

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.		NO.	SAD-12009-13-CE
		Versión	C/02
Nom bre del archiv o	Instrucciones de uso	Nombre del dispositivo	Trocar de cirugía laparoscópica de incisión única estéril multipuerto de un solo uso



Instrucciones de uso

Trocar de cirugía laparoscópica de incisión única estéril multipuerto de un solo uso

El trocar estéril multipuerto de un solo uso para cirugía laparoscópica de una sola incisión está diseñado y fabricado de acuerdo con la normativa sobre cirugía endoscópica. Hay diversas especificaciones del producto para las opciones de los usuarios basadas en lesiones pacientes, opciones quirúrgicas.

I. Uso previsto

Se trata de un dispositivo auxiliar de un solo uso para el tratamiento quirúrgico. Se aplica a la cirugía endoscópica mínimamente invasiva de incisión única, y proporciona vías para que el endoscopio, la pinza y las tijeras entren o salgan de la incisión y para las operaciones quirúrgicas y el transporte de gas CO₂ a la cavidad abdominal. Y está destinado a pacientes sometidos a cirugía laparoscópica.

II. Nombre del producto y especificaciones

En el anexo A figuran el nombre y las especificaciones del producto.

III. Material

Las materias primas del trocar para cirugía laparoscópica de incisión única multipuerto estéril de un solo uso son ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), PC (policarbonato), silicona, TPU.

IV. Efecto secundario indeseable

Hematomas subcutáneos, hernia incisional.

V. Contraindicaciones

1. Pacientes con enfermedad cardiovascular grave, o con disfunción cardíaca, o con baja función pulmonar.
2. Pacientes con alteraciones de la coagulación sanguínea, o con enfermedad hematológica, o con ascitis predominante, o con entorragia.
3. Pacientes con inflamación intestinal severa, o con obesidad, o con antecedentes de varias laparotomías.

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.		NO.	SAD-12009-13-CE
		Versión	C/02
Nom bre del archiv	Instrucciones de uso	Nombre del dispositivo	Trocar de cirugía laparoscópica de incisión única estéril multipuerto de un solo uso

VI. Método de aplicación

1. Saque la plataforma multipuerto y el anillo de conexión de la cubierta protectora del envase estéril.
2. Tome la cubierta protectora de la incisión, y póngala en la cavidad abdominal bajo las regulaciones de la cirugía laparoscópica; modifique la altura apropiada de la cubierta protectora de la incisión según los requisitos de los pacientes.
3. Coloque el anillo exterior de la cubierta protectora de la incisión en el anillo de conexión o anillo de sellado de la cubierta protectora de la plataforma multipuerto y asegúrese de que está en el lugar correcto.
4. Conecte el tubo de gas de entrada-salida y configure el neumoperitoneo, luego realice las operaciones a través del canal del dispositivo.
5. Una vez finalizada la intervención, desmonte la plataforma multipuerto y retire el tejido de la cubierta protectora de la incisión.
6. Después de limpiar el tejido, repita los pasos tercero y cuarto para establecer el neumoperitoneo y comprobar que todas las operaciones en el abdomen se han completado. Una vez que esté seguro, retire, suture y finalice la cirugía.

VII. Advertencias y precauciones

1. Este aparato sólo puede ser utilizado por personal médico cualificado del departamento médico.
2. Se prohíbe el uso del producto cuando su envase se abra, se rompa o supere el periodo de validez de esterilización.
3. Este producto es de un solo uso, por lo que se depositará y manipulará como residuo médico una vez utilizado. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización repetida pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o hacer que éste funcione incorrectamente, provocando lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Del mismo modo, el reprocesamiento o la esterilización repetida de dispositivos de un solo uso puede aumentar el potencial de contaminación y/o causar infección en el paciente o contaminación cruzada, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. Los dispositivos contaminados pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
4. Antes de utilizarlo, lea atentamente las instrucciones de uso, advierta la fecha de fabricación y el número de lote. El producto no puede utilizarse cuando supera su periodo de validez.
5. Seleccione estrictamente las especificaciones y el modelo adecuados antes de la operación.

VIII. Esterilización

El trocar de la empresa Surgaid se esteriliza con óxido de etileno. Los residuos de óxido de etileno no superan los 10µg/g.

IX. Condiciones de mantenimiento y almacenamiento

Guarde el trocar adecuadamente. Debe evitarse la colisión y la opresión durante el almacenamiento y el transporte. El trocar embalado debe almacenarse en una habitación con humedad relativa no superior al 80%, limpia, oscura, sin gas corrosivo y con buena ventilación.

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.		NO.	SAD-12009-13-CE
		Versión	C/02
Nom bre del archiv	Instrucciones de uso	Nombre del dispositivo	Trocar de cirugía laparoscópica de incisión única estéril multipuerto de un solo uso

X. Caducidad

Partiendo de la premisa de que el dispositivo se transporta, almacena y utiliza según las instrucciones, su vida útil es de 2 años a partir de la fecha de esterilización y la fecha de producción puede verse en la etiqueta.

XI. Etiqueta

	Número de catálogo		Fabricante
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Código de lote		No reutilizar
	Esterilizado con óxido de etileno		Consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Precaución
	No utilizar si el envase está dañado		No reesterilizar

XII. Fabricante

Fabricante:	Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
Dirección legal	Edificio 5, nº 18, Shanbianhong East Road, distrito de Haicang, 361026 , Xiamen, Fujian, R. P. China
Número de teléfono:	86-0592-2226708
Página web	www.surgaid.com

Organismo notificado: SGS Belgium NV

Dirección: Noorderlaan 87, BE- 2030 Amberes Bélgica



Lotus NL B.V. (+31645171879(Español)), Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595 AA, La Haya, Países Bajos.

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.		NO.	SAD-12009-13-CE
		Versión	C/02
Nom bre del archiv o	Instrucciones de uso	Nombre del dispositivo	Trocar de cirugía laparoscópica de incisión única estéril multipuerto de un solo uso

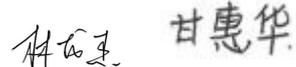
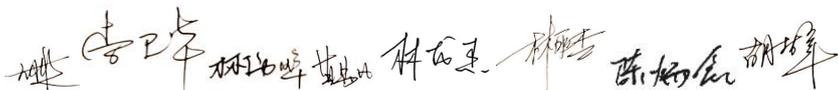
ANEXO A

Modelos y especificaciones del trocar estéril multipuerto de una sola incisión para cirugía laparoscópica

Unidad: mm

Modelo	Número de canal del dispositivo y diámetro		La especificación de la incisión cubierta protectora	
	Código	Combinación	Diámetro	Longitud
I A、 I C、 IIIA、 IIIC、 IVA、 IVC	2A	5,5	5,10,15,25,35,5 0,60,70,80,110, 140,160,180,20 0,240,260,310	20,30,40,50,60,7 0,100,150,180,22 0,250,300
	2B	5,10		
	2C	5,12		
	2D	10,10		
	2E	10,12		
	2F	12,12		
	2G	3,3		
	2H	3,5		
	3A	5,5,10		
	3B	5,5,12		
	3C	5,10,10		
	3D	5,10,12		
	3E	5,12,12		
	3F	3,3,5		
	3G	3,5,5		
	4A	5,5,5,10		
	4B	5,5,5,12		
	4C	5,5,10,10		
	4D	5,5,10,12		
4E	5,5,12,12			
4F	5,10,10,12			
4G	5,10,12,12			

SAD-12009-13-CE C/02

编制： Autor:	
翻译校准： Correcto:	
会签： Contrasigno:	

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.		NO.	SAD-12009-13-CE
		Versión	C/02
Nombre del archivo	Instrucciones de uso	Nombre del dispositivo	Trocar de cirugía laparoscópica de incisión única estéril multipuerto de un solo uso
批准： Aprobación:			

Resumen de la revisión 变更摘要

Rev. 版本	Fecha de expedición 生效日期	Historial de cambios 变更描述
A/1	2018-09-27	生产地址变更为 Dirección de producción cambiada a : 3F,Comprehensive Building No. 218 Building, Houxiang Road, Haicang District, Xiamen, R.P.China
A/2	2019-04-26	欧代变更, 由伟康切换为 Lotus 荷兰 U.E. Representante cambiado de Wellkang LTD. a Lotus NL B.V. Dirección: Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The La Haya, Países Bajos.
B/0	2020-06-15	公告机构变更: 公告机构更改为 SGS 1639 比利时 Cambio de organismo notificado: Cambio en notificado Cuerpo según SGS 1639 Bélgica
C/00	2021-06-08	格式统一升级, 标记说明依据 ENISO15223-1: 2016 进行校正 El formato se actualiza de manera uniforme, y el marcado las instrucciones se corrigen según ENISO15223-1:2016
C/01	2021-12-13	生产地址变更为 Dirección de producción cambiada a : Edificio 5, nº 18, Shanbianhong East Road, Haicang Distrito, 361026, Xiamen, Fujian, R. P. China
C/02	2022-05-05	更新完善警告和注意事项 Punto 3 actualizado de Advertencias y precauciones