


# **PAJUNK®**

## **Disposable Valve Mounting for TrocaPort Trocar Sleeves**


Laparoscopy




## Upute za uporabu

 *Ove upute za uporabu prevedene su na sljedeće jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prijevode možete preuzeti na našoj internetskoj stranici [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).*

### Posebna napomena

 *Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!*


 *Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.*


PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.

U slučaju nepoštovanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija i ugrožena je sigurnost pacijenta.



Ako se upotrebljava u kombinaciji s drugim proizvodima, moraju se poštovati i njihove upute za uporabu i informacije o kompatibilnosti. Korisnik je odgovoran za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (osim ako nisu instrumenti koji se upotrebljavaju prilikom pregleda).

 *Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje opravdane sumnje u cjelovitost, neoštećenost ili status sterilnosti.*

 *Smiju se upotrebljavati isključivo netaknuti proizvodi iz neoštećenog pakiranja prije isteka roka trajanja sterilnosti navedenog na oznaci.*

### Opis proizvoda / kompatibilnost

Jednokratni nastavci ventila su pribor za uporabu s čahurama troakara TrocaPort. Dostupni su sa sustavom za redukciju ili bez njega.

Model	Veličina Ø	Slika
<b>REF</b> Serija 1287-63-xx Jednokratni nastavak ventila za sustav TrocaPort	5,5 mm 5,8 mm 11 mm	
<b>REF</b> Serija 1287-64-xx Jednokratni nastavak ventila sa sustavom za redukciju za sustav TrocaPort	11 / 5,8 mm	

- !** Opširan popis artikala potražite u vrijedećoj izjavi o sukladnosti.
- i** Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.
- i** Korisnik je načelno obavezan pacijentu objasniti komplikacije u vezi s postupkom.

## Namjena

Osiguranje nepropusnosti sustava troakara; regulacija protoka plina. Sustav za redukciju pomicanjem reduktora omogućava plinonepropusno uvođenje instrumenata s manjim promjerom tijela.

## Predviđeni korisnici

Isključivo medicinsko osoblje; kirurzi

## Ciljna skupina pacijenata

Odrasli i djeca

## Indikacije

Za korištenje čahura troakara u laparoskopiji, u općoj kirurgiji, ginekologiji i urologiji.

## Kontraindikacije

### Specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom

**!** Ni u kojem slučaju ne upotrebljavajte proizvod ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!

### Kliničke kontraindikacije

Kontraindikacije uglavnom ovise o laparoskopskom zahvatu koji treba provesti.



## Komplikacije

### Specifične komplikacije u vezi s proizvodom

Nesiguran pneumoperitoneum, propuštanje, problemi s plinovima, vaskularne/visceralne ozljede, krvarenja/hematomi, lezije crijeva, ozljede organa, hernija uvjetovana troakarom, ožiljci/lijepljenje, infekcija na mjestu uvođenja.

### Kliničke komplikacije


Komplikacije uglavnom ovise o laparoskopskom zahvatu koji treba provesti.


-  *Korisnik je načelno obavezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*
-  Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise svoje ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, odmah prekinite primjenu te iz pacijenta izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.

## Upozorenja

### **Sterilnost proizvoda:**


Radi se o jednokratnom medicinskom proizvodu za uporabu na jednom bolesniku!

 Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete upotrijebiti ponovno!

 Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete sterilizirati ponovno!

Materijali korišteni pri proizvodnji nisu prikladni za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

Dizajn proizvoda nije prikladan za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

-  U slučaju nedopuštene ponovne pripreme / ponovne sterilizacije
  - proizvod može izgubiti bitna svojstva koja mu je proizvođač namijenio!
  - dolazi do znatne opasnosti od križnih infekcija / kontaminacije zbog možebitno nedostatnog postupka ponovne pripreme.
  - postoji opasnost od toga da proizvod izgubi funkcionalna svojstva!
  - postoji opasnost od razgradnje materijala i endotoksičnih reakcija izazvanih ostacima!

## Daljnja upozorenja:

1. Kod pretelih osoba i djece posebnu pozornost obratite na izbor instrumenta prikladnih dimenzija (promjer, duljina).
2. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijete opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.
3. Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.





## Primjena

1. Jednokratni nastavak ventila izvadite iz sterilnog pakiranja.
2. Jednokratni nastavak ventila uvrnite u čahuru troakara TrocaPort u smjeru kazaljke na satu.
3. Jednokratni nastavak ventila odvrnite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i propisno ga odložite u otpad.

## Montaža/demontaža


Instrumente je moguće demontirati i montirati bez alata i treba ih postaviti na kućište ventila TrocaPort putem brzog zatvarača (1,5 okretaja).


## Uvjeti uporabe i skladištenja


	Ograničenje temperature	+10 °C do +30 °C
	Ograničenje vlažnosti zraka	od 20 % do 65 %
	Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla	
	Čuvati na suhom mjestu	

## Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.

 Bez pirogena

 *Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili bolesnik.*

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

## Objašnjenje oznaka korištenih na natpisima



Proizvođač



Upotrebljivo do ...



Kataloški broj



Sterilizirano etilen-oksidom



Ne sterilizirati ponovno



Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati



Čuvati na suhom mjestu



Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana



Ograničenje vlažnosti zraka



Ne upotrebljavati ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Šifra serije



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Pridržavati se uputa za uporabu



Bez pirogena



Na recept (proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje u skladu s namjenom.)



Nije postojano na MR



Obvezujuća uputa



Napomena, informacija



„Oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” = označava da je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima koji su utvrđeni u Direktivi o medicinskim proizvodima ili u drugim propisima Europske unije o postavljanju odgovarajućih oznaka.



Ne sadrži ftalate



Ne sadrži lateks



Količina



Prijevod



Medicinski proizvod



Jedinstvena identifikacijska oznaka medicinskog proizvoda



Sustav jednostruke sterilne barijere



XS190054D\_Kroatisch 2023-08-24



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/ Deutschland

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)