





Disposable Valve Mounting for TrocaPort Trocar Sleeves




Bruksanvisning

 Den här bruksanvisningen är översatt till språken: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Översättningarna kan laddas ner från vår webbplats eifu.pajunk.com.

Viktigt!


 Läs informationen och instruktionerna nedan noggrant!


 Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal i enlighet med denna bruksanvisning.

PAJUNK® rekommenderar inte någon viss behandlingsmetod. Det är sjukvårdspersonalen som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter. Förutom bruksanvisningen gäller även relevant information enligt vedertagen facklitteratur samt aktuell teknik och forskning.

Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och riskerar patientsäkerheten.



Om produkten används i kombination med andra produkter är det mycket viktigt att beakta kompatibilitetsinformationen och bruksanvisningarna för dessa produkter. Det är användarens ansvar att fatta beslut om samtidig användning av produkter från olika tillverkare (där de inte utgör behandlingsenheter).




 Använd absolut inte produkten om du inte är säker på att den är komplett, oskadad eller steril.

 Endast produkter i fullgott skick i en oskadad förpackning, där det utgångsdatum för sterilitet som anges på etiketten inte har passerats, får användas.

Beskrivning av produkten/kompatibilitet

Engångsventildelar är tillbehör som används med TrocaPort-troakarhylsor. De finns med och utan krympsystem.

Modell	Storlek Ø	Bild
REF Serie 1287-63-xx Engångsventildel för TrocaPort-system	5,5 mm 5,8 mm 11 mm	
REF Serie 1287-64-xx Engångsventildel med krympsys- tem för TrocaPort-system	11/5,8 mm	

-  En detaljerad artikellista finns i den aktuella försäkran om överensstämmelse.
-  Förutom bruksanvisningen gäller även relevant information enligt vedertagen facklitteratur samt aktuell teknik och forskning.
-  Användaren är skyldig att informera patienten om eventuella risker.

Användningsområde

Säkerställa att troakarsystemen är täta, reglera gasflödet.
Med krympsystemet kan instrument med mindre skaftdiameter föras in gastätt genom att reduceraren flyttas.

Avsedda användare

Endast sjukvårdspersonal; kirurger

Patientmålgrupp


Vuxna och barn

Indikationer

Används med troakarhylsor inom laparoskopi vid allmänkirurgi, gynekologi och urologi.

Kontraindikationer

Produktspecifika kontraindikationer

 *Produkten får inte användas om man känner till att det finns materialoförenlighet och/eller kända reaktioner!*

Kliniska kontraindikationer

Kontraindikationerna beror i första hand på det laparoskopiska ingreppet som ska utföras.



Komplikationer

Produktspecifika komplikationer

Osäkert pneumoperitoneum, otäthet, gasproblem, kärl-/viscerala skador, blödningar/hematom, tarmlesioner, organskador, troakarrelaterat bräck, ärr/sammanväxningar, infektion i införingsstället.

Kliniska komplikationer



Komplikationerna beror i första hand på det laparoskopiska ingreppet som ska utföras.

-  Användaren måste informera patienterna om komplikationer som normalt är förknippade med ingreppet.
-  Om komplikationer inträffar när du använder instrumentet ska du följa organisationsprotokollet. Om detta inte kan avhjälpa komplikationerna eller om komplikationerna anses vara allvarliga eller icke-behandlingsbara måste du genast avbryta ingreppet och ta ut invasiva instrumentdelar från patienten.

Varningar


för steril produkt:

Detta är en medicinsk engångsprodukt för användning på en patient!

-  Produkten får inte återanvändas!
-  Produkten får inte steriliseras!

Materialen som använts vid tillverkning av denna produkt är inte lämpliga för återanvändning eller sterilisering.

Produkten är inte avsedd för återanvändning eller sterilisering.

-  Otillåten återanvändning eller rengöring
 - kan göra att de grundläggande produkttegenskaper som krävs för att uppnå det resultat som tillverkaren avsett försvinner.
 - leder till en avsevärd risk för smittspridning/kontaminering till följd av eventuellt olämpliga bearbetningsmetoder.
 - kan göra att produktens funktionella egenskaper försvinner.
 - kan göra att material sönderdelas och restprodukterna ger endotoxiska reaktioner.

Ytterligare varningar:

1. Var noga med att använda instrument med lämpliga mått (diameter, längd), i synnerhet vid behandling av barn och patienter som lider av fetma.
2. Du måste rutinmässigt vidta allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av blod och kroppsvätskor vid användning och kassering av produkten på grund av risken för att komma i kontakt med blodburna patogener.
3. Observera att en samlad bedömning av den fortsatta användningen av en produkt av samma typ måste göras enligt direktivet för medicintekniska produkter, även efter att produkten har bytts ut eller ersatts.





Användning

1. Ta ut engångsventildelen ur den sterila förpackningen.
2. Skruva in engångsventildelen medurs i TrocaPort-troakarhylsan.
3. Skruva av engångsventildelen moturs efter användningen och kassera den korrekt.

Montering/demontering

Instrumenten kan monteras och demonteras utan verktyg och fästs på TrocaPort-ventilhuset med snabbblåset (1,5 varv).


Drift- och förvaringsförhållanden


	Temperaturgränsvärden	+10 °C till +30 °C
	Max. luftfuktighet	20 % till 65 %
	Skyddas mot solljus	
	Förvaras torrt	

Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globala direktiv om farliga ämnen.

 Pyrogenfri

 *Alla allvarliga fall som inträffar i samband med användningen av produkten måste anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i landet där användaren och/eller patienten bor.*

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

Förklaring av symboler som används på etiketterna



Tillverkare



Sista förbrukningsdag ...



Artikelnummer



Steriliserad med hjälp av etylenoxid



Får inte steriliseras på nytt



Produkten får inte användas om förpackningen är skadad



Förvaras torrt



System med enkel sterilbarriär med yttre skyddsförpackning



Max. luftfuktighet



Får ej återanvändas



Obs!



Tillverkningsdatum



Batchcode



Skyddas mot solljus



Temperaturgränsvärden



Se bruksanvisningen



Pyrogenfri



Receptbelagd (produkten får endast användas av på avsett sätt av kvalificerad sjukvårdspersonal).



Inte MR-säker



Anvisning



Information



CE-märkning om överensstämmelse eller CE-märkning anger att produkten uppfyller gällande bestämmelser i EU:s direktiv om medicintekniska produkter eller andra direktiv som gäller märkning.



Innehåller inga ftalater



Innehåller inte latex



Antal



Översättning



Medicinteknisk produkt



Unik produktidentifiering för en medicinteknisk produkt



System med enkel sterilbarriär



XS190054D_Schwedisch 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