FICHA TÉCNICA

SISTEMA TROCAR Kii® CON CUCHILLA PLANA PROTEGIDA







Descripción

El sistema de acceso Kii® con cuchilla plana protegida, es un dispositivo que viene estéril para un solo uso, constituido por un obturador de punta cortante con cuchilla plana protegida, una camisa de fijación avanzada o roscada en Z y un sello tipo Kii®

Indicaciones

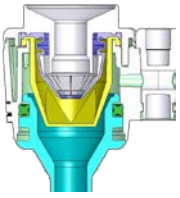
El sistema de acceso Kii® con cuchilla plana protegida esta indicado en intervenciones quirúrgicas por laparoscópia de cirugía general, abdominal, ginecológica y urológica, con el propósito de establecer una vía de acceso a través de los planos tisulares y lograr inserción de instrumentos laparoscópicos.

Descripción materiales

Parte	Material
Sello	Poliisopreno HC 501D Policarbonato Makrolon 2558 – 3282 Polietileno de baja densidad Silicona Parilene N (polímero de paraxylyleno) Kraton G-2712 (copolímero de estireno)
Válvula de insuflación	Nylon Policarbonato
Cánula	Policarbonato grado Gamma Bayer RX2530-451118 Colorante: Pacific Blue, CS3B657C Transparent Bleu Precolor, CS3B359T, Teal Colorant (Trans Green, C53G586C)
Obturador	Cuchilla plana en acero inoxidable

FICHA TÉCNICA

Características y Beneficios

Caracteristicas	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**
Sistema cuchilla		• **Cuchilla plana protegida** • **Sistema de protección retráctil seguro**
Lengüetas de la Válvula		• **Simplifica la remoción y re ensamblaje de la válvula para una desuflación o remoción rápida del espécimen.**
Activación escudo de seguridad		• **Proporciona indicación clara de la activación del escudo de seguridad**

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 al sello.
- Para minimizar los riesgos asociados a la colocación del puerto de acceso, confirme:
    - 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 ®con cuchilla plana protegida viene ensamblado con el sello colocado en 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.
- Introduzca el obturador en la cánula a través del sello hasta que la punta quede expuesta. Verifique que el sello y el obturador estén fijos en sus posiciones.
- Active el sistema a la posición de desbloqueo dejando el indicador de color rojo esto para permitir que el protector se desenganche y quede expuesta la cuchilla.
- 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 una presión moderada, controlada y continua sobre el trocar.
- Cuando la punta del trocar entra en el espacio abdominal libre, el protector retraído avanzará para cubrir la cuchilla expuesta, el seguro simultáneamente se moverá hacia atrás para tapar el indicador rojo bloqueando el protector sobre la punta.
- 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 camisa, 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® con cuchilla plana protegida comprenden: lesiones superficiales, lesión a los vasos internos, sangrado, hematoma, lesión a la pared abdominal, infección y peritonitis.

FICHA TÉCNICA

Metodo de esterilización

Los sistemas trocar y/o accesorios vienen esteriles mediante un proceso validado de radiación con rayos gamma (γ) (cobalto 60) con una dosis mínima de 2,5 Mrad (25 KGy), empacados en el envase final, antes del proceso de etiquetado y acondicionamiento de los mismos.

Para el control del proceso de esterilización se utilizan 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 secundarios que se originen directa o indirectamente del uso del producto.

FICHA TÉCNICA

Referencias

Sistema Trocar Kii® con cuchilla protegida

REFERENCIA	PRODUCTO	UNIDAD DE EMPAQUE
	SISTEMA TROCAR Kii® CON CUCHILLA PROTEGIDA, CON CÁNULA DE FIJACIÓN AVANZADA	
CFB03	SISTEMA TROCAR KII® CON CUCHILLA PROTEGIDA ,FIJACIÓN AVANZADA DE 5mm x 100mm	CAJA X 6
CFB33	SISTEMA TROCAR KII® CON CUCHILLA PROTEGIDA, FIJACIÓN AVANZADA DE 11mm x 100mm	CAJA X 6
CFB73	SISTEMA TROCAR KII® CON CUCHILLA PROTEGIDA, FIJACIÓN AVANZADA DE 12mm x 100mm	CAJA X 6
	SISTEMA TROCAR Kii® CON CUCHILLA PROTEGIDA, CON CÁNULA DE FIJACIÓN AVANZADA PAQUETE POR DOS	
CTB14	KIT SISTEMA TROCAR KII® CON CUCHILLA PROTEGIDA FIJACION AVANZADA DE 5mm x 55mm	CAJA x 10
CFB12	KIT SISTEMA TROCAR KII® CON CUCHILLA PROTEGIDO FIJACION AVANZADA DE 5mm x 100mm	CAJA x 10
	SISTEMA TROCAR Kii® CON CUCHILLA PROTEGIDA CON CANULA ROSCADA EN Z PAQUETE POR DOS	
CTB75	SISTEMA KIT TROCAR KII® CON CUCHILLA PROTEGIDA ROSCADO EN "Z" DE 12mm x 100mm	CAJA X 10
CTB35	SISTEMA KIT TROCAR KII® CON CUCHILLA PROTEGIDA ROSCADO EN "Z" DE 11mm x 100mm	CAJA X10
CTB12	SISTEMA KIT TROCAR KII® CON CUCHILLA PROTEGIDA ROSCADO EN "Z" DE 5mm x 100mm	CAJA x 10
	SISTEMA TROCAR Kii® CUCHILLA PROTEGIDA CÁNULA ROSCADA EN Z	
CTB05	SISTEMA TROCAR KII® CON CUCHILLA PROTEGIDA EN "Z" DE 5mm x 55mm	CAJA x 6
CTB03	SISTEMA TROCAR KII® CON CUCHILLA PROTEGIDA EN "Z" DE 5mm x 100mm	CAJA x 6
CTB33	SISTEMA TROCAR KII® CON CUCHILLA PROTEGIDA EN "Z" DE 11mm x 100mm	CAJA x 6
CTB73	SISTEMA TROCAR KII® CON CUCHILLA PROTEGIDA EN "Z" DE 12mm x 100mm	CAJA x 6