

FICHA TÉCNICA

CÁNULAS Kii® ROSCADAS EN Z



Descripción

Dispositivo que viene estéril, para un solo uso, constituido por una cánula roscada en Z y un sello tipo Kii®

Indicaciones

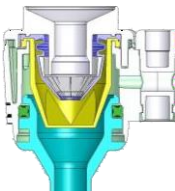
Indicado para intervenciones por laparoscópica de cirugía general abdominal, torácica, ginecológica y urológica, con el propósito de establecer una vía de acceso a través de los planos tisulares y lograr inserción de los instrumentos laparoscópicos.

Descripción material

Parte	Material
<i>Sello</i>	Poliisopreno HC 501D Policarbonato Makrolon 2558 – 3282 Polietileno de baja densidad Silicona Parilene N (polímero de paraxylyleno) Kraton G-2712 (copolímero de estireno)
<i>Válvula de insuflación</i>	Nylon Policarbonato
<i>Cánula</i>	Policarbonato grado Gamma Bayer RX2530-451118 Colorante: Pacific Blue, CS3B657C Transparent Bleu Precolor, CS3B359T, Teal Colorant (Trans Green, C53G586C)

FICHA TÉCNICA

Características y Beneficios

Característica	Producto	Beneficio
Sistema acceso Kii®		• Intercambio superior de Instrumentos • Mayor retención • Menor fricción
Diseño Avanzado de la válvula		• Septum cubierto para durabilidad excepcional • Insuflación de Alto Flujo • Entrada en forma de embudo profundo
Lengüetas de la Válvula		• Simplifica la remoción y re ensamble de la válvula para una desuflación o remoción rápida del espécimen.

Advertencia

- No utilice el producto si esta defectuoso o si su empaque estéril está dañado.

Precauciones

- Las leyes Federales de EE.UU permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción médica.
- Debe prestarse especial atención al insertar instrumentos angulares o asimétricos, como los electrodos monopares en L ó J y los aplicadores de clips.
- Para facilitar la inserción, deben centrarse axialmente todos los instrumentos al insertarlos en el sello.
- Para minimizar la eversión del sello, los instrumentos con superficies muy texturizados deben recubrirse con un lubricante estéril antes de la inserción.
- Para evitar los riesgos de descargas y quemaduras al paciente y al personal involucrado en el acto quirúrgico, así como daños al aparato o a otros instrumentos, es necesario comprender los principios y las técnicas relativos a los procedimientos laparoscópicos con láser o electrobisturí.
- Las pinzas deben cerrarse completamente durante el paso por el sello para evitar un daño potencial a la cánula.

FICHA TÉCNICA

Instrucciones de uso

- Las cánulas vienen empacadas con el sello Kii® acoplado, si el sello y la cánula se desarmaran, basta con alinear el sello axialmente sobre la abertura de la cánula; las ranuras del sello deben quedar alineadas con las muescas de la cánula. Haga presión sobre el sello hasta que encaje firmemente en su posición.
- El sello Kii® se puede separar de la cánula, cuando requiera una desuflación rápida o extracción de piezas de patología, para lo cual debe oprimir simultáneamente las lengüetas laterales de la cánula y halar el sello.



Método de esterilización

Los sistemas trocar y/o accesorios vienen esteriles mediante un proceso validado de radiación con rayos gamma (γ) (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 utilizarán 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



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

FICHA TÉCNICA

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

Los sistemas trocar y sus accesorios, se deben desechar después de su uso de acuerdo a la norma vigente en el país o en el caso de Colombia de acuerdo al 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

REFERENCIA	PRODUCTO	UNIDAD DE EMPAQUE
CTS01	CANULA KII ROSCADA EN Z 5x150mm	CAJA x 12
CTS02	CANULA KII ROSCADA EN Z 5x100mm	CAJA x 12
CTS03	CANULA KII ROSCADA EN Z 5x75mm	CAJA x 12
CTS11	CANULA KII ROSCADA EN Z 11x150mm	CAJA x 12
CTS12	CANULA KII ROSCADA EN Z 11x100mm	CAJA x 12
CTS21	CANULA KII ROSCADA EN Z 12x150mm	CAJA x 12
CTS22	CANULA KII ROSCADA EN Z 12x100mm	CAJA x 12

Registro Invima

INVIMA 2018DM-0018755

CANULAS Kii® ROSCADAS EN Z- UCIPHARMA

FICHA TÉCNICA