

SISTEMA TROCAR Kii® ÓPTICO SEPARATOR®

Descripción

El sistema de acceso Kii® óptico es un dispositivo que viene estéril, para un solo uso, constituido por un obturador de punta atraumática tipo separador ®óptico, una cánula que puede ser de fijación avanzada o roscada en Z y un sello tipo Kii®

El sistema utiliza un elemento óptico para visualizar las capas de tejido durante la inserción, se pueden utilizar también para inserciones primarias o secundarias.

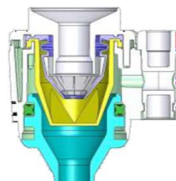
Indicaciones

El sistema de acceso Kii® óptico está indicado para intervenciones por laparoscopia 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)
<i>Obturador</i>	Policarbonato grado Gamma Bayer RX2530-451118 Colorante: Pacific Blue, CS3B657C

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
Capacidades Ópticas		• Claridad óptica, para mejor visualización de las capas de tejido. • Última Generación de la punta tipo separador®
Lengüetas de la Válvula		• Simplifica la remoción y re ensamblaje 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 monopolares 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.
- Para minimizar los riesgos asociados a la colocación del puerto de acceso, confirme:



FICHA TÉCNICA



- El correcto posicionamiento del paciente para alejar los órganos del lugar de colocación del puerto de acceso.
- Orientar la punta del obturador en dirección opuesta a los vasos, órganos y otras estructuras anatómicas.
- Aplicar una presión moderada y controlada cuando se coloca el puerto de acceso.

Instrucciones de uso

- El sistema de acceso Kii® viene envasado con el obturador colocado a la cánula y la llave de paso en posición abierta. 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..
- Cuando utilice el sistema de acceso óptico Kii® para visualizar la inserción, coloque un laparoscopio de tamaño adecuado a través de la abertura en el eje del obturador. (el laparoscopio rota libremente mientras está en posición).
- Realice una incisión cutánea en los puntos de colocación, que tenga una longitud apenas suficiente para que ingrese el trocar
- Introduzca el sistema de acceso Kii® en la pared abdominal y aplique la fuerza continua hacia abajo mientras gira el trocar completo en un movimiento de 180°, hasta que pase el peritoneo solo con penetrar de 2mm a 4mm ya se encuentra en cavidad la apertura Spaceguard™ y se puede conectar la manguera de insuflación para crear el neumoperitoneo.
- Una vez creado el neumoperitoneo se pasa completamente el trocar y se retira el obturador
- Para retirar el obturador de la cánula, pulse las lengüetas laterales de liberación que se encuentran en el obturador.
- El sello 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.



Complicaciones

Las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema de acceso Kii® óptico comprenden: lesiones superficiales, lesión a los vasos internos, sangrado, hematoma, lesión a la pared abdominal, infección y peritonitis.

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.

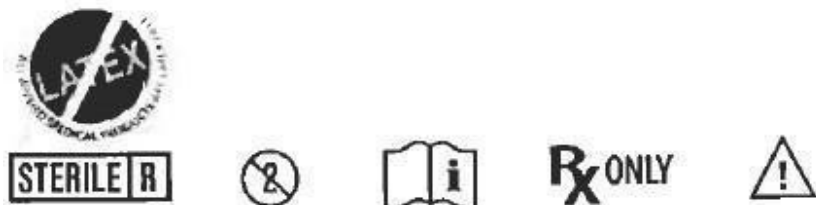


FICHA TÉCNICA



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



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

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.



FICHA TÉCNICA



Referencias

REFERENCIA	PRODUCTO	UNIDAD DE EMPAQUE
	SISTEMA TROCAR Kii® ÓPTICO SEPARATOR® CON CÁNULA DE FIJACION AVANZADA	
CFR03	SISTEMA TROCAR KII® OPTICO SEPARATOR® FIJACIÓN AVANZADA DE 5 mm x 100 mm	CAJA X 6
CFR33	SISTEMA TROCAR KII® OPTICO SEPARATOR® FIJACIÓN AVANZADA DE 11 mm x 100 mm	CAJA X 6
CFR34	SISTEMA TROCAR KII® OPTICO SEPARATOR® FIJACION AVANZADA DE 11 mm x 100mm con mango	CAJA X 6
CFR73	SISTEMA TROCAR KII® OPTICO SEPARATOR® FIJACION AVANZADA DE 12 mm x 100 mm	CAJA X 6
CFR74	SISTEMA TROCAR KII® OPTICO SEPARATOR® FIJACION AVANZADA, DE 12 mm x 100mm con mango	CAJA X 6
	SISTEMA TROCAR Kii® ÓPTICO SEPARATOR® CON CÁNULA ROSCADA EN Z	
CTR03	SISTEMA TROCAR KII® OPTICO SEPARATOR® ROSCADO/EN "Z" DE 5mm x 100mm	CAJA X 6
CTR33	SISTEMA TROCAR KII® OPTICO SEPARATOR® ROSCADO/EN "Z" DE 11mm x 100 mm	CAJA X 6
CTR34	SISTEMA TROCAR KII® OPTICO SEPARATOR® ROSCADO/EN "Z" DE 11 mm x 100 mm con mango	CAJA X 6
CTR71	SISTEMA TROCAR KII® OPTICO SEPARATOR® ROSCADO/EN "Z" DE 12 mm x 150 mm	CAJA X 6
CTR73	SISTEMA TROCAR KII® OPTICO SEPARATOR® ROSCADO/EN "Z" DE 12 mm x 100 mm	CAJA X 6
CTR74	SISTEMA TROCAR KII® OPTICO SEPARATOR® ROSCADO/EN "Z" DE 12 mm x 100 mm con mango	CAJA X 6
COR83	SISTEMA TROCAR KII® OPTICO SEPARATOR® ROSCADO/EN "Z" DE 12 mm x 60 mm con mango	CAJA X 6
	SISTEMA TROCAR Kii® ÓPTICO SEPARATOR® CON CÁNULA ROSCADA EN Z, PAQUETE POR DOS	
CTR12	SISTEMA KIT TROCAR KII® OPTICO SEPARATOR® ROSCADO DE 5 mm x 100 mm	CAJA X 10
CTR14	SISTEMA KIT TROCAR KII® OPTICO SEPARATOR® ROSCADO DE 5 mm x 55 mm	CAJA X 10

Registro Invima

INVIMA 2018DM-0018755
SISTEMA TROCAR Kii® Optico® - UCIPHARMA