

		FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS			
		CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03
	PRODUCTO	LAPIZ ELECTROBISTURI			
	NOMBRE GENERICO	LAPIZ ELECTROBISTURI			
	MARCA	elite [®] medical			
	DESCRIPCIÓN	Equipo electrónico capaz de transformar la energía eléctrica en calor con el fin de coagular, cortar o eliminar tejido blando; eligiendo para esto corrientes que se desarrollan en frecuencias por encima de los 200.000 Hz ya que estas no interfieren con los procesos nerviosos y solo producen calor.			
COMPOSICIÓN	Cable de Conexión (En ABS, PVC y cable de cobre) Placa - PCB Pin de conexión Interruptor de resorte (En ABS, PVC y cable de cobre) Manga de Recogida Carcasa- Plástica Botón (En ABS, PVC y cable de cobre) Electrodo ESU Bolsa de empaque.				
INDICACIONES	Es un electrodo monopolar activo que transmite corriente eléctrica de alta frecuencia desde el electrobisturí hasta el tejido en punto operatorio, con el fin de obtener coagulación o corte del tejido.				
PRECAUCIONES	Estos dispositivos no deben utilizarse nunca cuando: • Hay pruebas visibles de daños en el exterior del dispositivo, como plástico agrietado o dañado o daños en el conector. • Estos dispositivos no superan la inspección aquí descrita. • Peligro de incendio/explosión: Las siguientes sustancias pueden contribuir a aumentar los riesgos de incendio y explosión en la sala de operaciones: - Sustancias inflamables (por ejemplo, agentes de preparación de la piel a base de alcohol y tinturas) - Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en cavidades corporales como el intestino - Atmósferas enriquecidas con oxígeno - Agentes oxidantes (es decir, atmósferas de óxido nitroso [N2O]) • No utilice la electrocirugía monopolar en apéndices pequeños, como en la circuncisión o la cirugía de los dedos. • Para PACIENTES con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existe un posible peligro porque puede producirse una interferencia con la acción del marcapasos, o el marcapasos puede resultar dañado. En caso de duda, debe obtenerse asesoramiento cualificado aprobado.				
PRECAUCIONES				LIBRE DE LATEX	☒ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CALIBRE	LONGITUD	FORMA	
			Cuchilla de electrodo: acero inoxidable, 150 mm de longitud. Cable: PVC, 2.9m de longitud.	Alargada	
ESTERILIZACIÓN (CUANDO APLIQUE)	Oxido de etileno				
VIDA UTIL	3 años				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA				
REGISTRO SANITARIO	2021DM-0024415	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	13/10/2031
FABRICANTE	BAISHENG MEDICAL CO. LTD.				
REFERENCIAS	MQ00161 Lapicero Electro Bisturi				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Lápiz electrobisturí en empaque individual con sistema abre fácil.				
UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN					
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN	
	papel recubierto blanco y película médica transparente	Poliéster/ Polipropileno	1		
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	Caja	Cartón	100		
EMBALAJE					

CONDICIONES ALMACENAMIENTO	DE	Almacenar lejos de luz solar, con temperatura recomendada de: -10°C - 40°C, Humedad relativa: 30% - 75%.
-------------------------------	----	--

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	1. ISO 11135:2007: (Dispositivo médico-Validación y control rutinario de la esterilización por óxido de etileno). 2. ISO 11138-2 (Esterilización de productos sanitarios - Indicación biológica - Parte 2: Indicadores biológicos para los procesos de esterilización por óxido de etileno). 3. ISO10993-7 (Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 7: Residuos de esterilización por óxido de etileno). 4. ISO 13485 (Productos sanitarios-Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos para fines reglamentarios). Cumplen los requisitos de la norma IEC60601-2-2:2009 Clause 201. 12.2, 201.12.2.e, 201. 11.6.3, 201. 11.6.5b, 201.15.4.1.101.
---------------------------	---

GUIA RAPIDA DE USO	
1. Debe ser usado por personal medico capacitado para tal fin (El lápiz debe ser de un solo uso). 2. Al terminar el procedimiento realizar la disposición final del producto según protocolo de la institución.	