

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	LÁPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico
4. Código SAP:	020101290: Lápiz para Electrocauterio Monopolar
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado de un solo uso, para cortar o coagular tejidos durante procedimientos quirúrgicos mediante la aplicación controlada de corriente eléctrica de alta frecuencia. Está compuesto por un mango aislante con resistencia al calor, con interruptores para la activación de los modos de corte y coagulación, una punta metálica intercambiable (electrodo) y un conector de acoplamiento al generador electroquirúrgico

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para cortar y coagular tejidos en procedimientos quirúrgicos
- o Para controlar sangrado mediante un conductor de corriente eléctrica de alta frecuencia

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Lápiz para electrocauterio monopolar (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Cuerpo del lápiz: Polímero de grado médico (Acrilonitrilo butadieno estireno - ABS)
- o Electrodo: Acero inoxidable de grado médico
- o Cable de conexión: Polímero de grado médico

CARACTERÍSTICAS

- o Entrada universal adaptable a cualquier tipo de equipos de electrocauterios existentes en EsSalud
- o Con electrodo intercambiable
- o Con un sistema de antirrotación en la entrada del electrodo
- o Con mango aislante a la conducción eléctrica
- o Con dos botones de presión independientes para activar el modo de corte y el modo de coagulación
- o Con cable de conexión universal de tres pines
- o Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes

Condición Biológica:

- Estéril
- No produce toxicidad
- No produce irritación, no produce sensibilización

8. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

9. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
020101290	Lápiz para electrocauterio monopolar	Estándar

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
- De fácil apertura (con señalización)

Envase Inmediato:

- Blíster de papel grado médico u otro material, según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más blísteres de papel de grado médico u otro material con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado 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)"