

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO GELPOINT PATH[®] Plataforma de Acceso Transanal



Descripción

Dispositivo para cirugía rectal para proporcionar acceso insuflado a la cavidad rectal; se compone de una cubierta de gel Gelseal[®] con una llave de insuflación y una llave de evacuación de humo, un canal de acceso, un introductor, 3 cánulas 5/10 mm, 1 cánula con dispositivo para neumó, un obturador y una bolsa de estabilización de la insuflación.

Indicaciones

El dispositivo GelPoint Path está diseñado para realizar procedimientos rectales. Ofrece la más grande versatilidad y libertad de movimientos por la triangulación permitiendo el uso de instrumentos no articulados/ instrumentos estándar.

Resección transanal de pólipos, de tumores benignos, carcinoides y adenocarcinomas seleccionados.

Biopsia completa de la lesión para determinar el estadio histopatológico y resección paliativa en pacientes que no están en condiciones médicas o rechazan la resección radical

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.

FICHA TÉCNICA

Tapa GelSeal®



- Proporciona un punto de apoyo flexible para una sin igual triangulación y movimiento de los instrumentos.
- Permite la remoción de especímenes grandes con solo desajustar la tapa del canal de acceso.
- Mantiene el pneumo.
- Incorpora dos llaves que facilitan la capacidad de evacuar humo y acomodar la insuflación estándar.

Canal de Acceso



- Ahorra valioso tiempo de quirófano gracias a su simple colocación e instalación.
- Ofrece 4cm de retracción atraumática para realzar la exposición y el acceso.
- Incluye un reborde de retención y puertos para suturas para máxima seguridad durante el procedimiento.

Puertos de auto retención de 5-10mm



- Acomoda instrumentos estándar de 5-10mm, instrumentos de 5mm angulados y agujas de sutura curvas.
- Ofrece gran libertad de movimientos y menor choque de instrumentos.

Bolsa estabilizadora de la insuflación



- Reservorio que estabiliza el espacio quirúrgico dado por CO₂, efectivamente absorbe las contracciones de un recto insuflado.

FICHA TÉCNICA

Instrucciones de uso

Inserción del canal de acceso

1. Dilate el ano previamente mediante técnicas de cirugía transanal estándar. Se debe emplear el introductor para facilitar la dilatación. Utilice lubricante.
2. De forma manual o con la ayuda de una pinza Rochester comprima el canal de acceso de forma que se pliegue e introdúzcalo en el ano hasta que la pestaña quede asegurada tras el musculo elevador del ano. Debe insertarse el introductor para facilitar la colocación del canal de acceso en su posición.
3. Sujete el canal en su lugar colocando suturas a través de los dos enganches de sutura situados en el anillo superior.
4. Inserte las cánulas a través de la tapa de gel situándolas al menos a 1.5 cm del perímetro de la cubierta.
5. Deslice la lengüeta ubicada en la parte inferior de la tapa de Gelseal®, debajo del anillo superior del canal de acceso.
6. Empuje el anillo superior contra la parte interna de la cubierta Gelseal ®. Sujete el lado opuesto del canal de acceso cerrando la palanca y fijando la cubierta Gelseal ® en su posición.
7. Ubique la manguera de insuflación en la llave del cubierta de Gelseal® y la bolsa o reservorio estabilizador en el trocar destinado para tal fin.

Extracción del sistema

1. Abra la palanca y extraiga la cubierta de Gelseal®
2. Retire las suturas y suelte el borde exterior del anillo inferior tirando hacia afuera con cuidado hasta que salga.

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.

FICHA TÉCNICA

Disposición final del Producto

El sistema GelPoint Path 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

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



Reorder No.	Access Channel Size	Qty/Box
CNB11	4 x 5.5 cm	1/Box
<i>Components</i>		
(1) GelSeal Cap		
(1) Access Channel with Introducer		
(3) 10mm Sleeves		
(1) 10mm ISB Sleeve		
(1) 10mm Obturator		
(1) Insufflation Stabilization Bag (ISB)		

Referencia	Producto
CNB11	Sistema GELPOINT PATH

Registro Invima
INVIMA 2012DM-0009207