



BLADED TROCAR / BIÇAKLI TROKAR

Cihazın Tanımı ve Kullanım Amacı

- Cihaz, Laparoskopi sırasında ayrı bir laparoskopik kol tertibatının girişini kolaylaştırmak için abdominal duvarı delmek üzere tasarlanmış keskin pramidal uçlu steril, bükülmeyen cerrahi alettir.
- Bıçaklı Trokar, laparoskopik cerrahide hastada laparoskopik yöntemle insizyon olmaksızın yapılan işlemi sağlamak amacıyla kullanılır.
- Hastanede, herhangi bir kesi yapmadan bir laparoskopik müdahalede 3 veya 4 trokar kullanılır.
- Minimum doku travması bıraktığı için hastanın iyileşme süresi en aza indirmek istendiği için kullanılmaktadır.
- Trokarın, abdominal boşluğa tek lümenli erişim portu sağlamak için geri çekildiği delme işleminden sonra laparoskopik kol tertibatı lümenini doldurmak amaçlanmaktadır.

Ürün Özellikleri:

1. Bıçaklı Trokar kanül grubu ve bıçak grubundan oluşur.
2. Bıçaklı Trokar kılıfı yivli kanülden, giriş valf, dış boru ve iki sızdırmaz kapaktan oluşur.
3. Bu malzemeler içinde Bıçak 304 kalite paslanmaz çelikten oluşmaktadır.
4. Yay 302 kalite paslanmaz çelikten oluşur.
5. Geri kalan parçalar ise ABS, PC ve TPE'den oluşmaktadır.
6. Bıçak kenarının sertliği max 210 HV'dir.
7. Temiz odada montajlanmış ve etilen oksit ile sterilize edilmiş tek kullanımlık bir üründür.
8. Bu tek kullanımlık ürünün avantajı hafiftir, kullanımı kolaydır.

Uyarılar / Önlemler:

- Cihaz tek kullanımlıktır. Kullanımından sonra yeniden STERİLİZE ETMEYİNİZ ve KULLANMAYINIZ.
- Hasarlı ambalajlı ürünleri KULLANMAYINIZ.
- Endikasyonlar, teknikler ve prosedür ile bağlantılı riskler hakkında kapsamlı bilgi sahibi olmadan cihazı vücuda YERLEŞTİRMEYİNİZ.
- Ürünü inceleme ve/veya değişim amacıyla iade etmek için MAYSA MEDİKAL San. Tic. Ltd. Şti. ile irtibata geçiniz.
- Tüm ürünlerin ilgili prosedür öncesinde ve sırasında yapısal bütünlük bakımından dikkatli bir biçimde incelenmesi gerekmektedir.
- Herhangi bir hasar saptanın ya da hasar olduğundan şüphe edilir ise ürünü KULLANMAYINIZ.

Önerilen Kullanım Alanları: (Tam tanımlı medikal endikasyonlar)

Laparoskopik müdahale gerektiren tüm cerrahi operasyonlar için Sağlık Uzmanı onayı ile uygulanabilir.

Genellikle;

- Kolanjit Ameliyatlarında (Kolanjitis: Safra kanallarının yangısı),
- Kolesistektomi Ameliyatlarında (Safra kesesi taşı),
- Fıtık Ameliyatlarında,
- Kolon Kanseri Ameliyatlarında,
- Böbrek Ameliyatlarında,
- Mide Küçültme Ameliyatlarında,
- Kanın düzensiz pıhtılaşması hastalığı durumlarında,
- Ve doktorun tercihinə bağlı Gebe Kadınlara Laparoskopik müdahale gerektiren durumlarda kullanılır.

Cihazın Kullanımı

Kullanım Öncesi Önlemler

Endikasyonlar, teknikler ve prosedür ile bağlantılı riskler hakkında kapsamlı bilgi sahibi olmadan cihazı vücuda yerleştirmeyiniz. Trokarın yerleştirilmesi için kullanılacak teknik, Sağlık Uzmanının takdirine bağlıdır.

Etilen Oksit ile sterilize edildiğinden, ambalajı açtığınızda doğrudan kullanılabilir. Bu nedenle kullanmadan önce steril etmenize gerek yoktur.

Uygun seti hekimin tercihinə göre aşağıda belirtildiği şekilde seçmeniz gerekmektedir:

1. 5mm*100mm
2. 10mm*100mm
3. 12mm*100mm

Önerilen Teknik:

- a. İki parçalı sistemi açın.
- b. Bıçağı yivli kanülden geçiriniz. **DİKKAT:** Kilitleme mekanizmasını kontrol etmeyi unutmayın.
- c. Eğer Bıçaklı Trokar ve kanül kilitleme mekanizması çalışıyorsa, kullanıma hazırdır.
- d. Önceden hazırlanmış hastaya insizyon yapmaksızın batin bölgesinden giriniz, kamera yardımı ile monitörden operasyon bölgesini kontrol ediniz.
- e. Trokar Bıçaklı bölümünü çıkarın ve atın.

Kontrendikasyonlar

Kateterizasyon için uygun olmayan hastalar için kontrendikedir. Bıçaklı Trokar genellikle hastaların durumuna göre kontrendikedir ve bu durumu Sağlık Uzmanı belirler.

Komplikasyonlar

Hastaların ya da refakatçilerinin söz konusu ürünün kullanımı ile bağlantılı olası komplikasyonlar hakkında bilgilendirilmeleri gerekmektedir. Komplikasyonlar arasında belirtilenler de dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere ilaç tedavisine, hastanın prosedüre ve cihaza karşı in tolerans düzeyine yönelik riskler; idrar yolu enfeksiyonu, böbrek, böbrek havuzcuğu, üreter ya da idrar torbası perforasyonu ve/veya cihazın endoskopik, sıvı damlama ya da cerrahi bir şekilde çıkarılmasını gerektirecek kateter kırılmaları bulunmaktadır.

Ticari Tanıtım:

Bıçaklı Trokar (Laparoskopik Trokar, Tek Kullanımlık, Steril)

5mm, 10mm ve 12mm Trokar

Üretici Firma:

MAYSA MEDİKAL San.ve Tic. Ltd. Şti

Üretim Yeri:

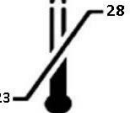
Meriç Mahallesi 5748. Sokak No:39 Bornova-İZMİR

Depolama Koşulları:

Kuru ve serin bir yerde oda sıcaklığında +23 / +28 °C arasında depolayın.

Doğrudan güneş ışığına uzun süreli maruz bırakmayınız

Etiket Bilgileri:

 Maysa Medikal Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.	Firmanın Logosu
Bıçaklı Trokar	Ürün Adı
CE 2292	Onaylanmış Kuruluş Tanımlama Numarası
	Tıbbi atık
LOT	Lot Numarası
REF	Katalog Numarası
	Üretim Tarihi
	Kullanma Kılavuzuna Başvurunuz
	Son Kullanma Tarihi
	Tek Kullanımlıktır
STERILE EO	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
	Güneş Işığından Uzak Tutunuz
	Yeniden Sterilize Etmeyiniz
	Paket Zarar Görmüş İse Kullanmayınız
	İmalatçı Bilgisi: MAYSA MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ Meriç Mahallesi 5748. Sokak No:39 Bornova-İZMİR
	Sıcaklık sınırı – Saklama Koşulları