

### ARTICULACIÓN DE LA PUNTA DISTAL

- La flexión de la manija provoca la flexión correspondiente en la punta articulada (Fig. 5).
- Cuando la manija está alineada con la columna, la punta articulada estará recta.

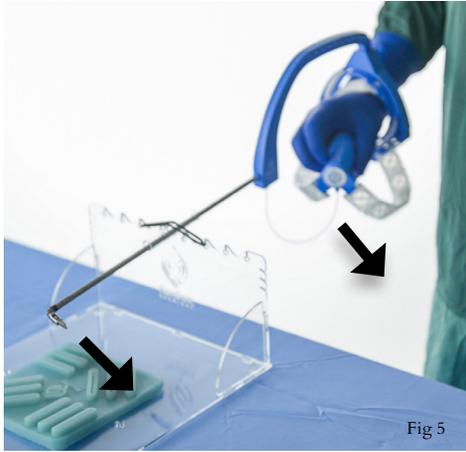


Fig 5

### ROTACIÓN AXIAL

- Al girar el dial de rotación, se provoca que la punta articulada y el dispositivo giren sobre su eje, y eso se puede realizar mientras está recta o articulada (Fig. 6).

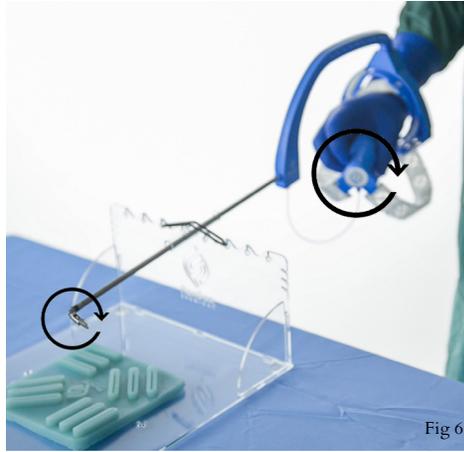


Fig 6

### CERRAR, BLOQUEAR Y DESBLOQUEAR LAS PINZAS

- Al apretar la palanca de la manija se cierran las pinzas.
- Al soltar la palanca de la manija se abren las pinzas.
- Las pinzas se bloquean al apretar la palanca de la manija hasta que haga "clic".
- Las pinzas se desbloquean apretando la palanca de la manija por segunda vez hasta que haga "clic".

### DESECHO

Deseche el dispositivo usado como riesgo biológico.

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	CÓDIGO DEL LOTE		NO USAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO
	NÚMERO DE CATÁLOGO		PRECAUCIÓN, CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN ANEXA
	NO REUTILIZAR		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN
	NO REESTERILIZAR		ESTERILIZAR USANDO ÓXIDO DE ETILENO
	PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE EE. UU. PROHÍBE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR UN MÉDICO O POR LA ORDEN DE UN MÉDICO		REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	USAR ANTES DE		FABRICANTE
	CANTIDAD DE PRODUCTO EN EL PAQUETE		

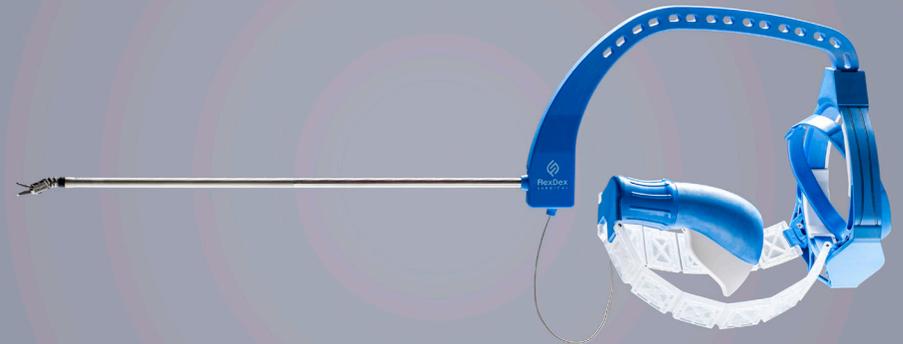


FlexDex Surgical  
10421 Citation Dr, #900  
Brighton, MI 48116 USA  
feedback@flexdex.com  
www.flexdex.com  
(810) 775-3353



Advena Ltd.  
Tower Business Centre, 2nd Flr  
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

# FLEXDEX DE 8 MM NEEDLE DRIVER



WWW.FLEXDEX.COM



# INSTRUCCIONES DE USO

## IMPORTANTE

Antes de usar el producto, lea minuciosamente la siguiente información. Estas instrucciones son para el uso de este producto. No se dan instrucciones acerca de técnicas quirúrgicas.

## DESCRIPCIÓN

El FlexDex Needle Driver es un dispositivo de un solo uso con un diámetro nominal de 7.5 mm para utilizarse con un puerto trocar de 8 mm. El Needle Driver consta de una pinza, una punta articulada, columna, marco, Gimbal de 3 ejes, manija y pulsera. La pulsera y el Gimbal de 3 ejes colocan el Virtual Center™ en la muñeca del cirujano. La manija permite la transmisión directa de los movimientos de la mano y muñeca del cirujano hacia la punta articulada. El dial de rotación ubicado en la manija rota el dispositivo 360 grados.

El FlexDex Needle Driver puede articularse hasta 80° y proporciona 7 grados de libertad con el propósito de suturar. El dispositivo está optimizado para el uso de agujas con un diámetro en el rango de 0.4 mm a 1.1 mm.

## INDICACIONES DE USO

Destinado para usarse una sola vez en aplicaciones quirúrgicas con invasión mínima que involucran procedimientos de sutura laparoscópica.

## CONTRAINDICACIONES

- No use el FlexDex Needle Driver cuando los procedimientos de invasión mínima están contraindicados.
- No use el FlexDex Needle Driver como pinza de agarre o disecador.
- No reutilice o reesterilice el FlexDex Needle Driver.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

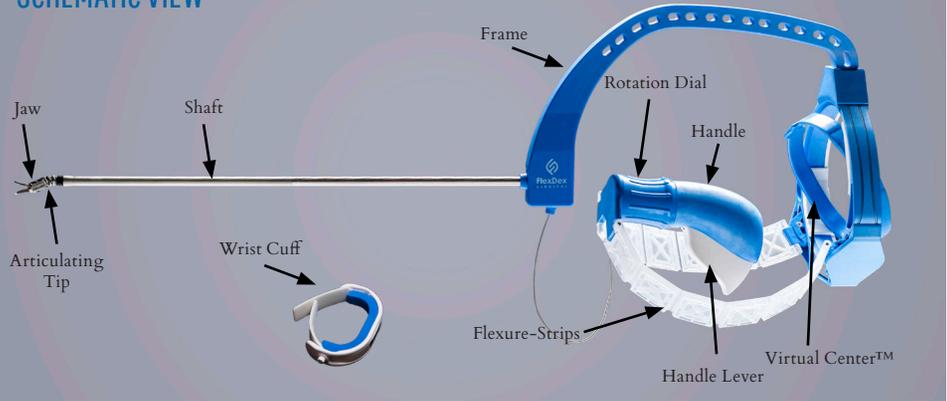
- El diseño del FlexDex Needle Driver ofrece una barrera baja para el uso quirúrgico. Sin embargo, el dispositivo solo debe ser usado por usuarios entrenados o quienes han desarrollado habilidades adecuadas para realizar las tareas asociadas con cada una de sus funciones y características. FlexDex proporciona el entrenamiento para el uso del dispositivo, pero no reemplaza el entrenamiento y la experiencia médica necesarios para realizar cirugía laparoscópica. Visite la página web de FlexDex para un entrenamiento autodirigido sobre la funcionalidad del Needle Driver.
- Antes de insertar o retirar el dispositivo a través del trocar, asegúrese de que las pinzas del instrumento estén cerradas, y que la punta articulada esté recta; de lo contrario, podrá dañar el dispositivo o el trocar.
- No retroceda o flexione la punta articulada por ningún otro medio que la manija; de lo contrario, podrá dañar el dispositivo.
- No lo use si el paquete está abierto o dañado.
- Debe tener cuidado cuando trabaje con materiales que puedan ser transferidos al dispositivo mediante su manipulación (p. ej., proteínas de látex, soluciones desinfectantes).
- El Needle Driver puede alojar agujas con diámetros entre 0.4 y 1.1 mm. El uso de agujas fuera de este rango puede reducir el desempeño del dispositivo.

## EVENTOS ADVERSOS CONOCIDOS/POSIBLES

La falta de observación de las advertencias y precauciones asociadas con este dispositivo puede provocar consecuencias en la salud, tales como pérdida de sangre, infección, reacción biológica, perforaciones, adherencias o intervención médica adicional.



## SCHEMATIC VIEW



## INSTRUCCIONES DE USO

- Usando técnicas estériles, retire el dispositivo del empaque tomándolo por el marco y lleve todo el contenido al campo estéril.
- Revise si los componentes del dispositivo están dañados y no lo use si el daño es evidente.
- Cuando pase el dispositivo dentro y fuera del campo quirúrgico, sostenga el dispositivo por el marco; de lo contrario, se podría dañar.
- Solo use la manija para manipular la punta articulada.
- No ejerza una fuerza excesiva sobre la punta articulada o las tiras de flexión.
- Antes de insertar el dispositivo a través del trocar, asegúrese de que las pinzas del instrumento estén cerradas y de que la punta articulada está recta.

## ERGONOMÍA Y ALTURA DE LA MESA

- Mantenga una postura neutral con los brazos relajados a los lados.
- Ajuste la altura de la mesa para garantizar que esté cómodo.

## POSICIÓN DE LA PULSERA

NOTA: El uso apropiado de la pulsera permite una posición fija de la muñeca del usuario y es importante para el uso adecuado del FlexDex Needle Driver.

- Seleccione el tamaño adecuado de la pulsera: chica, mediana o grande.
- Colóquela entre la mano y la articulación distal de la muñeca en la apófisis estiloides del cúbito (Fig. 1 y 2).
- Asegúrela con las cintas integradas para garantizar que quede ajustada, cómoda pero segura.

## COLOCAR Y RETIRAR EL DISPOSITIVO

- Mientras garantiza el uso correspondiente de la pulsera, coloque los postes superiores e inferiores en las dos ranuras receptoras del Gimbal de 3 ejes (Fig. 3 y 4).
- Para retirar el dispositivo, saque los postes de las ranuras de la pulsera.

