PROMED QUIRÚRGICOS	**PROMED QUIRURGICOS**
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS
	TROCAR DESECHBLE DAVID

Nombre del Producto	TROCAR DESECHABLE DAVID 		
Descripción genérico del producto:	Está destinado a ser utilizado por el especialista en laparoscopia. Es usado en las intervenciones laparoscópicas el cual se coloca en el abdomen para crear una abertura con el fin de facilitar el acceso de instrumentos laparoscópicos durante la cirugía.		
Unidad de Empaque:	EMPAQUE INDIVIDUAL	**Clasificación Empaque**	**Cantidad de acuerdo a Unidad de empaque**
			1
Marca del Producto:	DAVID MEDICAL		
Laboratorio Fabricante:	DAVID MEDICAL		
País de Origen del Producto:	CHINA		
Titular del Registro Sanitario INVIMA	PROMED QUIRURGICOS		
Registro Sanitario Invima:	N° de Expediente Invima	20157630	
	N° Registro Sanitario Invima	2019DM-0019341	
	Fecha de vencimiento	12/02/2029	
Referencias	Según Catálogo		
Clasificación del Riesgo:	**I**	Riesgo Bajo	
	IIA	Riesgo Moderado	
	IIB	Riesgo Alto	
	III	Riesgo Muy Alto	
Condiciones de almacenamiento	Según CCA		
Material de cada componente	SILICONA, POLICARBONATO, POLIETILENO		
Número de usos permitidos por el fabricante	PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO		

Descripción y uso del producto	Está destinado a ser utilizado por el especialista en laparoscopia. Es usado en las intervenciones laparoscópicas el cual se coloca en el abdomen para crear una abertura con el fin de facilitar el acceso de instrumentos laparoscópicos durante la cirugía.
Indicaciones	Estos trocares desechables son utilizados en las siguientes especialidades. 1. Cirugía general. 2. Cirugía de tórax. 3. Cirugía ginecológica. 4. Cirugía de urología.
precauciones	• El dispositivo está pensado para un sólo uso. Después de su extracción del cuerpo de paciente, el implante no debe utilizarse de nuevo. La liquidación del producto se llevará a cabo de acuerdo con los procedimientos actuales del hospital. • Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar el dispositivo una vez usado. Incluso si el dispositivo retirado parece no estar dañado, este puede tener pequeños defectos ocultos o tensiones internas, lo que puede llevar a una rotura del dispositivo, desgaste por fatiga, y como resultado a, por ejemplo: una rotura del dispositivo. • El dispositivo que haya tenido contacto con los tejidos o fluidos de otro paciente no puede ser reutilizado debido al riesgo potencial de infección cruzada causada por virus, bacterias y priones. • El mal uso de instrumental o dispositivos puede causar lesiones al paciente o al personal operativo.
características	• Sistema de película de sellado resistente al desgaste para lograr la mejor estanqueidad. • La estabilidad del hilo aumenta la fuerza de fijación de la pared abdominal. La menor fuerza de arrastre y la ranura de guía en forma de embudo hacen que el dispositivo entre con mayor suavidad. • El corte separado de tejido de dos lados puede minimizar el trauma de la pared abdominal. • La cámara de perfil bajo hace que la longitud efectiva del instrumento en la cavidad abdominal sea más grande, lo que resulta conveniente para la operación en la parte más profunda. • Sin cuchilla, punta óptica: la visualización directa elimina la entrada ciega al permitir la visualización de las capas de tejido durante la inserción. • Uso desechable, para evitar la posibilidad de infección cruzada.

Método de esterilización / o descontaminación si aplica condiciones de almacenamiento	• Los dispositivos se suministran estériles y se esterilizan por gas de óxido de etileno. • De un solo uso. • No Re esterilizar. • No use el dispositivo después de la fecha de vencimiento • Almacenar el producto en un lugar seco y alejado de la luz a temperatura ambiente.
Disposición final	DESCARTE DEL PRODUCTO. LOS COMPONENTES EX PLANTADOS O CONSIDERADOS INADECUADOS PARA USO DEBEN SER DESCARTADOS. SE RECOMIENDA QUE, ANTES DEL DESCARTE, EL PRODUCTO SEA DESTRUIDO. PARA TANTO, LAS PIEZAS PUEDEN SER CORTADAS, TORCIDAS O LIMADAS. LOS DIPOSITIVOS DEBEN SER DESCARTADOS EN LOCALES APROPIADOS, A FIN DE EVITAR LA CONTAMINACIÓN DEL MEDIOAMBIENTE Y DEMÁS INDIVIDUOS. SE RECOMIENDA LA ADOPCIÓN DE LAS REGLAMENTACIONES LEGALES LOCALES PARA EL DESCARTE DE PRODUCTOS POTENCIALMENTE CONTAMINANTES. PRODUCTO DE USO ÚNICO – NO REUTILIZAR. PROHIBIDO REPROCESAR.