





Disposable Valve Mounting for TrocaPort Trocar Sleeves




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 seleção 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.




 *O dispositivo não pode ser utilizado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto, danificado ou apresenta perda de esterilidade.*

 *Podem ser exclusivamente utilizados dispositivos intactos antes do fim da data de validade da esterilidade, indicada no rótulo, e em embalagem 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; cirurgia

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 contraíndicações dependem principalmente da intervenção laparoscópica realizada.



Complicações

Complicações específicas do dispositivo

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

Complicações clínicas



As complicações dependem principalmente da intervenção laparoscópica realizada.

-  O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.
-  Se ocorrerem complicações com o dispositivo durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização imediatamente e remova do paciente os componentes invasivos do produto.

Indicações de advertência


 **para o dispositivo esterilizado:**

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

-  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 infecção 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!

outras indicações de advertência:

1. Certifique-se de que utiliza instrumentos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
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

 *Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o dispositivo, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.*

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

Explicação dos símbolos utilizados no rótulo



Fabricante



Utilizável até ...



Referência do catálogo



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



Data de fabrico



Código de lote



Manter afastado da luz solar



Limite de temperatura



Consultar as instruções de utilização



Sem pirogénio



De prescrição obrigatória (o dispositivo só pode ser usado de acordo com a finalidade por pessoal médico qualificado.)



Sem segurança em RM



Recomendação



Indicação, informação



"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



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



Identificador único do dispositivo médico



Sistema de barreira única estéril



XS190054D_Portugiesisch 2023-08-24



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/ Deutschland

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com