

FICHA TÉCNICA

TERMO CALENTADOR DE ÓPTICAS



Descripción

El calentador de ópticas es un contenedor aislado que consta de dos componentes: un recipiente reutilizable y una base reutilizable diseñada para sostener el recipiente, como accesorio; necesita un sello desechable que evita que el lente se deslice y evita la pérdida de T°.

Indicaciones

El recipiente lleno con agua estéril caliente sirve para calentar la óptica hasta alcanzar la temperatura corporal, con el fin de evitar que esta se empañe durante el procedimiento laparoscópico

Descripción material

Parte	Material
Calentador	Acero inoxidable
base	Polimero resistente y durable
Sello	Caucho



FICHA TÉCNICA



Advertencia

- No utilice el producto si esta defectuoso o si el empaque estéril del sello está dañado.
- **Sellos desechables** Este dispositivo se ha diseñado y probado para su uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese no esterilice.

Precauciones

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

Indicaciones de Uso

- Llenar el recipiente con agua estéril caliente hasta $\frac{2}{3}$ o $\frac{3}{4}$ de su capacidad.
- Colocar el recipiente en la base.
- Colocar y presionar el sello descartable en su lugar para formar un cierre con el recipiente.
- Inserte la óptica en el recipiente a través de las ranuras del sello. Dejar la óptica en el calentador hasta que esté listo para ser utilizado
- Deseche el sello una vez terminado el procedimiento.

Limpieza y Esterilización

Antes de la esterilización limpiar y retirar meticulosamente todo el material adherente de la superficie interior y exterior del recipiente y de la base con un detergente enzimático, enjuagar con agua desionizada e inspeccionarse antes de su esterilización. No utilizar lana de acero, cepillos de alambre o cerdas duras, ni detergentes altamente abrasivos

Para la Esterilización en autoclave

	Gravedad	Pre Vacío	Pre vacío
Temperatura	132-137°C (270-279°F)	132-137°C (270-279°F)	132-137°C (270-279°F)
Configuración de la unidad	No envuelto	No envuelto	Envuelto
Tiempo de ciclo	4 minutos	3 minutos	4 minutos

El tiempo máximo de esterilización no debe superar los 30 minutos

Advertencia

El recipiente del calentador de ópticas debe encontrarse en posición horizontal durante la esterilización, ya que el calentador incluye una botella de vacío y la exposición, temperatura y presión elevada puede ocasionar una deformación estructural.

TERMO CALENTADOR DE ÓPTICAS



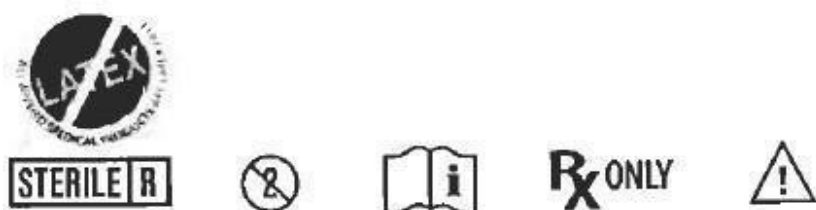
FICHA TÉCNICA



Para esterilización mediante plasma

El recipiente y la base están validados con el sistema de esterilización **STERRAD 100S**

Presentación del sello



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 de succión-irrigación se debe desechar después de su uso de acuerdo con la norma vigente en el país o en el caso de Colombia de acuerdo con el 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



FICHA TÉCNICA

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

C3101	Sello desechable para termo calentador
C3001	Termo calentador de ópticas
C3002	Base para termo calentador de ópticas

Registro Invima

NO REQUIERE

TERMO CALENTADOR DE ÓPTICAS