PAJUNK®

Disposable Valve Mounting for TrocaPort Trocar Sleeves

Laparoscopy

Návod k použití

Překlady tohoto návodu k použití jsou k dispozici v jazycích DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Všechny překlady si můžete stáhnout z naší webové stránky eifu.pajunk.com.

Věnujte zvláštní pozornost

Následující informace a instrukce si pečlivě pročtěte!

Rx only *Produkt smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.*

Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití produktu odpovídá odborný zdravotnický personál. Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury a ze stavu techniky a praxe.
Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.
Pokud se tento produkt bude používat spolu s jinými produkty, bude nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném použití zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

Pokud není stoprocentně zaručeno, že je produkt úplný, nepoškozený a sterilní, nesmí se v žádném případě používat.

Používat se smí výhradně nepoškozené produkty v nepoškozeném balení s platným datem zajištění sterility.

Popis produktu / kompatibilita

Jednorázové ventilové nástavce jsou doplňky pro použití s trokarovými pouzdry TrocaPort. Jsou k dispozici s redukčním systémem a bez redukčního systému.

Model	Velikost Ø	Obrázek
REF Série 1287-63-xx Jednorázový ventilový nástavec pro systém TrocaPort	5,5 mm 5,8 mm 11 mm	
REF Série 1287-64-xx Jednorázový ventilový nástavec s redukčním systémem pro systém TrocaPort	11 / 5,8 mm	

! Podrobný přehled výrobků najdete v platném prohlášení o shodě.

ⓘ Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury a ze stavu techniky a praxe.

ⓘ Pro uživatele zásadně platí informační povinnost vůči pacientovi.

Účel použití

Zajištění těsnosti trokarových systémů; regulace toku plynu.
Přesunutí redukce redukčního systému umožňuje plynotěsné zavedení nástrojů s menším průměrem dříku.

Stanovení uživatelé

Odborný zdravotnický personál; chirurgové

Cílová skupina

Dospělí a děti

Indikace

Pro použití s trokarovými pouzdry v laparoskopie, ve všeobecné chirurgii, gynekologii a urologii.

Kontraindikace

Specifické kontraindikace

⚠ *V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí produkt nepoužívejte!*

Klinické kontraindikace

Kontraindikace závisí v podstatě na prováděném laparoskopickém výkonu.

Komplikace

Specifické komplikace

Nejisté pneumoperitoneum, netěsnost, plynové problémy, vaskulární/viscerální poranění, krvácení/hematomy, střevní léze, poranění orgánů, trokarem způsobené hernie, jizvy/přilepení, infekce v místě zavedení.

Klinické komplikace

Komplikace závisí v podstatě na prováděném laparoskopickém výkonu.

Uživatelé jsou zásadně povinni pacienty informovat o typických komplikacích spojených s plánovaným výkonem.

V případě komplikací během aplikace produktu postupujte podle standardů svého zařízení. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci ihned ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.

Varovné pokyny

ohledně sterility produktu:

Jedná se o zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití pro jednoho pacienta!

Produkt se za žádných okolností nesmí používat opakovaně!

Produkt se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat!

Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci!
Produkt není určen pro opakovanou přípravu ani opakovanou sterilizaci!

Neoprávněné opakované použití nebo příprava
- může způsobit ztrátu důležitých, výrobcem zamýšlených výkonnostních parametrů!
- vede ke vzniku signifikantního rizika křížové infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nedostačující přípravy.
- může způsobit ztrátu funkčních vlastností produktu!
- může způsobit rozklad materiálů a vést k endotoxickým reakcím na rezidua!

⚠ další varovné pokyny:

1. U adipózních pacientů a dětí dbejte zvláště na pečlivý výběr nástroje vhodných rozměrů (průměr, délka).
2. Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci produktu neustále dodržovat obecná preventivní opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Pamatujte na to, že pokračující používání produktu stejného typu je i po změně nebo výměně produktu nutno hodnotit ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích kumulativně.

Aplikace

1. Vyjměte jednorázový ventilový nástavec ze sterilního balení.
2. Zašroubujte jednorázový ventilový nástavec do trokarového pouzdra TrocaPort ve směru hodinových ručiček.
3. Po použití odšroubujte jednorázový ventilový nástavec proti směru hodinových ručiček a správně ho likvidujte.

Montáž/ demontáž

Nástroje se dají demontovat a namontovat bez nářadí, na ventilové pouzdro TrocaPort se nasazují pomocí jejich rychlouzávěru (1,5 otáček).

Provozní a skladovací podmínky

10°C 30°C	Teplotní rozmezí	+10 °C až +30 °C
20 65 %	Rozmezí vlhkosti vzduchu	20 % až 65 %
	Chraňte před slunečním světlem	
	Uchovávejte v suchu	

Všeobecné pokyny

Produkty jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnicemi pro nakládání s nebezpečnými látkami.

Neobsahuje pyrogeny

Jakýkoliv vážný incident, ke kterému při použití výrobku dojde, je nutno nahlásit výrobci a příslušným úřadům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Deutschland.

Legenda symbolů používaných v označení produktu

Výrobce

Použitelnost do ...

REF Číslo výrobku

STERILE EO Sterilizováno etylénoxidem

Nesterilizovat opakovaně

V případě poškozeného obalu nepoužívat

Uchovávejte v suchu

Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením vně

Rozmezí vlhkosti vzduchu

Není určeno k opětovnému použití

Pozor

Datum výroby

LOT Kód šarže

Chraňte před slunečním světlem

Teplotní rozmezí

Dodržujte návod k použití

Neobsahuje pyrogeny

Rx only Pouze na lékařský předpis (produkt je dovoleno používat jen v souladu s účelem použití, a to kvalifikovaným zdravotnickým personálem).

MR Nebezpečné použití v prostředí MR

Instrukce

Upozornění, informace

CE 0124 „Značka shody CE“ nebo „značka CE = informace o tom, že produkt vyhovuje příslušným požadavkům nařízení EU o zdravotnických prostředcích nebo jiným právním předpisům Evropské unie upravujícím používání této značky.

PHT Neobsahuje ftaláty

LATEX Neobsahuje latex

QTY Počet kusů

Překlad

MD Zdravotnický prostředek

UDI Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku

Jednoduchý systém sterilní bariéry

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1
78187 Geisingen/ Deutschland
Tel. +49 (0) 77 04 92 91-0
Fax +49 (0) 77 04 92 91-600
www.pajunk.com

CE 0124

XS190054D_Tschechisch 2023-08-24