PROMED QUIRÚRGICOS	**PROMED QUIRURGICOS**
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS
	SISTEMA DE DISECCION ULTRASONICA

Nombre del Producto	Sistema de Disección ultrasónica de partes blandas.  		
Descripción genérico del producto:	Proporciona energía para conducir un instrumento quirúrgico ultrasónico, que es adecuado para hemostasia y corte de tejidos blandos con la mínima lesión térmica esperada.		
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	20280205	
	N° Registro Sanitario Invima	INVIMA 2024EBC-0029952	
	Fecha de vencimiento	13/09/2026	
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	Eléctricos, electrónicos subsistemas: generador: boton de encendido y apagado, display, conector, puertos para cable de alimentacion, y para interruptor de pedal, conductor del terminal de ecualizacion de potencial, potenciometro para ajuste de volumen, interruptor de pedal. transductor: vibrador del transductor vibrador, tapa, cable, clavija del transductor. disector ultrasonico: cuchilla activa, mordaza de sujeción, eje, rueda de rotación del eje, empuñadura, palanca de la mandíbula, botónes de energía.		
Número de usos permitidos por el fabricante	PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO		

Descripción y uso del producto	Proporciona energía para conducir un instrumento quirúrgico ultrasónico, que es adecuado para hemostasia y corte de tejidos blandos con la mínima lesión térmica esperada.
Indicaciones	1. Cirugías Gastrointestinales, Ginecológicas, Urologia, abdominales y torácicas. 2. Sección y resección de tejidos. 3. Hemostasia vasos hasta de 7mm.
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	• Proceso de pulverización catódica PVD (deposición física de vapor) con recubrimiento DLC (carbono similar al diamante) • Alta dureza, resistencia al desgaste, resistencia a la corrosión. • Rápida disipación del calor, alta adherencia y antiadherente. • Buena biocompatibilidad. • Coagulacion y disección, la función de coagulación de 7 mm permite al cirujano realizar los procedimientos quirúrgicos con mayor seguridad y control.

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.