


# **PAJUNK®**

## **Disposable Valve Mounting for TrocaPort Trocar Sleeves**



Laparoscopy



## Инструкция за употреба

 Тази инструкция за употреба е преведена на следните езици: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Преводите могат да бъдат изтеглени от нашия уеб сайт [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).


### Специално внимание


 Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!  
 Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.

PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорни за вида на приложението и избора на пациента са лекуващите медицински специалисти. Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението.

При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията се анулира и сигурността на пациента е застрашена.



При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните инструкции за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от потребителя.

 Ако има основателни съмнения относно пълнотата, целостта или стерилността, продуктът не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

 Могат да се използват само неповредени продукти, преди изтичане на срока на годност, посочен на етикета, и в ненарушена стерилна опаковка.

### Продуктово описание / Съвместимост

Вентилните приставки за еднократна употреба са аксесоари за употреба с троакарните гилзи TrocaPort. Предлагат се със и без редуцираща система.

Модел	Размер Ø	Изображение
<b>REF</b> Серия 1287-63-xx Вентилни приставки за еднократна употреба за TrocaPort System	5,5 mm 5,8 mm 11 mm	
<b>REF</b> Серия 1287-64-xx Вентилни приставки за еднократна употреба с редуцираща система за TrocaPort	11 / 5,8 mm	

**!** Детайлен списък с артикули можете да получите от валидната декларация за съответствие.

**i** Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението.

По принцип потребителят е длъжен да информира пациента.

### Предназначение

Гарантиране на херметичността на троакарните системи; регулиране на притока на газ.

Редуциращата система позволява газонепроницаемо поставяне на инструменти с по-малък диаметър на shaftта чрез преместване на редуктора.

### Предвидени потребители

Само медицински персонал; хирург

### Целева група на пациенти

Възрастни и деца

### Показания

За използване с троакарни гилзи при лапароскопия, обща хирургия, гинекология и урология.

### Противопоказания

Специфични за продукта противопоказания

**!** *Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!*

Клинични противопоказания


Противопоказанията зависят главно от извършената лапароскопска процедура


**Усложнения**Специфични за продукта усложнения

Опасен пневмоперитонеум, неуплътненост, газови проблеми, съдово/висцерално нараняване, кръвене/хематом, лезии на червата, нараняване на органи, свързана с троакара херния, белези/страстване, инфекция на мястото на поставяне.

Клинични усложнения


Усложненията зависят главно от извършената лапароскопска процедура


 Потребителят принципно има задължение за разясняване на типичните за процедурата усложнения.

 Ако по време на употребата се стигне до усложнения, свързани с продукта, следвайте протоколите на вашето лечебно заведение. Ако усложненията по този начин не могат да се отстранят или ако се считат за тежки или такива, които не могат да се третират, прекъснете приложението незабавно и отстранете инвазивните съставни части на продукта от пациента.

**Предупредителни указания** **За стерилния продукт:**


Това е медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено за един пациент!

 При никакви обстоятелства не използвайте повторно този продукт!

 При никакви обстоятелства не стерилизирайте повторно продукта!

Използваните при производството материали не са подходящи за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

Продуктовият дизайн не е подходящ нито за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

 В случай на неразрешена повторна употреба/повторна обработка

- продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики!
- има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация поради вероятно неподходящи методи на обработка.
- има риск продуктът да загуби функционалните си характеристики.
- има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции, причинени от остатъци!

**Допълнителни предупредителни указания:**

1. При адипозни пациенти и деца обърнете специално внимание на избора на инструменти с подходящи размери (диаметър, дължина).
2. Използвайте общите предпазни мерки за работа с кръв и телесни течности като рутинна мярка при използването и изхвърлянето на продукта, тъй като има риск от контакт с патогени, предавани чрез кръвта.
3. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид, дори и след смяна/подмяна, се оценява кумулативно за целите на законодателството за медицинските изделия.

**Приложение**

1. Извадете вентилната приставка за еднократна употреба от стерилната опаковка.
2. Завийте вентилната приставка за еднократна употреба по посока на часовниковата стрелка в троакарната гилза на TrocarPort.
3. След употреба отвийте вентилната приставка за еднократна употреба обратно на часовниковата стрелка и я изхвърлете по надлежен начин.

**Монтаж/Демонтаж**

Инструментите могат да се демонтират и монтират без инструменти и да се поставят върху корпуса на вентила TrocarPort с помощта на бързо осъществяване (1,5 оборота).

**Условия на експлоатация/съхранение**

Ограничение на температурата

+10 °C до +30 °C



Влажност на въздуха, ограничение

20 % до 65 %



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Да се съхранява на сухо

**Общи указания**

Продуктите са произведени в съответствие с приложимите в световен мащаб директиви за опасните вещества.











Без пироген



*Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на съответните органи в страната на пребиваване на потребителя и/или*

## Легенда на символите, използвани в обозначението

	Производител
	Да се използва до...
<b>REF</b>	Артикулен номер
<b>STERILE</b>	Стерилизирано с етиленоксид
	Да не се стерилизира повторно
	При повредена опаковка да не се употребява
	Да се съхранява на сухо
	Единична стерилна бариерна система с външна предпазна опаковка
	Влажност на въздуха, ограничение
	Да не се използва повторно
	Внимание
	Дата на производство
<b>LOT</b>	Код на партида
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Ограничение на температурата
	Да се спазва инструкцията за употреба

	Без пироген
<b>Rx only</b>	Само по лекарско предписание (продуктът може да се използва само по предназначението му и от квалифициран медицински персонал).
	Не е безопасно за употреба в магнитнорезонансна среда
	Инструкция
	Указание, информация
<b>CE 0124</b>	„CE маркировка за съответствие“ или „CE маркировка“ = маркировка, показваща, че продуктът отговаря на съответните изисквания, установени в Регламента за медицинските изделия или в друго законодателство на Европейския съюз относно поставянето на съответната маркировка.
	Не съдържа фталати
	Не съдържа латекс
<b>QTY</b>	Количество
	Превод
<b>MD</b>	Медицинско изделие
<b>UDI</b>	Уникален идентификатор на медицинско изделие
	Единична стерилна бариерна система



XS190054D\_Bulgarisch 2023-08-23



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/ Deutschland

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)