PAJUNK®

Disposable Valve Mounting for TrocaPort Trocar Sleeves

Laparoscopy

Használati utasítás

Ez a használati utasítás a következő nyelvekre került lefordításra: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. A fordítások a honlapunkról tölthetők le: eifu.pajunk.com.

Különleges megjegyzés

Kérjük, hogy figyelmesen olvassa el a következő információkat és használati utasításokat!

Rx only *A terméket a használati utasításnak megfelelően kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.*

A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.
A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.
A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.
Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilitására vonatkozóan.

Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a megjelölésen feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.

Az eszköz leírása / kompatibilitás

Az egyszer használatos szelepfeltétek a TrocaPort trokárhüvelyekhez alkalmazható tartozékok. Szűkítőrendszerrel és anélkül is kaphatók.

Modell	Méret Ø	Ábra
REF 1287-63-xx sorozat Egyszer használatos szelepfeltét TrocaPort rendszerhez	5,5 mm 5,8 mm 11 mm	
REF 1287-64-xx sorozat Egyszer használatos szelepfeltét TrocaPort rendszerhez szűkítőrendszerrel	11 / 5,8 mm	

! A részletes cikklista az érvényes megfelelőségi nyilatkozatban található.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.

A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni a beteg számára.

Rendeltetés

A trokárrendszerek tömítettségének biztosítása; a gázáramlás szabályozása.
A szűkítőrendszer a szűkítő mozgatásával lehetővé teszi a kisebb tengelyátmérőjű műszerek gázzáró bevezetését.

Megcélzott felhasználók

Csak egészségügyi személyzet: sebész

Betegcélcsoport

Felnőttek és gyermekek

Indikációk

Trokárhüvelyek alkalmazásához laparoszkópia során az általános sebészetben, nőgyógyászatban és urológiában.

Kontraindikációk

Termékspecifikus kontraindikációk

⚠ *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

Klinikai kontraindikációk

A kontraindikációk elsősorban az elvégzett laparoszkópiás eljárástól függenek.

Komplikációk

Termékspecifikus komplikációk

Nem biztonságos pneumoperitoneum, szivárgás, gázproblémák, ér/viszcerális sérülés, vérzések/hematómák, bélsérülés, szervi sérülés, trokárral kapcsolatos sérv, hegesedés/elzáródás, fertőzés a behelyezés helyén.

Klinikai komplikációk

A komplikációk elsősorban az elvégzett laparoszkópiás eljárástól függenek.

A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.

Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel kapcsolatban, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, azonnal szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.

Figyelmeztetések

a steril termékre vonatkozóan:

A termék egy beteghez felhasználható egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz!

Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!

Az eszközt semmi esetre sem szabad újra sterilizálni!

A gyártáshoz használt anyagok sem újrafeldolgozáshoz, sem újrasterilizáláshoz nem alkalmasak!
Az eszköz a kialakítása alapján sem újrafeldolgozáshoz, sem újrasterilizáláshoz nem alkalmas!

Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén
- a termék elveszítheti a gyártó által megcélzott lényeges teljesítményjellemzőit!
- keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által.
- fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el!
- anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!

⚠ további figyelmeztetések:

1. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) műszer használatára.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrel terjedő kórokozókkal való érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatívan kell értékelni, az orvostechnikai eszközökre leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

Felhasználás

1. Vegye ki az egyszer használatos szelepfeltétet a steril csomagolásból.
2. Tekerje be az egyszer használatos szelepfeltétet a TrocaPort trokárhüvelybe az óramutató járásával megegyező irányban.
3. Használat után tekerje ki az egyszer használatos szelepfeltétet az óramutató járásával ellentétes irányban, és szakszerűen ártalmatlanítsa azt.

Összeszerelés / szétszerelés

A műszerek szerszám nélkül leszerelhetők és felszerelhetők, és a TrocaPort szelepházra a gyorsrögzítővel (1,5 fordulat) helyezhetők fel.

Használati / tárolási körülmények

10°C 30°C	Hőmérséklet-korlátozás	+10 °C és +30 °C között
20 65 %	Páratartalom, korlátozás	20 % és 65 % között
	Napfénytől elzárva tartandó	
	Szárazon tartandó	

Általános útmutatások

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.

Pirogénmentes

! *Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.*

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

A megjelölésben alkalmazott szimbólumok jelentése

- Gyártó
- Eltarthatósági idő ...
- REF Cikkszám
- STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva
- Nem sterilizálható újra
- Sérült csomagolás esetén ne használja
- Szárazon tartandó
- Egyszeres steril védőrendszer külső védőcsomagolással
- Páratartalom, korlátozás
- Nem újrafelhasználható
- Figyelem
- Gyártási dátum
- LOT Tételszám
- Napfénytől elzárva tartandó
- Hőmérséklet-korlátozás
- Tartsa be a használati utasítást
- Pirogénmentes
- Rx only Vényköteles (Az eszközt kizárólag a rendeltetésnek megfelelően, szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.)
- MR Nem biztonságos MR-hez
- Utasítás
- Utasítás, információ
- CE 0124 "CE - megfelelőségi jelölés" vagy "CE-jelölés" = A jelölés azt jelenti, hogy a termék megfelel az Európai Unió gyógyászati rendeleteiben vagy egyéb, a megfelelő jelölés feltüntetésére vonatkozó jogszabályaiban meghatározott követelményeknek.
- PHT Nem tartalmaz ftalátokat
- LATEX Nem tartalmaz latexet
- QTY Mennyiség
- Fordítás
- MD Orvostechnikai eszköz
- UDI Az orvostechnikai termék egyértelmű azonosítója
- Egyszeres steril védőrendszer

CE 0124

XS190054D_Ungarisch 2023-08-24

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