






Disposable Valve Mounting for TrocaPort Trocar Sleeves



Instrucțiuni de utilizare

 *Prezentele instrucțiuni de utilizare sunt traduse în limbile: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Traducerile pot fi descărcate de pe pagina noastră de Internet la adresa eifu.pajunk.com.*

A se respecta în special


 *Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!*
 *Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare, de către personalul medical calificat.*

PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru modul de utilizare și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.

În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.



În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

 *În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.*

 *Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.*

Descrierea produsului/ Compatibilitate

Ajutajele pentru ventile de unică folosință sunt accesorii pentru utilizarea cu tecile trocar TrocaPort. Acestea sunt disponibile cu și fără reducții.

Model	Mărime Ø	Figura
REF Seria 1287-63-xx Ajutaj pentru ventil de unică folosință pentru sistem TrocaPort	5,5 mm 5,8 mm 11 mm	
Seria 1287-64-xx Ajutaj de unică folosință pentru ventil cu reducere pentru sistem TrocaPort	11 / 5,8 mm	

- !** O listă detaliată a articolelor este disponibilă în declarația de conformitate valabilă.
- i** În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.
- i** Utilizatorul are în principiu obligația de a prezenta explicații pacientului.

Scopul stabilit

Garanția privind etanșeitatea sistemului trocar; reglarea fluxului de gaz.
Prin mutarea reductorului, sistemul de reducere permite introducerea etanșă a instrumentelor cu un diametru mai redus al axului.

Utilizatori prevăzuți

Numai personal medical specializat; chirurg

Grupa țintă de pacienți

Adulți și copii

Indicații

Pentru utilizarea cu teci trocar în laparoscopie, în chirurgia generală, ginecologie și urologie.

Contraindicații

Contraindicații specifice produsului

! Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interacțiuni nedorite cu materialul!

Contraindicații clinice

Contraindicațiile depind în principal de intervenția laparoscopică de efectuat.


Complicații


Complicații asociate produsului

Pneumoperitoneu incert, pierderea etanșeității, gaze, leziuni vasculare/viscerale, sângerări/hematoame, leziuni ale mucoasei intestinale, leziuni ale organelor, hernie cauzată de trocar, cicatrizare/lipire, infecție la locul de introducere.

Complicații clinice

Complicațiile depind în principal de intervenția laparoscopică de efectuat.


 *Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.*


 În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netrababile, întrerupeți imediat utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.

Avertizări

referitor la produsul steril:


Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

 Este interzisă cu strictețe o nouă utilizare a produsului!

 Este interzisă cu strictețe o nouă sterilizare a produsului!

Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru o nouă sterilizare!

Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru o nouă sterilizare!

 În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise

- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător!
- apare riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
- există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale!
- există riscul de descompunere a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduuri!

alte avertizări:

1. La pacienții adipoși și la copii acordați o atenție deosebită alegerii instrumentului cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).
2. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.
3. Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de același tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.

Aplicație

1. Scoateți ajutorul pentru ventil de unică folosință din ambalajul steril.
2. Înfiletați ajutorul pentru ventil de unică folosință în teaca trocar TrocaPort în sens orar.
3. După utilizare, deșurubați ajutorul pentru ventil de unică folosință în sens anti-orar și eliminați-l în mod corespunzător.

Montare/ Demontare

Instrumentele pot fi demontate și montate fără unelte și trebuie plasate cu încuietoarea rapidă (1,5 rotiri) pe carcasa ventilului TrocaPort.

Condiții de utilizare / depozitare



Intervalul temperaturii

+10 °C până la +30 °C

Umiditatea aerului, limitare


20 % până la 65 %


A se feri de radiațiile solare


A se păstra la loc uscat

Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.

 Fără substanțe pirogene

 *Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.*

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

Legenda simbolurilor utilizate la etichetare



Producător



A se utiliza până la ...



Cod articol



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se steriliza din nou



A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj exterior de protecție



Umiditatea aerului, limitare



A nu se utiliza din nou



Atenție



Data fabricației



Cod lot



A se feri de radiațiile solare



Intervalul temperaturii



Respectați instrucțiunile de utilizare



Fără substanțe pirogene



Se eliberează pe bază de rețetă (produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu scopul stabilit, de către personalul medical calificat.)



Nu este sigur la utilizarea cu RMN



Instrucțiuni



Indicație, informație



„Declarație de conformitate CE” sau „Marcaj CE” = Marcajul indică faptul că un produs corespunde cerințelor în vigoare stipulate în regulamentul referitor la produsele medicale sau în alte prevederi legale ale Uniunii Europene referitoare la aplicarea respectivului marcaj.



Nu conține ftalați



Nu conține latex



Număr bucăți



Traducere



Produs medical



Identificator clar al produsului medical



Sistem simplu de barieră sterilă



XS190054D_Rumänisch 2023-08-24



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/ Deutschland

Tel. +49(0)7704 9291-0

Fax +49(0)77049291-600

www.pajunk.com