

FICHA TÉCNICA

SISTEMA DE RETIRADA DE ESPECÍMENES INZII BOLSAS COLECTORAS



Descripción

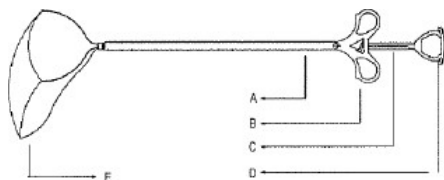
El diseño de punta reforzada garantiza la seguridad de la muestra y minimiza el riesgo de contaminación. El diseño innovador permite la introducción a través de puertos, avanzando procedimientos mínimamente invasivos. La bolsa permanece abierta e intacta en todo momento de captura de muestras. Minimiza la necesidad de puertos grandes y mejora la versatilidad. El diseño en ángulo extra grande facilita la entrega de la muestra en la bolsa.

Indicaciones

El sistema de retirada de especímenes Inzii de Applied Medical es un dispositivo desechable destinado a ser empleado como receptáculo de recogida y extracción de tejidos, órganos y cálculos durante los procedimientos quirúrgicos generales y laparoscópicos.

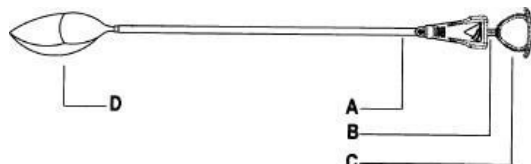
Descripción material

CD001 Inzii Retrieval System, 10 mm



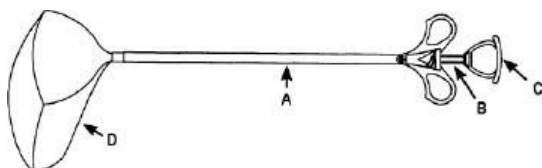
A	Introduccion
B	Asa de dispositivo de recuperacion
C	Varilla de accionamiento
D	Anillo para el pulgar
E	Bolsa de muestra Esta mide 10 x 12,7 cm (4 x 5 pulg.) y tiene un volumen de 215 ml.

CD003 Inzii Universal Retrieval System, 5 mm



A	Vaina introductora
B	Barra accionadora
C	Mango
D	Bolsa para especímenes. Tiene una dimensión de 4 x 4,5 pulgadas y un volumen de 180 ml.

CD004 Inzii Retrieval System, 12/15 mm



A	Vaina introductora
B	Barra accionadora
C	Mango
D	Bolsa para especímenes. Tiene un tamaño de 19,05 cm x 24,13 cm pulgadas y un volumen de 1600 ml.

Advertencia

No lo utilice si el producto o el envase estéril están dañados.

- El dispositivo se ha diseñado y probado para su uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden alterar la integridad estructural o funcional del dispositivo, lo que podría provocar lesiones en el paciente, infecciones, enfermedades o incluso la muerte. El riesgo de contaminación residual y el fallo en la reesterilización pueden provocar lesiones en el paciente, infecciones, enfermedades o incluso la muerte.
- No se han determinado la seguridad y la eficacia del uso de fragmentadores en el sistema de retirada de especímenes Inzii.
- Si el tamaño de la bolsa y su contenido son demasiado grandes para extraerlos, amplíe con cuidado el tamaño de los orificios para facilitar la operación.



FICHA TÉCNICA



Precauciones

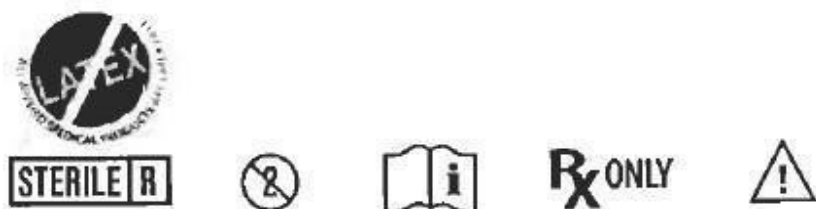
- El uso del sistema de retirada de especímenes Inzii está reservado a médicos con amplia formación en cirugías laparoscópicas, cirugía asistida por laparoscopia y cirugía abierta, que estén familiarizados con la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos asociados a las bolsas de recogida de especímenes. Al utilizar este sistema, deben tenerse en cuenta los factores riesgos/beneficios que se apliquen a cada paciente específico.
- Tenga cuidado para evitar el contacto de la bolsa con objetos cortantes, fragmentadores, dispositivos de corte e instrumentos electroquirúrgicos y de láser.
- No intente extraer la bolsa de la cánula de trocares ni de la vaina introductora.
- No corte el cordón de la bolsa antes de extraerla por los orificios.

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.

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 Inzii y sus accesorios, se deben desechar después de su uso de acuerdo con la norma vigente en el país o en el caso de Colombia de acuerdo al código de colores.

SISTEMA DE RETIRADA DE ESPECÍMENES INZII



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.
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

CD001	Inzii Retrieval System, 10 mm
CD003	Inzii Universal Retrieval System, 5 mm
CD004	Inzii Retrieval System, 12/15 mm

Registro Invima

INVIMA 22023DM- 0009380-R1