PAJUNK®

Disposable Valve Mounting for TrocaPort Trocar Sleeves

Laparoscopy



Instruções de utilização

Estas instruções de utilização estão traduzidas para os idiomas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. As traduções podem ser descarregadas através da nossa página de Internet eifu.pajunk.com.

Aviso especial

Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!

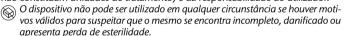
O dispositivo só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.

A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela selecão do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.

O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.

Em caso de utilização em combinação com outros dispositivos, é essencial que sejam consideradas adicionalmente as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros dispositivos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.



Podem ser exclusivamente utilizados dispositivos intactos antes do fim da data de validade da esterilidade. indicada no rótulo, e em embalaaem intacta.

Descrição do dispositivo/compatibilidade

Os acessórios de válvula descartáveis são acessórios para utilização com mangas de trocartes TrocaPort. Estão disponíveis com e sem sistema de redução.

Modelo	Tamanho Ø	Figura
REF Série 1287-63-xx Acessório de válvula descartável para sistema TrocaPort	5,5 mm 5,8 mm 11 mm	
REF Série 1287-64-xx Acessório de válvula descartável com sistema de redução para sistema TrocaPort	11 / 5,8 mm	

Pode consultar uma lista de artigos detalhada na atual declaração de conformidade.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.

O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações junto do paciente.

Finalidade

Salvaguarda da estanqueidade dos sistemas de trocarte; regulação do fluxo de gás. O sistema de redução permite a inserção estanque ao gás de instrumentos com diâmetros de veio mais pequenos ao deslocar o redutor.

Utilizadores previstos

Apenas pessoal médico profissional; cirurgião

Grupo-alvo de pacientes

Adultos e crianças

Indicações

Para utilização com mangas de trocarte na laparoscopia, na cirurgia geral, na ginecologia e na urologia.

Contraindicações

Contraindicações específicas do dispositivo

Nunca utilize o dispositivo em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!

Contraindicações clínicas

As contraindicações dependem principalmente da intervenção laparoscópica realizada.

Complicações

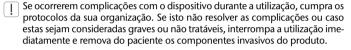
Complicações específicas do dispositivo

Pneumoperitónio inseguro, falta de estanqueidade, problemas de gás, lesões vasculares/viscerais. hemorragias/hematomas, lesões no intestino, lesões nos órgãos, hérnia relacionada com o trocarte, cicatrizes/entupimento, infeção no ponto de inserção.

Complicações clínicas

As complicações dependem principalmente da intervenção laparoscópica realizada.





Indicações de advertência

/\ para o dispositivo esterilizado:

Trata-se de um dispositivo médico descartável para uso num só paciente!

- (2) Você nunca pode reutilizar este dispositivo!
- 💫 Você nunca pode reesterilizar este dispositivo!

Os materiais utilizados no fabrico não são próprios para o reprocessamento nem para a reesterilização!

O design do dispositivo não é próprio para o reprocessamento nem para a reesterilização!



↑ Em caso de reutilização/reprocessamento não autorizado

- o dispositivo pode perder as propriedades de desempenho essenciais pretendidas pelo fabricante!
- há o risco significativo de infeção cruzada/contaminação em virtude dos métodos de processamento potencialmente deficientes.
- há o risco de o dispositivo perder propriedades funcionais!
- há o risco de decomposição dos materiais e de reações endotóxicas devido aos resíduos!

nutras indicações de advertência:

- 1. Certifique-se de que utiliza instrumentos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e criancas.
- 2. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patógenos transmitidos pelo sangue.
- 3. Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.

Utilização

- 1. Retirar o acessório de válvula descartável da embalagem estéril.
- 2. Enroscar o acessório de válvula descartável na manga do trocarte TrocaPort, rodando para a direita.
- 3. Após a utilização, desenroscar o acessório de válvula descartável, rodando para a esquerda, e eliminar de forma adequado.

Montagem / desmontagem

Os instrumentos podem ser desmontados e montados sem ferramentas e são fáceis de encaixar na caixa de válvula TrocaPort graças ao seu fecho rápido (1,5 rotações).

Condições de funcionamento / armazenamento

Limite de temperatura +10 °C a +30 °C

Limitação da humidade 20 % a 65 %



Manter afastado da luz solar

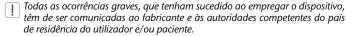
Manter seco

Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.



Sem pirogénio



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

Explicação dos símbolos utilizados no rótulo Fabricante Utilizável até ... Sem pirogénio De prescrição obrigatória (o dispositivo só pode ser usado de acordo com a finalidade por pessoal médico qualificado.)

STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno

Não reesterilizar

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Manter seco

Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção externa

Limitação da humidade

Não reutilizar

↑ Atenção

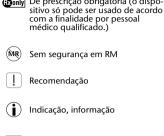
M Data de fabrico

LOT Código de lote

Manter afastado da luz solar

Limite de temperatura

Consultar as instruções de utilização



"Marcação CE de conformidade" ou "Marcação CE" = a marcação indica que um dispositivo cumpre os requisitos aplicáveis estipulados no regulamento relativo aos dispositivos médicos ou noutras normas legislativas da União Europeia a respeito da aposição da marcação em causa.

Não contém ftalatos

Não contém látex

QTY Quantidade

A→女 Tradução

MD Dispositivo médico

UDI Identificador único do dispositivo médico

Sistema de barreira única estéril

