


**PAJUNK®**



**Disposable Valve Mounting  
for TrocaPort Trocar Sleeves**



## Naudojimo instrukcija

 Ši naudojimo instrukcija yra išversta į šias kalbas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Vertimą galite atsisiųsti iš mūsų internetinės svetainės [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).


### Atkreipkite dėmesį


 Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateiktą informaciją ir naudojimo instrukcijas!  
 Šį gaminį pagal šią naudojimo instrukciją gali naudoti tik kvalifikuotas medicinos personalas.

„PAJUNK®“ neteikia jokių rekomendacijų dėl gydymo metodų. Už naudojimo būdą ir tinkamumo pacientui įvertinimą atsako gydantis medicinos personalas. Be šios naudojimo instrukcijos, taip pat būtina vadovautis atitinkamomis profesinės literatūros rekomendacijomis, techninėmis ir mokslinėmis žiniomis.

Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojant gaminį pakartotinai, nustoja galioti garantija ir gali kilti pavojus paciento saugumui.



Naudojant šį gaminį kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų bei įsitikinti, ar gaminiai suderinami. Sprendimą kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai yra procedūriniai rinkiniai) priima naudotojas.




 Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektavimo visumos, vientisumo ar sterilumo, gaminio jokia būdu nenaudokite.

 Gali būti naudojami tik nepažeisti, pakuotės etiketėje nurodytos nepasibaigusios sterilumo galiojimo trukmės gaminiai.

### Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

Vienkartiniai vožtuvų priedai yra priedai, skirti naudoti su TrocaPort trocar įvorėmis. Juos galima įsigyti su reduktoriaus sistema arba be jos.

Modelis	Dydis Ø	Paveikslėlis
<b>REF</b> 1287-63-xx serija Vienpusio vožtuvo tvirtinimas TrocaPort sistemai	5,5 mm 5,8 mm 11 mm	
<b>REF</b> 1287-64-xx serija Vienpusio vožtuvo su reduktoriaus sistema tvirtinimas TrocaPort sistemai	11 / 5,8 mm	

-  Išsamų gaminių sąrašą galima rasti galiojančioje atitikties deklaracijoje.
-  Be šios naudojimo instrukcijos, taip pat būtina vadovautis atitinkamomis profesinės literatūros rekomendacijomis, techninėmis ir mokslinėmis žiniomis.
-  Naudotojas privalo informuoti apie taikant įprastas procedūras pacientams.

### Naudojimo paskirtis

Troakaro sistemų sandarumo užtikrinimas; dujų srauto reguliavimas. Reguliuojamo reduktoriaus sistema leidžia įstačius naudoti mažesnio veleno skersmens instrumentus, kartu užtikrinant apsauga nuo dujų nuotėkio.

### Naudojimas pagal paskirtį

Tik medicinos darbuotojams: chirurgui

### Tikslinė pacientų grupė


Suaugę asmenys ir vaikai.

### Indikacijos

Skirta naudoti su troakaro movomis atliekant laparoskopiją bendrojoje chirurgijoje, ginekologijoje ir urologijoje.

### Kontraindikacijos

#### Specifinės gaminio kontraindikacijos

 Jokiu būdu nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!

#### Klinikinės kontraindikacijos

Kontraindikacijos pirmiausia priklauso nuo atliktos laparoskopijos procedūros.


## Komplikacijos


### Specifinės komplikacijos naudojant gaminį

Nesaugus pneumoperitoneumas, nutekėjimas, dujų problemos, kraujagyslių / vidaus organų pažeidimas, kraujavimas / hematoma, žarnyno pažeidimas, organų pažeidimas, su trokaru susijusi išvarža, randai / sukibimas, infekcija įdėjimo vietoje.

### Klinikinės komplikacijos

Komplikacijos pirmiausia priklauso nuo atliktos laparoskopijos procedūros.


 *Naudotojas privalo informuoti apie taikant įprastas procedūras kylančias komplikacijas.*


 Jei naudojant kiltų su gaminiu susijusių komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negydomomis, tuoj pat nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.

## Įspėjimas

### **Dėl sterilaus gaminio**


Tai yra vienkartinio naudojimo medicinos gaminy, skirtas naudoti tik vienam pacientui!

 Jokių būdu neleidžiama šio gaminio naudoti pakartotinai!

 Jokių būdu neleidžiama šio gaminio sterilizuoti pakartotinai!

Gamyboje naudojamos medžiagos nėra tinkamos nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

Gaminio konstrukcija nėra tinkama nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

 Jei gaminy neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,

- jis gali prarasti pagrindines gamintojo numatytąsias eksploatacines savybes!
- kyla didelis kryžminės infekcijos / užteršimo pavojus dėl galimai nepakankamo pakartotinio apdorojimo,
- kyla pavojus, kad gaminy praras savo funkcines savybes,
- dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!

**Kiti įspėjimai:**

1. Normalią kūno masę viršijantiems pacientams ir vaikams būtina pasirinkti tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) instrumentą.
2. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtina laikytis įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes kyla sąlyčio su per kraują perduodamais patogenais pavojus.
3. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.

**Naudojimas**

1. Vienkrypčio vožtuvo įdėklą išimkite iš sterilios pakuotės.
2. Įsukite vienpusio vožtuvo priedą pagal laikrodžio rodyklę į TrocaPort troakaro įdėklą.
3. Po naudojimo atsukite vienpusio vožtuvo priedą prieš laikrodžio rodyklę ir tinkamai išmeskite.

**Sumontavimas / išmontavimas**

Prietaisus galima išardyti ir surinkti be įrankių, juos galima pritvirtinti prie TrocaPort vožtuvo korpuso naudojant greito atsegimo fiksatorių (1,5 apsisukimo).

**Naudojimo / laikymo sąlygos**

Temperatūros ribos

Nuo +10 °C iki +30 °C



Oro drėgmės ribos

nuo 20 % iki 65 %



Saugoti nuo saulės spindulių



Laikyti sausoje vietoje

**Bendrieji nurodymai**

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.



Nepirogeniškas



Apie visus pavojingus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.



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

## Etiketėse naudojamų simbolių paaiškinimas



Gamintojas



Panaudoti iki...



Prekės Nr.



Sterilizuota etileno oksidu



Nesterilizuokite pakartotinai



Nenaudokite, jei pažeista pakuotė



Laikyti sausoje vietoje



Vienguba sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote



Oro drėgmės ribos



Nenaudokite pakartotinai



Dėmesio



Pagaminimo data



Partijos kodas



Saugoti nuo saulės spindulių



Temperatūros ribos



Laikykitės naudojimo instrukcijos



Nepirogeniškas



Receptinis gaminy (gali būti naudojamas tik pagal numatytąją naudojimo paskirtį ir tik kvalifikuotų medikų).



Nėra saugus naudoti MR aplinkoje



Nurodymas



Nurodymas, informacija



„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = žymėjimas rodo, kad gaminy atitinka tam tikrus reikalavimus, nustatytus Medicinos prietaisų direktyvoje arba kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklinimo.



Sudėtyje nėra ftalatų



Sudėtyje nėra latekso



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicinos priemonė



Unikalus medicinos priemonės identifikatorius



Vieno sterilaus barjero sistema



XS190054D\_Litauisch 2023-08-24



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/ Deutschland

Tel. +49(0)7704 9291-0

Fax +49(0)77049291-600

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