

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TIJERA COAGULANTE ULTRASONICA DE 5 MM
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía general, Cirugía oncológica, Cirugía urológica y Cirugía torácica
4. Código SAP:	20202145 Tijera coagulante ultrasónica de 5 MM
5. Descripción General:	Dispositivo médico descartable que utiliza energía ultrasónica para el sellado de vasos sanguíneos de 5 mm o más, con capacidad de disección fina y coagulación, con menor dispersión térmica.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para todo tipo de cirugías en modalidad video asistida complejas.

7. Materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:

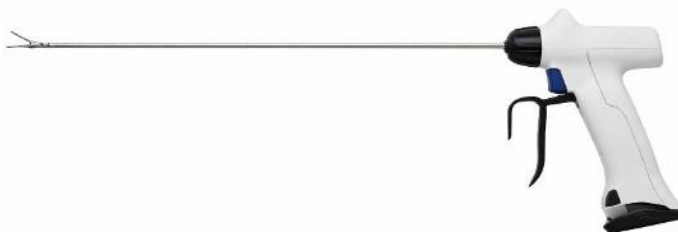


Fig.1: Tijera coagulante ultrasónica de 5 mm (no incluye diseño)

MATERIAL

- Acero inoxidable y/o aleación de titanio y/o policarbonato y/o politetrafluoroetileno (PTFE) y/o óxido de aluminio.

CARACTERÍSTICAS

- Mango con control manual.
- Con vástago giratorio de 360°
- Con cuchilla curva revestida y/o cónica que recibe energía de ultrasonidos.
- Corta y sella vasos de hasta 5 mm de diámetro, pudiendo alcanzar hasta 7 mm según tecnología.
- Diseca, sujeta, coagula y corta a la vez.
- Con movimientos oscilatorios de 55.500 ciclos por segundo.
- Baja dispersión térmica entre 50°C a 100 °c.
- Con vibración ultrasónica.
- Con alojamiento en el mango para la pieza de mano o inalámbrico

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.
- No produce toxicidad sistémica ni citotoxicidad.
- No produce pirogenicidad.

9. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

10. Dimensiones:

Descripción	Dimensión
Diámetro de vástago	5.5 mm +/- 0.5
Longitud de vástago	35 cm a 48 cm
Vástago giratorio	360°

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.

Envase Inmediato:

- Blíster de PETG / polietileno de alta densidad u otro material, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase Individual.
- De sellado hermético.

Envase mediato:

- Caja de cartón, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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)."