PAJUNK®

Disposable Valve Mounting for TrocaPort Trocar Sleeves

Laparoscopy

Lietošanas instrukcija

Šī lietošanas instrukcija ir tulkota šādās valodās: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tulkojumus var lejupielādēt mūsu tīmekļa vietnē eifu.pajunk.com.

Īpašs paziņojums

Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!

Rx only *Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.*

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais ārstējošais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas. Lietošanas instrukcijas neievērošanas gadījumā tiek anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.
Izmantojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, papildus ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.

Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām, bojājumiem vai sterilitāti.

Atļauts lietot tikai izstrādājumus nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

Izstrādājuma apraksts / savietojamība

Vienceļa vārstu uzlikas ir piederums, ko izmanto ar TrocaPort troakāra čaulām. Tās ir pieejamas ar un bez redukcijas sistēmas.

Modelis	Izmērs Ø	Attēls
REF 1287-63-xx sērija Vienceļa vārstu uzlika TrocaPort sistēmai	5,5 mm 5,8 mm 11 mm	
REF 1287-64-xx sērija Vienceļa vārstu uzlika ar redukcijas sistēmu TrocaPort sistēmai	11 / 5,8 mm	

! Detalizētu artikulu sarakstu skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro procedūra.

Paredzētais lietojums

Hermētiskuma nodrošināšana troakāru sistēmās; gāzes plūsmas regulēšana. Pārbīdot reduktoru, redukcijas sistēma ļauj ievadīt instrumentus ar mazāku kakla diametru, saglabājot gāzu hermētiskumu.

Paredzētie lietotāji

Tikai medicīnas speciālisti; ķirurgs

Pacientu mērķgrupa

Pieaugušie un bērni

Indikācijas

Izmantošanai ar troakāra čaulām laparoskopijā, vispārējā ķirurģijā, ginekoloģijā un uroloģijā.

Kontrindikācijas

Ar izstrādājumu saistītās kontrindikācijas

⚠ *Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!*

Klīniskās kontrindikācijas

Kontrindikācijas lielā mērā ir atkarīgas no veicamās laparoskopiskās procedūras.

Komplikācijas

Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas

Nav informācijas par gāzu uzkrāšanos vēdera dobumā (pneumoperitoneum); neblīvums; sarežģījumi ar gāzi; vaskulāri/viscerāli bojājumi; asiņošanas/hematomas; zarnu čūlas; orgānu bojājumi; troakāra izraisīta trūce; rēta/salipšana; infekcija ievadīšanas vietā.

Klīniskās komplikācijas

Komplikācijas lielā mērā ir atkarīgas no veicamās laparoskopiskās procedūras.

Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.

Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, nekavējoties pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.

Brīdinājuma norādes

Par sterilu izstrādājumu:

Šis ir vienreizējas lietošanas medicīnisks izstrādājums, ko drīkst lietot tikai vienam pacientam!

Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!

Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!

Ražošanā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!
Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā
- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
- potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārnešanas/piesārņojuma risku;
- pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
- pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!

⚠ Citas brīdinājuma norādes:

1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību tam, lai tiktu izmantots piemērots instruments (diametrs, garums).
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
3. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnas izstrādājumiem.

Lietošana

1. Izņemiet vienceļa vārsta uzliku no sterilā iepakojuma.
2. Ieskrūvējiet vienceļa vārsta uzliku TrocaPort troakāra čaulā pulksteņrādītāja virzienā.
3. Pēc lietošanas noskrūvējiet vienceļa vārsta uzliku pretēji pulksteņrādītāja virzienam un utilizējiet atbilstoši norādēm.

Montāža/demontāža

Instrumentus var demontēt un montēt bez instrumentiem, un tos ir jāuzstāda uz vārsta korpusa, izmantojot ātro savienojumu (1,5 apgriezieni).

Lietošanas/glabāšanas apstākļi

10°C 30°C	Temperatūras ierobežojums	no +10 °C līdz +30 °C
20 % 65	Gaisa mitrums, ierobežojums	no 20 % līdz 65 %
	Sargāt no saules gaismas	
	Glabāt sausā vietā	

Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visām starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

Apirogēns

! *Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.*

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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums

Ražotājs

Izlietot līdz...

REF Kataloga numurs

STERILE EO Sterilizēts ar etilēnoksīdu

Nesterilizēt atkārtoti

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Glabāt sausā vietā

Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiepakojumu ārpusē

Gaisa mitrums, ierobežojums

Nelietot atkārtoti

Uzmanību!

Ražošanas datums

LOT Partijas kods

Sargāt no saules gaismas

Temperatūras ierobežojums

Ievērojiet lietošanas instrukciju

Apirogēns

Rx only Nepieciešama recepte (izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar paredzēto lietojumu.)

MR Nav izmantojams MR

Norādījums

Norāde, informācija

CE 0124 „CE atbilstības marķējums” jeb „CE marķējums” — norāda, ka izstrādājums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulā par medicīniskām ierīcēm vai citos Eiropas Savienības tiesību aktos par attiecīgā marķējuma piešķiršanu.

PHT Nesatur ftalātus

LATEX Nesatur lateksu

QTY Skaits

Tulkojums

MD Medicīniska ierīce

UDI Medicīniskās ierīces unikālais identifikators

Sistēma ar vienu sterilo barjeru

CE 0124

XS190054D_Lettisch 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