PROMED QUIRÚRGICOS	**PROMED QUIRURGICOS**
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS
	GRAPADORA DE CORTE LINEAL ENDOSCOPICA BELUGA

Nombre del Producto	Endograpadora BELUGA® 		
Descripción genérico del producto:	Las grapadoras y cartuchos de corte lineal endoscópico desechables, están diseñados para su uso en cirugías gastrointestinales, ginecológicas y abdominales y torácicas generales para la transacción y resección de tejidos y/o creación de anastomosis.		
Unidad de Empaque:	EMPAQUE INDIVIDUAL CON SUS PARTES Y ACCESORIOS	**Clasificación Empaque**	**Cantidad de acuerdo a Unidad de empaque**
			1
Marca del Producto:	DAVID MEDICAL		
Laboratorio Fabricante:	DAVID MEDICAL		
País de Origen del Producto:	CHINA		
Titular del Registro Sanitario INVIMA	PROMED QUIRURGICOS		
Registro Sanitario Invima:	N° de Expediente Invima	20204070	
	N° Registro Sanitario Invima	INVIMA 2021DM-0024804	
	Fecha de vencimiento	21/12/2031	
Referencias	Según Catálogo		
Clasificación del Riesgo:	**I**	Riesgo Bajo	
	IIA	Riesgo Moderado	
	IIB	Riesgo Alto	
	III	Riesgo Muy Alto	
Condiciones de almacenamiento	Según CCA		
Material de cada componente	MATERIAL ABS, PC, PA, ALEACIÓN DE TITANIO, ACERO INOXIDABLE		
Número de usos permitidos por el fabricante	PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO		

Descripción y uso del producto	Las grapadoras y cartuchos de corte lineal endoscópico desechables, están diseñados para su uso en cirugías gastrointestinales, ginecológicas y abdominales y torácicas generales para la transacción y resección de tejidos y/o creación de anastomosis.
Indicaciones	1. Cirugías Gastrointestinales, Ginecológicas, abdominales y torácicas. 2. Sección y resección de tejidos. 3. Creación de anastomosis.
precauciones	• El dispositivo está pensado para un sólo uso. • Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar el dispositivo una vez usado. Incluso si el dispositivo retirado parece no estar dañado. • El dispositivo que haya tenido contacto con los tejidos o fluidos de otro paciente no puede ser reutilizado debido al riesgo potencial de infección cruzada causada por virus, bacterias y priones. • El mal uso de instrumental o dispositivos puede causar lesiones al paciente o al personal operativo.
características	• La batería con disparo continuo garantiza la estabilidad del dispositivo y la formación de grapas. • La articulación de 60° proporciona un mayor espacio quirúrgico, acceso al espacio estrecho incluso a la pelvis baja para la resección rectal. • El innovador diseño de grapas en 3D escalonadas de 6 filas equilibra el efecto hemostático superior y la circulación sanguínea para la recuperación de la anastomosis. • 5 características de seguridad, sistema de disparo y potencia precisos, única operación con una sola mano con Angulo de art. Máximo. • Mantiene la mejor compresión del mercado garantizando una anastomosis segura. • Diseño de grapado escalonado, sistema de seguridad múltiple.

Método de esterilización / o descontaminación si aplica condiciones de almacenamiento	• Los dispositivos se suministran estériles y se esterilizan por gas de óxido de etileno. • De un solo uso. • No Re esterilizar. • No use el dispositivo después de la fecha de vencimiento • Almacenar el producto en un lugar seco y alejado de la luz a temperatura ambiente.
Disposición final	DESCARTE DEL PRODUCTO. LOS COMPONENTES EX PLANTADOS O CONSIDERADOS INADECUADOS PARA USO DEBEN SER DESCARTADOS. SE RECOMIENDA QUE, ANTES DEL DESCARTE, EL PRODUCTO SEA DESTRUIDO. PARA TANTO, LAS PIEZAS PUEDEN SER CORTADAS, TORCIDAS O LIMADAS. LOS DIPOSITIVOS DEBEN SER DESCARTADOS EN LOCALES APROPIADOS, A FIN DE EVITAR LA CONTAMINACIÓN DEL MEDIOAMBIENTE Y DEMÁS INDIVIDUOS. SE RECOMIENDA LA ADOPCIÓN DE LAS REGLAMENTACIONES LEGALES LOCALES PARA EL DESCARTE DE PRODUCTOS POTENCIALMENTE CONTAMINANTES. PRODUCTO DE USO ÚNICO – NO REUTILIZAR. PROHIBIDO REPROCESAR.