

1. Descripción del dispositivo médico

1.1. Uso previsto:

Estos instrumentos reutilizables y desechables son dispositivos electroquirúrgicos diseñados para ser utilizados en el tejido blando en procedimientos quirúrgicos; los cables son usados para conectar los instrumentos quirúrgicos bipolares a un generador electroquirúrgico bipolar y estos adaptadores para conectar cables o instrumentos estándar al generador con tapones únicos.

1.2. Datos técnicos

1.2.1. Descripciones y variantes:

Los productos incluidos en esta ficha técnica son una familia de pinzas, lápices, cables y conectores de microcirugía desechables o reutilizables. Estos dispositivos son utilizados por los cirujanos durante los procedimientos quirúrgicos para manipular y / o coagular tejido blando. En uso, estos dispositivos médicos están conectados a un generador electroquirúrgico bipolar que, cuando se activa, suministra una tensión de alta frecuencia para efectuar la coagulación. El contacto con el paciente es transitoria por naturaleza.

La familia quirúrgica de microcirugía de Kirwan contiene varias variaciones. Los lápices están disponibles en una variedad de configuraciones de punta, la longitud de la punta va desde 1/2" a 1", con diámetros que van de 13 a 18 a 27, GA algunos estilos ofrecen puntas en escuadra (dobladadas); Las pinzas reutilizables o desechables de microcirugía contiene varias variaciones. Los lápices están rodeados por un cloruro de polivinilo (PVC) o de plástico Cyro, y se moldean de manera que se permita la sujeción segura del lápiz durante el uso.

Las pinzas están disponibles en una variedad de longitudes y configuraciones de punta, las longitudes totales oscilan entre 3 3/8" a 5", el ancho de la punta van desde .4mm a 1,0 mm, algunos estilos ofrecen puntas en escuadra (dobladadas). Además de tamaño y forma opciones, fórceps están disponibles en acero inoxidable, titanio y níquel no se pegue y formas galvánico.

La familia de cables bipolares contiene varias variaciones dentro de los propios cables que están relacionados con terminaciones y configuraciones y materiales usados para moldearlos, es decir, caucho termoplástico o silicona. Los adaptadores reutilizables tienen diferentes configuraciones con una variedad de estilos de conector.

A continuación se presentan fotos de algunas de las referencias que se manejan:



14-5000 - lápiz bipolar antiadherente desechable, recto, calibre 18GA



14-5006 - lápiz bipolar desechable, la punta ahusada, agudo, calibre 20/23



10-3100AU, Pinza bipolar Relojero 4" recta antiadherentes



10-3402AU, Pinza bipolar relojero 4" recta, antiadherentes, aislado



12-1095, 4 ¼" Pinza bipolar coaptación, X-fino, acero inoxidable



12-1190AU, Pinza bipolar 4 ¼" Coaptación antiadherentes 16 a



1090, 4" Pinza bipolar reutilizable TPR coaptación antiadherentes, recto, aislados



10-6000V – 12' (3.6m) Cable bipolar de silicona reutilizable con clavijas fijas, 28.6mm



10-6025 – 12' (3.6m) Cable bipolar de silicona reutilizable con conector de pinza con bota (para Wolf / Martin)



10-6575 - Adaptador reutilizable de la máquina de phaco tipo O.M.S