PAJUNK®

Disposable Valve Mounting for TrocaPort Trocar Sleeves

Laparoscopy

Kasutusjuhend

See kasutusjuhend on tõlgitud järgmistesse keeltesse: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Need tõlked saate alla laadida meie kodulehelt eifu.pajunk.com.

Eriline tähelepanu

Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhised hoolikalt läbi!

Rx only *Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.*

PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalimise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.
Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed, vastavalt asjakohasele erialasele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.
Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.
Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendeid ja ühilduvusavaldusi. Erinevate tootjate toodete (kui tegemist ei ole protseduuripakettidega) kombineeritud kasutamise üle otsustab kasutaja enda äranägemisel.

Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse, terviklikkuse või steriilsuse staatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.

Kasutada tohib ainult kahjustamata tooteid enne märgistusel näidatud steriilsuse säilivusaja lõppu, mis on rikkumata pakendis.

Toote kirjeldus / ühilduvus

Ühekordselt kasutatavad ventiilikinnitused on TrocaPorti trokaarihülssidega kasutamiseks mõeldud tarvikud. Need on saadaval reduktsioonisüsteemiga ja ilma.

Mudel	Ø suurus	Joonis
REF 1287-63-xx seeria Ühekordse kasutusega ventiilikinnitus TrocaPort süsteemile	5,5 mm 5,8 mm 11 mm	
REF 1287-64-xx seeria Ühekordse kasutusega redukt-sioonisüsteemiga ventiilikinnitus TrocaPort süsteemile	11 / 5,8 mm	

! Detailse toodete nimekirja leiate kehtivast vastavusdeklaratsioonist.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed, vastavalt asjakohasele erialasele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.

Kasutajal on alati kohustus teavitada patsienti.

Sihtotstarve

Trokaarisüsteemide tiheduse tagamine; gaasivoolu reguleerimine.
Reduktorit liigutades võimaldab reduktsioonisüsteem väiksema varreläbimõõduga instrumente gaasitihedalt sisestada.

Ettenähtud kasutajad

Ainult meditsiinispetsialistid; kirurg

Patsientide sihtrühm

Täiskasvanud ja lapsed

Näidustused

Kasutamiseks koos trokaarihülssidega laparoskoopias, üldkirurgias, günekoloogias ja uroloogias.

Vastunäidustused

Tootespetsiifilised vastunäidustused

⚠ *Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/ või vastasmõjude kohta!*

Kliinilised vastunäidustused

Vastunäidustused sõltuvad peamiselt ettevõetud laparoskoopilisest protseduurist.

Komplikatsioonid

Tootepõhised komplikatsioonid

Ebakindel pneumoperitooneum, leke, gaasiprobleemid, vaskulaarsed/vistseraalsed vigastused, verejooksud/hematoomid, soolekahjustused, elundivigastused, troakaariga seotud song, armistumine/kleepumine, infektsioon sisestamiskohas.

Kliinilised komplikatsioonid

Komplikatsioonid sõltuvad peamiselt ettevõetud laparoskoopilisest protseduurist.

Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.

Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravimatuteks, katkestage viivitamatult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.

Hoiatused

steriilse toote kohta:

Tegemist on meditsiinilise ühekordselt kasutatava tootega kasutamiseks ühe patsiendi juures!

Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti kasutada!

Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti steriliseerida!

Valmistamisel kasutatud materjalid ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!
Toote disain ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

Loata korduvkasutamise / taastöötlemise korral
- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused!
- potentsiaalselt ebapiisavate puhastusprotsesside tõttu on suur ristnakatumise / saastumise oht.
- on oht, et toode kaotab oma funktsionaalsed omadused!
- on materjalide lagunemise ja jääkidest tulenevate endotoksiliste reaktsioonide oht!

⚠ täiendavad hoiatused:

1. Jälgige eriti just adipoossete patsientide ja laste puhul, et valitud instrument vastaks sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.
3. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist / väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.

Kasutamine

1. Võtke ühekordse kasutusega ventiilikinnitus steriilsest pakendist välja.
2. Keerake ühekordse kasutusega ventiilikinnitus TrocaPort trokaarihülssi päripäeva sisse.
3. Pärast kasutust keerake ühekordse kasutusega ventiilikinnitus vastupäeva välja ja utiliseerige nõuetekohaselt.

Montaaž / demontaaž

Instrumente saab demonteerida ja monteerida ilma tööriistadeta ning need saab kinnitada TrocaPorti ventiilikorpusele, kasutades nende kiirkinnitust (1,5 pööret).

Kasutamise ja ladustamise tingimused

10°C 30°C	Temperatuuripiirang	+10 °C kuni +30 °C
20 % 65	Õhuniiskus, piirang	20 % kuni 65 %
	Kaitsta päikesekiirguse eest	
	Säilitada kuivas	

Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlikke materjale käsitlevatele suunistele.

Mittepürogeenne

Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja/või patsient elavad.

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

Märgistuses kasutatud sümbolite legend

- Valmistaja
- Kasutatav kuni ...
- REF Artikli number
- STERILE EO Steriliseeritud etüleenoksiidiga
- Uuesti mitte steriliseerida
- Katkise pakendi korral mitte kasutada
- Säilitada kuivas
- Ühekordne steriilne tõkkesüsteem koos välise kaitsepakendiga
- Õhuniiskus, piirang
- Mitte uuesti kasutada
- Tähelepanu
- Valmistamise kuupäev
- LOT Partii kood
- Kaitsta päikesekiirguse eest
- Temperatuuripiirang
- Järgige kasutusjuhendit
- Mittepürogeenne
- Rx only Vajalik retsept (toodet tohib kasutada ainult vastavalt kvalifitseeritud meditsiinitöötaja poolt määratud eesmärgil.)
- MR Pole MR-kindel
- Juhis
- Märkus, teave
- CE 0124 „CE-vastavusmärgistus" või „CE-märgistus" = märgistus näitab, et toode vastab meditsiiniseadmete määruses või muudes asjakohase märgistuse kinnitamist käsitlevates Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud asjakohastele nõuetele.
- PHT Ei sisalda ftalaate
- LATEX Ei sisalda lateksit
- QTY Kogus
- Tõlge
- MD Meditsiinitoode
- UDI Meditsiinitoote selge tunnus
- Ühekordne steriilne kaitsemeetod

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_Estnisch 2023-08-23