FICHA TÉCNICA

SISTEMA TROCAR Kii® FIOS®



Descripción

El sistema de acceso Kii® Fios® es un dispositivo que viene estéril, para un solo uso, constituido por un obturador de punta atraumática tipo separador® óptico, apertura Spaceguard™ en la Punta, una camisa que puede ser de fijación avanzada o rosca en Z y un sello tipo Kii®

Indicaciones

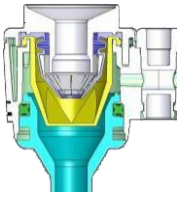
El sistema de acceso Kii ® Fios® primera entrada es el único trocar indicado específicamente como un medio para insuflar el peritoneo antes de los procedimientos laparoscópicos de cirugía general abdominal, torácica, ginecológica y urológica.

Descripción material

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	Policarbonato grado Gamma Bayer RX2530-451118 Colorante: Pacific Blue, CS3B657C

FICHA TÉCNICA

Características y Beneficios

Característica	Producto	Beneficio
Sello laparoscópico Kii®		• **Asegura mantener el neumoperitoneo con o sin el uso de una óptica.**
Diseño Avanzado de la válvula		• **Septum cubierto para durabilidad excepcional** • **Insuflación de Alto Flujo** • **Entrada en forma de embudo profundo** • **Insuflación de Alto Flujo** • **Entrada en forma de embudo profundo**
Capacidades Ópticas		• **Claridad óptica, para mejor visualización de las capas de tejido.** • **Última Generación de la punta tipo separador®**
Punta Spaceguard™ **Apertura Spaceguard™**		• **Establece neumoperitoneo con solo penetrar 2-4mm en la cavidad abdominal** • **Insuflación Rápida que crea espacio para la colocación del trocar.**
Lengüetas de la Válvula		• **Simplifica la remoción y re ensamblaje de la válvula para una desuflación o remoción rápida del espécimen.**

Advertencia

- No utilice el producto si esta defectuoso o si su empaque estéril está dañado.

FICHA TÉCNICA

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 potencial a la cánula.
- 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® viene envasado con el obturador colocado a 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..
- Cuando utilice el sistema de acceso óptico Kii ®para visualizar la inserción, coloque un laparoscopio de tamaño adecuado a través de la abertura en el eje del obturador. (el laparoscópio rota libremente mientras está en posición).
- 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 la fuerza continua hacia abajo mientras gira el trocar completo en un movimiento de 180°, hasta que pase el peritoneo solo con penetrar de 2mm a 4mm ya se encuentra en cavidad la apertura Spaceguard™ y se puede conectar la manguera de insuflación para crear el neumoperitoneo.
- Una vez creado el neumoperitoneo se pasa completamente el trocar y se retira el obturador
- 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 cánula, cuando requiera una desuflacion rápida o extracción de piezas de patología, para lo cual debe oprimir simultáneamente las lengüetas laterales de la cánula y halar el sello.



FICHA TÉCNICA

Complicaciones

- Las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema de acceso Kii® óptico comprenden: lesiones superficiales, lesión a los vasos internos, sangrado, hematoma, lesión a la pared abdominal, infección y peritonitis.

Método de esterilización

Los sistemas trocar y/o accesorios vienen esteriles 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 utilizarón 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.

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.

FICHA TÉCNICA

Referencias

Sistema Trocar Kii® Fios®

REFERENCIA	PRODUCTO	UNIDAD DE EMPAQUE
SISTEMA TROCAR Kii® OPTICO SEPARATOR FIOS® ROSCADO EN Z PAQUETE POR DOS		
CTF12	KIT SISTEMA TROCAR Kii ®FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 5 mm x 100 mm (2 CANULAS, 1 OBTURADOR)	CAJA x 6
CTF35	KIT SISTEMA TROCAR Kii ®FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 11 mm x 100 mm (2 CANULAS, 1 OBTURADOR)	CAJA x 6
CTF75	KIT SISTEMA TROCAR Kii ®FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 12 mm x 100 mm (2 CANULAS, 1 OBTURADOR)	CAJA x 6
SISTEMA TROCAR Kii ®OPTICO SEPARATOR® FIOS® ROSCADO EN Z		
CTF03	SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 5mm x 100 mm	CAJA X6
CTF33	SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 11mm x 100 mm	CAJA x 6
CTF71	SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 12mm x 150 mm	CAJA x 6
CTF73	SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 12mm x 100 mm	CAJA x 6
SISTEMA TROCAR Kii ®OPTICO SEPARATOR® FIOS® FIJACION AVANZADA		
CFF01	TROCAR KII FIOS 5X150MM FIJACIÓN AVANZAD	CAJA X6
CFF03	TROCAR KII FIOS 5X100MM FIJACIÓN AVANZAD	CAJA x 6
CFF05	TROCAR KII FIOS 5X75MM FIJACIÓN AVANZAD	CAJA x 6
CFF33	TROCAR KII FIOS11X100MMFIJACIÓN AVANZADA	CAJA x 6
CFF71	TROCAR KII FIOS112X150 FIJACION AVANZADA	CAJA X6
CFF73	TROCAR KII FIOS12X100MMFIJACIÓN AVANZADA	CAJA x 6
SISTEMA TROCAR Kii ®OPTICO SEPARATOR® FIOS® FIJACION AVANZADA PAQUETE POR 2		
CFF12	TROCAR KII FIOS 5X100MM FIJACIÓN AVANZAD PQX2	CAJA X6
CFF14	KIT KII FIOS FIJACION AVANZAD 5x75mm pq2	CAJA x 6
CFF31	KIT KII FIOS FIJACION AVANZAD 5x150mm	CAJA x 6

Registro Invima

INVIMA 2018DM-0018755