

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	CAIMAN® PINZA SELLADORA Y CORTADORA DE VASOS				
NOMBRE GENERICO	PINZA SELLADORA Y CORTADORA DE VASOS				
DESCRIPCIÓN	SISTEMA DE SELLADO DE RADIO FRECUENCIA BIPOLAR.				
COMPOSICIÓN	POLICARBONATO / ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO / ÉTER DE POLIFENILENO / POLIESTIRENO / CERÁMICA / ACERO INOXIDABLE / PEEK / POLIARAMIDA / PVC/ POLIPROPILENO				
INDICACIONES DE USO	CAIMAN SEAL & CUT ES UN SISTEMA DE SELLADO DE RF BIPOLAR FORMADO POR EL GENERADOR DE RF LEKTRAFUSE Y LOS INSTRUMENTOS CAIMAN. EL SISTEMA SE PUEDE EMPLEAR PARA CAPTURAR, PENETRAR, SELLAR Y CORTAR TEJIDO DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ABIERTOS Y MÍNIMAMENTE INVASIVOS CAIMAN SEAL & CUT SE PUEDE EMPLEAR EN VASOS Y PAQUETES VASCULARES CON DIÁMETROS DE HASTA 7 MM, ASÍ COMO EN TEJIDO BLANDO EN LA CIRUGÍA GENERAL Y EN LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS COMO GINECOLOGÍA, UROLOGÍA Y CIRUGÍA BARIATRICA, COLORRECTAL Y TORÁCICA.				
CONTRAINDICACIONES	CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS * CAIMAN SEAL & CUT NO ES APTO PARA CAPTURAR, PENETRAR, SELLAR Y CORTAR TEJIDOS DUROS COMO HUESO O CARTÍLAGO. * CAIMAN SEAL & CUT NO SE HA APROBADO PARA LA ESTERILIZACIÓN TUBÁRICA, COAGULACIÓN DE LAS TROMPAS DE FALOPIO, ETC. * CAIMAN SEAL & CUT NO SE HA APROBADO PARA LA APLICACIÓN EN EL TEJIDO PARENQUIMÁTICO DE LOS ÓRGANOS. CONTRAINDICACIONES RELATIVAS * SE DEBE SER ESPECIALMENTE CUIDADOSO EN CASO DE CAMBIOS PATOLÓGICOS EN LOS VASOS COMO LA ARTERIOSCLEROSIS. COMO LA SEGURIDAD Y LA EFECTIVIDAD DE LOS SISTEMAS DE SELLADO RF BIPOLARES DEPENDE EN GRAN MEDIDA DE FACTORES COMO EL TIPO DE TEJIDO, LA PATOLOGÍA Y EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO, LA INFORMACIÓN ANTERIOR SOLO SE PUEDE EMPLEAR COMO GUÍA GENERAL. EL ÉXITO DE LA APLICACIÓN CLÍNICA DEPENDE DEL CONOCIMIENTO Y LA EXPERIENCIA DEL CIRUJANO, QUIEN ES EL RESPONSABLE DE DECIDIR LAS ESTRUCTURAS QUE SE PUEDEN TRATAR DE MANERA RAZONABLE Y SI LA CONDICIÓN DEL PACIENTE, POR EJEMPLO, SU ESTADO DE COAGULACIÓN, PERMITE UN TRATAMIENTO CORRECTO TENIENDO EN CUENTA LAS INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD Y DE ADVERTENCIA QUE SE OFRECEN EN ESTE MANUAL DE INSTRUCCIONES. (VER COMPLETAS EN INSERTO)				
ADVERTENCIAS	EL INCUMPLIMIENTO DE LAS SIGUIENTES INDICACIONES PUEDE SUPONER UN RIESGO DE MUERTE O DE LESIÓN PARA EL PACIENTE. * EMPLEE LOS INSTRUMENTOS CON CAUTELA EN PACIENTES CON MARCAPASOS CARDÍACOS O DESFIBRILADORES. RIESGO DE LESIONES EN PACIENTES Y USUARIOS EN CASO DE EMPLEAR INSTRUMENTOS DAÑADOS O DEFECTUOSOS. * ANTES DE EMPLEAR EL INSTRUMENTO POR PRIMERA VEZ, BLOQUEAR LAS MORDAZAS DEL INSTRUMENTO Y, A CONTINUACIÓN, ACTIVAR EL DISPARADOR DE LA CUCHILLA PARA COMPROBAR QUE EL INSTRUMENTO FUNCIONA BIEN. * ANTES DE CADA USO, INSPECCIONAR EL INSTRUMENTO PARA DETECTAR COMPONENTES SUELTOS, DOBLADOS, ROTOS, AGRIETADOS, DESGASTADOS O FRACTURADOS. * NO EMPLEAR EL INSTRUMENTO SI ESTÁ DAÑADO O DEFECTUOSO. * SI SE OBSERVA UN RENDIMIENTO INUSUAL DEL INSTRUMENTO O SE DETECTAN DAÑOS, DEJAR DE USAR EL INSTRUMENTO INMEDIATAMENTE. SUSTITUIR EL INSTRUMENTO POR UNO NUEVO. (VER COMPLETAS EN INSERTO)				
VIDA ÚTIL	2 y 3 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO	
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2023DM-0010159-R1	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	IIB 4-oct.-2033
TITULAR	AESULAP AG - ALEMANIA	FABRICANTE	AESULAP AG - ALEMANIA		
REFERENCIAS	VER EN ANEXO				
PRESENTACION COMERCIAL	UNIDAD, CAJA POR 6 UNIDADES				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	CAJA	CARTÓN	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	CAJA	CARTÓN	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	CAJA	CARTÓN	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular, Importador, registro sanitario.					
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	ALMACENAR A CONDICIONES NORMALES DE TEMPERATURA.				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	LOS RESIDUOS DE LOS EQUIPOS ELÉCTRICOS O ELECTRÓNICOS O SUS PARTES (RAEE) PUEDEN SER REMITIDOS A B. BRAUN MEDICAL S.A. PARA LA DESTRUCCIÓN A TRAVÉS DEL PROGRAMA POSCONSUMO DE RAEEs.				
BENEFICIOS AMBIENTALES	LOS ENVASES Y EMPAQUES DE ESTE PRODUCTO, PRESENTAN CARACTERÍSTICAS DE RECICLAJE, A PARTIR DE UN ADECUADO PROCESO DE SEPARACIÓN EN LA FUENTE.				



ANEXO -FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción	Vida útil
PL718SU	CAIMAN DISP.INSTR.NON ARTICUL.D:5/240MM	2 AÑOS
PL719SU	CAIMAN DISP.INSTR.ARTICULAT.D:5/240MM	2 AÑOS
PL720SU	CAIMAN DISP.INSTR.NON ARTICUL.D:5/360MM	2 AÑOS
PL721SU	CAIMAN DISP.INSTR.ARTICULAT.D:5/360MM	2 AÑOS
PL722SU	CAIMAN DISP.INSTR.NON ARTICUL.D:5/440MM	2 AÑOS
PL723SU	CAIMAN DISP.INSTR.ARTICULAT.D:5/440MM	2 AÑOS
PL730SU	CAIMAN DISP.INSTR.ARTICULAT.D:12/240MM	3 AÑOS
PL731SU	CAIMAN DISP.INSTR.ARTICULAT.D:12/440MM	3 AÑOS
PL750SU	CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/360MM	2 AÑOS
PL751SU	CAIMAN MARYLAND ARTICULATING D5/360MM	2 AÑOS
PL752SU	CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/440MM	2 AÑOS
PL753SU	CAIMAN MARYLAND ARTICULATING D5/440MM	2 AÑOS
PL754SU	CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/125MM	2 AÑOS
PL755SU	CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/170MM	2 AÑOS