

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO GELPOINT®



Descripción

Dispositivo para cirugía por puerto único, se compone de una cubierta de gel Gelseal® con una llave de insuflación y una llave de evacuación de humo, un dispositivo para retracción de incisiones y protección de heridas Alexis® con cuerda, escudo protector de Alexis, 3 cánulas 5/10 mm 1 cánula 5/12 mm sin válvula de insuflación 1 obturador separador.

Indicaciones

El dispositivo para cirugía de un solo puerto Gelpoint® está diseñado para realizar procedimientos laparoscópicos a través de una sola incisión. Ofrece la más grande versatilidad y libertad de movimientos por la triangulación permitiendo el uso de instrumentos no articulados/ instrumentos estándar

Advertencia

No utilice el producto si está 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.
- No debe realizarse ningún intento de limpiar, re esterilizar o reutilizar este dispositivo.

Instrucciones de uso

1. Realice la incisión de longitud apropiada, desde 1.5 cm hasta 7 cm.
2. Inserte el anillo morado del retractor de heridas Alexis® a través de la incisión
3. Revise la zona donde quedo colocado el separador para asegurarse que no haya tejido atrapado entre el anillo y la pared abdominal.

DISPOSITIVO GELPOINT® - UCIPHARMA

FICHA TÉCNICA

4. Sujete el anillo blanco por extremos opuestos, en dirección perpendicular a la incisión, hale hacia arriba hasta que el anillo verde quede firmemente apoyado sobre el peritoneo, comience a enrollar el anillo blanco hacia afuera hasta que el anillo este completamente invertido, la herida este retraída y el separador este ajustado contra las paredes de la incisión. La cuerda debe quedar por debajo del Alexis y por fuera de la incisión.
5. Coloque el protector blanco sobre el Alexis
6. Coloque los trocates en la cubierta del Gelseal®
7. Deslice la lengüeta ubicada en la parte inferior de la tapa de Gelseal®, debajo del aro blanco de retracción de la herida.
8. Empuje el anillo blanco hacia arriba contra la parte interna de la cubierta Gelseal ®. Asegure el lado opuesto del retractor de heridas cerrando la palanca y fijando la cubierta Gelseal ® en su posición.

Extracción del sistema

1. Si es necesario, quite la cubierta de Gelseal®
2. Si es necesario, afloje y desenrolle el retractor de heridas
3. Introduzca una mano por el retractor de heridas, tome el anillo morado y hale de este hacia arriba para extraerlo de la incisión. Si la incisión es pequeña hale de la cuerda para la extracción.

Presentación:



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.

Disposición final del Producto

El sistema Gelpoint ® se debe desechar después de su uso de acuerdo a la norma vigente o en el caso de Colombia de acuerdo al código de colores

FICHA TÉCNICA

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.
1. 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.
2. 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 secundarios que se originen directa o indirectamente del uso del producto.

Referencia

Referencia	Producto
CNGL2	Sistema GELPOINT ® con retractor Alexis®4 trocares

Registro Invima

INVIMA 2019DM-0020130