

PAJUNK®

Trocar Sleeves

Minimal Invasive Surgery



Instruções de utilização

Aviso especial



Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!

Read only O produto 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 produtos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros produtos. 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 usado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto ou danificado.


Descrição do produto / compatibilidade




REF 1287-13-xx *Manga do trocarte modular TrocaTec com válvula de borboleta de operação automática e manual*

Modelo	Diâmetro do instrumento Ø	Comprimento de trabalho
Com torneira	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 7 mm; 8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Com torneira, versão curta (terminação "S")	5,8 mm	80 mm
Sem torneira (terminação "N")	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm	100 mm
Bariátrico (terminação "B")	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Sem torneira, com rosca de fixação (terminação "NT")	3 mm; 5,5 mm; 5,8 mm	100 mm

Com rosca de fixação (terminação "T")	5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Bariátrico, com rosca de fixação (terminação "TB")	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Sem torneira, bariátrico, com rosca de fixação (terminação "NTB")	5,5 mm	150 mm

 **REF 1287-26-xx** *Manga do trocarte modular com válvula de borboleta de operação automática*

Modelo	Diâmetro do instrumento Ø	Comprimento de trabalho
Com torneira	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Sem torneira (terminação "N")	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm	100 mm
Sem torneira, com rosca de fixação (terminação "NT")	5,5 mm; 5,8 mm	100 mm
Com rosca de fixação (terminação "T")	5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm

 **REF 1287-10-xx** *Manga do trocarte modular TrocaTec com válvula basculante de operação manual e automática*

Modelo	Diâmetro do instrumento Ø	Comprimento de trabalho
Sem rosca de fixação	5,5 mm; 7 mm; 11 mm	100 mm
Com rosca de fixação (terminação "T")	5,5 mm; 6 mm; 11 mm	100 mm
Com válvula cônica (terminação "TRO")	5 mm; 5,5 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Com válvula cônica, versão longa (terminação "LTRO")	11 mm; 12,5 mm	120 mm



REF 1287-21-xx Manga do trocarte modular TrocaPort com válvula de silicone substituível

Modelo	Diâmetro do instrumento Ø	Comprimento de trabalho
Com torneira	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Com torneira, versão curta (terminação "S")	5,8 mm	80 mm
Com torneira, versão longa (terminação "L")	11 mm	120 mm
Sem torneira (terminação "N")	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm	100 mm
Bariátrico (terminação "B")	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Sem torneira, bariátrico (terminação "NB")	5,5 mm	150 mm
Sem torneira, com rosca de fixação (terminação "NT")	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm	100 mm
Com rosca de fixação (terminação "T")	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Bariátrico, com rosca de fixação (terminação "TB")	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Sem torneira, bariátrico, com rosca de fixação (terminação "NTB")	5,5 mm	150 mm




REF 1287-82-xx TrocaStop para ancoragem das mangas de trocartes na parede abdominal


Modelo	Diâmetro do instrumento Ø
Trocatec/TrocaPort	5 mm; 5,5 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm
Trocatec/TrocaPort longo	5,5 mm; 11 mm; 12,5 mm

REF Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos produtos e do âmbito destas instruções de utilização.

Conectividade do bocal: LUER

Compatibilidade - tubo de guia	As válvulas de trocarte são compatíveis com todos os tubos de guia (1287-15-xx, 1287-16-xx) do mesmo diâmetro.
--------------------------------	--

Compatibilidade entre trocarte e obturador  A manga do trocarte e o trocarte formam um sistema de trocarte.	As mangas de trocartes são compatíveis com todos os trocartes / obturadores (1287-90-xx, 1287-92-xx, 1287-93-xx, 1287-94-xx) do mesmo diâmetro.
Compatibilidade TrocaPort - vedantes	As mangas de trocartes TrocaPort são compatíveis com todos os vedantes (1287-28-xx, 1287-29-xx) do mesmo diâmetro.
Compatibilidade TrocaTec - vedantes	As mangas de trocartes são compatíveis com todos os vedantes (1287-24-xx, 1287-20-xx) do mesmo diâmetro.
Compatibilidade TrocaPort - acessórios de válvula descartável / insertos de válvula	As mangas de trocartes TrocaPort são compatíveis com todos os acessórios de válvula / insertos de válvula (1287-63-xx, 1287-64-xx, 1287-27-xx) do mesmo diâmetro.

 *A vida útil do instrumento depende em larga medida do manuseamento cuidadoso e da tomada das devidas medidas de limpeza e manutenção.*

Finalidade


Porta para introduzir endoscópios e acessórios endoscópicos no campo operatório.

Salvaguarda da estanqueidade dos sistemas de trocarte; regulação do fluxo de gás.

Indicação

Laparoscopia na cirurgia geral, ginecologia, urologia e técnica de Hasson (laparoscopia aberta)

Contraindicações

 *Nunca utilize o produto em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!*

Contraindicações no que respeita à técnica cirúrgica

- Posicionamento errado do produto
- Insuflação insuficiente do abdómen
- Aplicação de força excessiva na inserção
- Utilização desadequada do produto
- Quando não há pessoal formado disponível para supervisão


Contraindicações relativas aos parâmetros do paciente


- Falta de consentimento por parte do paciente
- Anatomia pélvica anómala
- Infecções sistémicas
- Pacientes a quem são administrados meios inibidores de coagulação ou que corram o risco de hemorragia
- Insuficiência cardíaca

- Obstrução das vias respiratórias
- Hérnia diafragmática
- Adipositas per magna


Complicações



- Dano vascular
- Hemorragia / hematomas
- Dano visceral
- Lesões intestinais
- Lesões ureterais
- Dano em órgãos
- Bexiga urinária perfurada
- Lesões nervosas
- Infecções de feridas
- Hérnia devido ao trocarte
- Linfocele
- Enfisema local
- Embolia pulmonar
- Pneumotórax
- Colagens nos locais dos trocartes


 *O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.*

 *Se ocorrerem complicações com o produto 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.*


Avisos

 *no caso de um produto reutilizável:*

1.  *Antes da primeira utilização, certifique-se impreterivelmente de que todos os produtos médicos, que não sejam fornecidos esterilizados, são primeiro limpos e depois esterilizados!*
2.  *Trate um instrumento contaminado imediatamente após cada utilização (ver "Preparação antes da limpeza mecânica")!*
3. *Sujeite o instrumento a um controlo visual e funcional antes de cada utilização.*
4. *Separar e substituir os instrumentos danificados ou defeituosos.*

 *durante a utilização:*

1. Certifique-se de que utiliza dispositivos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
2. 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.

 *outras indicações de advertência:*

1. Em caso de utilização de múltiplos componentes, deverá familiarizar-se com a respetiva operação antes da utilização mediante a verificação das conexões e passagens.
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.

Utilização

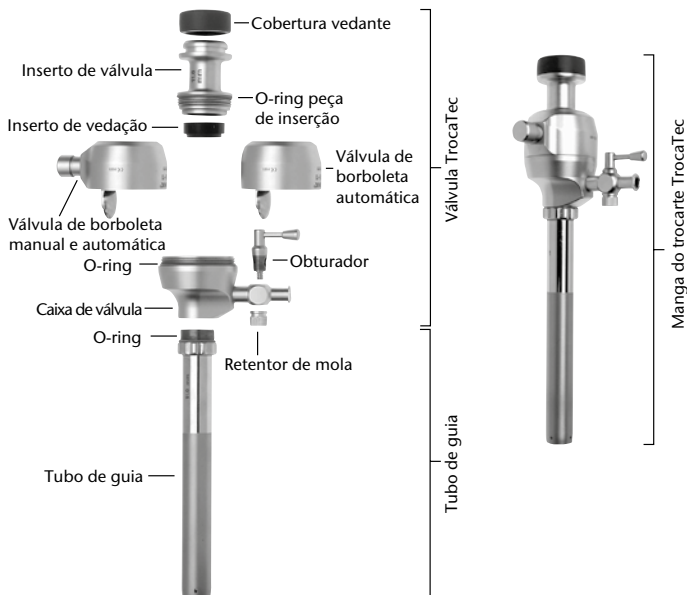
1. Monte o sistema de trocarte com a manga do trocarte TrocaTec / TrocaPort e o trocarte.
2. Puncione a pele no respetivo local com o sistema de trocarte completo. Efetue uma incisão se necessário (no caso de um trocarte atraumático).
3. Avance o trocarte sob a parede abdominal.
4. Extraia o trocarte interior e utilize a manga do trocarte como abertura de acesso / canal do aparelho.

Desmontagem

1. Desenroskar o respetivo inserto de válvula da caixa de válvula.
2. Retirar a cobertura vedante com codificação de cor da abertura de inserção do inserto de válvula / da peça de inserção.
3. Desenroskar o tubo de guia da caixa de válvula.
4. Em válvulas com uma torneira de insuflação: desenroskar a tampa de mola do obturador da torneira de insuflação isenta de manutenção na caixa de válvula e retirar a torneira de válvula.

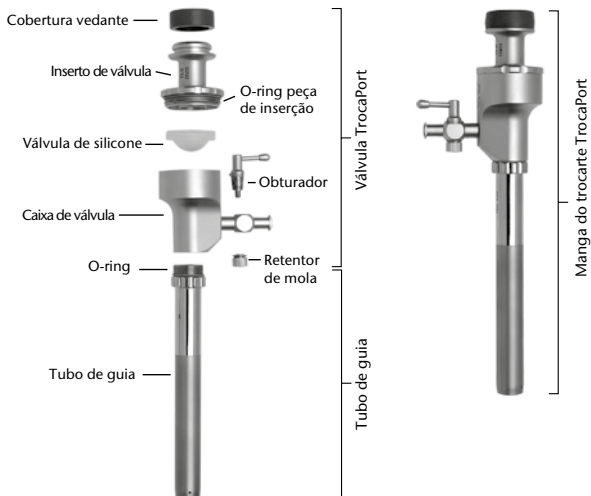
5. a. *Válvula TrocaTec (com válvula de borboleta)*:

Desenrosar a peça de inserção da válvula de borboleta e retirar o inserto de vedação com codificação de cor da abertura de montagem. Desenrosar e retirar em seguida a válvula de borboleta da caixa de válvula.



b. Válvula TrocaPort (com válvula de silicone):

Desenrosar o inserto de válvula da caixa de válvula e retirar a válvula de silicone do inserto de válvula.



- Os O-rings na peça de inserção, no tubo de guia e na caixa de válvula (no caso de TrocaTec) devem ser removidos.
- Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".
- Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação".

Montagem

- Em válvulas com uma torneira de insuflação: inserir o obturador na torneira de insuflação na caixa de válvula. Certificar-se de que o pino de encosto pequeno fica na posição certa. Enroscar o retentor de mola na rosca do obturador na torneira de insuflação e apertar. A torneira de insuflação deve encontra-se na posição aberta.
- Enroscar o tubo de guia na caixa de válvula.
- Todos os O-rings, vedantes de silicone, coberturas vedantes e insertos de vedação têm de ser verificados quanto à danificação e fragilização e substituídos se necessário.

4. a. *Válvula TrocaTec (com válvula de borboleta):*

O inserto de vedação com codificação de cor é inserido na abertura de montagem da peça de inserção de modo a que o lábio vedante fino aponte para a tampa de aba. Seguidamente, empurrar com a ponta do dedo o inserto de vedação para dentro da abertura de inserção até ao encosto. Assegurar-se nomeadamente de que é utilizado o tamanho / a cor certo(a) do inserto de vedação que corresponde ao tamanho da manga do trocarte. Em seguida, a peça de inserção, munida do inserto de vedação, é enroscada na válvula de borboleta e apertada. Neste caso deverá atender-se ao assento correto do O-ring verde na peça de inserção. Enroscar e apertar depois esta unidade montada na caixa da válvula de borboleta. Neste caso deverá atender-se ao assento correto do O-ring verde na caixa de válvula.


b. *Válvula TrocaPort (com válvula de silicone):*


Inserir a válvula de silicone no inserto de válvula. Assegurar-se de que a protuberância da válvula aponta na direção do tubo de guia. Enroscar o inserto de válvula na caixa de válvula. Neste caso, atender ao assento correto do O-ring verde no inserto de válvula.


5. Colocar a cobertura vedante com codificação de cor na abertura de inserção do inserto de válvula ou na peça de inserção. Assegurar-se nomeadamente de que é utilizado o tamanho / a cor certo(a) da cobertura vedante que corresponde ao tamanho do inserto de válvula.
6. Assegurar-se de que o O-ring, adequado ao tamanho da manga do trocarte, é colocado corretamente na rosca do tubo de guia.
7. *Só para TrocaTec:* para a esterilização tem de ser utilizado o dispositivo abridor (1287-00-00). O dispositivo abridor deve ser inserido por inteiro através da abertura proximal.
8. Efetue então a autoclavagem (esterilização) dos componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".
9. Realize uma verificação da estanqueidade e uma inspeção funcional.

Processamento

Informações gerais

 *Em todos os trabalhos nos instrumentos contaminados, observe as diretivas da associação profissional e de organizações equiparáveis para a proteção pessoal. Use um equipamento de proteção apropriado e assegure uma vacinação adequada.*

 *Perigo de infeção: um processamento impróprio dos instrumentos pode expor os pacientes, utilizadores e terceiros ao perigo de infeção e comprometer a capacidade de desempenho do instrumento.*

 *O instrumento tem de ser eliminado após uma só utilização e de acordo com os requisitos nacionais, caso se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou se esta for conhecida.*

! Observe em todo o caso os procedimentos, equipamentos e aparelhos validados junto do utilizador / da entidade exploradora / na esterilização central e verifique se estes são compatíveis com a informação aqui mencionada.

! Ao colocar e usar soluções deve ser respeitada a informação, fornecida pelos fabricantes dos químicos, sobre a concentração e o tempo de atuação. O instrumento pode ficar danificado em caso de inobservância.

! Encontra mais informação sobre o processamento de instrumentos em www.a-k-i.org

Primeiro tratamento no local de utilização

Se um instrumento estiver sujo, deverá ser sempre imediatamente limpo após o uso.

Para evitar a secagem e a aderência do material no instrumento, as maiores sujidades, as soluções corrosivas e os fármacos devem ser removidos, p. ex. limpando e lavando imediatamente após a administração do fármaco (eliminação a seco).

Transporte

Utilize para o transporte recipientes de transporte adequados ao processamento para excluir o perigo de contaminação de terceiros.

Sempre que possível deverá preferir-se a eliminação a seco. Os tempos de paragem longos devem ser evitados.

Preparação antes da limpeza mecânica

Os instrumentos contaminados têm de ser tratados imediatamente após o uso. Se for um produto de várias peças, o instrumento tem de ser decomposto nas suas peças individuais (ver o capítulo Instruções de desmontagem).

Pré-limpeza das superfícies:

Remova da superfície do instrumento as contaminações visíveis ou as maiores sujidades, utilizando uma escova (não uma escova de aço) ou uma esponja sob água corrente fria (<40 °C, qualidade de água potável).

Pré-limpeza de cavidades / lúmenes:

Limpe os canais de trabalho, os lúmenes e as cavidades do instrumento sob água corrente fria (<40 °C) com a ajuda de uma escova adequada (não uma escova de aço). Enxague as fendas, ranhuras e cavidades por cerca de 10 segundos com uma pistola de pressão de água e, se necessário, com acessório de enxaguamento.

Limpeza manual / Desinfecção manual

Não é necessária qualquer desinfecção manual.

! Aviso: não é permitida uma limpeza exclusivamente manual. Após a pré-limpeza manual deverão ser realizadas sempre uma limpeza e desinfecção mecânicas.

Limpeza e desinfecção mecânicas

Limpe e desinfete os instrumentos exclusivamente num aparelho de limpeza e desinfecção (RDG) adequado.

Limpar os instrumentos termoestáveis com o programa Vario TD.

A PAJUNK® validou e aprovou o seguinte procedimento de limpeza e desinfecção de acordo com DIN EN ISO 17664 ou DIN EN ISO 15883:

- Vario TD com os seguintes parâmetros de processo:
 - 1 minuto de pré-limpeza com água da torneira fria, qualidade de água potável <40 °C
 - Esvaziamento
 - 3 minutos de pré-limpeza com água da torneira fria, qualidade de água potável <40 °C
 - Esvaziamento

No caso de utilização de Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minutos de limpeza a 55 (+5/-1) °C, dosagem de acordo com seguinte tabela e água desmineralizada

No caso de utilização de Neodisher® MediZym:


- 10 minutos de limpeza a 45 (+5/-1) °C, dosagem de acordo com seguinte tabela e água desmineralizada
- Esvaziamento
- 3 minutos de enxaguamento com água completamente dessalinizada (< 40 °C)
- Esvaziamento
- 2 minutos de enxaguamento com água desmineralizada (< 40 °C)
- Esvaziamento
- 5 minutos de desinfecção térmica a 93 (± 2) °C (valor A0 3000) e água desmineralizada
- Esvaziamento
- 30 minutos de secagem automática a ar quente com > 60 °C (no compartimento de enxaguamento)

Químico	Fabricante	Categoria	Valor de pH	Dosagem
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Produto de limpeza alcalino	10,4 - 10,8*	0,5% (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Agente de limpeza enzimático	7,6 - 7,7 *	0,5% (5 ml/l)


* Informação de acordo com a folha de dados do fabricante

Ligue as peças individuais com lúmenes e canais diretamente ao aparelho de limpeza e desinfecção. Para limpar os lúmenes, os instrumentos não desarmáveis com um canal de limpeza, caso haja, devem ser diretamente ligados ao bocal Luer-Lock na entrada especial no aparelho de limpeza e desinfecção.

Na seleção do programa de limpeza atender ao material com o qual o instrumento a limpar foi fabricado (p. ex. aço inoxidável em instrumentos médicos, superfície cromada, alumínio).

 *Observe em todo o caso as instruções do fabricante do aparelho e dos fabricantes dos produtos de limpeza.*

Secagem

 Após a limpeza, o instrumento tem de ser eventualmente seco manualmente.

Manutenção, verificação e conservação

Deixe os instrumentos arrefecer até à temperatura ambiente.

Sujeitar o instrumento limpo e desinfetado a uma inspeção visual, verificando se está limpo, completo, danificado e seco.

Se, aquando desta verificação, forem detetadas impurezas ou depósitos, o instrumento terá de ser sujeito a outro procedimento de limpeza e desinfecção completo.


Se, durante a verificação, detetar partes do instrumento danificadas, incompletas, corroídas, deformadas, quebradas, fissuradas ou desgastadas, estas terão de ser separadas e substituídas.

Secar o instrumento novamente, caso haja humidade residual.

Não podem ser usados os instrumentos com camada de cromo danificada ou em falta.

As peças de desgaste destinadas a ser usadas uma única vez apenas podem ser utilizadas uma só vez. Verificar sempre as peças de desgaste (vedantes de silicone, coberturas vedantes, O-rings, insertos de vedação) antes do uso e trocar se necessário.


Voltar a montar o instrumento desarmado de acordo com o manual de montagem.

 *A PAJUNK® recomenda um manuseamento atento e cuidadoso dos instrumentos e a observância impreterível das presentes instruções de utilização para obter a máxima vida útil possível. A vida útil do instrumento depende em larga medida do manuseamento cuidadoso e da tomada das devidas medidas de conservação e manutenção.*

Sistema de embalagem

Usar exclusivamente sistemas de embalagem correntes e aprovados de acordo com EN 868 Partes 2-10, EN ISO 11607 Partes 1+2, DIN 58953.

Esterilização

 **Aviso:** o instrumento tem de ser eliminado após uma só utilização e de acordo com os requisitos nacionais, caso se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou se esta for conhecida.

A PAJUNK® validou e aprovou o seguinte procedimento de esterilização:

Assegure-se de que é utilizado o dispositivo abridor (apenas TrocaTec) e que a torneira de insuflação se encontra na posição aberta.

Esterilização a vapor

O instrumento completamente montado tem de ser esterilizado de acordo com um procedimento de esterilização a vapor validado (p. ex. aparelho de esterilização conforme DIN EN 285 e validado conforme DIN EN 17665-1).

Caso seja empregue o procedimento de vácuo, a esterilização será efetuada de acordo com o programa 134 °C / 3 bar com um tempo mínimo de retenção de 5 minutos (de acordo com as recomendações do Instituto Robert Koch e do Instituto Federal Alemão para Fármacos e Dispositivos Médicos). O tempo de secagem é de 30 minutos.

Deixe os aparelhos / instrumentos arrefecer até à temperatura ambiente antes da sua reutilização.

Após a esterilização a vapor, guarde os instrumentos exclusivamente em recipientes adequados e previstos para o efeito.

Transporte para o local de utilização

Utilize sistemas de transporte adequados ao transporte.

Restrição do reprocessamento

O fim da vida útil do produto depende sempre do desgaste, da danificação pelo uso, do manuseamento cuidadoso e do armazenamento apropriado.

O reprocessamento frequente de acordo com o manual de reprocessamento, disponibilizado pelo fabricante, não compromete o desempenho dos instrumentos.

Reparação

Os produtos, que sejam enviados para a PAJUNK® para efeitos de reparação durante o período de garantia ou a expensas do utilizador, têm de ser limpos e esterilizados a fundo antes da sua devolução. A esterilidade deverá ser mencionada na carta de acompanhamento ou na embalagem.

Condições de utilização e armazenamento



Limite de temperatura +10 °C a +30 °C



Limitação da humidade 20% a 65%



Manter afastado da luz solar



Manter seco

Excerto do catálogo / peças sobressalentes

Coberturas vedantes e insertos de vedação para mangas de trocartes com válvula de borboleta da série TrocaTec.

Descrição	Tamanho Ø	Cor	REF
Conjunto de vedantes completo para mangas de trocartes modulares com válvula de borboleta, 10 unidades Conteúdo: 1 cobertura vedante com codificação de cor 1 inserto de vedação com codificação de cor 1 O-ring para caixa de válvula 1 O-ring para tubo de guia 1 O-ring para peça de inserção	3 mm	branco	1287-20-03
	5 mm	branco	1287-20-05
	5,5 mm	verde	1287-20-55
	10 mm	violeta	1287-20-10
	11 mm	azul	1287-20-11
	12,5 mm	vermelho	1287-20-12

Descrição	Tamanho Ø	Cor	REF
Insertos de vedação para mangas de trocartes modulares com válvula de borboleta, com codificação de cor, 10 unidades	3 mm	branco	1287-24-03
	5 mm	branco	1287-24-05
	5,5 mm	verde	1287-24-55
	10 mm	violeta	1287-24-10
	11 mm	azul	1287-24-11
	12,5 mm	azul	1287-24-12

Coberturas vedantes e válvulas de silicone para mangas de trocartes com válvula de silicone da série TrocaPort

Descrição	Tamanho Ø	Cor	REF
Conjunto de vedantes completo para mangas de trocartes modulares com válvula de silicone, 10 unidades Conteúdo: 1 cobertura vedante com codificação de cor 1 válvula de silicone transparente 1 O-ring para caixa de válvula 1 O-ring para tubo de guia	3 mm	branco puro	1287-28-03
	5 mm	branco puro	1287-28-05
	5,5 mm	verde-esperança	1287-28-55
	8 mm	amarelo enxofre	1287-28-08
	10 mm	azul lilás	1287-28-10
	11 mm	azul genciano	1287-28-11
	12,5 mm	azul genciano	1287-28-12


Descrição	Tamanho Ø	Cor	REF
Válvula de silicone para mangas de trocartes modulares com válvula de silicone, transparente, 10 unidades	5 mm	transparente	1287-27-55
	5,5 mm	transparente	
	5,8 mm	transparente	
	10 mm	transparente	1287-27-11
	11 mm	transparente	
	12,5 mm	transparente	1287-27-12


Descrição	REF
Dispositivo abridor para a esterilização para TrocaTec	1287-00-00

TrocaPort / Troca-Tec	Diâmetro Ø	Cor	REF
	3 mm (2,35 mm)	branco puro	1287-29-03
	5 mm (3,8 mm)	branco puro	1287-29-05
	8 mm (6,0 mm)	amarelo enxofre	1287-29-08
	5,5 mm (4,0 mm)	verde-esperança	1287-29-55
	10 mm (8,0 mm)	azul lilás	1287-29-10
	11 mm (8,5 mm)	azul genciano	1287-29-11
	12,5 mm (10,8 mm)	vermelho-sangue	1287-29-12
	15 mm (12,4 mm)	cinzento escuro	1287-29-15
	10 mm (9,7 mm)	cinzento	1287-29-30
	11 mm (10,7 mm)	cinzento	1287-29-31
	12,5 mm (12,5 mm)	cinzento	1287-29-32
	5,5 mm (5,7 mm)	cinzento	1287-29-75




















Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.

 *Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o produto, 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, Alemanha.

Explicação dos símbolos utilizados no rótulo

	Fabricante		Consultar as instruções de utilização
	Referência do catálogo		O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Recomendação
	Manter seco		Indicação, informação
	Limitação da humidade		O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis na legislação de harmonização da União Europeia e é controlado por um organismo notificado
	Cuidado		Quantidade
	Data de fabrico		Tradução
	Código de lote		Dispositivo médico
	Não esterilizado		
	Manter afastado da luz solar		
	Limite de temperatura		



XS190026K_Portugiesisch 2020-02-05



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Alemanha

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

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com