

PAJUNK®

Trocar Sleeves

Minimal Invasive Surgery



Lietošanas instrukcija

Īpašs paziņojums



Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!



Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli.

Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Lietojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.



Ierīci nedrīkst lietot, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām, bojājumiem vai sterilitāti.

Izstrādājuma apraksts/ savietojamība



REF 1287-13-xx TrocaTec modulārā troakāra čaula ar automātiski un manuāli vadāmu aizvaru vārstu

Modelis	Instrumenta diametrs Ø	Garums
Ar krānu	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 7 mm; 8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Ar krānu, īsais variants („S” gals)	5,8 mm	80 mm
Bez krāna („N” gals)	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm	100 mm
Bariatriskais („B” gals)	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Bez krāna, ar fiksācijas vītņi („NT” gals)	3 mm; 5,5 mm; 5,8 mm	100 mm
Ar fiksācijas vītņi („T” gals)	5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Bariatriskais, ar fiksācijas vītņi („TB” gals)	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Bez krāna, bariatriskais, ar fiksācijas vītņi („NTB” gals)	5,5 mm	150 mm



REF 1287-26-xx *Modulārā troakāra čaula ar automātiski vadāmu aizvaru vārstu*

Modelis	Instrumenta diametrs Ø	Garums
Ar krānu	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Bez krāna („N” gals)	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm	100 mm
Bez krāna, ar fiksācijas vītņi („NT” gals)	5,5 mm; 5,8 mm	100 mm
Ar fiksācijas vītņi („T” gals)	5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm



REF 1287-10-xx *TrocaTec modulārā troakāra čaula ar manuāli un automātiski vadāmu sasvēršanas vārstu*

Modelis	Instrumenta diametrs Ø	Garums
Bez fiksācijas vītņes	5,5 mm; 7 mm; 11 mm	100 mm
Ar fiksācijas vītņi („T” gals)	5,5 mm; 6 mm; 11 mm	100 mm
Ar trompetes tipa vārstu („TRO” gals)	5 mm; 5,5 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Ar trompetes tipa vārstu, garais variants („LTRO” gals)	11 mm; 12,5 mm	120 mm



REF 1287-21-xx *TrocaPort modulārā troakāra čaula ar maināmu silikona vārstu*

Modelis	Instrumenta diametrs Ø	Garums
Ar krānu	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Ar krānu, īsais variants („S” gals)	5,8 mm	80 mm
Ar krānu, garais variants („L” gals)	11 mm	120 mm
Bez krāna („N” gals)	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm	100 mm
Bariatriskais („B” gals)	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Bez krāna, bariatriskais („NB” gals)	5,5 mm	150 mm
Bez krāna, ar fiksācijas vītņi („NT” gals)	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm	100 mm
Ar fiksācijas vītņi („T” gals)	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Bariatriskais, ar fiksācijas vītņi („TB” gals)	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm

Bez krāna, bariatriskais, ar fiksācijas vītņi („NTB” gals)	5,5 mm	150 mm
--	--------	--------





REF 1287-82-xx TrocaStop troakāra čaulu enkurošanai vēdera sienā

Modelis	Instrumenta diametrs Ø
Trocatec/TrocaPort	5 mm; 5,5 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm
Trocatec/TrocaPort, garais	5,5 mm; 11 mm; 12,5 mm

REF Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

Uzlikas savienojamība: LUER

Caurulītes saderība	Troakāra vārsti ir saderīgi ar visām tā paša diametra caurulītēm (1287-15-xx, 1287-16-xx).
Troakāra un obturatora saderība  Trokāra čaula un troakārs veido troakāra sistēmu.	Troakāra čaulas ir saderīgas ar visiem tā paša diametra troakāriem/obturatoriem (1287-90-xx, 1287-92-xx, 1287-93-xx, 1287-94-xx).
TrocaPort un blīvju saderība	TrocaPort troakāra čaulas ir saderīgas ar visām tā paša diametra blīvēm (1287-28-xx, 1287-29-xx).
TrocaTec un blīvju saderība	TrocaTec troakāra čaulas ir saderīgas ar visām tā paša diametra blīvēm (1287-24-xx, 1287-20-xx).
TrocaPort un vienreizlietojamo vārstu uzliku/ieliktņu saderība	TrocaPort troakāra čaulas ir saderīgas ar visām tā paša diametra vārstu uzlikām/ieliktņiem (1287-63-xx, 1287-64-xx, 1287-27-xx).

 Instrumenta dzīves cikls lielā mērā atkarīgs no rūpīgas apiešanās un no attiecīgas tīrīšanas un apkopes.

Paredzētais lietojums


Ports endoskopu un endoskopisko piederumu ievadīšanai operācijas zonā.

Troakāra sistēmas hermētiskuma nodrošināšana; gāzu caurplūdes regulēšana.

Indikācijas

Laparoskopija vispārējā ķirurģijā, ginekoloģijā, uroloģijā, kā arī Hasona metode (vaļējā laparoskopija).

Kontrindikācijas

 Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!

Kontrindikācijas saistībā ar operāciju


- Izstrādājuma nepareiza pozicionēšana
- Vēdera nepietiekama insuflācija
- Pielietots pārāk liels spēks ievietojot
- Izstrādājuma lietošana neatbilstoši paredzētajam mērķim
- Uzraudzību neveic apmācīts personāls


Kontrindikācijas saistībā ar pacienta parametriem

- Nav saņemta pacienta piekrišana
- legurņa anatomijas anomālijas
- Sistēmiskas infekcijas
- Pacienti, kuri lieto recēšanu kavējošus līdzekļus vai kuriem ir asiņošanas risks
- Sirds mazspēja
- Elpceļu obstrukcija
- Diafragmas trūce
- Slimīga aptaukošanās


Komplikācijas



- Vaskulārie bojājumi
- Asiņošana/hematoma
- Viscerālie bojājumi
- Zarnu bojājumi
- Urīnvada bojājumi
- Orgānu bojājumi
- Urīnpūšļa perforācija
- Nervu bojājumi
- Brūču infekcijas
- Troakāra noteikta trūce
- Limfocēle
- Lokāla emfizēma
- Plaušu embolija
- Pneimotorakss
- Salipšana troakāra vietā

 *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*

 *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, nekavējoties pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

Brīdinājuma norādes

 atkārtoti izmantojamam izstrādājumam:

1.  Lūdzu, nodrošiniet, lai pirms pirmās lietošanas reizes visi nesterilie izstrādājumi tiktu tīrīti un sterilizēti!
2.  Ja instruments ir piesārņots, vienmēr apstrādājiet to tūlīt pēc lietošanas (skatiet instrukciju par sagatavošanu mehāniskai tīrīšanai)!
3. Lūdzu, pirms katras lietošanas ierīcei veiciet vizuālu un funkcionālu pārbaudi.
4. Atlasiet bojātus vai defektīvus instrumentus un nomainiet tos.

 lietošanas laikā:

1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību tam, lai tiktu izmantots piemērota izmēra izstrādājums (diametrs, garums).
2. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar likumdošanu par medicīnas izstrādājumiem.

 citas brīdinājuma norādes:

1. Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus.
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.

Lietošana

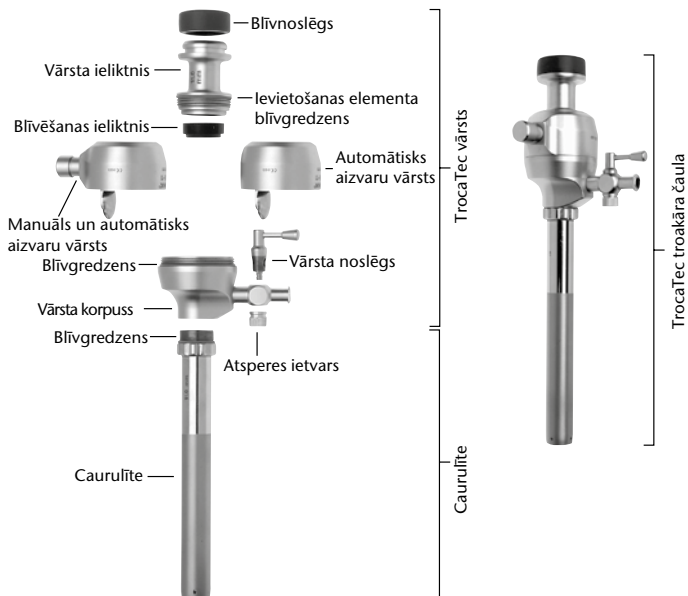
1. Samontējiet TrocaTec/TrocaPort čaulu ar troakāru, izveidojot troakāra sistēmu.
2. Caurduriet attiecīgo vietu ādā, izmantojot samontēto troakāra sistēmu. Ja nepieciešams, veiciet iegriezumu (ar atraumatisko troakāru).
3. Iestumiet troakāru zem vēdera sienas.
4. Izvelciet iekšējo troakāru un izmantojiet čaulu piekļuvei un ierīču ievietošanai.

Demontāža

1. Noskrūvējiet no vārsta korpusa attiecīgo vārsta ieliktni.
2. Noņemiet krāsaino blīvnoslēgu no vārsta ieliktna ievietošanas atveres/ievietošanas elementa.
3. Noskrūvējiet caurulīti no vārsta korpusa.
4. Vārstiem ar insulācijas krānu: noskrūvējiet atsperes vāciņu no bezapkopes insulācijas krāna vārsta korpusa noslēga un noņemiet vārsta krānu.

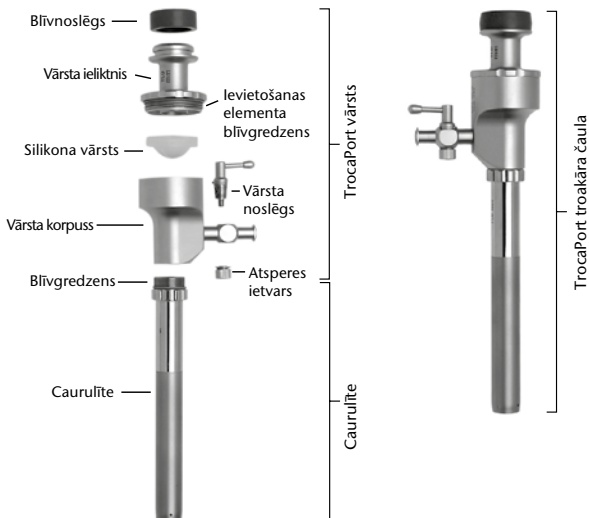
5. a. TrocaTec vārsts (ar aizvaru vārstu):

Noskrūvējiet aizvaru vārsta ievietošanas elementu un noņemiet krāsaino blīvēšanas ieliktni no ievietošanas atveres. Pēc tam noskrūvējiet un noņemiet aizvaru vārstu no vārsta korpusa.



b. TrocaPort vārsts (ar silikona vārstu):

Noskrūvējiet no vārsta korpusa vārsta ieliktni un izņemiet no vārsta ieliktnā silikona vārstu.



6. Jānoņem arī blīvgredzeni no ievietošanas elementa, caurulītes un vārsta korpusa (TrocaTec).
7. Notīriet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".
8. Veiciet apkopi atbilstoši norādēm nodaļā "Apkope, pārbaude un kopšana".

Montāža

1. Vārstiem ar insuflācijas krānu: ievietojiet vārsta noslēgu insuflācijas krāna vārsta korpusā. Pievērsiet uzmanību tam, lai mazā atdurtaņa atrastos pareizā pozīcijā. Uzskrūvējiet atsperes ietvaru uz insuflācijas krāna noslēga vītnes un pievelciet. Insuflācijas krānam jābūt atvērtam.
2. Ieskrūvējiet caurulīti vārsta korpusā.
3. Pārbaudiet visus blīvgredzenus, silikona blīves, blīvnoslēgus un blīvēšanas ieliktnus, vai tie nav bojāti; nepieciešamības gadījumā nomainiet.
4. *a. TrocaTec vārsts (ar aizvaru vārstu):*
Krāsainais blīvēšanas ieliktnis tiek ievietots elementa atverē tā, lai blīvēšanas maliņa ir vērsta pret aizvara vāku. Pēc tam ar pirksta galu iebīdīet blīvēšanas

ieliktni ievietošanas atverē līdz atdurei. Īpašu uzmanību pievēršiet tam, lai tiktu izmantots tāda izmēra/krāsas blīvēšanas ieliktnis, kas atbilst troakāra čaulai. Pēc tam ieskrūvējiet ievietošanas elementu kopā ar blīvēšanas ieliktni aizvaru vārstā un pievelciet. Jāpievērš uzmanība tam, lai ievietošanas elementa zaļais blīvgredzens būtu pareizā pozīcijā. Pēc tam šo samontēto bloku uzskrūvējiet uz aizvaru vārsta korpusa un pievelciet. Jāpievērš uzmanība tam, lai vārsta korpusa zaļais blīvgredzens būtu pareizā pozīcijā.


b. TrocaPort vārsts (ar silikona vārstu):


Ievietojiet vārsta ieliktnī silikona vārstu. Pievēršiet uzmanību tam, lai vārsta izliekums būtu vērsts pret caurulīti. Ieskrūvējiet vārsta ieliktni vārsta korpusā. Pievēršiet uzmanību tam, lai vārsta ieliktna zaļais blīvgredzens būtu pareizā pozīcijā.


- Uzlieciet krāsaino blīvnoslēgu uz vārsta ieliktna ievietošanas atveres vai ievietošanas elementa. Īpašu uzmanību pievēršiet tam, lai tiktu izmantots tāda izmēra/krāsas blīvnoslēgs, kas atbilst vārsta ieliktnim.
- Jāpārbauda, vai caurulītes vītnes blīvgredzens, kas atbilst troakāra čaulas izmēram, ir pareizi ievietots.
- Tikai TrocaTec:* sterilizējot jāizmanto atturis (1287-00-00). Atturis jāievieto pa proksimālo atveri.
- Autoklavējiet (sterilizējiet) detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".
- Veiciet hermētiskuma un darbības pārbaudi.


Sagatavošana


Vispārīgas norādes


 *Strādājot ar piesārņotiem instrumentiem, ņemiet vērā arodbiedrības un līdzīgu organizāciju norādes par personu aizsardzību. Lietojiet piemērotus aizsardzības līdzekļus un nodrošiniet pietiekamu imunizāciju.*

 *Inficēšanās risks: Ja instrumenti netiek pienācīgi sagatavoti, pacienti, lietotāji un trešās personas tiek pakļautas inficēšanās riskam un var tikt ietekmēti instrumenta darbība.*

 *Ja ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību vai citu prionu izraisītu slimību, vai tāda ir konstatēta, instruments pēc vienreizējas lietošanas ir jāutilizē saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīviem.*

 *Jebkurā gadījumā jāpievērš uzmanība procedūrām, ierīcēm un iekārtām, ko validējis lietotājs/operators/centrālā sterilizācijas iestāde, un jāpārbauda to saderība ar šeit minētajām prasībām.*

 *Jaucot un izmantojot šķīdumus, jāņem vērā ražotāja norādes par koncentrāciju un iedarbības laiku. Neievērojot norādes, var bojāt instrumentu.*

 *Papildu informācija par instrumentu sagatavošanu atrodama www.a-k-i.org*

Pirmā apstrāde lietošanas vietā

Ja instruments ir netīrs, tas vienmēr ir jānotīra uzreiz pēc lietošanas.

Lai izvairītos no tā, ka materiāls sakalst un pielīp pie instrumenta, lieli netūrumi, korozīvi šķīdumi un medikamenti jānoslauka vai jānoskalo uzreiz pēc medikamentu lietošanas (sausā utilizācija).

Transportēšana

Transportējot uz sagatavošanu, izmantojiet piemērotas tvertnes, lai izslēgtu trešo personu apdraudējumu vai inficēšanu.

Ciktāl iespējams, jādod priekšroka sausajai utilizācijai. Jāizvairās no ilgjiem glabāšanas laikiem.

Sagatavošana pirms mehāniskas tīrīšanas

Piesārņoti instrumenti jāsgatavo uzreiz pēc lietošanas. Ja runa ir par izstrādājumu, kas sastāv no vairākām daļām, tas jāsadala daļās (skatiet nodaļu par demontāžas norādījumiem).

Virsmu iepriekšēja tīrīšana:


Izmantojot suku (ne metāla suku) vai švammī, zem tekoša auksta ūdens (<40 °C, dzeramā ūdens kvalitātē) noņemiet no instrumenta virsmas redzamus vai lielus netīrumus.

Dobumu iepriekšēja tīrīšana:

Izmantojot piemērotu suku (ne metāla suku), zem tekoša auksta ūdens (<40 °C) iztīriet instrumenta darba kanālus un dobumus. Izskalojiet atveres, spraugas, dobumus apmēram 10 sekundes ar ūdens pistoli un skalošanas uzgali.

Manuāla tīrīšana / manuālā dezinfekcija

Manuāla dezinfekcija nav nepieciešama.

 **Brīdinājums:** tikai manuāla tīrīšana nav atļauta. Pēc manuālas iepriekšējās tīrīšanas obligāti jāveic mehāniska tīrīšana un dezinfekcija.

Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija

Notīriet un dezinficējiet instrumentus piemērotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē. Termiski stabilus instrumentus tīriet ar programmu Vario TD.

PAJUNK® ir validējis un atļāvis šādu tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru atbilstoši DIN EN ISO 17664 un DIN EN ISO 15883:

- Vario TD ar šādiem procesa parametriem:
 - 1 minūte iepriekšēja tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni dzeramā ūdens kvalitātē <40 °C
 - Iztukšošana
 - 3 minūšu iepriekšēja tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni dzeramā ūdens kvalitātē <40 °C
 - Iztukšošana

Izmantojot Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minūšu tīrīšana 55 (+5/-1) °C, dozēšana atbilstoši tālāk minētajai tabulai un demineralizētam ūdenim

Izmantojot Neodisher® MediZym:


- 10 minūšu tīrīšana 45 (+5/-1) °C, dozēšana atbilstoši tālāk minētajai tabulai un demineralizētam ūdenim
- Iztukšošana
- 3 minūšu skalošana ar demineralizētu ūdeni (<40 °C)
- Iztukšošana
- 2 minūšu skalošana ar demineralizētu ūdeni (<40 °C)
- Iztukšošana
- 5 minūšu termiska dezinfekcija 93 (± 2) °C (A0 vērtība 3000) un demineralizēts ūdens
- Iztukšošana
- 30 minūšu atomātiska žāvēšana ar karsto gaisu >60 °C (skalošanas telpā)


Ķīmikālija	Ražotājs	Kategorija	pH vērtība	Dozēšana
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	sārmains tīrīšanas līdzeklis	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	tīrītājs ar enzīmiem	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)

* Informācija saskaņā ar ražotāja izsniegto datu lapu

Pieslēdziet atsevišķo detaļu dobumus un kanālus tieši pie tīrīšanas un definfekcijas ierīces. Lai tīrītu dobumus instrumentiem, ko nevar sadalīt daļās, bet kuriem ir tīrīšanas kanāls, tie jāpieslēdz pie tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces tieši pie Līra tipa (luer lock) savienojuma.

Izvēloties tīrīšanas programmu, jāņem vērā, no kāda materiāla tīrāmais instruments ir ražots (piem., nerūsējošais tērauds medicīnas instrumentiem, hromētas virsmas, alumīnijs).

 *Jebkurā gadījumā jāņem vērā ierīces un tīrīšanas līdzekļa ražotāju norādījumi. Žāvēšana*

 Ja nepieciešams, instruments pēc tīrīšanas ir manuāli jānožāvē.

Apkope, pārbaude un kopšana

Ļaujiet instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.

Notīrītajam un dezinficētajam instrumentam jāveic vizuāla pārbaude, pievēršot uzmanību, vai tas ir tīrs, pilnīgs, sauss un vai nav bojājumu.

Ja pārbaudes laikā tiek konstatēti netīrumi vai nogulsnes, instrumentam vēl vienu reizi jāveic pilna tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

Ja pārbaudē instrumentam tiek konstatētas bojātas, nepilnīgas, korodējušas, saliekta, salauzta, iepļūsušas vai nolietotas daļas, tās jāatšķiro un jānomaina. Ja instruments vēl ir mitrs, tas vēlreiz jāžāvē.

Aizliegts izmantot instrumentus, kuru hromētais slānis ir bojāts vai nodilis. Vienreizējai lietošanai paredzētās nodilstošās daļas atļauts izmantot tikai vienu reizi. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet nodilstošās daļas (silikona blīves, blīvnoslēgus, blīvgredzenus, blīvēšanas ieliktņus) un, ja nepieciešams, nomainiet. Samontējiet izjaukto instrumentu atbilstoši montāžas instrukcijai.

! PAJUNK® iesaka ar instrumentiem apieties rūpīgi un kopt tos, kā arī obligāti ņemt vērā lietošanas norādījumus, lai garantētu iespējami garāku dzīves ciklu. Instrumenta dzīves cikls lielā mērā atkarīgs no rūpīgas apiešanās un no attiecīgas kopšanas un apkopes.

Iepakošanas sistēma

Izmantojiet tikai izplatītas un atļautas iepakošanas sistēmas atbilstoši EN 868 2-10. daļai, EN ISO 11607 1+2. daļai, DIN 58953.

Sterilizācija

! Brīdinājums: Ja ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību vai citu prionu izraisītu slimību, vai tāda ir konstatēta, instruments pēc vienreizējas lietošanas ir jāutilizē saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīviem.

PAJUNK® ir validējis un atļāvis šādu sterilizācijas procedūru:

Pārlicienieties, vai tiek izmantots atturis (tikai TrocaTec) un insuflācijas krāns ir atvērts.

Sterilizācija ar tvaiku

Pilnībā samontētais instruments ir jāsterilizē saskaņā ar validētu tvaika sterilizācijas procedūru (piem., sterilizācijas ierīce atbilstoši DIN EN 285 un validācija atbilstoši DIN EN 17665-1).

Ja darbā tiek izmantota frakcionētā vakuuma metode, sterilizācija jāveic ar programmu 134 °C / 3 bar vismaz 5 minūtes (atbilstoši Roberta Koha institūta un Federālā Zāļu un medicīnas ierīču institūta ieteikumiem). Žūšanai nepieciešamas 30 minūtes.

Pirms to atkārtotas lietošanas, ļaujiet ierīcēm/instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.

Pēc sterilizācijas ar tvaiku uzglabājiet instrumentus tikai piemērotās, tam paredzētās tvertnēs.

Transportēšana uz lietošanas vietu

Transportēšanai izmantojiet piemērotas transportēšanas sistēmas.

Atkārtotas sagatavošanas ierobežojumi

Izstrādājuma dzīves cikla beigas ir atkarīgas no nodiluma, bojājumiem un lietošanas, kā arī rūpīgas apiešanās un piemērotas uzglabāšanas.

Bieža atkārtota sagatavošana atbilstoši norādēm, ko par sagatavošanu devis ražotājs, neietekmē instrumentu darba laudu.

Remonts

Izstrādājumi, ko paredzēts sūtīt atpakaļ PAJUNK® garantijas remonta veikšanai vai remonta veikšanai uz lietotāja rēķina, pirms sūtīšanas ir kārtīgi jānotīra un jāsterilizē. Pavaddokumentos vai uz iepakojuma jāatzīmē, ka izstrādājumi ir sterili.

Lietošanas un glabāšanas apstākļi



10°C

Temperatūras
ierobežojums

no +10 °C līdz +30 °C



20

Gaisa mitrums,
ierobežojums

no 20 % līdz 65 %



Sargāt no saules gaismas



Glabāt sausā vietā

Izraksts no kataloga/ rezerves daļas

Bļivnoslēgi un bļivēšanas ieliktni TrocaTec sērijas troakāra čaulām ar aizvaru vārstu.

Apraksts	Izmērs Ø	Krāsa	REF
Bļivēšanas komplekts modulārajām troakāra čaulām ar aizvaru vārstu, 10 gab. Sastāv no: 1 krāsaina bļivnoslēga 1 krāsaina bļivēšanas ieliktna 1 bļivgredzena vārsta korpusam 1 bļivgredzena caurulītei 1 bļivgredzena ievietošanas elementam	3 mm	balta	1287-20-03
	5 mm	balta	1287-20-05
	5,5 mm	zaļa	1287-20-55
	10 mm	violeta	1287-20-10
	11 mm	zila	1287-20-11
	12,5 mm	sarkana	1287-20-12

Apraksts	Izmērs Ø	Krāsa	REF
Blīvēšanas ieliktni modulārajām troakāra čaulām ar aizvaru vārstu, krāsaini, 10 gab.	3 mm	balta	1287-24-03
	5 mm	balta	1287-24-05
	5,5 mm	zaļa	1287-24-55
	10 mm	violeta	1287-24-10
	11 mm	zila	1287-24-11
	12,5 mm	zila	1287-24-12

Blīvnoslēgi un silikona vārsti TrocaPort sērijas troakāra čaulām ar silikona vārstu

Apraksts	Izmērs Ø	Krāsa	REF
Blīvēšanas komplekts modulārajām troakāra čaulām ar silikona vārstu, 10 gab.	3 mm	balta	1287-28-03
	5 mm	balta	1287-28-05
Sastāv no: 1 krāsaina blīvnoslēga 1 caurspīdīgs silikona vārsts 1 blīvgredzena vārsta korpusam 1 blīvgredzena caurulītei	5,5 mm	zaļa	1287-28-55
	8 mm	dzeltena	1287-28-08
	10 mm	lilā	1287-28-10
	11 mm	zila	1287-28-11
	12,5 mm	zila	1287-28-12


Apraksts	Izmērs Ø	Krāsa	REF
Silikona vārsts modulārajām troakāra čaulām ar silikona vārstu, caurspīdīgs, 10 gab.	5 mm	caurspīdīga	1287-27-55
	5,5 mm	caurspīdīga	
	5,8 mm	caurspīdīga	
	10 mm	caurspīdīga	1287-27-11
	11 mm	caurspīdīga	
	12,5 mm	caurspīdīga	


Apraksts	REF
Atturis TrocaTec sterilizācijai	1287-00-00

Trocatec/TrocaPort	Diametrs Ø	Krāsa	REF
	3 mm (2,35 mm)	balta	1287-29-03
	5 mm (3,8 mm)	balta	1287-29-05
	8 mm (6,0 mm)	dzeltena	1287-29-08
	5,5 mm (4,0 mm)	zaļa	1287-29-55
	10 mm (8,0 mm)	lilā	1287-29-10
	11 mm (8,5 mm)	zila	1287-29-11
	12,5 mm (10,8 mm)	sarkana	1287-29-12
	15 mm (12,4 mm)	tumši pelēka	1287-29-15
	10 mm (9,7 mm)	pelēka	1287-29-30
	11 mm (10,7 mm)	pelēka	1287-29-31
	12,5 mm (12,5 mm)	pelēka	1287-29-32
	5,5 mm (5,7 mm)	pelēka	1287-29-75

Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visā starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

 *Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.*

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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Kataloga numurs



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitrums, ierobežojums



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Nesterils



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Ievērot lietošanas instrukciju



Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.



Padoms



Norāde, informācija



Izstrādājums atbilst Kopienas saskaņošanas likumdošanas prasībām, un to uzrauga noteikta iestāde



Skaitis



Tulkojums



Medicīniska ierīce



XS190026K_Lettisch 2020-02-05



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Vöcija
Tālrunis+49(0)7704 9291-0
Fakss +49(0)77049291-600
www.pajunk.com