

FICHA TÉCNICA

AGUJA DE INSUFLACIÓN AGUJA DE VERESS



Descripción

La aguja de insuflación es un dispositivo que viene estéril, para un solo uso, constituido por una camisa con estilete romo, un mango provisto de un puerto luer y una llave de cierre de 13 Gauge. Un botón indicador de color rojo situado en el mango, permite verificar en todo momento la posición del estilete romo.

Indicaciones

La aguja de insuflación está indicada para realizar el neumoperitoneo antes de una cirugía laparoscópica en cirugía general abdominal, ginecológica y urológica.

Descripción material

Parte	Material
<i>Aguja - estilete</i>	Acero inoxidable
<i>Resorte de compresión</i>	Acero inoxidable
<i>Llave de cierre</i>	Polietileno de alta densidad
<i>Puerto Luer</i>	Polycarbonato grado Gamma Bayer RX2530-451118

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.

Instrucciones de uso

- Antes de utilizar la aguja de insuflación, comprobar su funcionamiento. No utilizarla si hay deterioro visible.
- Seleccionar el sitio apropiado para la inserción de la aguja y realizar la incisión.
- Insertar la aguja de insuflación en el lugar de la incisión y observar el indicador rojo del mango, cuando el indicador se encuentra en posición proximal, indica que el estilete romo está retraído, una posición distal indica que está extendido.
- En cuanto la aguja este en el interior de la cavidad, conectar al puerto luer del mango la manguera de insuflación.

Complicaciones

- Las posibles complicaciones asociadas con la utilización de la aguja de insuflación son las mismas que las asociadas con el empleo de los trocares y comprenden: lesiones superficiales, lesión a los vasos internos, sangrado, hematoma, lesión a la pared abdominal, infección y peritonitis.

Método de esterilización

La aguja de insuflación viene esteril mediante un proceso validado de radiación con rayos gamma (γ) (cobalto 60) con una dosis mínima de 2,5 Mrad (25 KG), empacada en el envase final, antes del proceso de etiquetado y acondicionamiento de los mismos.

Para el control del proceso de esterilización se utilizarán 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.

Estéril con Rayos Gama. Un solo uso.

Todos los productos de Applied Medical están libres de látex.

Presentación

AGUJA DE INSUFLACIÓN - UCIPHARMA

FICHA TÉCNICA

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

La aguja de insuflación 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.

Referencias

Código	Descripción
C2201	AGUJA DE INSUFLACIÓN (Veress) de 13 Gauge x 120 mm
C2202	AGUJA DE INSUFLACIÓN (Veress) de 13 Gauge x 150 mm

Registro Invima

INVIMA 2018DM-0003117-R1

FICHA TÉCNICA
