

PAJUNK®

Disposable Valve Mounting for TrocaPort Trocar Sleeves

Laparoscopy



Istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso sono tradotte nelle lingue: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Le traduzioni possono essere scaricate sul nostro sito internet eifu.pajunk.com.

Nota importante

Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!

Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico specializzato curante è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.

Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.



In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'utilizzo combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.




In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.

È consentito utilizzare esclusivamente prodotti integri contenuti in confezioni integre e prima della scadenza della durata della sterilità riportata sull'etichetta.

Descrizione del prodotto/compatibilità

Gli attacchi valvola monouso sono accessori da utilizzare insieme alle camicie per trocar TrocaPort. Sono disponibili con e senza sistema riduttore.

| Modello | Misura Ø | Figura |
|--|---------------------------|---|
| REF Serie 1287-63-xx Attacco valvola monouso per sistema TrocaPort | 5,5 mm 5,8 mm 11 mm |  |
| REF Serie 1287-64-xx Attacco valvola monouso con sistema riduttore per sistema TrocaPort | 11/5,8 mm |  |

-  Per un elenco dettagliato degli articoli si rimanda alla Dichiarazione di conformità valida.
-  Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.
-  L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione nei confronti del paziente.

Destinazione d'uso

Per garantire l'ermeticità dei sistemi trocar, per regolare il flusso di gas. Il sistema riduttore consente, spostando il riduttore, di introdurre strumenti con stelo dal diametro ridotto in modo da garantire la tenuta a gas.

Utilizzatori previsti

Solo personale medico specializzato; chirurgo

Gruppo target di pazienti


Adulti e bambini

Indicazioni

Da utilizzare con camicie per trocar nella laparoscopia, chirurgia generale, ginecologia e urologia.

Controindicazioni

Controindicazioni specifiche per il prodotto

 Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/o in caso di interazioni note!

Controindicazioni cliniche

Le controindicazioni dipendono principalmente dall'intervento di laparoscopia eseguito.



Complicanze

Complicanze specifiche del prodotto

Pneumoperitoneo non sicuro, anermeticità, problemi legati al gas, lesioni vascolari/viscerali, emorragie/ematomi, lesioni intestinali, lesioni a organi, ernia correlata al trocar, cicatrici/aderenze, infezione nella sede di inserzione.

Complicanze cliniche



Le complicanze dipendono principalmente dall'intervento di laparoscopia eseguito.

-  *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*
-  Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere immediatamente dal paziente le componenti invasive del prodotto.

Avvertenze


 **per il prodotto sterile:**

Questo è un prodotto medico monouso da utilizzare su un solo paziente!

-  Non riutilizzare mai questo prodotto!
-  Non risterilizzare mai questo prodotto!

I materiali utilizzati durante la produzione non sono adatti al ritrattamento né alla risterilizzazione!

Il design del prodotto non è adatto al ritrattamento né alla risterilizzazione!

-  **Il riutilizzo/ritrattamento non autorizzato**
 - può determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
 - comporta il rischio significativo di infezione crociata/contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
 - può causare la perdita di proprietà funzionali del prodotto.
 - comporta il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotossiche dovute ai residui!

avvertenze aggiuntive:

1. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini, garantire che vengano scelti strumenti di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
2. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.
3. Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/sostituzione.

Applicazione

1. Estrarre l'attacco valvola monouso dalla confezione sterile.
2. Avvitare l'attacco valvola monouso nella camicia per trocar TrocaPort in senso orario.
3. Dopo l'uso, svitare l'attacco valvola monouso in senso antiorario e smaltirlo a regola d'arte.

Montaggio/scomposizione

Gli strumenti possono essere smontati e montati senza l'ausilio di utensili e possono essere posizionati sul corpo valvola TrocaPort grazie alla loro chiusura rapida (un giro e mezzo).

Condizioni d'uso/conservazione



Limite di temperatura

da +10 °C a +30 °C



Limite di umidità dell'aria

dal 20 % al 65 %




Non esporre alla luce solare





Conservare in luogo asciutto

Avvertenze generali






























I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.

 Non pirogeno

 *Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.*

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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura

| | |
|---|---|
|  Produttore |  Non pirogeno |
|  Data di scadenza |  Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto.) |
|  Numero articolo | |
|  Sterilizzato con ossido di etilene |  Pericoloso per RM |
|  Non risterilizzare |  Avvertenza |
|  Non utilizzare se la confezione è danneggiata |  Informazioni |
|  Conservare in luogo asciutto |  “Marchio di conformità CE” o “marchio CE” = Il marchio indica che un prodotto soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti dal Regolamento sui dispositivi medici o da altre norme giuridiche dell'Unione europea riguardanti l'applicazione del relativo marchio. |
|  Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna | |
|  Limite di umidità dell'aria |  Non contiene ftalati |
|  Non riutilizzare |  Non contiene lattice |
|  Attenzione |  Quantità |
|  Data di produzione |  Traduzione |
|  Codice lotto |  Dispositivo medico |
|  Non esporre alla luce solare |  Identificatore univoco di un dispositivo medico |
|  Limite di temperatura |  Sistema di barriera sterile singola |
|  Consultare le istruzioni per l'uso | |



XS190054D_Italienisch 2023-08-24



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/ Deutschland

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

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com