

Instrucciones de uso



I. Nombre del dispositivo:

Trocar laparoscópico desechable con filtro de humo

II. Rendimiento del producto, principales componentes estructurales

1. La superficie del trocar laparoscópico desechable con filtro de humo debe ser lisa y no debe tener rebabas ni bordes afilados, poros, grietas, ranuras, ni materiales sinterizados que se puedan identificar a simple vista, ni debe contener agentes abrasivos. Los residuos de óxido de etileno no deben superar los 10 µg/g. El acero inoxidable del producto debe tener una buena resistencia a la corrosión.

2. El trocar laparoscópico desechable con filtro de humo se compone de una cánula de punción (el tipo I está hecho de 06Cr19Ni10+PC, los tipos II y V están hechos de PC), una aguja de punción (hecha de 06Cr19Ni10+PC) y un conjunto de filtro, y se utiliza un limitador de posición como componente opcional. El producto está esterilizado con óxido de etileno y debe estar estéril.

III. Uso previsto

El kit de trocar laparoscópico estéril de un solo uso con filtro de humo se utiliza para perforar el tejido abdominal humano y establecer un paso abdominal durante la operación endoscópica. Al mismo tiempo, el humo generado durante la operación se succiona y se filtra durante la operación.

IV. Contraindicaciones

1. Se prohíbe utilizar en enfermedades cardiovasculares graves, disfunción cardíaca y disfunción pulmonar.
2. Se prohíben los trastornos de la coagulación, enfermedades de la sangre y las hemorragias internas;
3. Está prohibido para pacientes con gran cantidad de ascitis y flatulencia severa;
4. Están prohibidos los pacientes obesos (IMC \geq 28) y aquellos con antecedentes múltiples de laparotomía.

V. Advertencias y precauciones

1. El producto es estéril y está prohibido usarlo cuando su paquete esté abierto, roto o supere el período de validez de esterilización; verifique el embalaje del producto antes de usarlo. Si encuentra daños o contaminación, no lo use.
2. Este producto se debe usar una vez y no se debe reutilizar. La reutilización o la esterilización repetida pueden dañar el producto. La integridad estructural del dispositivo se puede ver alterada y provocar un mal funcionamiento del dispositivo, lo que puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. De manera similar, la reutilización de dispositivos de un solo uso puede aumentar la posibilidad de contaminación y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. Un dispositivo contaminado puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
3. La cirugía mínimamente invasiva solo puede ser realizada por personal debidamente capacitado y con experiencia. Antes de realizar cualquier cirugía mínimamente invasiva, consulte la literatura sobre técnicas quirúrgicas, complicaciones y riesgos.

4. El diámetro del instrumento mínimamente invasivo puede variar ligeramente según el fabricante. Cuando se utilizan instrumentos mínimamente invasivos y accesorios de diferentes fabricantes en la misma operación mínimamente invasiva, se debe verificar la compatibilidad de los instrumentos y accesorios antes de la operación para evitar que otros instrumentos mínimamente invasivos sean demasiado grandes y provoquen el desprendimiento de la cánula del trocar.

5. El cirujano debe tener muy en cuenta la compatibilidad del tamaño de la cánula y la muestra. Si la muestra es demasiado grande, primero debe triturarse y retirarse para evitar la rotura de la carcasa del trocar debido a un tirón violento.

6. Aunque el dispositivo de punción está diseñado con una punta roma, debe usarse con cuidado, al igual que los demás trocares, para no dañar los vasos sanguíneos grandes y otras estructuras anatómicas (como el intestino y el mesenterio). Para minimizar el riesgo de estas lesiones, es necesario:

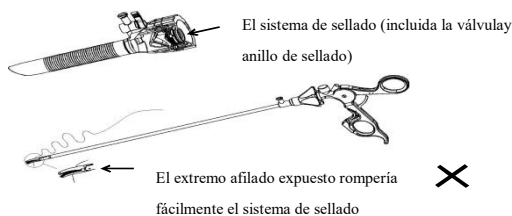
- > El abdomen debe estar completamente inflado;
- > Disposición razonable de la posición del paciente, de modo que los órganos abdominales puedan estar lejos del área de punción;
- > La punta del trocar debe evitar vasos grandes y estructuras anatómicas importantes;
- > No use fuerza excesiva;
- > Una vez que el dispositivo de punción mínimamente invasivo se haya introducido por completo en la cavidad abdominal, no empuje el dispositivo de punción mínimamente invasivo. En esta etapa, es posible dañar la estructura intraperitoneal al empujar el dispositivo de punción microinvasiva.
- > Una vez realizada una entrada parcial, sólo se requiere una pequeña cantidad de fuerza para completar la entrada completa.

La fuerza excesiva puede dañar la estructura abdominal.

7. Si el diámetro del instrumento mínimamente invasivo es menor que el diámetro requerido por el trocar mínimamente invasivo, provocará un inflado insuficiente o fuga de aire en la cavidad abdominal.

8. Al introducir o retirar el instrumento a través del manguito del trocar, tenga cuidado de no dañar accidentalmente el sistema de sellado (incluida la válvula de estrangulamiento y el anillo de sellado) y provocar una fuga en el abdomen. Al insertar el instrumento endoscópico con un borde afilado o un borde afilado con un ángulo, tenga cuidado de no romper el sistema de sellado; por ejemplo, cuando se introduce o retira la sutura de la aguja, se debe evitar que el extremo afilado entre en contacto directo con el sistema de sellado, para no causar daños al sistema de sellado o hacer que los otros instrumentos se caigan después de la operación.

Sistema de sellado (incluye válvula de estrangulamiento y anillo de sellado)



9. El cirujano debe comprender perfectamente el método de funcionamiento de la grapadora endoscópica y de las pinzas endoscópicas. No se debe poner en marcha

ni excitar el cabezal del dispositivo mientras el manguito aún se encuentre en el interior, ya que podría romperse la carcasa del dispositivo de punción.

10. El cirujano debe tener un conocimiento profundo de los principios técnicos y métodos de operación de láser, ondas electroquirúrgicas y ultrasónicas para evitar lesiones por descargas eléctricas y quemaduras al paciente y al personal médico, o daños al equipo u otros dispositivos médicos. Asegúrese de que las medidas de aislamiento eléctrico o conexión a tierra sean seguras. Los instrumentos electroquirúrgicos no deben penetrar en el líquido a menos que así se especifique en el diseño y la etiqueta.

11. Después de retirar el trocar mínimamente invasivo de la cavidad abdominal, asegúrese de verificar si el sitio de punción es completamente hemostático.

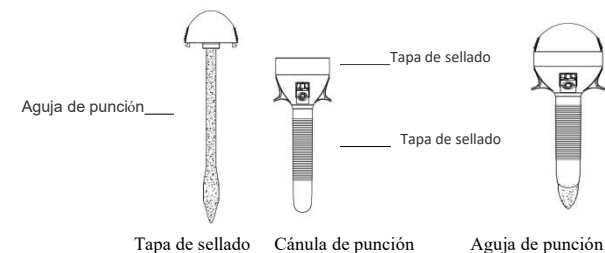
12. Cuando se utiliza el filtro de humo, el flujo de succión de presión negativa debe ser menor que el de la máquina de neumoperitoneo para evitar que la pérdida de neumoperitoneo afecte el proceso de operación.

13. Este procedimiento puede causar sangrado, infección, lesiones en la piel, vasos sanguíneos e intestinos.

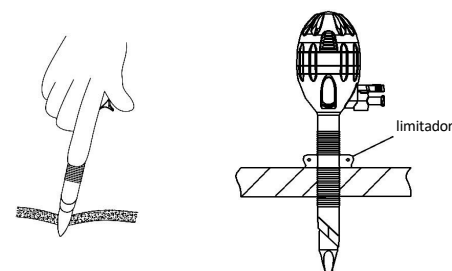
14. Los dispositivos de eliminación son desechos médicos y deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

VI. Instrucciones

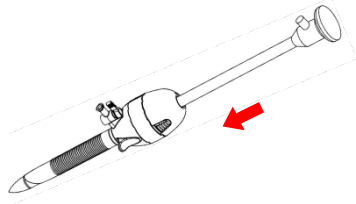
1. Retire la aguja de punción del paquete aséptico e inserte la aguja de punción en la funda de punción.



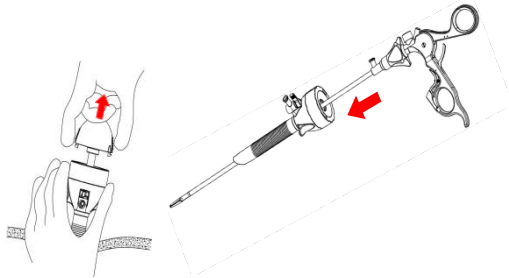
2. Cierre la válvula de la cánula, coloque el extremo de la aguja de punción en la palma de la mano, sujete el mango de la funda de punción e introdúzcala en la cavidad abdominal de acuerdo con las normas de operación laparoscópica. (Si el equipo con el limitador de posición opcional se puede insertar en la posición adecuada, a través del orificio de fijación en el limitador de posición, use la sutura médica para coser el limitador y el tejido de la piel juntos para mejorar el efecto de fijación de la manga de punción).



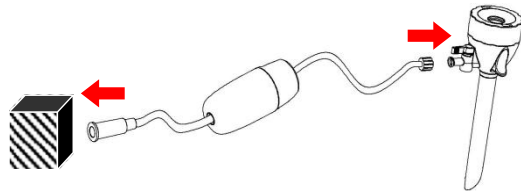
3. Si el dispositivo de punción es visual, también se puede insertar en la cabeza de la aguja de punción desde el orificio detrás de la cubierta trasera del mango mediante un espéculo para observar si el dispositivo de punción penetra en la pared abdominal.



4. La aguja de punción se puede quitar y la cánula de punción se puede utilizar como canal del instrumento.



5. Durante la operación, el conector 1 del conjunto de filtro está conectado con la válvula de inyección de aire del dispositivo de punción, y el conector 2 está conectado con el dispositivo de succión de presión negativa para filtrar el humo de la operación.



Dispositivo de succión de presión negativa
Filtro de humo (R)

6. Si es necesario extraer tejido grande al final de la operación, también se puede quitar la cubierta de sellado y se puede extraer el tejido grande directamente de la manga de punción.



VII. Almacenamiento

Los productos envasados deben almacenarse en un ambiente seco y limpio, protegido de la luz solar directa, de las plagas y de temperaturas y humedades extremas.

VIII. Fecha de producción, condiciones de uso

Sujeto a las normas de almacenamiento, transporte, conservación y uso, la vida útil del dispositivo es de tres años a partir de la fecha de esterilización. La fecha de producción y la fecha de caducidad se muestran en la etiqueta.

IX. Etiqueta Etiqueta

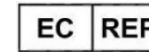
	Número de catálogo		Fabricante
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Código de lote		No reutilizar
	Esterilizado por óxido de etileno		Consulte las instrucciones de uso
	Representante Autorizado en la Unión Europea		Precaución
	No utilizar si el paquete está dañado		No reesterilizar

X. Fabricante

Fabricante:	Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
Dirección legal	Edificio 5, No. 18, Shanjianhong East Road, distrito de Haicang, 361026, Xiamen, Fujian, República Popular China
Número telefónico:	86-0592-2226708
Sitio web	www.surgaid.com

Organismo Notificado: UDEM Centro Internacional de Formación en Certificación y Auditoría Industria y Comercio Co. Ltd.

Dirección: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Cankaya - Ankara - TURQUÍA



Lotus NL BV

Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595 AA, La Haya, Países Bajos.

Fecha de la primera constitución	2025.06.19
Fecha de revisión	/
Ver.	0.1
Número de material	FL8071537