

Productos:

#30977 - Trócares de 100 mm

#30978 - Trócares de 150 mm

FIGURA 1

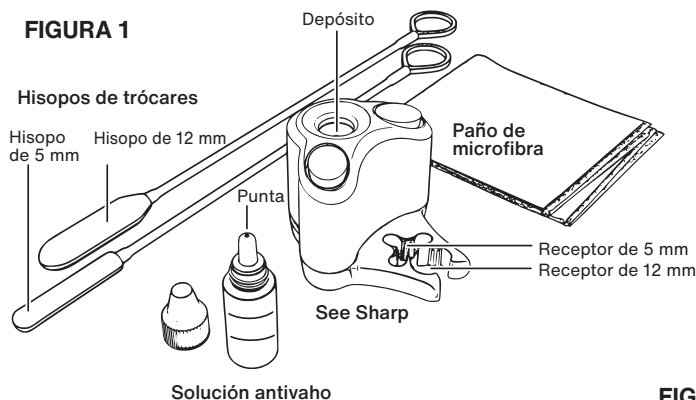


FIGURA 2

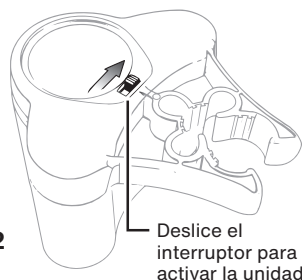


FIGURA 3

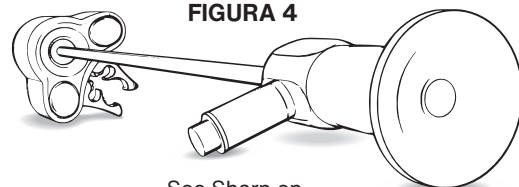
Insertar aproximadamente 1/3 de la solución, incrustando por completo la punta de la botella tal y como se muestra



PREPARACIÓN

1. Despegue la etiqueta del paquete y retire el contenido (Figura 1), que incluye: una (1) unidad See Sharp™, un (1) paño de microfibra, un (1) hisopo de trocar de 5 mm, un (1) hisopo de trocar de 12 mm, una (1) botella de solución antivaho.
2. Invierta la unidad See Sharp y active el interruptor (Figura 2) que hay en la parte inferior. La unidad emitirá una luz azul que indica el estado de "encendido", que durará hasta 5 horas.
3. Coloque la unidad See Sharp en una superficie nivelada.
4. Retire la tapa de la botella de solución antivaho.
5. Inserte por completo la punta abierta de la botella de solución antivaho en la abertura del depósito de la unidad See Sharp. (figura 3)
6. Las líneas rojas que se muestran indican las medidas de 1/3 de la solución. Apriete la botella de solución antivaho por ambos lados, dosificando aproximadamente **un tercio (1/3)** de la solución en el depósito (**primera línea roja**) y guarde el líquido restante para rellenarlo.
7. Espere cinco (5) minutos para que See Sharp alcance la temperatura óptima.
8. Una vez que la unidad se haya calentado, inserte la lente del laparoscopio en la abertura del depósito See Sharp hasta el fondo del depósito para iniciar el calentamiento del endoscopio. Tenga en cuenta que la unidad See Sharp se puede colocar de costado para facilitar el calentamiento del endoscopio en la cirugía de banco. Espere cinco (5) minutos para que finalice el calentamiento inicial del laparoscopio. (figura 4)

FIGURA 4



See Sharp en configuración de calentamiento en la cirugía de banco

NOTA: Para disminuir el riesgo de empañamiento, limite la duración de la exposición del laparoscopio a un entorno de quirófano abierto.

ACCESORIO DE TROCAR - MÉTODO 1

Si bien la unidad See Sharp puede usarse en cirugía de banco, se ha diseñado para acoplarse a un trocar, ya sea el trocar de la cámara o cualquier otro dentro del campo estéril según determine el cirujano. Siga estos pasos para conectar la unidad See Sharp a un trocar:

1. Al completar la fase de calentamiento, retire el laparoscopio de la unidad See Sharp y limpie cualquier resto de solución limpiadora/antivaho con el paño de microfibra que se suministra.
2. Identifique el diámetro de conexión del clip de fijación apropiado de la unidad See Sharp para su trocar: la abertura exterior es para trocares de 12 mm, la abertura interior es para trocares de 5 mm.
3. Deslice el trocar completo (cánula con obturador) hasta introducirlo en el receptor adecuado del clip de la unidad See Sharp (5 mm o 12 mm), acercando esta todo lo posible a la cabeza del trocar. (figura 5)
4. Introduzca el conjunto de trocar y unidad See Sharp en el paciente.

continúa en el reverso

FIGURA 5

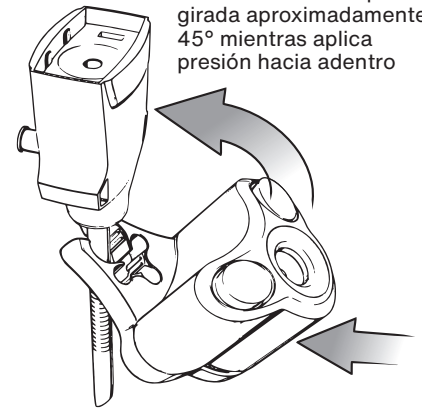


A continuación, insértelo en el paciente

ACCESORIO DE TROCAR - MÉTODO 2

1. Al completar la fase de calentamiento, retire el laparoscopio de la unidad See Sharp y limpie cualquier resto de solución limpiadora/antivaho con el paño de microfibra que se suministra.
2. Identifique el diámetro de conexión del clip de fijación apropiado de la unidad See Sharp para su trocar: la abertura exterior es para trocates de 12 mm, la abertura interior es para trocates de 5 mm.
3. Alinee la unidad See Sharp con el trocar tal y como se muestra en la imagen (figura 6) de modo que el eje del trocar esté centrado y en contacto con las lengüetas del clip de fijación de la unidad See Sharp, que a su vez, debe estar inclinada a aproximadamente 45° como se muestra.
4. Presione suavemente hacia adentro mientras balancea la unidad hacia arriba sobre el trocar.
5. La unidad See Sharp encajará en su sitio en el eje del trocar. Puede ajustar la posición vertical de la unidad See Sharp en el trocar según sea necesario. Asegúrese de que la unidad See Sharp esté lo más cerca posible de la parte superior del trocar. Ya puede utilizar la unidad See Sharp.

FIGURA 6 Acérquese al trocar con la unidad See Sharp girada aproximadamente 45° mientras aplica presión hacia adentro



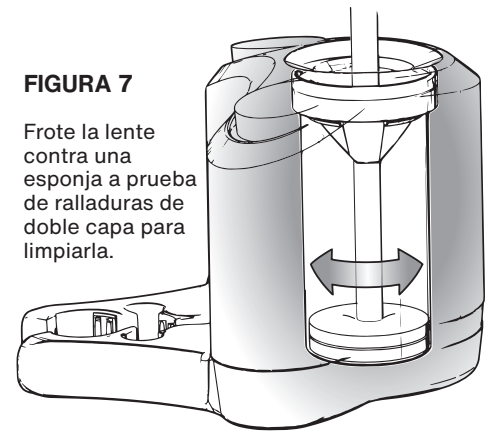
LIMPIEZA Y DESEMPAÑAMIENTO DEL LAPAROSCOPIO

Siga estos pasos para restaurar la visibilidad óptima de un laparoscopio empañado o sucio.

1. Retire el laparoscopio del trocar y limpie cualquier residuo quirúrgico pesado con el paño de microfibra que se suministra.
2. Inserte suavemente la punta del laparoscopio en la unidad See Sharp hasta la profundidad total del depósito. El fondo del depósito está revestido con una doble capa de esponja a prueba de ralladuras para amortiguar y proteger la lente del laparoscopio.
3. Agite el laparoscopio con un movimiento giratorio dentro del depósito de la unidad See Sharp. (figura 7)
4. Retire el laparoscopio y golpee ligeramente con la punta una de las esponjas ubicadas encima de la unidad See Sharp para disipar cualquier exceso de solución de limpieza.
5. Utilice el hisopo del trocar del tamaño adecuado (5 o 12 mm) para eliminar cualquier residuo del interior del eje del trocar insertando la esponja en el trocar y frotando hacia adentro y hacia afuera para garantizar que se vuelva a introducir el laparoscopio limpio.

FIGURA 7

Frote la lente contra una esponja a prueba de ralladuras de doble capa para limpiarla.



DESECHO

La unidad See Sharp se puede desechar con el trocar de un solo uso. En dispositivos reutilizables, solo tiene que deslizar la unidad See Sharp hasta fuera del extremo del trocar.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se ha diseñado, probado y fabricado para uso en un solo paciente. Si se reutiliza o reprocesa, puede fallar o producir lesiones posteriores
- Si este dispositivo se reprocesa y/o reesteriliza, puede crear el riesgo de contaminación e infección del paciente
- No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar este dispositivo
- Después de su uso, la unidad See Sharp debe desecharse de acuerdo con las pautas locales para desechos médicos que incluyen baterías
- El producto cumple con la norma IEC 60601-1-2 Disturbios electromagnéticos: el dispositivo no se ha evaluado con otros equipos utilizados en entornos quirúrgicos
- La unidad See Sharp debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente antes de su uso. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas
- Antes de utilizar el dispositivo, realice una inspección visual para ver si se infringe la integridad del empaquetado

XODUS MEDICAL
Making Surgery Safer™

MADE IN THE USA

702 Prominence Drive
Pittsburgh, PA 15068 U.S.A.

Tel: 724.337.5500
Fax: 724.337.0555

FDA REGISTERED
ISO 13485 CERTIFIED

xodusmedical.com | info@xodusmedical.com

Patente de EE. UU.: 10,080,488; 10,575,722; 10,881,284; 10,939,812
Patentes adicionales pendientes



Para un solo uso



Para un solo uso

106kPA



70kPA Limitación de la presión atmosférica

95%



15% Humedad relativa



No utilizar si el paquete está dañado o abierto



Es obligatorio su eliminación de forma adecuada



MIN 5°C 41°F MAX 40°C 104°F
Temperatura de funcionamiento



Precaución, consulte los documentos adjuntos



XODUS MEDICAL
Making Surgery Safer™

MADE IN THE USA

702 Prominence Drive
Pittsburgh, PA 15068 U.S.A.

Tel: 724.337.5500
Fax: 724.337.0555

FDA REGISTERED
ISO 13485 CERTIFIED

xodusmedical.com | info@xodusmedical.com

Patente de EE. UU.: 10,080,488; 10,575,722; 10,881,284; 10,939,812
Patentes adicionales pendientes

Rx ONLY

Solo para uso con receta

Sterile R

Esterilizado por radiación Gamma

MD

Dispositivo médico

LATEX

No se ha fabricado con látex de caucho natural

CE
0459



xodusmedical.com/eIFU



Barrera simple de embalaje estéril



No volver a esterilizar

LITIFUSA011 R0 9/8/2022