

FICHA TÉCNICA

EPIX® PINZA APLICADORA DE CLIPS UNIVERSAL



Descripción

El aplicador de clips Epix de 5 mm de diámetro ® es un dispositivo de carga de resorte que cuenta con un eficaz mecanismo para asegurar la entrega y cierre consistente del clip. El aplicador Epix ® trabaja con un verdadero clip WL.

Tecnología TiGold® lo que significa que son tratados con un proceso metalúrgico único para reducir el rebote del clip y mejorar la retención y la seguridad.

Diseñado para usar únicamente con trocares de 5 mm de Applied o trocares de mayor diámetro de otras marcas

Indicaciones

El Aplicador de clips Epix® está indicado para la ligadura de estructuras tubulares o vasos sanguíneos en intervenciones laparoscópicas en general.

Descripción material

Parte	Material
Mango	Policarbonato Acero Inoxidable Nylon, Zytel 101L Aluminio duro anodizado 6061-T6 Silicona grasa Colorante amarillo sunflower, AB 13676077 Colorante Rojo llama UN3820 Meliflex XS119-72A Polietileno de baja densidad
Tubo	Acero Inoxidable Sulfuro de polifenilo Colorante Azul marino UN66088 Tinta negra PG1NT

FICHA TÉCNICA

<i>Punta (Aplicadora de clips)</i>	Acero Inoxidable Recubrimiento Krytox DF-10PTFE Cera de Hueso W316 Titanio grado I (clips) LDPE PET Poliamida Kraton (polímero G27052) Lustran ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) Recubrimiento Krytox DF-10PTFE
<i>Protector de la punta</i>	Polietileno de baja densidad; PET

Características y Beneficios

Característica	Producto	Beneficio
Bajo perfil de la mandíbula		Aumenta la visibilidad del clip
3 últimos clips color azul		Indica finalización de la carga
Clip Tecnología TiGold®		Asegura superior retención
Diseño interno con ranuras		Permiten al clip sostener el tejido con seguridad sin resbalar
El cierre del mango del aplicador se puede llevar a la mitad		Permite el cierre parcial del clip y realizar una colangiografía

FICHA TÉCNICA

Advertencias

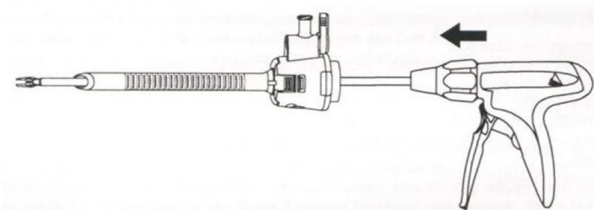
- No utilice el producto si este o su envasado estéril está dañado.
- Utilícelo solamente en vasos que tengan un tamaño adecuado

Precauciones

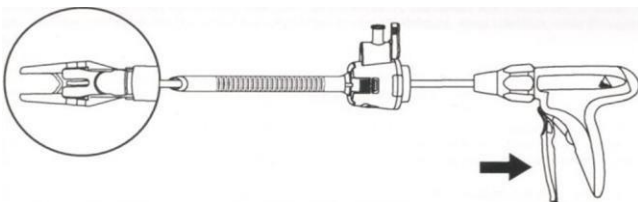
- Las leyes Federales de EE.UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción médica.

Instrucciones de uso

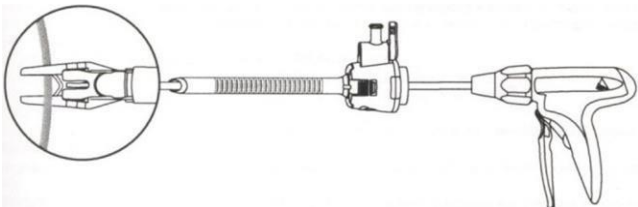
- El aplicador de clips viene sin clip en la mandíbula.
- Antes de cargar el clip se debe pasar el aplicador a través del trocar. Durante el paso del aplicador la mandíbula se cierra y una vez esta en cavidad la mandíbula queda lista en posición abierta.



- Si hay un clip en la mandíbula, se debe cerrar la aplicadora para liberar el clip.
- Para cargar el clip en la mandíbula, se cierra parcialmente el gatillo del aplicador.



- Coloque las mandíbulas sobre el vaso o tejido que se va a ligar.



- Verifique que el lugar donde se colocara el clip esté libre de obstrucciones u otros clips antes de realizar el cierre de la aplicadora de clips.
- Teniendo visualización completa del lugar de la ligadura, presione completamente el gatillo hasta que quede en contacto con el mango del aplicador.

FICHA TÉCNICA

- Los tres últimos clips son de color azul.
- Cuando se ha utilizado el último clip, las mandíbulas se abrirán completamente pero ya no se cerraran.

Método de esterilización

El aplicador de clips viene esteril 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.

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

El sistema aplicador de clips 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 EEUU y los reglamentos promulgados conforme a dicho decreto.

FICHA TÉCNICA

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.

Referencia	Descripción del producto
CA500	Epix® Aplicador de clips de 5 mm con 20 clips M/L

REGISTRO INVIMA

INVIMA 2020DM-0004659- R1