PAJUNK®

Disposable Valve Mounting for TrocaPort Trocar Sleeves

Laparoscopy

Brugsanvisning

Denne brugsanvisning er blevet oversat til følgende sprog: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Oversættelserne kan downloades fra vores websted eifu.pajunk.com.

Obs!

Læs følgende oplysninger og betjeningsvejledninger omhyggeligt!

Rx only *Produktet må kun anvendes som beskrevet i denne brugsanvisning af kvalificeret medicinsk personale.*

PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, produktet bruges på, og for udvælgelsen af patienter.
Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.
Manglende overholdelse af brugsanvisningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.
Hvis produktet bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugsanvisninger. Beslutningen om at kombinere produkter fra forskellige fabrikanter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder) er alene brugerens.

Produktet må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er grund til mistanke om, at det er ufuldstændigt, beskadiget eller ikke er sterilt.

Kun produkter, der er i perfekt stand, i ubrudt emballage, hvor den sterile udløbsdato på etiketten ikke er overskredet, må anvendes.

Beskrivelse af udstyret/ kompatibilitet

Engangsventilindsatserne er tilbehør til brug med TrocaPort-trokarhylstre. De fås med og uden reduktionssystem.

Model	Størrelse Ø	Illustration
REF 1287-63-xx serie Envejsventilindsats til Tro-caPort-systemet	5,5 mm 5,8 mm 11 mm	
REF 1287-64-xx serie Envejsventilindsats med reduktionssystem til TrocaPort-systemet	11 / 5,8 mm	

! En detaljeret produktliste findes i den gældende overensstemmelseserklæring.

Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.

Brugeren er principielt oplysningspligtig over for patienten.

Tilsigtet anvendelse

Garanti for tætheden i trokarsystemer, regulering af gasstrømmen. Reduktionssystemet gør det muligt på gastæt vis at indsætte instrumenter med mindre akseldiametre ved at flytte reduktionsanordningen.

Tilsigtet bruger

Kun medicinsk fagpersonale: kirurg

Patientmålgruppe

Voksne og børn.

Indikationer

Til brug med trokarhylstre ved laparoskopi inden for almen kirurgi, gynækologi og urologi.

Kontraindikationer

Produktspecifikke kontraindikationer

⚠ *Produktet må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for materialet og/eller kendte vekselvirkninger!*

Kliniske kontraindikationer

Kontraindikationerne afhænger i det væsentlige af den udførte laparoskopiske procedure.

Komplikationer

Produktspecifikke komplikationer

Usikkert pneumoperitoneum, utæthed, gasproblemer, vaskulære/viscerale skader, blødning/hæmatom, tarmlæsioner, organskader, trokarrelateret brok, ar/adhæsion, infektion på indføringsstedet.

Kliniske komplikationer

Komplikationerne afhænger i det væsentlige af den udførte laparoskopiske procedure.

Brugeren skal oplyse patienter om de typiske komplikationer ved proceduren.

Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af produktet, skal hospitalets/klinikkens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses omgående, og de invasive udstyrskomponenter skal omgående fjernes fra patienten.

Advarsler

for sterilt produkt:

Der er tale om et medicinsk engangsprodukt til brug på én patient!

Produktet må ikke genbruges!

Produktet må ikke resteriliseres!

De materialer, der er anvendt til fremstilling af udstyret, egner sig ikke til oparbejdning eller resterilisering!
Produktet er ikke beregnet til oparbejdning eller resterilisering.

Ikke-tilladt genbrug eller oparbejdning

- kan få produktet til at miste vigtige egenskaber, som producenten havde tiltænkt produktet at have.
- udgør en betydelig risiko for krydsinfektion/-kontamination som følge af potentielt utilstrækkelige opbarbejdningsprocedurer.
- Det udgør en risiko for, at produktet mister funktionsegenskaber.
- kan få materialer til at gå i stykker og forårsage endotoksiske reaktioner på grund af rester!

⚠ yderligere advarsler:

1. Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), når der vælges instrumenter, især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. Det er nødvendigt rutinemæssigt at træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af produktet på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.
3. Bemærk, at fortsat brug af et produkt af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.

Anvendelse

1. Fjern engangsventilindsatsen fra den sterile emballage.
2. Skru envejsventilindsatsen ind i TrocaPort-trokarhylstret med uret.
3. Efter brug skrues envejsventilindsatsen af mod uret og bortskaffes på korrekt vis.

Montering/ afmontering

Instrumenterne kan skilles ad og samles uden værktøj og kan fastgøres til TrocaPort-ventilhuset ved hjælp af hurtiglukningen (1,5 omgang).

Drifts-/opbevaringsforhold

10°C 30°C	Temperaturbegrænsning	+10 °C til +30 °C
20 % 65	Luftfugtighedsbegrænsning	20 % til 65 %
	Beskyttes mod sollys	
	Opbevares tørt	

Generelle anvisninger

Produkterne fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende direktiver om farlige stoffer.

Pyrogenfri

! *Alle alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal indberettes til fabrikanten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.*

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

Forklaring af symboler, der er anvendt i mærkningen

- Fabrikant
- Anvendes inden ...
- REF Katalognummer
- STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid
- Må ikke resteriliseres
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
- Opbevares tørt
- Enkelt sterilbarrieresystem med ydre beskyttende emballage
- Luftfugtighedsbegrænsning
- Må ikke genbruges
- OBS!
- Fremstillingsdato
- LOT Partinummer
- Beskyttes mod sollys
- Temperaturbegrænsning
- Overhold brugsanvisningen
- Pyrogenfri
- Rx only Receptpligtig (produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale i henhold til sit formål.)
- MR Ikke MR-sikker
- Vejledning
- Information
- CE 0124 "CE-overensstemmelsesmærkning" eller "CE-mærkning" = mærkning angiver, at et produkt opfylder de relevante krav i forordningen om medicinsk udstyr eller anden EU-lovgivning om anbringelse af den pågældende mærkning.
- PHT Indeholder ikke phtalater
- LATEX Indeholder ikke latex
- QTY Styktal
- Oversættelse
- MD Medicinsk udstyr
- UDI Unik identifikator for et medicinsk udstyr
- Enkelt sterilbarrieresystem

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1
78187 Geisingen/ Deutschland
Tel. +49(0)7704 9291-0
Fax +49(0)77049291-600
www.pajunk.com

CE 0124

XS190054D_Dänisch 2023-08-23