PAJUNK®

Disposable Valve Mounting for TrocaPort Trocar Sleeves

Laparoscopy

Οδηγίες χρήσης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν μεταφραστεί στις ακόλουθες γλώσσες: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Τις μεταφράσεις μπορείτε να τις κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας eifu.pajunk.com.

Ειδική σημείωση

Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού!

Rx only *Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.*

Η PAJUNK® δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη μέθοδο εφαρμογής. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και για την επιλογή του ασθενούς.
Πρόσθετα σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ισχύουν επίσης οι σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την αντίστοιχη εξειδικευμένη βιβλιογραφία και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και γνώσης.
Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ακυρώνει την εγγύηση και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.
Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, είναι σημαντικό να λαμβάνονται επιπλέον υπόψη οι πληροφορίες συμβατότητας και οι οδηγίες χρήσης των άλλων προϊόντων. Η απόφαση σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση συσκευών από διαφορετικούς κατασκευαστές (οι οποίες δεν αποτελούν μονάδες θεραπείας) υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, εάν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας μή πληρότητας, βλάβης ή απώλειας της στειρότητας.

Επιτρέπεται η χρήση μόνο συσκευών οι οποίες βρίσκονται σε άριστη κατάσταση, εντός της ημερομηνίας λήξης αποστείρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα, σε άθικτη συσκευασία.

Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα

Τα προσαρτήματα βαλβίδας μιας χρήσης άποτελούν παρελκόμενα για χρήση με περιβλήματα τροκάρ TrocaPort. Διατίθενται με και χωρίς σύστημα μείωσης.

Μοντέλο	Μέγεθος Ø	Απεικόνιση
REF Σειρά 1287-63-xx Προσάρτημα βαλβίδας μιας χρήσης για σύστημα TrocaPort	5,5 mm 5,8 mm 11 mm	
REF Σειρά 1287-64-xx Προσάρτημα βαλβίδας μιας χρήσης με σύστημα μείωσης για σύστημα TrocaPort	11 / 5,8 mm	

! Έναν λεπτομερή κατάλογο προϊόντων θα βρείτε στην ισχύουσα δήλωση συμμόρφωσης.

Πρόσθετα σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ισχύουν επίσης οι σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την αντίστοιχη εξειδικευμένη βιβλιογραφία και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και γνώσης.

Για τον χρήστη ισχύει γενικά η υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενή.

Προβλεπόμενη χρήση

Διασφάλιση της στεγανότητας συστημάτων τροκάρ, ρύθμιση της ροής αερίου.
Με τη μετατόπιση του μειωτήρα, το σύστημα μείωσης επιτρέπει την αεριοστεγανή εισαγωγή οργάνων με μικρότερη διάμετρο στελέχους.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Μόνο ιατρικό προσωπικό· χειρουργός

Ομάδα-στόχος ασθενών

Ενήλικες και παιδιά

Ενδείξεις

Για χρήση με περιβλήματα τροκάρ στη λαπαροσκόπηση, τη γενική χειρουργική, τη γυναικολογία και την ουρολογία.

Αντενδείξεις

Ειδικές αντενδείξεις για τη συσκευή

⚠ *Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή σε περίπτωση γνωστής ασυμβατότητας υλικού ή/ και γνωστών αλληλεπιδράσεων!*

Κλινικές αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις εξαρτώνται κυρίως από την πραγματοποιούμενη λαπαροσκοπική επέμβαση.

Επιπλοκές

Ειδικές επιπλοκές για τη συσκευή

Αβέβαιο πνευμοπεριτόναιο, έλλειψη στεγανότητας, αγγειακοί/σπλαχνικοί τραυματισμοί, αιμορραγίες/αιματώματα, κακώσεις του εντέρου, τραυματισμοί οργάνων, κήλη προκαλούμενη από τροκάρ, ουλές/συμφύσεις, λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής.

Κλινικές επιπλοκές

Οι επιπλοκές εξαρτώνται κυρίως από την πραγματοποιούμενη λαπαροσκοπική επέμβαση.

Οι χρήστες πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τις επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με τη διαδικασία.

Εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη χρήση της συσκευής, ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας. Αν αυτό δεν αποκαταστήσει τις επιπλοκές ή αν αυτές θεωρηθούν σοβαρές ή μη αναστρέψιμες, διακόψτε αμέσως τη διαδικασία και αφαιρέστε τα στοιχεία της επεμβατικής συσκευής από τον ασθενή.

Προειδοποιήσεις

για αποστειρωμένο προϊόν:

Αυτή είναι μία ιατρική συσκευή μίας χρήσης για χρήση μόνο σε έναν ασθενή!

Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθεί!

STERILE Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναποστειρωθεί!

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή αυτής της συσκευής δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση!
Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση.

Μη εξουσιοδοτημένη επαναχρησιμοποίηση ή επανα-επεξεργασία

- μπορεί να προκαλέσει την απώλεια των ιδιοτήτων βασικής απόδοσης που επιδιώκει ο κατασκευαστής!
- προκαλεί σημαντικό κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης/επιμόλυνσης ως αποτέλεσμα δυνητικά ανεπαρκών μεθόδων διαδικασίας.
- μπορεί να προκαλέσει απώλεια λειτουργικών ιδιοτήτων της συσκευής!
- μπορεί να προκαλέσει θραύση των υλικών και να οδηγήσει σε ενδοτοξικές αντιδράσεις που προκαλούνται από τα υπολείμματα!

περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:

1. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε όργανα κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
2. Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.
3. Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.

Εφαρμογή

1. Αφαιρέστε το προσάρτημα βαλβίδας μιας χρήσης από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2. Βιδώστε δεξιόστροφα το προσάρτημα βαλβίδας μιας χρήσης στο περίβλημα τροκάρ TrocaPort.
3. Μετά τη χρήση, ξεβιδώστε αριστερόστροφα το προσάρτημα βαλβίδας και απορρίψτε το με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

Συναρμολόγηση / Αποσυναρμολόγηση

Τα όργανα μπορούν να συναρμολογηθούν και να αποσυναρμολογηθούν χωρίς εργαλεία, και τοποθετούνται στο περίβλημα βαλβίδας με τον ταχυσύνδεσμό τους (1,5 στροφή).

Συνθήκες λειτουργίας/αποθήκευσης

10°C 30°C	Περιορισμός θερμοκρασίας	+10 °C ως +30 °C
20 % 65	Όρια υγρασίας	20 % έως 65 %
	Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία	
	Φύλαξη σε ξηρό μέρος	

Γενικές πληροφορίες

Τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τις παγκοσμίως ισχύουσες οδηγίες περί επικίνδυνων ουσιών.

Μη πυρογόνο

Όλα τα σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες Αρχές της χώρας όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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

Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση

Κατασκευαστής

Χρήση μέχρι ...

REF Αριθμός είδους

STERILE EO Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου

Όχι επαναποστείρωση

Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία

Φύλαξη σε ξηρό μέρος

Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία

Όρια υγρασίας

Μην επαναχρησιμοποιείτε

Ειδοποίηση

Ημερομηνία κατασκευής

LOT Κωδικός παρτίδας

Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία

Περιορισμός θερμοκρασίας

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης

Μη πυρογόνο

Rx only Χορηγείται μόνο με συνταγή γιατρού (η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με τον προσδιορισμό σκοπού από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.)

MR Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία

Συμβουλή

Επισήμανση, πληροφορία

CE 0124 "Σήμανση συμμόρφωσης CE" ή "Σήμανση CE" = Η σήμανση δηλώνει ότι ένα προϊόν πληροί τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στην Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή σε άλλες νομικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορούν την εφαρμογή της εν λόγω σήμανσης.

PHT Δεν περιέχει φθαλικά άλατα

LATEX Δεν έχει χρησιμοποιηθεί φυσικό καουτσούκ ως συστατικό στην κατασκευή αυτού του προϊόντος

QTY Ποσότητα

Μετάφραση

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

UDI Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Σύστημα μονού στείρου φραγμού

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

CE 0124

XS190054D_Griechisch 2023-08-25