

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PLACA DE RETORNO INDIFERENTE DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	a)20102839 Placa de retorno indiferente descartable adulto b)20102840 Placa de retorno indiferente descartable pediátrico c)20104355 Placa de retorno indiferente descartable neonatal
5. Descripción General:	Dispositivo médico descartable utilizado en procedimientos quirúrgicos que requieren el uso de electrocirugía monopolar.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para procedimientos de electrocirugía monopolar, permitiendo el retorno seguro de la corriente eléctrica desde el paciente hacia el generador electroquirúrgico y reduciendo el riesgo de lesiones térmicas.

7. Material y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Placa de retorno indiferente descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Base o soporte: Polietileno
- Elemento conductor: Lámina de aluminio
- Interfaz de contacto: Hidrogel conductor adhesivo
- Cable y conector: PVC de grado médico
- Libre de látex

CARACTERÍSTICAS

- Base de hidrogel autoadhesivo con propiedades aislantes, para uso de electrocauterio quirúrgico.
- Cable de conexión integrado, con longitud mínima de 2.5 metros, resistente a la torsión y tracción en cualquier dirección.

- Retiro atraumático, sin dejar residuos ni provocar irritación cutánea
- Resistente al calor, humedad, disolventes y antisépticos de uso hospitalario.
- Diseño maleable y amoldable a cualquier relieve corporal
- Conector con entrada universal

8. Condición Biológica

- No estéril
- No produce citotoxicidad
- No produce sensibilización, no produce irritación

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN GENERAL	DIMENSIÓN GENERAL	ÁREA CONDUCTIVA	PESO DEL PACIENTE (sugerido) (KG)
20102839	Placa de retorno indiferente descartable adulto	Largo: De 18 cm a 21 cm Ancho: De 10 cm a 12 cm	De 125 cm ² a 140 cm ²	> 13,6 kg
20102840	Placa de retorno indiferente descartable pediátrico	Largo: De 12 cm a 15 cm Ancho: De 9 cm a 12 cm	De 66 cm ² a 96 cm ²	2.7 kg a 13.6 kg
20104355	Placa de retorno indiferente descartable neonatal	Largo: De 9 cm a 10 cm Ancho: De 5 cm a 8 cm	De 32 cm ² a 33 cm ²	0.45 kg a 2.7 kg

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Bolsa de papel de aluminio u otro material de grado médico, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase Individual.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase mediano:

- Caja de cartón que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

“El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o Cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)”.



Firmado digitalmente por
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 11.02.2026 11:21:41-0500

