




Disposable Valve Mounting for TrocaPort Trocar Sleeves




Gebruiksaanwijzing

 Deze gebruiksaanwijzing is vertaald naar de talen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. De vertalingen kunnen gedownload worden van onze website eifu.pajunk.com.

Let op

 Lees onderstaande informatie en de gebruiksaanwijzing aandachtig door.


 Het apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.


PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de techniek en ontwikkelingen.

Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.



Bij gebruik met andere producten dienen de comptabiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht te worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

 Het apparaat niet gebruiken als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.

 Apparaten mogen alleen worden gebruikt als ze in een perfecte conditie zijn, binnen de vervaldatum van de steriliteit die staat aangegeven op het etiket en als de verpakking niet beschadigd is.

Productbeschrijving/compatibiliteit

De klepoppzetstukken voor eenmalig gebruik zijn toebehoren voor het gebruik met TrocaPort trocarsleeves. Ze zijn verkrijgbaar met en zonder reduceersysteem.

Model	Maat Ø	Afbeelding
REF 1287-63-xx serie Klepopzetstuk voor eenmalig gebruik voor TrocaPort-systeem	5,5 mm 5,8 mm 11 mm	
REF 1287-64-xx serie Klepopzetstuk voor eenmalig gebruik met reduceersysteem voor TrocaPort-systeem	11 / 5,8 mm	

- !** Een gedetailleerde artikelenlijst vindt u in de geldende conformiteitsverklaring.
- i** In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de techniek en ontwikkelingen.
- i** Voor de gebruiker bestaat principieel een informatieplicht tegenover de patiënt.

Beoogd gebruik

Garantie van de dichtheid van trocarsystemen, regulering van de gastroom. Met het reduceersysteem kunnen door het verschuiven van de reduceerder instrumenten met een geringere schachtdoorsnede gasdicht worden ingebracht.

Beoogde gebruikers

Uitsluitend medisch vakpersoneel; chirurg

Patiëntendoelgroep

Volwassenen en kinderen

Indicaties

Voor het gebruik met trocarsleeves in de laparoscopie in de algemene chirurgie, gynaecologie en urologie.

Contra-indicaties

Apparaatspecifieke contra-indicaties

⚠ Het apparaat in geen geval gebruiken als er sprake is van bekende materiaal-incompatibiliteiten en/of bekende wisselwerkingen.

Klinische contra-indicaties


De contra-indicaties hangen in feite af van de geplande laparoscopische ingreep.


ComplicatiesApparaatspecifieke complicaties

Onzeker pneumoperitoneum, ondichtheid, flatulentie, vasculaire/viscerale beschadigingen, bloedingen/hematomen, darmlaesies, orgaanbeschadigingen, trocargelateerde hernia, littekens/verklevingen, infectie aan de invoerplek.

Klinische complicaties


De complicaties hangen in feite af van de geplande laparoscopische ingreep.


 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*

 Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw instelling. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.

Waarschuwingen **voor steriel product:**


Het betreft een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij één patiënt!

 Dit apparaat in geen geval opnieuw gebruiken!

 Dit apparaat in geen geval opnieuw steriliseren!

De materialen die door de fabrikant van dit apparaat zijn gebruikt, zijn niet geschikt voor herverwerking of hersterilisatie.

Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden.

-  Onbevoegd(e) hergebruik/herverwerking
- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant!
 - leidt tot een significant grote kans op kruisinfectie/contaminatie als gevolg van potentieel inadequate verwerkingsmethodes.
 - kan ertoe leiden dat het apparaat zijn functionele eigenschappen verliest!
 - kan leiden tot afbreken van materialen en toxische reacties veroorzaakt door de residuen!

andere waarschuwingen:

1. Zorg ervoor dat u instrumenten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat, vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.
3. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische hulpmiddelen, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

Gebruik

1. Haal het klepopzetstuk voor eenmalig gebruik uit de steriele verpakking.
2. Schroef het klepopzetstuk voor eenmalig gebruik met de klok mee in de TrocaPort trocarsleeve.
3. Schroef het klepopzetstuk voor eenmalig gebruik er na gebruik tegen de klok in af en voer het volgens de voorschriften af.

Montage / Demontage

De instrumenten kunnen zonder gereedschap worden gedemonteerd en gemonteerd en via hun snelsluiting (1,5 keer draaien) op de klepbehuizing TrocaPort worden geplaatst.

Bedrijfs-/opslagomstandigheden



Temperatuurlimiet

+10 °C tot +30 °C



Vochtigheidslimiet

20 % tot 65 %



Niet blootstellen aan zonlicht





Droog bewaren

Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldende richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

 Pyrogeenvrij

 *Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.*

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

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten



Fabrikant



Te gebruiken tot ...



Artikelnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als verpakking beschadigd is



Droog bewaren



Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking



Vochtigheidslimiet



Niet hergebruiken



Let op



Productiedatum



Batchcode



Niet blootstellen aan zonlicht



Temperatuurlimiet



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Pyrogeenvrij



Let op (op basis van de wetgeving mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.)



Niet veilig voor MRI



Advies



Informatie



"CE-conformiteitskeurmerk" of "CE-keurmerk" = Keurmerk dat aangeeft dat een product voldoet aan de geldende eisen, die in de verordening voor medische hulpmiddelen of in andere regelgeving van de Europese Unie over de aanbrenging van het betreffende keurmerk zijn vastgelegd.



Bevat geen ftalaten



Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber gebruikt



Hoeveelheid



Vertaling



Medisch hulpmiddel



Unieke identificatiecode van het hulpmiddel



Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière



XS190054D_Niederländisch2023-08-24



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