sustancias volatilizadas tóxicas

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

LÁPICES DE ELECTROCIRUGÍA PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA



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: 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 -0°C a 25 °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 8: Control de exposición / Protección Especial

Medidas de Higiene General

El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.

SECCIÓN 9: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico

Sólido

Apariencia y Olor

metal recubierto con cable, inodoro.

PH a 20°C

No aplica.

Densidad

No aplica.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

LÁPICES DE ELECTROCIRUGÍA PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA



Punto de Ebullición

Mayor a 150°C

Punto de Inflamabilidad

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

SECCIÓN 10: 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 11: 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 12: 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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

LÁPICES DE ELECTROCIRUGÍA PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA



SECCIÓN 13: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final. El cable puede ser reciclado siempre y cuando no haya tenido contacto con fluidos corporales. El reciclaje debe realizarlo una entidad competente para tal labor.

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

Datos de funcionamiento de los lápices de electrocirugía:
Potencia Máxima de coagulación: CUT/COAG 1- 40 W.

