

FICHA TÉCNICA

VOYANT SISTEMA DE ENERGIA INTELIGENTE®

DISPOSITIVO FUSION 5MM®



Descripción

El sistema bipolar avanzado Voyant recopila información sobre la naturaleza del tejido dentro de sus mandíbulas, mide rápidamente y de manera constante el tejido a medida que se aplica la energía, y se ajusta para proporcionar la cantidad óptima de energía durante todo el ciclo de sellado para crear un sello permanente y fusionado.

Indicación

El dispositivo de fusión Voyant de 5 mm sella de manera eficaz vasos de hasta 7 mm de diámetro y haces de tejido en procedimientos laparoscópicos. Entrega energía al tejido capturado entre las mandíbulas y divide el tejido sellado con una cuchilla. El dispositivo está diseñado para usarse con trocares de 5 mm o más grandes.

Beneficios de la inteligencia Voyant

La optimización continua de la energía del sistema Voyant significa que Applied Medical puede hacer que cada activación sea más eficiente con el potencial de acelerar el tiempo de sellado, disminuir la dispersión térmica lateral y reducir el humo. Esto significa que la tecnología tiene el potencial de abordar la entrega de energía incluso para los tipos de tejido más desafiantes.

FICHA TÉCNICA

Descripción Materiales

PARTE	DESCRIPCION
MANDIBULA	De acción simple, recta, mandíbula roma, Permite un óptimo control durante la disección
EJE CON ROTACION DE 360°	Facilita la colocación fácil y precisa de la mandíbula
MANGO CON MUELLE Y ANCLAJE	Puede proporcionar una menor fatiga en la mano al activar el botón de fusión y abrir el mango
INSERCIONES EN EL MANGO	Acomoda varios tamaños de mano
LLAVE DEL DISPOSITIVO CON INTELIGENCIA INTEGRADA	Almacena los datos de activación para aprender del tejido humano vivo. Optimiza la entrega de energía por procedimiento y las necesidades del paciente. Permite una implementación eficiente de las actualizaciones ofreciendo la tecnología más avanzada con nuevas piezas de mano.
ACCIONADOR DE CUCHILLA	Divide el tejido sellado Incorporación de un sistema de corte por cuchilla independiente del sellado.
BOTON DE ACTIVACION DE SELLADO	El generador Voyant libera automáticamente la energía bajo la activación del botón de fusión, y se detiene automáticamente una vez que se ha completado el sellado.

FICHA TÉCNICA

Presentación

Referencia	Modalidad	Tamaño máximo de vaso	Longitud de eje	Estilo mandíbulas	Forma mandíbulas	Compatibilidad trocares	Longitud sellado	Longitud corte	Rotación de Eje	Unidad de Empaque
EB210	Bipolar avanzado	7mm	37cm	Acción única	Recta, roma	5mm o superiores	20mm	18mm	360°	Caja x 6
EB211	Bipolar avanzado	7mm	44cm	Acción única	Recta, roma	5mm o superiores	20mm	18mm	360°	Caja x 6

Registro Invima

INVIMA 2020EBC-0021697

Advertencia

No utilice el producto en caso de que este defectuoso o su envase estéril este dañado

Método de esterilización

Las pinzas vienen estériles 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 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.

FICHA TÉCNICA

Manejo y Almacenamiento

Disposición final del Producto

El producto se debe 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 secundarios que se originen directa o indirectamente del uso del producto.