



3M™ Placa Electroquirúrgica Universal 9160F y 9165

Ficha Técnica

Introducción

La electrocirugía consiste en la aplicación controlada de corrientes eléctricas de alta frecuencia y alta densidad a los tejidos, con el fin de generar incisiones y coagulación sin estimular eléctricamente a los tejidos del cuerpo humano.

Se logra por el efecto térmico producido por la aplicación de corriente de alta densidad a través de electrodos activos de configuraciones monopolares. Esta configuración consiste en el uso de accesorios denominados electrodo activo y electrodo neutro o dispersivo (placa de electroquirúrgica).

Para garantizar la seguridad y eficacia de la electrocirugía monopolar se requiere una correcta selección de la placa electroquirúrgica de retorno, que permita disminuir o eliminar los riesgos de lesiones térmicas causadas por el aumento de la temperatura en el sitio de la placa.

La literatura enfatiza que el aumento de la densidad de corriente está directamente relacionado con el aumento de la temperatura del tejido biológico debajo de la placa. Por lo tanto, si hay un aumento significativo de la temperatura en un sitio de contacto entre la placa y la piel, se pueden provocar quemaduras graves.

La corriente de alta frecuencia aplicada en electrocirugía tiende a concentrarse en las extremidades y cantos agudos. Además, tiene la característica de recorrer el camino más corto y el que ofrezca menor resistencia. Si se usara una placa desechable común, la corriente de retorno fluiría al borde más cercano y luego regresaría al generador. La zona central de la placa y los bordes más alejados no siempre recibirían la corriente eléctrica que regresa del tejido biológico. El aumento de la densidad y, en consecuencia, de la temperatura en los bordes de la placa electroquirúrgica provocaría lesiones térmicas denominadas quemadura por efecto de borde o efecto de borde.

Para minimizar los riesgos, se sugiere aplicar la placa en la piel del paciente en el área más grande de la extremidad para recibir primero la corriente de retorno.

Para ofrecer mayor seguridad en procedimientos de electrocirugía 3M ha desarrollado la tecnología de las 3M™ Placa Electroquirúrgica Universal 9160 y la 3M™ Placa Electroquirúrgica Universal 9165.



Descripción del producto

Las Placas Electroquirúrgicas Universales 9160 y 9165 están diseñadas como electrodos neutros o almohadillas de tierra. Constan de un área adhesiva conductora rodeada de un adhesivo del borde no conductor. Se suministran con o sin cables, disponen de un soporte no tejido resistente a los fluidos y tienen un área conductora de 15 in² (97 cm²). Son de un solo uso, desechables y no estériles.

Ambas son bilobuladas y están diseñadas para que funcionen con la mayoría de las unidades electroquirúrgicas para prácticamente todas las aplicaciones quirúrgicas en las que se emplee la electrocirugía, con el fin de proporcionar una ruta de retorno seguro para la corriente electroquirúrgica. Este tipo de placas bilobuladas están diseñadas para su uso con generadores que tengan un sistema de monitorización de la calidad del contacto.

Las Placas Electroquirúrgicas Universales bilobuladas están diseñadas para su uso con una unidad electroquirúrgica que tenga un sistema de monitorización de la calidad del contacto (por ejemplo, REM, ARM, NESSY, etc.). Se pueden usar con cualquier paciente en el que se obtenga un contacto completo con la piel y posea un lugar de colocación adecuado. No existen restricciones de peso de los pacientes para el uso de este producto. El uso de este producto en aplicaciones para las cuales no está destinado puede ocasionar una condición insegura.

Las placas están pensadas para su utilización por parte de profesionales de salud en hospitales y centros quirúrgicos.

Placa Electroquirúrgica Universal 9160

Es una placa universal bilobulada, desechable diseñada para usar en electrocirugía con alta frecuencia de corriente eléctrica. Se utiliza en generadores con monitoreo de calidad de contacto. Están hechas de un soporte de película de poliéster donde se fija una lámina de aluminio recubierta mediante un adhesivo hidrofílico, conductor y dispersivo presente en toda la zona conductora y una película de polietileno formando una barrera para los fluidos.

Cuenta con un anillo de seguridad, en color verde, que dispersa aún más la corriente electroquirúrgica uniformemente sobre los bordes y esquinas de la placa, en comparación con las placas que no tienen anillo de seguridad. Las placas cumplen con la norma ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2: 2017 y ABNT NBR IEC 60601-2-2: 2022 Equipos electro médicos - Parte 2-2: Requisitos específicos de seguridad básica y desempeño esencial de equipamientos y accesorios quirúrgicos de alta frecuencia.

Placa Electroquirúrgica Universal 9165

Placa electroquirúrgica desechable dividida con cable desechable, para uso en electrocirugía con corriente eléctrica de alta frecuencia. Se utiliza en generadores con monitoreo de calidad de contacto.

Están compuestas de un soporte de película de poliéster donde se fija una lámina de aluminio recubierta con un adhesivo hidrofílico, conductor y dispersivo presente en toda el área conductora y una película de polietileno formando una barrera para los fluidos.

Cuenta con un anillo de seguridad, en color verde, que dispersa la corriente electroquirúrgica de manera más uniforme sobre los bordes y esquinas de la placa, en comparación con placas que no tienen un anillo de seguridad. Las placas cumplen con los requisitos ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 y IEC 60601-2-2: 2022 Equipos electro médicos - Parte 2-2: Requisitos específicos de seguridad básica y desempeño esencial de equipamientos y accesorios quirúrgicos de alta frecuencia.

Instrucciones para un uso seguro

1. Utilice placas, equipos y accesorios adecuados

- Las placas bilobuladas están diseñadas para su uso con generadores electroquirúrgicos que tengan un sistema de monitorización de la calidad del contacto (por ejemplo, REM™, ARM™, NESSY™).
- Utilice cables y adaptadores de 3M, según sea necesario.
- Consulte la fecha de caducidad en el envase externo. Las placas son seguras para su uso durante 14 días una vez abierto el envase.
- Para evitar el riesgo de quemaduras secundarias, no permita que el paciente entre en contacto con metales o elementos conectados a tierra que estén acoplados capacitivamente a tierra.
- Para evitar un mayor riesgo de quemaduras e infecciones relacionadas con contaminaciones cruzadas, no reutilice las placas.

2. Para reducir el riesgo de quemaduras, no sobrecargue la placa de paciente con demasiada potencia eléctrica

- No active el dispositivo electroquirúrgico ni el accesorio activo durante más de 60 segundos en un mismo periodo de dos minutos, ya que, de hacerlo, sobrecargaría la placa de paciente y se podrían producir quemaduras en el paciente.
- Toda combinación de potencia elevada, tiempo de activación prolongado y una solución de irrigación conductora (por ejemplo, solución salina) puede sobrecargar la placa del paciente con electricidad y ocasionar quemaduras. Para reducir este riesgo:
 - Use soluciones no conductoras, a no ser que existan razones médicas específicas que indiquen lo contrario. Los fluidos conductores (por ejemplo, sangre o solución salina) en contacto directo con un electrodo activo o cerca de él pueden traspasar la carga eléctrica y/o el calor fuera de los tejidos objetivo, lo que puede ocasionarle quemaduras accidentales al paciente.
 - Use la mínima potencia eléctrica posible.
 - Use períodos de activación breves. Si resulta necesaria una activación prolongada, deje transcurrir algún tiempo entre las activaciones para permitir que los tejidos bajo la placa de paciente se enfrién.
 - Use dos placas de paciente con el adaptador en Y.
 - Si no obtiene el efecto quirúrgico deseado, deténgase y compruebe que la solución de irrigación/distensión es la correcta y que existe un buen contacto de la placa de paciente antes de continuar con el procedimiento electroquirúrgico o aumentar la potencia eléctrica.

3. Seleccione un lugar adecuado, para reducir el riesgo de quemaduras y lesiones por presión:

- Seleccione un área muscular lisa y bien vascularizada cerca del área quirúrgica, que permita un contacto pleno entre la placa de paciente y la piel.
- El lugar debe estar limpio, seco y sin vello. Elimine el vello del lugar de aplicación.
- Coloque la placa de paciente más cerca del sitio quirúrgico que de los electrodos de ECG.
- Retire al paciente las joyas metálicas que pueda llevar.
- Evite la colocación sobre prominencias óseas, prótesis de metal o tejido cicatricial.
- Evite la colocación de las placas de forma que haya corriente a través de una prótesis metálica o un implante conductor. En pacientes con dispositivos implantados, se recomienda comunicarse con el fabricante del dispositivo para conocer las precauciones que se deben seguir para evitar interferencias.
- Evite su colocación sobre soluciones de preparación quirúrgica que contengan yodo (como Betadine, povidona yodada, etc.).
- No aplique la placa de paciente en zonas donde puedan acumularse líquidos.
- No coloque la placa de paciente sobre un lugar de inyección.
- Seleccione un lugar adecuado alejado de cualquier dispositivo de calentamiento.
- No coloque la placa debajo del paciente. En los puntos en los que se soporta el peso, el flujo sanguíneo se verá restringido y esto puede afectar al rendimiento de la placa de paciente.

- No coloque la placa de paciente donde pueda haber espacios en la piel como la zona entre las nalgas o entre los brazos y el cuerpo.
- 4. Aplicación de la placa, para reducir el riesgo de quemaduras y lesiones por presión:**
- Inspeccione la placa, el cordón conductor y el cable. No deben utilizarse si hay modificaciones, daños o si está cortada.
 - Retire el recubrimiento transparente de la placa antes de su aplicación sobre el paciente.
 - Aplique la placa sobre la piel con el extremo largo apuntando al sitio quirúrgico.
 - Aplique un extremo de la placa y presione con cuidado hasta el otro extremo. Evite que queden bolsas de aire.
 - Alise los bordes de la placa después de aplicarla para asegurarse de que quede perfectamente adherida a la piel del paciente.
 - Evite estirar o plegar la placa y la piel del paciente.
 - No use gel para electrodos o crema protectora debajo de la placa.
 - No envuelva completamente con la placa ninguna extremidad ni superponga los bordes de la placa.
 - No coloque la placa de paciente sobre piel dañada.
 - No vuelva a colocar la placa de paciente en otro lugar después de su aplicación inicial. Si se moviliza el paciente, asegúrese de que el contacto de la placa con la piel sea total y de que todas las conexiones se encuentren íntegras.
 - No coloque una media de compresión ni otro dispositivo sobre la placa de paciente.
 - No enrolle el cable o el cordón alrededor de la extremidad del paciente ni de un objeto de metal.
 - No deje que el cable o el cordón quede encima ni debajo del paciente.
 - No ponga la pinza del cable debajo del paciente.
 - Use cables de electrocardiograma con supresores u obturadores de RF para impedir que la corriente electroquirúrgica fluya a través de los electrodos de electrocardiograma. Todo electrodo debería estar situado lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda usar electrodos de monitorización con aguja.

Uso de dos placas universales con el adaptador en Y:

- Los pacientes con la piel seca, tejido adiposo o una vascularización deficiente pueden generar una alarma de impedancia y requerir dos (2) placas universales.
- Coloque ambas almohadillas universales sobre el paciente y luego conecte los cables al adaptador en Y.
- La ubicación preferida de cada almohadilla es de manera bilateral (Ej. a derecha e izquierda) y a igual distancia del sitio quirúrgico.
- Para obtener más información sobre los adaptadores en Y, póngase en contacto con su representante local de Solventum™. Puede usar el 3M™ Adaptador en Y 1157-C.

5. Retiro de placas

- No tire del cable o cordón para retirar la placa.
- Comience por una esquina. Despéguela lentamente en un ángulo de 180 grados sujetando la piel debajo para no dañarla.

ADVERTENCIA

El uso incorrecto de las placas electroquirúrgicas universales puede causar quemaduras electroquirúrgicas o lesiones por presión. Por seguridad del paciente, siga todas las instrucciones. No seguir estas instrucciones aumenta el peligro de quemaduras electroquirúrgicas o lesiones por presión.

Aplicación

1. Abra el empaque inmediatamente antes de su aplicación.
2. Verifique la fecha de caducidad del producto.
3. Revise que la capa de gel esté íntegra en toda la extensión de la placa.
4. Asegúrese que el área adhesiva sea protegida hasta el momento de la aplicación.
5. Luego de retirar el liner, aplique la placa con una ligera presión, comenzando por un extremo y avanzando hasta el final opuesto. Esta técnica evitará el atrapamiento de burbujas de aire. El aspecto más importante de la aplicación de la placa electroquirúrgica es garantizar que toda la superficie conductora de la placa esté en buen contacto con la piel del paciente y sea así hasta el final del procedimiento.



Retiro

Sujete la piel y retire la Placa Electroquirúrgica Universal levantando ambas pestañas o una esquina en un ángulo de 180° cerca de la piel. No utilice el cable para quitar la placa. Tirar, arrancar o quitar de manera brusca puede causar traumas en la piel.



Aviso a los fabricantes y usuarios de dispositivos médicos y accesorios activos de radiofrecuencia (RF):

Todas las Placas Electroquirúrgicas Universales bilobuladas cumplen con la Sección 201.15.101.5 de las Normas ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 y ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017 que especifica que una placa de paciente debe ser capaz de llevar una corriente de 700 miliamperios durante un periodo continuado de 60 segundos. Los fabricantes de dispositivos o accesorios médicos de RF no deberían recomendar Placas Electroquirúrgicas Universales para su uso con dispositivos o accesorios médicos de RF que puedan proporcionar una carga de corriente a la placa de paciente que no exceda los valores establecidos por las Normas ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 y ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017.

3M certifica que las Placas Electroquirúrgicas Universales bilobuladas códigos 9160 y 9165, cuando se utilizan de acuerdo con las presentes instrucciones de uso, cumplen los requisitos de las Normas ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 y ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017, en cuanto a su compatibilidad al usarlas con generadores electroquirúrgicos de alta frecuencia (HF) con sistema de monitorización de la calidad del contacto, que funcionen con un límite máximo de impedancia (que no supere los 150 ohmios) y un límite diferencial de impedancia (dinámico) (que no supere el 40 %). Si tiene alguna pregunta relacionada con la compatibilidad de las Placas Electroquirúrgicas Universales códigos 9160 y 9165 con determinados generadores, póngase en contacto con el representante local de Solventum™.

Información general

Registro sanitario	INVIMA 2016DM-0015323
País de Fabricación	Estados Unidos
Fabricante Legal	3M HealthCare
Vida útil	3 años si permanece en envase cerrado e intacto. 14 días luego de abrir su embalaje.
Composición	Cada Placa Electroquirúrgica Universal está compuesta por un adhesivo hidrofílico, conductor y dispersivo, laminado de aluminio impreso con película de poliéster, respaldo no tejido de polipropileno/film de polietileno, adhesivo acrílico, anillo de seguridad de color verde y liner de polipropileno con una cinta azul.
Biocompatibilidad	El producto es seguro para su uso en la piel (durante más de 30 días). Cumple con los requisitos de la norma ISO 10993. Observación: Biológicamente seguro para el uso previsto con una categorización como dispositivos de superficie, en contacto con la piel dañada o comprometida durante un período de contacto permanente (>30 días). Adhesivo hipoalergénico; No hay evidencia de sensibilización.
Método de esterilización	No aplica. Producto no estéril.
Contenido de látex	No fabricado con látex de caucho natural.
Eliminación	Descarte el producto según el protocolo de la institución.
Dimensiones	Área conductora es de 97 cm ² y el área total es de 12 x 13,3 cm.

Presentación

SKU	Código	Nombre del producto	Presentación
70201187682	9160F	Placa Dividida S.REM Adulto/Pediátrica	100 un / Caja
70201187708	9165	Placa Dividida con Cable S.REM	40 un / Caja

Aviso importante:

Es responsabilidad del usuario determinar si el producto es adecuado para un propósito en particular y para el método de aplicación. Por favor, recuerde que muchos factores pueden afectar el uso y desempeño de un producto, algunos de los cuales son únicamente del conocimiento y control del usuario, es esencial que el usuario evalúe el producto para determinar si es adecuado para su propósito y método de aplicación.

