PAJUNK®

Disposable Valve Mounting for TrocaPort Trocar Sleeves

Laparoscopy

Instrukcja użycia

Niniejsza instrukcja użycia jest przetłumaczona na następujące języki: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tłumaczenia są do pobrania z naszej witryny internetowej eifu.pajunk.com.

Zwrócić szczególną uwagę

Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkowania!

Rx only *Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.*

PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.
Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.
Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.
W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.

W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności, nienaruszonego stanu lub sterylności produktu.

Wolno stosować wyłącznie nienaruszone produkty w nieuszkodzonym opakowaniu przed upływem podanej na oznakowaniu daty ważności sterylizacji.

Opis produktu/kompatybilność

Jednorazowe nasadki zaworu to akcesoria do stosowania z tulejkami trokaru TrocaPort. Są dostępne z systemem redukcyjnym lub bez niego.

Model	Wielkość Ø	Rysunek
REF Seria 1287-63-xx Jednorazowa nasadka zaworu do systemu TrocaPort	5,5 mm 5,8 mm 11 mm	
REF Seria 1287-64-xx Jednorazowa nasadka zaworu z systemem redukcyjnym do systemu TrocaPort	11/5,8 mm	

! Szczegółowa lista artykułów podana jest w obowiązującej deklaracji zgodności.

ⓘ Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.

ⓘ Użytkownik ma zawsze obowiązek poinformowania pacjenta.

Przeznaczenie

Gwarancja szczelności systemów trokarowych; regulacja przepływu gazu.
System redukcyjny umożliwia gazoszczelne wprowadzenie przyrządów o mniejszej średnicy trzonu poprzez przesunięcie reduktora.

Przewidziani użytkownicy

Tylko wykwalifikowany personel medyczny; chirurg

Docelowa grupa pacjentów

Osoby dorosłe i dzieci

Wskazania

Do stosowania z tulejkami trokaru w laparoskopii, chirurgii ogólnej, ginekologii i urologii.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania związane ze stosowaniem produktu

⚠ *W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!*

Przeciwwskazania kliniczne

Przeciwwskazania zależą głównie od wykonywanego zabiegu laparoskopowego.

Komplikacje

Komplikacje związane ze stosowaniem produktu

Niepewna odma otrzewnowa, nieszczelność, problemy z gazem, urazy naczyniowe/trzewiowe, krwotoki / krwiaki, uszkodzenia jelit, urazy narządów, przepuklina wywołana przez trokar, blizny/zrosty, infekcja w miejscu wprowadzenia.

Komplikacje kliniczne

Powikłania zależą głównie od wykonywanego zabiegu laparoskopowego.

Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.

Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy natychmiast przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.

Ostrzeżenia

dotyczące sterylnego produktu:

Jest to produkt medyczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta!

W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać produktu!

W żadnym wypadku nie wolno resterylizować produktu!

Materiały stosowane w produkcji nie nadają się do regeneracji ani do resterylizacji! Konstrukcja produktu nie nadaje się do regeneracji ani do resterylizacji!

W razie niedozwolonego ponownego użycia/regeneracji

- produkt może utracić zamierzone przez producenta istotne właściwości użytkowe!
- powstaje znaczne ryzyko infekcji krzyżowej/kontaminacji wskutek potencjalnie niedostatecznych procedur regeneracyjnych.
- istnieje ryzyko utraty przez produkt właściwości funkcjonalnych!
- istnieje ryzyko rozkładu materiałów i reakcji endotoksycznych wywołanych przez pozostałości!

pozostałe ostrzeżenia:

1. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór przyrządu o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
2. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.
3. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.

Stosowanie

1. Wyjąć jednorazową nasadkę zaworu ze sterylnego opakowania.
2. Wkręcić jednorazową nasadkę zaworu w tulejkę trokaru TrocaPort zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara.
3. Po użyciu odkręcić jednorazową nasadkę zaworu przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara i poddać prawidłowej utylizacji.

Montaż/demontaż

Przyrządy można demontować i montować bez użycia narzędzi, oraz mocować do obudowy zaworu TrocaPort za pomocą szybkozłączki (1,5 obrotu).

Warunki użytkowania / przechowywania

10°C 30°C	Temperatura graniczna	od +10 °C do +30 °C
20 65 %	Graniczna wilgotność powietrza	od 20 % do 65 %
	Chronić przed światłem słonecznym	
	Przechowywać w suchym miejscu	

Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.

Wolne od pirogenów

Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

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

Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu

- Producent
- Stosować do ...
- REF Numer katalogowy
- STERILE EO Sterylizowane tlenkiem etylenu
- Nie resterylizować
- Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Przechowywać w suchym miejscu
- System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
- Graniczna wilgotność powietrza
- Nie stosować ponownie
- Uwaga
- Data produkcji
- LOT Kod partii
- Chronić przed światłem słonecznym
- Temperatura graniczna
- Przestrzegać instrukcji użycia
- Wolne od pirogenów
- Rx only Produkt wydawany na receptę (Produkt może być stosowany tylko zgodnie z przeznaczeniem przez wykwalifikowany personel medyczny.)
- MR Nie nadaje się do diagnostyki MR
- Zalecenie
- Wskazówka, informacja
- CE 0124 „Oznakowanie zgodności CE“ lub „znak CE“ = oznakowanie informujące, że produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w rozporządzeniu o wyrobach medycznych lub innych przepisach prawnych Unii Europejskiej, dotyczących zasad umieszczania odpowiednich oznakowań.
- PHT Nie zawiera ftalanów
- LATEX Nie zawiera lateksu
- QTY Ilość
- Tłumaczenie
- MD Wyrób medyczny
- UDI Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego
- System pojedynczej bariery sterylnej

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

CE 0124

XS190054D_Polnisch 2023-08-24