PAJUNK®

Disposable Valve Mounting for TrocaPort Trocar Sleeves

Laparoscopy

Navodila za uporabo

Ta navodila za uporabo so prevedena v naslednje jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prevode si lahko prenesete z našega spletnega mesta eifu.pajunk.com.

Posebno obvestilo

Skrbno preberite naslednje informacije in napotke za uporabo!

Rx only *Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.*

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in izbiro pacienta.
Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.
Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.
Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe izdelkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.

Izdelka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.

Uporabljati je dovoljeno le nepoškodovane izdelke v nepoškodovani embalaži pred potekom datuma sterilnosti, navedenega na oznaki.

Opis izdelka/združljivost

Enopotni nastavki ventilov so pribor za uporabo s tulci trokarjev TrocaPort. Na voljo so z reducirnim sistemom ali brez njega.

Model	Velikost Ø	Slika
REF Serija 1287-63-xx Enopotni nastavek ventila za sistem TrocaPort	5,5 mm 5,8 mm 11 mm	
REF Serija 1287-64-xx Enopotni nastavek ventila z reducirnim sistemom za sistem TrocaPort	11/5,8 mm	

! Podroben seznam izdelkov je na voljo v veljavni izjavi o skladnosti.

Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.

Za uporabnika obstaja načeloma obveznost poučitve pacienta.

Namenska uporaba

Zagotavljanje tesnjenja trokarnih sistemov; reguliranje pretoka plina.
Reducirni sistem omogoča s pomikanjem reducirnika plinotesno uvajanje instrumentov z manjšim premerom tulca.

Predvideni uporabniki

Samo medicinsko strokovno osebje; kirurg

Ciljna skupina pacientov

Odrasli in otroci

Indikacije

Za uporabo s tulci trokarjev v laparoskopiji, splošni kirurgiji, ginekologiji in urologiji.

Kontraindikacije

Kontraindikacije, značilne za izdelek

⚠ *Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdružljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!*

Klinične kontraindikacije

Kontraindikacije so odvisne predvsem od izvedenega laparoskopskega posega.

Zapleti

Zapleti, značilni za izdelek

Nezavarovan pnevmoperitonej, netesnost, težave s plini, vaskularne/visceralne poškodbe, krvavitve/hematomi, črevesne lezije, poškodbe organov, hernija zaradi trokarja, brazgotine/zlepljenja, okužba na mestu uvajanja.

Klinični zapleti

Zapleti so odvisni predvsem od izvedenega laparoskopskega posega.

Za uporabnika obstaja načeloma možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.

Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali jih je težko oziroma nemogoče obravnavati, nemudoma prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.

Opozorila

za sterilni izdelek:

Gre za medicinski pripomoček za enkratno uporabo za uporabo pri enem pacientu!

Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti!

Tega izdelka ne smete ponovno sterilizirati!

Materiali, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, niso primerni za ponovno pripravo in ne za ponovno sterilizacijo!
Zasnova izdelka ni primerna za ponovno uporabo in ne za ponovno sterilizacijo!

Pri nedovoljeni ponovni uporabi/ponovni pripravi
- lahko izdelek izgubi bistvene značilnosti, ki jih je predvidel proizvajalec.
- obstaja precejšnje tveganje navzkrižne okužbe/kontaminacije zaradi morebitnih neustreznih postopkov priprave.
- obstaja tveganje, da izdelek izgubi funkcijske značilnosti.
- obstaja tveganje razkroja materialov in endotoksičnih reakcij zaradi ostankov!

⚠ nadaljnja varnostna opozorila:

1. Pri debelih pacientih in otrocih pazite zlasti na izbiro instrumentov z ustreznimi dimenzijami (premer, dolžina).
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj lahko stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, pomeni nevarnost.
3. Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamenjavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.

Uporaba

1. Enopotni nastavek ventila odstranite iz embalaže.
2. Enopotni nastavek ventila privijte v tulec trokarja TrocaPort v smeri kazalcev ure.
3. Po uporabi odvijte enopotni nastavek ventila v nasprotni smeri urnega kazalca in ga ustrezno zavrzite.

Montaža/demontaža

Instrumente je mogoče montirati in demontirati brez orodij ter jih je mogoče namestiti na ohišje ventila TrocaPort s hitrim zapiralom (1,5 obrata).

Pogoji uporabe/shranjevanja

10°C 30°C	Temperaturna omejitev	od +10 °C do +30 °C
20 65 %	Vlažnost zraka, omejitev	od 20 do 65 %
	Zaščitite pred sončno svetlobo	
	Hranite na suhem	

Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.

Apirogeno

Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebivata uporabnik in/ali pacient.

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

Legenda na oznaki uporabljenih simbolov

Proizvajalec

Uporabno do ...

REF Številka izdelka

STERILE EO Sterilizirano z etilenoksidom

Ne sterilizirajte ponovno

Pri poškodovani embalaži ne uporabljajte

Hranite na suhem

Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo

Vlažnost zraka, omejitev

Ne uporabljajte ponovno

Pozor

Datum proizvodnje

LOT Koda serije

Zaščitite pred sončno svetlobo

Temperaturna omejitev

Upoštevajte navodila za uporabo

Apirogeno

Rx only Izdaja na recept (izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu z namensko uporabo.)

MR Ni varno za MRI

Napotek

Napotek, informacija

CE 0124 »Oznaka CE o skladnosti« ali »Oznaka CE« = oznaka navaja, da je izdelek skladen z veljavnimi zahtevami, ki so določene v Direktivi o medicinskih izdelkih ali drugih pravnih predpisih Evropske unije glede nameščanja ustreznih oznak.

PHT Ne vsebuje ftalatov

LATEX Ne vsebuje lateksa

QTY Število kosov

Prevod

MD Medicinski pripomoček

UDI Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka

Enojni sterilni pregradni sistem

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_Slowenisch 2023-08-24