

Grapadora de corte intracavitario desechable

y componentes de corte

Manual del Usuario

Información importante para los usuarios

Identificador y definición de seguridad

La información de seguridad incluida en el Manual permite que los usuarios identifiquen y eviten posibles riesgos. El Manual señala los riesgos potenciales mediante dos identificadores: "Advertencia" y "Consejos".

El Manual provee información de seguridad sobre el uso de los instrumentos. Por favor, lea y comprenda todas las instrucciones antes del uso. El incumplimiento de la información, como las advertencias y los consejos relacionados con este instrumento, puede provocar daños personales, fallos en el funcionamiento del instrumento, y la pérdida de la garantía.

Advertencia	Señala una situación potencialmente peligrosa que puede causar graves daños al instrumento o lesiones personales si no se evita.
Consejos	Indica los Consejos de funcionamiento o las sugerencias de mantenimiento; pueden producirse errores si no se siguen.

Descripción de los símbolos

La siguiente tabla incluye los símbolos usados en el instrumento y las etiquetas, así como sus definiciones:

Símbolos	Definición de los símbolos
	Esterilizado con Óxido de Etileno
	Tipo de producto
	Código de Lote
	Fecha de Fabricación
	Fabricante
	No hay segundo uso
	Frágil, manéjese con cuidado

	Vertical
	Manténgase seco
	Manténgase alejado de la luz solar
	No utilizar si el paquete está dañado.
	Vida útil
	¡Precaución! Por favor, consulte el Manual.
	Sin segunda esterilización
	Consulte el Manual antes de su uso.
	Aprobado por la Unión Europea
Rx only	Precaución: La ley federal prohíbe la distribución sin autorización.
	Representante en Europa

Consejos	Asegúrese de conocer y comprender la definición de los símbolos anteriores antes de utilizar el instrumento.
-----------------	--

Resumen del Producto

La grapadora de corte intracavitario desechable y los componentes de corte (de ahora en adelante denominados grapadora) consisten en el cuerpo y componentes de la grapadora. Las grapadoras son de tipo I y de tipo II.

El cuerpo de la grapadora de tipo I está formado principalmente por la manga adaptadora, el conductor, el botón de seguridad, el botón de reinicio, el mango fijo y el mango libre; el componente de la grapadora de tipo I está formado principalmente por el portagrapas, el cartucho de grapas, la cuchilla de corte, la manga adaptadora, y las grapas. (Como es ilustrado en la Figura A ~ Figura L, Tabla 1 y Tabla 3 para los estilos estructurales y las dimensiones básicas).

El cuerpo de la grapadora de tipo II se compone principalmente por la manga adaptadora, el conductor, el botón de reinicio, el mango fijo, el mango libre 1, el mango libre 2, el portagrapas y la cuchilla de corte; el componente de la grapadora de tipo II se compone principalmente del cartucho de grapas y las grapas. (Como es ilustrado en la Figura M ~ Figura N, Tabla 2 y Tabla 3 para los estilos estructurales y las dimensiones básicas).

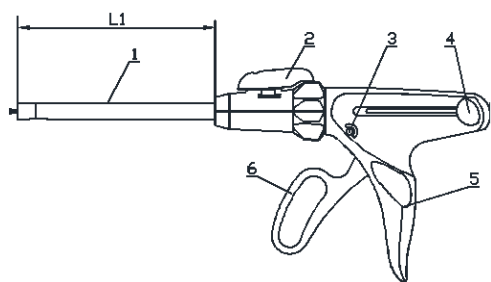


Figura A Diagrama Esquemático de la Estructura
del Cuerpo de la Grapadora Tipo I (TCNQ)

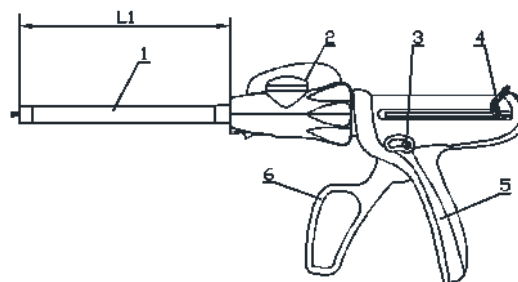


Figura B Diagrama Esquemático de la Estructura
del Cuerpo de la Grapadora Tipo I (TCNP)

1- Manga adaptadora; 2-Conductor; 3-Botón de seguridad; 4-Botón de reinicio; 5-Mango fijo; 6-Mango libre;

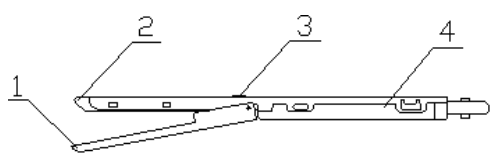


Figura C Diagrama Esquemático de la Estructura
de los Componentes de la Grapadora Tipo I
(TCZNZ)

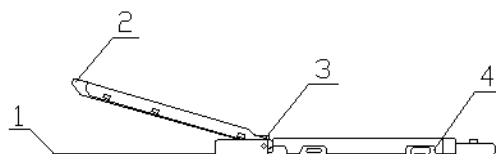


Figura D Diagrama Esquemático de la Estructura
de los Componentes de la Grapadora Tipo I
(TCZNZO)

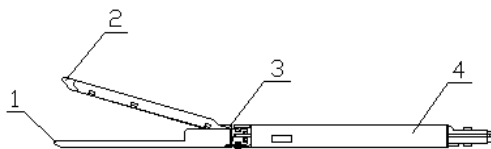


Figura E Diagrama Esquemático de la Estructura
de los Componentes de la Grapadora Tipo I
(TCZNX)

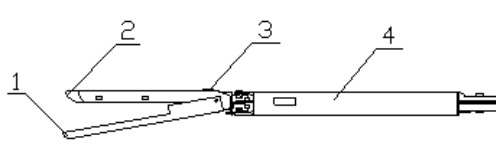


Figura F Diagrama Esquemático de la Estructura
de los Componentes de la Grapadora Tipo I
(TCZNXO)

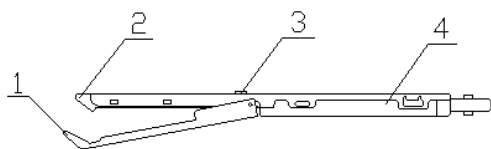


Figura G Diagrama Esquemático de la Estructura
de los Componentes de la Grapadora Tipo I
(TCZNZK)

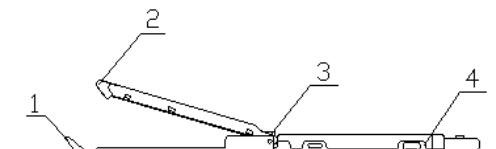


Figura H Diagrama Esquemático de la Estructura
de los Componentes de la Grapadora Tipo I
(TCZNZKO)

Figura I Diagrama Esquemático de la Estructura
de los Componentes de la Grapadora Tipo I
(TCZNXX)

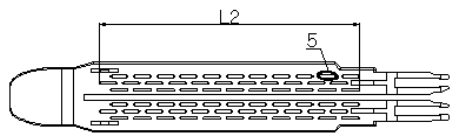


Figura J Diagrama Esquemático de la Estructura
de los Componentes de la Grapadora Tipo I
(TCZNXXO)

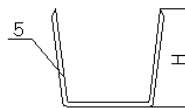


Figura K Diagrama Esquemático de las Estructuras del Cartucho de Grapas y de las Grapas

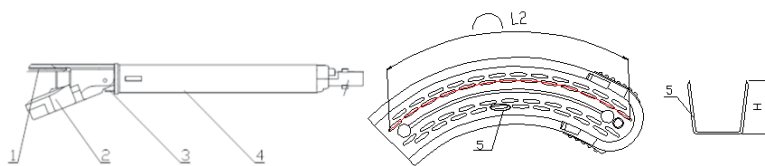
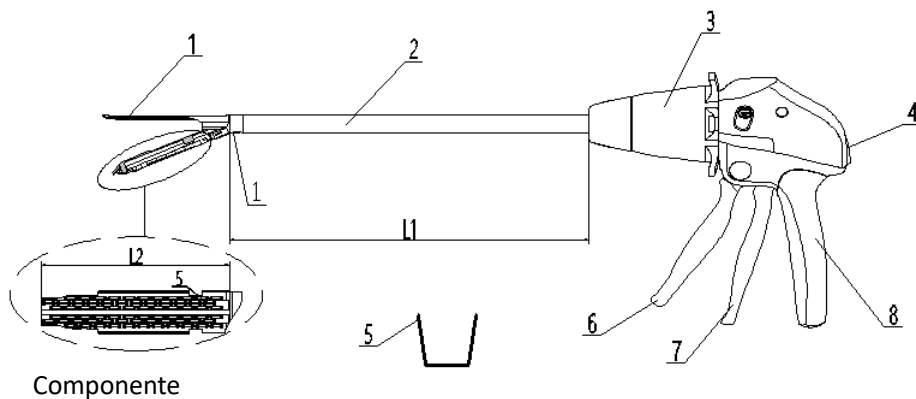


Figura L Diagrama Esquemático de la Estructura de los Componentes (Cartucho de Grapas y de las Grapas) de la Grapadora Tipo I (TCZNH)

1-Portagrapas; 2- cartucho de grapas; 3- cuchilla de corte; 4-Manga adaptadora; 5-grapas;



Componente

Figura M Diagrama Esquemático de la Estructura de la Grapadora Tipo II (TCNZ)

1-Portagrapas; 2-Manga adaptadora; 3-Conductor; 4-Botón de reinicio; 5-Grapas; 6-Mango libre 1;
7-Mango libre 2; 8-Mango fijo;

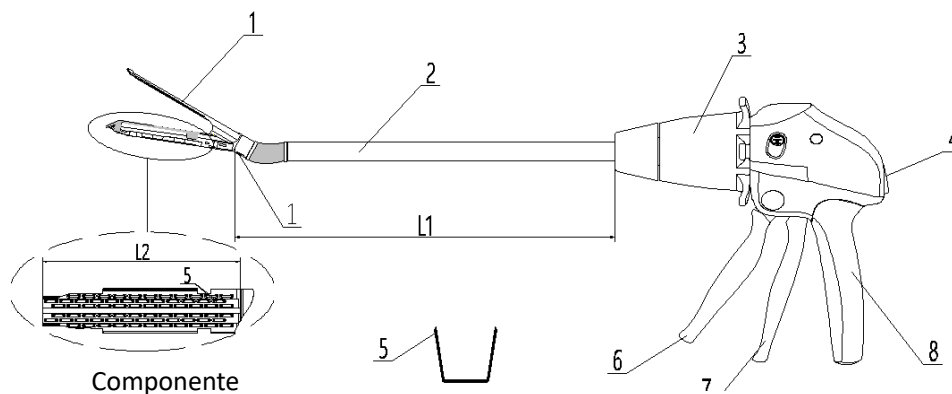


Figura N Diagrama Esquemático de la Estructura de la Grapadora Tipo II (TCNX)

1-Portagrapas; 2-Manga adaptadora; 3-Conductor; 4-Botón de reinicio; 5-Grapas; 6-Mango libre 1;
7-Mango libre 2; 8-Mango fijo;

Tipo de producto

Tabla 1 Dimensiones Básicas del Cuerpo de la Grapadora Tipo I

Unidad: mm

Especificaciones de tipo	Tipo de cuchilla de corte	Forma y estructura del cuerpo de la grapadora	Longitud de la manga adaptadora L1	Tolerancia admisible
TCNQ-L	Componente de tipo I con	Tipo de cono Q	260	±15
TCNQ-M			160	
TCNQ-S			60	
TCNP-L	cuchilla de corte	Tipo recto P	260	±15
TCNP-M			160	
TCNP-S			60	

Tabla 2 Dimensiones Básicas del Cuerpo de la Grapadora Tipo II

Unidad: mm

Especificaciones de tipo	Tipo de cuchilla de corte	Forma y estructura del cuerpo de la grapadora	Longitud de la sutura (L2)	Tolerancia admisible	Longitud de la manga adaptadora L1	Tolerancia admisible
--------------------------	---------------------------	---	----------------------------	----------------------	------------------------------------	----------------------

TCNZ-30/45/60L	Cuerpo de grapadora	Tipo recto Z	30/45/60	±5	440	±15
TCNZ-30/45/60M			30/45/60	±5	340	
TCNZ-30/45/60S			30/45/60	±5	280	
TCNX-30/45/60L	tipo II con cuchilla de corte	Tipo de rotación X	30/45/60	±5	440	
TCNX-30/45/60M			30/45/60	±5	340	
TCNX-30/45/60S			30/45/60	±5	280	

Tabla 3 Dimensiones Básicas del Componente

Unidad: mm

Especificaciones de tipo	Estructura de los componentes	Longitud de la sutura (L2)	Tolerancia admisible	Altura de las grapas (H) (Interior, centro, exterior)	Tolerancia admisible
TCZNZ-30A/B/C/D/E/F/G/H/I/J	Componente de tipo I recto	30	±5	A: 2,0 B: 2,5 C: 3,5 D: 3,8 E: 4,1 F: 4,8 G: 5,0 H: 2,0, 2,5, 3,0 I: 3,0, 3,5, 4,0 J: 4,0, 4,5, 5,0	±0,3
TCZNZO-30A/B/C/D/E/F/G/H/I/J					
TCZNZK-30A/B/C/D/E/F/G/H/I/J					
TCZNZKO-30A/B/C/D/E/F/G/H/I/J					
TCZNZ-45A/B/C/D/E/F/G/H/I/J		45			
TCZNZO-45A/B/CS/D/E/F/G/H/I/J					
TCZNZK-45A/B/C/D/E/F/G/H/I/J					
TCZNZKO-45A/B/C/D/E/F/G/H/I/J					
TCZNZ-60A/B/C/D/E/F/G/H/I/J		60			
TCZNZO-60A/B/C/D/E/F/G/H/I/J					
TCZNZK-60A/B/C/D/E/F/G/H/I/J					
TCZNZKO-60A/B/C/D/E/F/G/H/I/J					
TCZNX-30A/B/C/D/E/F/G/H/I/J	Componente de tipo I giratorio	30			
TCZNXO-30A/B/C/D/E/F/G/H/I/J					
TCZNXK-30A/B/C/D/E/F/G/H/I/J					
TCZNXKO-30A/B/C/D/E/F/G/H/I/J					
TCZNX-45A/B/C/D/E/F/G/H/I/J		45			
TCZNXO-45A/B/C/D/E/F/G/H/I/J					
TCZNXK-45A/B/C/D/E/F/G/H/I/J					
TCZNXKO-45A/B/C/D/E/F/G/H/I/J					
TCZNX-60A/B/C/D/E/F/G/H/I/J		60			
TCZNXO-60A/B/C/D/E/F/G/H/I/J					
TCZNXK-60A/B/C/D/E/F/G/H/I/J					
TCZNXKO-60A/B/C/D/E/F/G/H/I/J					
TCZNH-45A/B/C/D/E/F/G/H/I/J	Componente de tipo I de	45			

	arco				
TCZN-30A/B/C/D/E/F/G/H/I/J	Componente de tipo II	30	±5		±0,3
TCZN-45A/B/C/D/E/F/G/H/I/J		45			
TCZN-60A/B/C/D/E/F/G/H/I/J		60			

Ámbito de aplicación

Se aplica principalmente a la extirpación, transección, y anastomosis de tejidos en las cirugías endoscópicas de cirugía abdominal, ginecología, pediatría, y cirugía torácica, y también a las cirugías de transección y extirpación del parénquima hepático, vascular hepático, y de la vesícula biliar.

Método de uso

(No destinado a la instrucción técnica de la anastomosis quirúrgica)

1. Seleccione el cuerpo de la grapadora y el componente correspondiente en función de los diferentes ámbitos de aplicación en la cirugía.
2. Retire el protector de seguridad del componente antes de insertar el instrumento en el celoma, hale del mango libre (mango libre 2) para cerrar la mordaza del instrumento.
3. Introduzca el instrumento en el celoma a través de la cánula o de una incisión de dimensiones adecuadas. Al utilizar la cánula, asegúrese de que sólo pueda abrirse la mordaza del instrumento después de que pase por la manga adaptadora.
4. Después de que el instrumento entre en el celoma, hale (presione) el botón de reinicio para abrir la mordaza del instrumento.
5. De ser necesario, empuje y gire el conductor de instrumentos Tipo X para girar la mordaza, y la mordaza girará libremente en cualquier dirección. Hay que tener en cuenta que la mordaza debe estar abierta para poder girar el instrumento.
6. Coloque el instrumento alrededor del tejido a ser anastomosado.
7. Una vez localizado el instrumento, hale del mango libre (mango libre 2) para cerrar la mordaza.
8. Pulse el botón de seguridad del instrumento de tipo I y hale del mango libre para avanzar paso a paso y activar el instrumento.

A continuación, active el instrumento de tipo II. Se necesitarán cuatro golpes completos para todas las acciones de activación, de modo que se corte hasta la longitud completa del cartucho de grapas y se

devuelva la cuchilla de corte a su posición inicial. Se necesitará un movimiento continuo y fluido para presionar y soltar completamente el mango libre 2 en cada golpe.

9. Luego de activar completamente el instrumento, hale (presione) el botón de reinicio para abrir la mordaza.

10. Extraiga ligeramente el instrumento del tejido, asegúrese de que el tejido se libera de la mordaza, compruebe la línea de anastomosis, y compruebe si el resultado de la hemostasia/anastomosis y el cierre de las grapas son los adecuados. Una pequeña hemorragia puede tratarse mediante fulguración, sutura manual, u otros métodos adecuados.

11. Cuando la mordaza se mantenga abierta, manténgala lejos de cualquier obstáculo en el celoma a la vista, hale del mango libre (mango libre 2) para cerrar la mordaza del instrumento, y saque el instrumento del interior del celoma.

12. Cuando se tira del botón de reinicio hacia atrás para abrir las pinzas, ambos lados izquierdo y derecho del botón de reinicio deben tirarse simultáneamente hasta la posición inicial; de lo contrario, existe el riesgo de que el botón de reinicio se rompa o se desprenda, lo que podría resultar en un riesgo de seguridad quirúrgica.

Instalación y desmontaje del componente de la grapadora de tipo I

1. Componente de instalación

Alinee el conector del componente con el conector de la parte superior del cuerpo de la grapadora (la marca de indicación del componente debe coincidir con la del cuerpo de la grapadora), y a continuación, insértelo hasta el fondo. Gire el componente 45° en sentido contrario a las agujas del reloj para que quede asegurado. Se deberá tener en cuenta que el componente se instala en estado abierto; no se debe retirar la protección de seguridad antes de finalizar la instalación del componente; debe asegurarse que el botón de reinicio de la grapadora está completamente devuelto.

Una vez instalado el componente, apriete el mango libre una vez para cerrar la mordaza, y hale del botón de reinicio para abrir completamente la mordaza para la espera.

2. Componente de desmontaje

Pulse el botón de desmontaje, gire el componente en el sentido de las agujas del reloj 45°, y extraiga el cuerpo de la grapadora para desmontar el componente. Tenga en cuenta que la mordaza debe estar cerrada durante el desmontaje del componente; el conductor debe estar en el centro; asegúrese de que el botón de reinicio en el cuerpo de la grapadora está completamente devuelto.

Instalación y desmontaje del componente de la grapadora de tipo II

1. Componente de instalación

Coloque el componente (no lo retire de antemano) contra la parte inferior de la base del componente para insertarlo por deslizamiento, presione el ensamblaje con un pulgar hasta que ambos extremos de la abrazadera del componente estén totalmente sujetos en los soportes de ambos lados del conjunto de componentes, asegúrese de que no haya holgura evidente en el asiento del componente, luego retire la cubierta protectora, y prepárese para el corte por grapado.

2. Componente de desmontaje

Compruebe que el mango de sujeción y el mango de activación del cuerpo de la grapadora están completamente liberados, después de que la cuchilla de corte se reinicie en la parte inferior, y la ventana de indicación de activación muestre "0", presione contra la cabeza del componente con el pulgar y empuje el componente hacia el soporte de la grapa, el componente se despegará del asiento del componente en este momento, luego, saque el componente activado.

Contraindicaciones

1. La grapadora no debe ser utilizada si hay un caso grave de edema de la mucosa.
2. La grapadora no debe ser utilizada en la aorta.
3. La grapadora no debe ser utilizada en tejidos isquémicos o necróticos.
4. La grapadora no debe ser utilizada en áreas extensas a menos que se esté preparado para controlar el extremo proximal y distal de dichas áreas.
5. La grapadora no debe ser utilizada cuando las grapas estén prohibidas.
6. El grosor del tejido se estimará antes de activar la grapadora. Si el tejido no puede ser presionado fácilmente o puede ser presionado con demasiada facilidad a la altura de cierre de las grapas, entonces estas grapas no son adecuadas para este tejido (que puede ser demasiado grueso o demasiado fino). Las opciones de altura de las grapas son las siguientes:
 - 6.1 Las grapas con una altura de 2,0 mm no son adecuadas para el tejido con un grosor inferior a 0,6 mm después de la compresión. O cualquier tejido o aorta que no pueda comprimirse adecuadamente hasta el grosor de 1,0 mm.
 - 6.2 Las grapas con una altura de 2,5 mm no son adecuadas para el tejido con un grosor inferior a 1 mm después de la compresión. O cualquier tejido o aorta que no pueda comprimirse adecuadamente hasta el grosor de 1,5 mm.

6.3 Las grapas con una altura de 3,5 mm no son adecuadas para el tejido con un grosor inferior a 1,5 mm después de la compresión. O cualquier tejido o aorta que no pueda comprimirse adecuadamente hasta el grosor de 2 mm.

6.4 Las grapas con una altura de 4,1 mm no son adecuadas para el tejido con un grosor inferior a 2 mm después de la compresión. O cualquier tejido o aorta que no pueda comprimirse adecuadamente hasta el grosor de 2,5 mm.

6.5 Las grapas con una altura de 4,8 mm no son adecuadas para el tejido con un grosor inferior a 2,5 mm después de la compresión. O cualquier tejido o aorta que no pueda comprimirse adecuadamente hasta el grosor de 2,8 mm.

6.6 Las grapas con una altura de 5 mm no son adecuadas para el tejido con un grosor inferior a 2,5 mm después de la compresión. O cualquier tejido o aorta que no pueda comprimirse adecuadamente hasta el grosor de 3,0 mm.

6.7 Si se requiere el corte y grapado de tejido pulmonar, deberán seleccionarse cartuchos con una altura de grapa (H) no inferior a 2,5 mm. Si se necesita cortar y grapar vasos pulmonares, se recomienda utilizar cartuchos Modelo B o Modelo H. Durante la operación, debe tenerse cuidado de evitar el tejido pulmonar que rodea los vasos, y la selección de cartuchos debe cumplir estrictamente con lo establecido en las disposiciones 6.1 a 6.6 de esta sección.

Precauciones

1. El grapadora es un producto desechable, que puede utilizarse directamente después de abrir el paquete esterilizado (salvo que el paquete se encuentre dañado). Este producto debe ser utilizado respetando estrictamente la especificación de funcionamiento esterilizado.
2. El grapadora, al ser esterilizado con óxido de etileno, se encuentra en paquetes estériles y herméticos antes de su entrega, con una vida útil de tres años a partir de la fecha de esterilización (se prohíbe estrictamente el uso de aquellos que estén fuera de la vida útil).
3. Las veces máximas de activación del cuerpo de la grapadora es de 8, el componente de una grapadora puede ser reemplazado en la misma cirugía para 8 activaciones continuas. El tiempo de sustitución de los componentes no deberá superar el tiempo máximo de disparo. Las veces de uso simultáneo de la grapadora y los materiales de refuerzo de la línea de anastomosis puede reducir las

veces de activación.

4. Durante la cirugía abdominal, si no puede formarse y mantenerse un neumoperitoneo adecuado, puede reducirse el espacio disponible para la operación, lo que aumenta el riesgo de daños en los tejidos del órgano.

5. La compatibilidad y las condiciones de servicio restringidas de la MRI: las grapas están hechas de titanio puro, el cual no se ve afectado por la interferencia de la MRI.

6. Grapadora de tipo II: antes de volver a instalar el componente en el cuerpo de la grapadora usada, el Portagrapas y la mordaza del componente se deben enjuagar y limpiar con la solución estéril, a fin de eliminar del instrumento todas las grapas formadas, pero no utilizadas. El instrumento sólo puede ser usado después de la comprobación visual y la confirmación de que no hay grapas en el Portagrapas y en la mandíbula del componente.

7. El Manual es sólo una introducción general a la grapadora, y no una guía de funcionamiento. El operador debe consultar las referencias médicas pertinentes y el atlas de operaciones cuando opere.

Advertencia

1. La operación mínimamente invasiva debe ser efectuada por una persona con suficiente formación y familiaridad con las técnicas mínimamente invasivas. Antes de llevar a cabo cualquier cirugía mínimamente invasiva, se deberá consultar la literatura médica relacionada con esta técnica, sus complicaciones, y riesgos.
2. Se confirmará previamente que el componente coincide con el cuerpo de la grapadora que se va a utilizar. Las dimensiones de las grapadoras endoscópicas mínimamente invasivas de diferentes fabricantes podrían ser diferentes entre sí. En caso de que se utilicen en una intervención quirúrgica instrumentos y accesorios de cirugía endoscópica mínimamente invasiva de diferentes fabricantes, se verificará la compatibilidad antes de la intervención.
3. El Botón de seguridad sólo puede ser presionado después de la preparación para activar el instrumento.
4. Antes de activar, se debe comprobar la seguridad del componente.
5. Se debe verificar la posición de la línea de anastomosis para comprobar el estado de la hemostasia, la terminación, y la fuga de la anastomosis después de activar.
6. La activación debe hacerse una vez y hasta el fondo. No se debe activar el instrumento parcialmente. La activación incompleta puede provocar deformidades en las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias, y fugas en la línea de sutura, y/o dificultades para retirar el instrumento.
7. La cuchilla de corte puede quedar expuesta debido a la extrusión del mango libre. No tire ni presione repetidamente la palanca de activación, o provocará daños en la parte de anastomosis.

	8. Al introducir el instrumento en la cánula o en la incisión, se debe asegurar que el Botón de seguridad esté cerrado para evitar activaciones accidentales, lo que provocará la exposición accidental de la cuchilla de corte y una prematura apertura parcial o total de las grapas. 9. Después de la utilización de instrumentos o productos que hayan estado expuestos a fluidos corporales, se desecharán de acuerdo con el criterio hospitalario aceptado. 10. Cuando se tira del botón de reinicio hacia atrás para abrir las pinzas, ambos lados izquierdo y derecho del botón de reinicio deben tirarse simultáneamente hasta la posición inicial; de lo contrario, existe el riesgo de que el botón de reinicio se rompa o se desprenda, lo que podría resultar en un riesgo de seguridad quirúrgica.
--	---

Condiciones de almacenamiento y transporte

1. Almacenamiento: Almacene en una habitación bien ventilada con una humedad relativa no superior al 80% y sin gases corrosivos.
2. Transporte: Los productos debidamente empaquetados pueden transportarse con herramientas normales, y deben ser manipulados con cuidado, protegidos de la luz solar directa, de golpes violentos, de la lluvia, y de la extrusión por gravedad.



Caretechion GmbH

Niederrheinstr 71, 40474 Duesseldorf, Alemania

Changzhou Tongchuang Medical Instrument Technology Co., Ltd.

Edificio A1, Parque Industrial de Ciencia y Tecnología de Hutang, Ciudad de Hutang, Distrito de Wujin, Changzhou, Jiangsu 213161, China

Fecha de publicación del Manual 31 de julio de 2025

