PAJUNK®

Disposable Valve Mounting for TrocaPort Trocar Sleeves

Laparoscopy

Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist übersetzt in die Sprachen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Die Übersetzungen können über unsere Internetpräsenz eifu.pajunk.com heruntergeladen werden.

Besondere Beachtung

Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!

Rx only *Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.*

PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.
Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.
Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.
Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.

Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit, der Unversehrtheit oder dem Sterilitätsstatus, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.

Ausschließlich unversehrte Produkte vor Ablauf des in der Kennzeichnung angegebenen Sterilhaltbarkeitsdatums in unversehrter Verpackung dürfen verwendet werden.

Produktbeschreibung / Kompatibilität

Die Einweg-Ventilaufsätze sind Zubehör zur Verwendung mit TrocaPort Trokarhülsen. Sie sind mit und ohne Reduziersystem erhältlich.

Model	Größe Ø	Abbildung
REF 1287-63-xx Serie Einweg-Ventilaufsatz für TrocaPort System	5,5 mm 5,8 mm 11 mm	
REF 1287-64-xx Serie Einweg-Ventilaufsatz mit Reduziersystem für TrocaPort System	11 / 5,8 mm	

Eine detaillierte Artikelliste entnehmen Sie bitte der gültigen Konformitätserklärung.

Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.

Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht gegenüber dem Patienten.

Zweckbestimmung

Gewährleistung der Dichtigkeit von Trokarsystemen; Regulierung des Gasflusses. Das Reduziersystem erlaubt durch Verschieben des Reduzierers, Instrumente mit geringerem Schaftdurchmesser gasdicht einzuführen.

Vorgesehene Anwender

Nur medizinisches Fachpersonal; Chirurg

Patientenzielgruppe

Erwachsene und Kinder

Indikationen

Zur Verwendung mit Trokarhülsen in der Laparoskopie, in der Allgemeinchirurgie, Gynäkologie und Urologie.

Kontraindikationen

Produktspezifische Kontraindikationen

Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/ oder bekannten Wechselwirkungen!

Klinische Kontraindikationen
Die Kontraindikationen hängen im Wesentlichen vom vorgenommenen laparoskopischen Eingriff ab.

Komplikationen

Produktspezifische Komplikationen

Unsicheres Pneumoperitoneum, Undichtigkeit, Gasprobleme, vaskuläre/viszerale Verletzungen, Blutungen/Hämatome, Darmläsionen, Organverletzungen, trokarbedingte Hernie, Narben/Verkleben, Infektion an der Einführstelle.

Klinische Komplikationen

Die Komplikationen hängen im Wesentlichen vom vorgenommenen laparoskopischen Eingriff ab.

Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.

Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umgehend ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.

Warnhinweise

zum sterilen Produkt:

Es handelt sich um ein medizinisches Einmalprodukt zur Verwendung an einem Patienten!

Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls wiederverwenden!

Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls erneut sterilisieren!

Die bei der Herstellung verwendeten Materialien sind weder für eine Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!
Das Produktdesign ist weder für Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

Im Falle einer unerlaubten Wiederverwendung / Wiederaufbereitung
- kann das Produkt die vom Hersteller beabsichtigten wesentlichen Leistungsmerkmale verlieren!
- entsteht das signifikante Risiko einer Kreuzinfektion / Kontamination durch potentiell unzureichende Aufbereitungsverfahren.
- besteht das Risiko, dass das Produkt Funktionsmerkmale verliert!
- besteht das Risiko der Zersetzung von Materialien und von endotoxischen Reaktionen durch Rückstände!

⚠ weitere Warnhinweise:

1. Achten Sie bei adipösen Patienten und Kindern besonders auf die Auswahl des Instrumentes mit angemessenen Abmessungen (Durchmesser, Länge).
2. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.
3. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel / Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.

Anwendung

1. Einweg-Ventilaufsatz aus der sterilen Verpackung entnehmen.
2. Einweg-Ventilaufsatz in TrocaPort Trokarhülse im Uhrzeigersinn einschrauben.
3. Nach Gebrauch den Einweg-Ventilaufsatz gegen den Uhrzeigersinn abschrauben und sachgerecht entsorgen.

Montage / Demontage

Die Instrumente können ohne Werkzeuge demontiert und montiert werden und sind durch ihren Schnellverschluss (1,5 Umdrehungen) auf das Ventilgehäuse TrocaPort aufzusetzen.

Betriebs-/ Lagerbedingungen

10°C 30°C	Temperaturbegrenzung	+10 °C is +30 °C
20 % 65	Luftfeuchte, Begrenzung	20 % bis 65 %
	Von Sonnenlicht fernhalten	
	Trocken aufbewahren	

Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrstoffrichtlinien gefertigt.

Pyrogenfrei

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei Einsatz des Produktes aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den entsprechenden Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden.

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

Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole

- Hersteller
- Verwendbar bis ...
- REF Artikelnummer
- STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid
- Nicht erneut sterilisieren
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Trocken aufbewahren
- Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
- Luftfeuchte, Begrenzung
- Nicht wiederverwenden
- Achtung
- Herstellungsdatum
- LOT Chargencode
- Von Sonnenlicht fernhalten
- Temperaturbegrenzung
- Gebrauchsanweisung beachten
- Pyrogenfrei
- Rx only Rezeptpflichtig (Produkt darf nur gemäß Zweckbestimmung von qualifiziertem, medizinischem Personal angewendet werden.)
- MR Nicht MR-sicher
- Anweisung
- Hinweis, Information
- CE 0124 „CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ = Kennzeichnung gibt an, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in der Medizinprodukteverordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Europäischen Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.
- PHT Enthält keine Phthalate
- LATEX Enthält kein Latex
- QTY Stückzahl
- Übersetzung
- MD Medizinprodukt
- UDI Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
- Einfach-Sterilbarrieresystem

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_Deutsch 2023-08-23