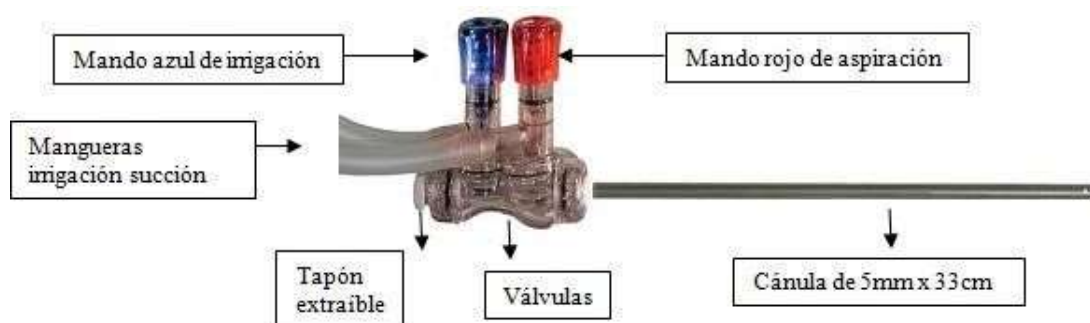


FICHA TÉCNICA

SISTEMA SUCCIÓN-IRRIGACIÓN



Descripción

El sistema de irrigación- succión es un dispositivo estéril y de un solo uso, diseñado ergonómicamente con una válvula transparente para la visualización sin obstáculos, tiene una función adicional que incluye control de evacuación de gases; compatible con cánulas de 5 mm ,10 mm y electrodos monopolares reutilizables con camisa de deslizamiento desechable.

La cánula se puede intercambiar del sitio de conexión en la válvula retirando el tapón blanco que se encuentra en uno de los extremos de la válvula, con el fin de que sea ergonómico para los cirujanos zurdos.

Indicaciones

El sistema de succión- irrigación está indicado para irrigar soluciones para limpieza en la cavidad operatoria y succionar sangre, residuos y humo en cirugía laparoscópica en general

Descripción material

Parte	Material
Válvula	Policarbonato Colorante azul Colorante rojo Tinta negra Nylon, Zytel 101L Recubrimiento Krytox Df-10PTFE Silicona grasa
Tubo	Acero Inoxidable Poliamida Krátón (polímero G27052 Lustran ABS



FICHA TÉCNICA



Advertencia

- No utilice el producto si esta defectuoso o si su envase estéril está dañado
- La perfusión de líquido puede ocasionar hipotermia
- La prolongación del procedimiento podría traer como consecuencia la absorción de líquidos.
- Deben monitorizarse la entrada y salida de líquidos.

Contraindicaciones

- No utilice instrumentos electroquirúrgicos ni accesorios de electrodos con vainas o puntas sin aislantes.
- No emplee este dispositivo para practicar histeroscopias o distensión de cavidades

Precauciones

- Debido a la capacidad que las puntas de electrocirugía y los electrodos tiene para cortar, quemar y coagular el tejido que los rodea, proceda con cautela al emplear estos accesorios.
- Use ajustes de potencia bajos en los modos de cortar y coagular para lograr la hemostasia.
- Mantenga limpia la punta del electrodo, pues la acumulación de carbón puede disminuir el rendimiento del dispositivo.
- No prepare el sitio quirúrgico con líquidos inflamable como el alcohol.
- La energía electroquirúrgica no debe activarse al mismo tiempo con la irrigación, ya que el contacto del electrodo con el líquido de irrigación, podría disminuir el efecto quirúrgico deseado.
- Antes de insertar el sistema irrigación-aspiración en el abdomen, purgue todo el aire presente en el tubo de irrigación; para esto pulse el botón azul hasta que fluya el líquido.

Método de esterilización

Los sistemas trocar y/o accesorios vienen estériles mediante un proceso validado de radiación con rayos gamma () (cobalto 60) con una dosis mínima de 2,5 Mrad (25 KG), empacados en el envase final, antes del proceso de etiquetado y acondicionamiento de los mismos.

Para el control del proceso de esterilización se utilizaron indicadores biológicos (esporas de *Bacillus pumilus*, los cuales se siembran en medio de cultivo TSB y se incuban a 35 °C- 39 °C), en cada ciclo de esterilización.

Presentación





FICHA TÉCNICA

Estéril con Rayos Gama. Un solo uso.
Todos los productos de Applied Medical están libres de látex.

Manejo y Almacenamiento

Maneje este producto con cuidado.
Guarde el producto en un lugar limpio, fresco y seco, al resguardo de vapores químicos.

Disposición final del Producto

El sistema de succión-irrigación se debe desechar después de su uso de acuerdo con la norma vigente en el país o en el caso de Colombia de acuerdo con el código de colores.

Información sobre la Garantía

1. Garantía limitada: Applied garantiza que el producto: (i) se ajustará a las especificaciones suministradas por escrito al comprador, y (ii) cumplirá, en el momento del envío, con los requisitos vigentes del Decreto de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE.UU y los reglamentos promulgados conforme a dicho decreto.
2. Reclamaciones en garantía: En el caso de que algún producto no cumpla con las especificaciones estipuladas anteriormente en la garantía limitada, Applied a su discreción: (i) reparará o sustituirá el producto corriendo con todos los gastos; o (ii) reembolsará el precio de compra total del producto. Las obligaciones de Applied según esta sección están sujetas al cumplimiento, por parte del comprador, de todas las instrucciones y requisitos relacionados con el uso del producto.
3. Exclusión de otras garantías y recursos: salvo lo estipulado anteriormente, Applied excluye todas las demás garantías, sean expresas o implícitas, impuestas por las leyes o por cualquier otro conducto, incluidas (sin limitaciones) las garantías implícitas de comercialización o idoneidad para un fin determinado. Applied, no se responsabilizará en ninguna circunstancia, de pérdidas, perjuicios o gastos fortuitos o consiguientes que se originen directa o indirectamente del uso del producto.

Referencias

Código	Descripción
C6001	SISTEMA IRRIGACIÓN -SUCCIÓN (Con válvula, mangueras y cánula de 5mm x 33 cm)

Registro Invima

INVIMA 2021DM-0023104

SISTEMA SUCCIÓN-IRRIGACION - UCIPHARMA