

**PAJUNK®**

**Eco Balloons  
Eco Balloon Kits**

Minimal Invasive Surgery



## Οδηγίες χρήσης

### Ειδική σημείωση



*Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού!*

**Read only** Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Η RAJUNK® δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη μέθοδο εφαρμογής. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και για την επιλογή του ασθενούς.

Πρόσθετα σε αυτές τις οδηγίες χρήσεων, ισχύουν επίσης οι σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την αντίστοιχη εξειδικευμένη βιβλιογραφία και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και γνώσης.

Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ακυρώνει την εγγύηση και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες συμβατότητας και οι οδηγίες χρήσης των άλλων προϊόντων. Η απόφαση σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση συσκευών από διαφορετικούς κατασκευαστές (οι οποίες δεν αποτελούν μονάδες θεραπείας) υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.



Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, εάν υπάρχουν βασικοί λόγοι υποψίας μη πληρότητας, βλάβης ή απώλειας της στειρότητας.



Επιτρέπεται η χρήση μόνο συσκευών οι οποίες βρίσκονται σε άριστη κατάσταση, εντός της ημερομηνίας λήξης αποστείρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα, σε άθικτη συσκευασία.

### Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα



Παρακαλώ ανατρέξτε στην τρέχουσα δήλωση συμμόρφωσης για τους αριθμούς προϊόντων και το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης.

Σε αυτές τις οδηγίες χρήσης περιλαμβάνονται τα σετ μπαλονιού Eco και διπλού μπαλονιού Eco της RAJUNK®.

Τα μπαλόνια Rajunk® Eco χρησιμοποιούνται μαζί με μια βαλβίδα τροκάρ (TrocaTec ή TrocaPort) και έναν επαναχρησιμοποιούμενο αποφράκτη, τα οποία θα πρέπει να αγοραστούν ξεχωριστά.

Οι συμβατές βαλβίδες παρατίθενται στο XS190260, οι συμβατοί αποφράκτες στο XS190259.

Συνδεσιμότητα: LUER

**REF**1285-xx-xx EcoBallone

- Διατακτικά μπαλόνια διάνοιξης χώρου DIL, DIL-XL, DIL-BI

Όνομασία	Ø	Μήκος	Όγκος πλήρωσης	Σφαιρική αντλία
DIL	11 mm	105 mm	περ. 300 ml	τρομπάρισμα έως 15 φορές, μέγ.εσωτ.πίεση 120 mmHg $\pm$ 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	περ. 470 ml	τρομπάρισμα έως 25 φορές, μέγ.εσωτ.πίεση 120 mmHg $\pm$ 160 mbar
	12,5 mm	105 mm	περ. 470 ml	τρομπάρισμα έως 25 φορές, μέγ.εσωτ.πίεση 120 mmHg $\pm$ 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	περ. 300 ml	τρομπάρισμα έως 15 φορές, μέγ.εσωτ.πίεση 120 mmHg $\pm$ 160 mbar

Μπαλόνια για τη διασφάλιση της πρόσβασης εργασίας:

- Δομικά συστήματα μπαλονιού: SB
- Συστήματα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης: RA, RA-S
- Συστήματα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης URO: URO, URO-S
- Συστήματα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης SlimLine: SL, SL-S

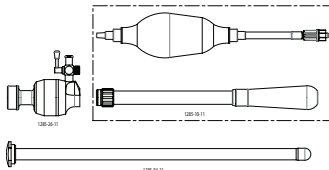
Όνομασία	Ø	Μήκος	Όγκος πλήρωσης	Σύριγγα
SB	11 mm	105 mm	περ. 75 ml	τρομπάρισμα με σφαιρ. αντλία έως 3-4 φορές, μέγ. εσωτ.πίεση 150 mmHg $\pm$ 200 mbar
RA	11 mm	105 mm	ca. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	ca. 10 ml	10 ml
RA-S	11 mm	80 mm	ca. 30 ml	30 ml
URO	11 mm	105 mm	ca. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	ca. 20 ml	20 ml
URO-S	11 mm	80 mm	ca. 30 ml	30 ml
SL	11 mm	105 mm	ca. 12 ml	12 ml
SL-S	11 mm	80 mm	ca. 12 ml	12 ml

**REF**1285-xx-xx Eco σετ διπλού μπαλονιού

- EcoBalloonDuo DIL-XL + RA
- EcoBalloonDuo DIL-XL + SB
- EcoBalloonDuo DIL-XL + URO
- Eco BalloonDuo DIL-XL + SL
- EcoBalloonDuo DIL-BI + RA
- EcoBalloonDuo DIL-BI + SB
- EcoBalloonDuo DIL-BI + URO
- EcoBalloonDuo DIL-BI + SL

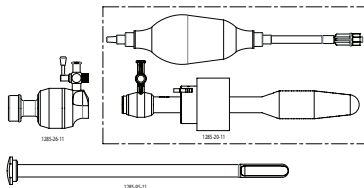
Ένα σύστημα μπαλονιού διάνοιξης χώρου αποτελείται από ένα EcoBallon μιας χρήσης, μια επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα TrocaTec/ TrocaPort (βλ XS190260) και έναν αποφράκτη (βλ XS190259).

Το σύστημα χρησιμοποιεί ένα μπαλόνι για τον διαχωρισμό στρώσεων ιστού και τον σχηματισμό ενός σχετικού χειρουργικού πεδίου υπό οπτικό έλεγχο στον εξωπεριτοναϊκό χώρο. Μετά τον διαχωρισμό του ιστού, στο χειρουργικό πεδίο εισάγεται ένα δεύτερο περιβλήμα με δακτύλιο αγκύρωσης μπαλονιού (δομικό σύστημα μπαλονιού ή σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης PAJUNK®, ή άλλο κατάλληλο όργανο) και γίνεται εμφύσηση αερίου CO<sub>2</sub> στον εξωπεριτοναϊκό χώρο. Η πλήρωση του διατατικού μπαλονιού πραγματοποιείται μέσω της στρόφιγγας του TrocaTec/ TrocaPort με τη βοήθεια της αντίστοιχης σφαιρικής αντλίας. Η εκκένωση του διατατικού μπαλονιού πραγματοποιείται με το άνοιγμα της στρόφιγγας στη μεταλλική βαλβίδα τροκάρ.



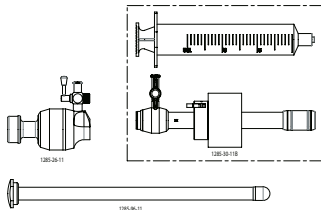
Ένα δομικό σύστημα μπαλονιού αποτελείται από ένα EcoBallon μιας χρήσης, μια επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα TrocaTec/ TrocaPort (βλ XS190260) και έναν αποφράκτη (βλ XS190259).

Το σύστημα χρησιμοποιεί ένα δομικό μπαλόνι για αεριοστεγή αγκύρωση και μηχανική στήριξη του εξωπεριτοναϊκού χειρουργικού πεδίου. Σε περίπτωση ρήξης του περιτόναιου, εμποδίζεται η κατάρρευση του εξωπεριτόναιου και ο ιστός κρατιέται μακριά από το περιφερικό άκρο του καναλιού οργάνων. Η πλήρωση του δομικού μπαλονιού πραγματοποιείται μέσω μιας στρόφιγγας με τη βοήθεια αντίστοιχης σφαιρικής αντλίας. Η εκκένωση του δομικού μπαλονιού πραγματοποιείται με άνοιγμα της πλαστικής στρόφιγγας. Η στρόφιγγα πρέπει να παραμείνει ανοικτή μετά την εκκένωση.



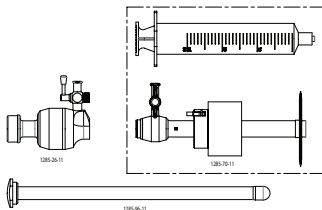
Ένα σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης αποτελείται από ένα EcoBallon μιας χρήσης με δακτύλιο αγκύρωσης, μια επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα TrocaTec/ TrocaPort (βλ XS190260) και έναν αποφράκτη (βλ XS190259).

Το σύστημα χρησιμοποιεί ένα μικρό μπαλόνι με δακτύλιο για την αεριοστεγή αγκύρωση ενός καναλιού οργάνων στο εξωπεριτοναϊκό χειρουργικό πεδίο.



Η πλήρωση του μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης πραγματοποιείται μέσω μιας στρόφιγγας με τη βοήθεια αντίστοιχης σύριγγας. Με την ασφάλιση της στρόφιγγας, ο αέρας παραμένει μέσα στο μπαλόνι. Η εκκένωση του μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης πραγματοποιείται με άνοιγμα της στρόφιγγας. Η στρόφιγγα πρέπει να παραμείνει ανοικτή μετά την εκκένωση.

Ένα σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης URO αποτελείται από ένα EcoBallon μιας χρήσης με δακτύλιο αγκύρωσης, μια επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα TrocaTec/ TrocaPort (βλ. XS190260) και έναν αποφράκτη (βλ. XS190259).

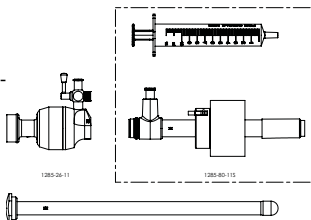


Το σύστημα χρησιμοποιεί ένα μικρό μπαλόνι με δακτύλιο για την αεριοστεγή αγκύρωση ενός καναλιού οργάνων στο εξωπεριτοναϊκό χειρουργικό πεδίο.

Η πλήρωση του μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης πραγματοποιείται μέσω μιας στρόφιγγας με τη βοήθεια αντίστοιχης σύριγγας. Με την ασφάλιση της στρόφιγγας, ο αέρας παραμένει μέσα στο μπαλόνι.

Η εκκένωση του μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης πραγματοποιείται με άνοιγμα της στρόφιγγας. Η στρόφιγγα πρέπει να παραμείνει ανοικτή μετά την εκκένωση.

Ένα σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης SlimLine αποτελείται από ένα EcoBallon μιας χρήσης με δακτύλιο αγκύρωσης, μια επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα TrocaTec/TrocaPort (βλ. XS190260) και έναν αποφράκτη (βλ. XS190259). Το σύστημα χρησιμοποιεί ένα μπαλόνι με δακτύλιο για την αεριοστεγή αγκύρωση ενός καναλιού οργάνων στο εξωπεριτοναϊκό χειρουργικό πεδίο.



Η πλήρωση του μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης πραγματοποιείται μέσω μιας βαλβίδας αντεπιστροφής με τη βοήθεια αντίστοιχης σύριγγας. Η σύριγγα πρέπει να αφαιρεθεί από τη βαλβίδα σε κατάσταση πίεσης, έτσι ώστε η

βαλβίδα αντεπιστροφής να κλείσει και ο όγκος πλήρωσης να παραμείνει στο μπαλόνι. Η εκκένωση του μπαλονιού με δακτύλιο γίνεται με την αναρρόφηση του όγκου πλήρωσης με την προβλεπόμενη σύριγγα μέσω της βαλβίδας αντεπιστροφής.

## Προβλεπόμενη χρήση

Συστήματα μπαλονιού PAJUNK® για εξωπεριτοναϊκή διάταση και σταθεροποίηση (σύστημα δομικού μπαλονιού και σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης).

### Ενδείξεις


Το διατατικό σύστημα μπαλονιού διάνοιξης χώρου PAJUNK® προορίζεται για ελάχιστα επεμβατικές εφαρμογές ειδικά στην εξωπεριτοναϊκή χειρουργική, εκεί όπου είναι αναγκαίος ο διαχωρισμός του ιστού στον εξωπεριτοναϊκό χώρο υπό οπτικό έλεγχο.


Το δομικό σύστημα μπαλονιού / σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης PAJUNK® προορίζεται για ελάχιστα επεμβατικές εφαρμογές ειδικά στην εξωπεριτοναϊκή χειρουργική, εκεί όπου απαιτείται μια καλά αγκυρωμένη, αεριοστεγής πρόσβαση με κανάλι οργάνων (δομικό σύστημα: μηχανική στήριξη του εξωπεριτοναϊκού χειρουργικού πεδίου).

- Πλαστική κήλη
- Χειρουργική σπονδυλικής στήλης
- Λεμφαδενεκτομή
- Ουρολογία

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

#### Ειδικές αντενδείξεις για τη συσκευή

 Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή σε περίπτωση γνωστής ασυμβατότητας υλικού ή/ και γνωστών αλληλεπιδράσεων.

 Ο χειρισμός των συστημάτων μπαλονιού PAJUNK® πρέπει να γίνεται με προσοχή. Αν τα μπαλόνια υποστούν ζημιά από εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά την εισαγωγή και στην πορεία της επέμβασης, το προϊόν ενδέχεται να μην λειτουργήσει. Η χρήση αιχμηρών αγκίστρων σε συνδυασμό με συστήματα μπαλονιών αντενδείκνυται.

#### Κλινικές αντενδείξεις

##### Απόλυτες αντενδείξεις:

- Θεραπεία με αντιπηκτικά

##### Σχετικές αντενδείξεις:

- Κλινικά εμφανείς διαταραχές πήξης
- Περιορισμένη καρδιοπνευμονική λειτουργία
- Απόφραξη εντέρου
- Παλαιότερες χειρουργικές επεμβάσεις στην κοιλιακή χώρα / Υπόνοια για ύπαρξη συμφύσεων
- Ακατάλληλη ανατομία
- Μεγάλες κήλες

## Επιπλοκές

### Ειδικές επιπλοκές για τη συσκευή

Η υπερβολική εμφύσηση στο μπαλόνι ενδέχεται να οδηγήσει σε διαρροή ή σε ρήξη του μπαλονιού.


### Κλινικές επιπλοκές


#### Ενδοεγχειρητικά:

Αιμορραγία, τραυματισμός οργάνων, τραυματισμός αιμοφόρων αγγείων, γενικοί κίνδυνοι της αναισθησίας

#### Μετεγχειρητικά:

Αιμορραγία, σέρωμα, διαταραχές επούλωσης, λοιμώξεις, υποτροπιάζουσα κήλη, μακροχρόνιο άλγος, συμφύσεις


 Οι χρήστες πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τις επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με τη διαδικασία.


 Εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη χρήση της συσκευής, ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας. Αν αυτό δεν αποκαταστήσει τις επιπλοκές ή αν αυτές θεωρηθούν σοβαρές ή μη αναστρέψιμες, διακόψτε προσεκτικά τη διαδικασία και αφαιρέστε τα στοιχεία της επεμβατικής συσκευής από τον ασθενή.

## Προειδοποιήσεις

 για αποστειρωμένο προϊόν:


Αυτή είναι μία ιατρική συσκευή μίας χρήσης για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.

 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθεί!

 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναποστειρωθεί!

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή αυτής της συσκευής δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση.

Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση.

 Μην εξουσιοδοτημένη επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία

- μπορεί να προκαλέσει την απώλεια των ιδιοτήτων βασικής απόδοσης που επιδιώκει ο κατασκευαστής
- προκαλεί σημαντικό κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης/ μόλυνσης ως αποτέλεσμα δυνητικά ανεπαρκών μεθόδων διαδικασίας.
- μπορεί να προκαλέσει απώλεια λειτουργικών ιδιοτήτων της συσκευής.
- μπορεί να προκαλέσει θραύση των υλικών και να οδηγήσει σε ενδοτοξικές αντιδράσεις που προκαλούνται από τα υπολείμματα.

**!** στην εφαρμογή:

1. Σε περίπτωση συμφύσεων, μικρού μεγέθους της πυέλου ή προηγουμένων επεμβάσεων, θα πρέπει να εκτελέσετε την εμφύσηση αργά και με προσοχή και να προσαρμόσετε την έκταση της διάτασης στα ανατομικά δεδομένα.
2. Αποφεύγετε την εισαγωγή του διατατικού μπαλονιού με δύναμη ή την εισαγωγή κάτω από το ηβικό οστό, γιατί ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί των οργάνων και των δομών στον εξωπεριτοναϊκό χώρο.
3. Με τα συστήματα μπαλονιού PAJUNK® δεν επιτρέπεται η χρήση λιπαντικών μέσων με βάση ορυκτά έλαια.
4. Προσοχή: Τα συστήματα μπαλονιού PAJUNK® επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο με αρθρωτά περιβλήματα τροκάρ και αποφράκτες της PAJUNK®.

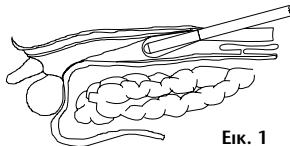
**!** Περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:

1. **!** Προσοχή: Προειδοποίηση αιχμηρού αντικειμένου. Η συσκευή ή τα εξαρτήματα της συσκευής ενδέχεται, ανάλογα με τον τύπο του άκρου, να έχουν αιχμηρές γωνίες ή άκρες. Διάφορα μολυσματικά παθογόνα μπορούν να μεταδοθούν εάν προκύψει τραυματισμός. Για πρακτικούς λόγους, τα σημαντικότερα από αυτά είναι ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV).
2. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε προϊόντα κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
3. Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.
4. Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.

## Εφαρμογή

Στο παράδειγμα της ολικής εξωπεριτοναϊκής πλαστικής κήλης  
Διάταση

1. Αφαιρέστε το σύστημα μπαλονιού μιας χρήσης από την αποστειρωμένη συσκευασία και βιδώστε το αντί για τον σωλήνα-οδηγό στο κέλυφος του περιβλήματος τροκάρ. Ωθήστε τον αμβλύ αποφράκτη προσεκτικά μέχρι τέρμα στο περίβλημα του τροκάρ και κρατήστε τον σε αυτήν τη θέση. Κατά περίπτωση, εφαρμόστε στο περιφερικό άκρο ένα στείρο

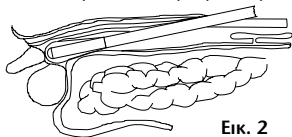


Εικ. 1

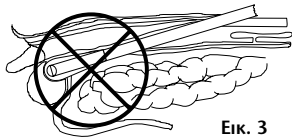


λιπαντικό, και εισαγάγετέ το με εφαρμογή ανοικτής μεθόδου ανάμεσα στις στρώσεις ιστού που είναι επιθυμητό να διαχωριστούν. Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος μπαλονιού, όπως και κατά τη διάρκεια της επέμβασης, προσέξτε το μπαλόνι να μην υποστεί ζημιά από άλλα όργανα (εικ. 1). Εναλλακτικά, μπορείτε να αντικαταστήσετε τον αμβλύ αποφράκτη του (αμφίπλευρου) συστήματος διατατικού μπαλονιού PAJUNK® κατά την έναρξη της διαδικασίας και με ένα ενδοσκόπιο, ώστε να εκτελέσετε και την εισαγωγή υπό οπτικό έλεγχο. Προσέξτε ώστε κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου να μην ασκηθεί υπερβολική πίεση, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο μπαλόνι.

2. Προωθήστε το (αμφίπλευρο) σύστημα διατατικού μπαλονιού μέχρι να φτάσετε στο κατάλληλο σημείο του εξωπεριτοναϊκού χώρου (εικ. 2). Είναι εξαιρετικά σημαντικό να μην εισαγάγετε το όργανο πολύ βαθιά, και να μην ασκήσετε πίεση στο μπαλόνι που θα μπορούσε να επιφέρει βλάβες σε παρακείμενα όργανα και δομές, όπως π.χ. στην κύστη. (εικ. 3). Τοποθετήστε το σύστημα μπαλονιού έτσι, ώστε η πράσινη σήμανση στη θύρα (μόνο 1285-50-11) να δείχνει προς τα πάνω, δηλ αντίθετα από το κοιλιακό τοίχωμα. Μόνο έτσι διασφαλίζετε ότι το μπαλόνι θα αναπτυχθεί πλευρικά από κάτω προς τα πάνω.

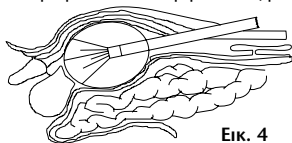


Εικ. 2



Εικ. 3

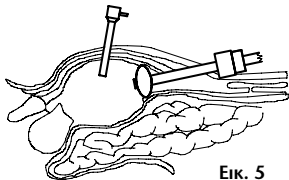
3. Αφού τοποθετήσετε το όργανο, συνδέστε τη σφαιρική αντλία εμφύσησης με τον διαφανή σύνδεσμο στην ανοικτή στρόφιγγα εμφύσησης του περιβλήματος τροκάρ. Στη συνέχεια, ο αποφράκτης αφαιρείται και αντικαθίσταται από το ενδοσκόπιο, αν αυτό δεν έχει συμβεί ήδη (βλ σημ. 2).



Εικ. 4

Τώρα γίνεται με προσοχή η εμφύσηση στο μπαλόνι με τη σφαιρική αντλία εμφύσησης, μέσω της στρόφιγγας εμφύσησης που έχει κατεύθυνση προς τα πάνω. Για την εμφύσηση στο (αμφίπλευρο) σύστημα μπαλονιού διάτασης PAJUNK®, γίνεται τρομπάρισμα με τη σφαιρική αντλία, ανάλογα με τα ανατομικά δεδομένα και με συνεχή παρακολούθηση μέσω του ενδοσκοπίου, έως 15 φορές (για το Extra Large 25 φορές). Η εμφύσηση στο μπαλόνι προκαλεί προοδευτικό διαχωρισμό, ο οποίος παρακολουθείται με το ενδοσκόπιο (εικ. 4).

4. Όταν ο εξωπεριτοναϊκός χώρος προετοιμαστεί επαρκώς, ο αέρας από το μπαλόνι εκκενώνεται με αφαίρεση του ενδοσκοπίου και άνοιγμα της στρόφιγγας εμφύσησης. Αν χρειάζεται, για την εκκένωση μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και τον μαύρο σύνδεσμο αναρρόφησης της σφαιρικής αντλίας. Αφαιρέστε κατόπιν προσεκτικά το (αμφίπλευρο) σύστημα μπαλονιού διάτασης PAJUNK® και αντικαταστήστε το με ένα σύστημα τροκάρ PAJUNK®, ένα δομικό σύστημα μπαλονιού ή σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης PAJUNK®, ή με άλλο κατάλληλο όργανο (εικ. 5).

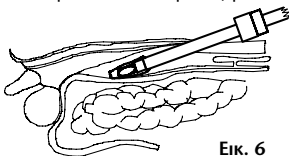


Εικ. 5

5. Στη συνέχεια γίνεται εμφύσηση στον εξωπεριτοναϊκό χώρο με χαμηλή πίεση, και είναι εφικτή η τοποθέτηση περισσότερων τροκάρ και η εισαγωγή των οργάνων μέσω αυτών.

### β) Στερέωση

1. Αφαιρέστε το σύστημα μπαλονιού από την αποστειρωμένη συσκευασία και βιδώστε το αντί για τον σωλήνα-οδηγό στο κέλυφος του περιβλήματος τροκάρ. *Δομικό σύστημα μπαλονιού:* Ωθήστε προσεκτικά τον αμβλύ αποφράκτη με τα δύο κοίλα τμήματα στο περιφερικό άκρο στο περίβλημα τροκάρ και στρέψτε το έτσι, ώστε τα κοίλα τμήματα να πιάσουν το διπλωμένο εξωτερικό του μπαλονιού που διατηρείται μέσα σε ένα πλαστικό περίβλημα. *Σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης:* Ωθήστε τον αμβλύ αποφράκτη προσεκτικά μέχρι τέρμα στο περίβλημα του τροκάρ και κρατήστε τον σε αυτήν τη θέση.
2. Κατά περίπτωση, εφαρμόστε στο περιφερικό άκρο του συστήματος μπαλονιού ένα στείρο λιπαντικό, και εισαγάγετέ το στο προετοιμασμένο εξωπεριτοναϊκό χειρουργικό πεδίο μέσω μιας υπάρχουσας πρόσβασης. Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος μπαλονιού, όπως και κατά τη διάρκεια της επέμβασης, παρακαλούμε προσέξτε το μπαλόνι να μην υποστεί ζημιά από άλλα όργανα (εικ. 6).

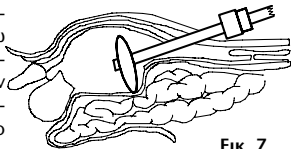


Εικ. 6

3. Ωθήστε το σύστημα μπαλονιού, μέχρις ότου το μπροστινό τρίτο του σωλήνα-οδηγού βρεθεί στον εξωπεριτοναϊκό χώρο. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να μην εισαγάγετε το όργανο σε υπερβολικά μεγάλο βάθος, ώστε να μην προκύψουν τραυματισμοί των παρακείμενων οργάνων και δομών, π.χ. της κύστης.
4. *Δομικό σύστημα μπαλονιού:* Τοποθετήστε το σύστημα μπαλονιού έτσι, ώστε η στρόφιγγα και η μαύρη σήμανση στον σωλήνα του συστήματος μπαλονιού να δείχνουν προς τα πάνω, δηλ. αντίθετα από το κοιλιακό τοίχωμα. Μόνο έτσι διασφαλίζετε ότι το δομικό μπαλόνι είναι σωστά τοποθετημένο για τη μηχανική στήριξη του περιτοναϊκού χειρουργικού πεδίου. Μετά την τοποθέτηση του οργάνου, συνδέστε τη σφαιρική αντλία εμφύσησης με τον

διαφανή σύνδεσμο στην ανοικτή πλαστική στρόφιγγα στην πλαστική θύρα του σωλήνα-οδηγού. Τώρα γίνεται με προσοχή η εμφύσηση στο μπαλόνι με τη σφαιρική αντλία εμφύσησης, μέσω της στρόφιγγας εμφύσησης που έχει κατεύθυνση προς τα πάνω. Για την εμφύσηση στο δομικό σύστημα μπαλονιού PAJUNK®, γίνεται τρομπάρισμα με τη σφαιρική αντλία έως 3-4 φορές, ανάλογα με τα ανατομικά δεδομένα και, αν χρειάζεται, με οπτικό έλεγχο μέσω ενδοσκοπίου. Η εμφύσηση στο μπαλόνι προκαλεί προοδευτικό διαχωρισμό και αγκύρωση στον εξωπεριτοναϊκό χώρο (εικ. 7).

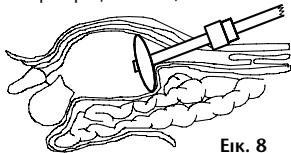
**Σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης:** Μετά την τοποθέτηση του οργάνου, συνδέστε τη γεμάτη με αέρα σύριγγα πλήρωσης (σύριγγα σύμφωνα με τον ανωτέρω πίνακα) στην πλαστική στρόφιγγα / βαλβίδα αντεπιστροφής που βρίσκεται στην πλαστική θύρα του σωλήνα-οδηγού. Κατόπιν, πιέζοντας αργά το έμβολο, γεμίστε το μπαλόνι με δακτύλιο αγκύρωσης προσεκτικά με αέρα (μέγιστος όγκος πλήρωσης σύμφωνα με τον ανωτέρω πίνακα).



Εικ. 7

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας πλήρωσης, κλείστε την πλαστική στρόφιγγα στην πλαστική θύρα (εφόσον υπάρχει) του σωλήνα-οδηγού και αφαιρέστε τη σύριγγα πλήρωσης από την πλαστική θύρα / βαλβίδα αντεπιστροφής με πατημένο το έμβολο. Η πλήρωση του μπαλονιού οδηγεί σε προοδευτική διάταση του δακτυλίου αγκύρωσης (εικ. 7).





5. Στη συνέχεια, τραβήξτε ολόκληρο το όργανο λίγο προς τα πίσω, έτσι ώστε το μπαλόνι να εφαρμόσει από μέσα σταθερά γύρω από το άνοιγμα πρόσβασης. Στη θέση αυτή, απασφαλίστε τη διάταξη ακινητοποίησης με τη βοήθεια του μοχλού σύσφιξης, προωθήστε την περιφερικά μέχρι το δέρμα, και ασφαλίστε την ξανά στην τελική θέση με τον μοχλό σύσφιξης (εικ. 8).



Εικ. 8


6. Τώρα αφαιρέστε προσεκτικά τον αμβλύ αποφράκτη και εμφυσήστε στον εξωπεριτοναϊκό χώρο μέσω της μεταλλικής στρόφιγγας εμφύσησης στο σώμα του περιβλήματος τροκάρα.
7. Μέσω του καναλιού οργάνων του συστήματος μπορείτε τώρα να εισαγάγετε όργανα  $\varnothing$  5,8 mm/11 mm.
8. Στο τέλος της εφαρμογής, εκκενώστε το μπαλόνι με την προβλεπόμενη σύριγγα, τραβώντας όλον τον όγκο πλήρωσης μέσω της πλαστικής στρόφιγγας / βαλβίδας αντεπιστροφής. Εφόσον υπάρχει στρόφιγγα, μπορείτε να εκκενώσετε τον αέρα από το μπαλόνι ανοίγοντας τη στρόφιγγα στη θύρα του σωλήνα-οδηγού. Αφήστε τη στρόφιγγα ανοικτή, ώστε να μπορεί να διαφύγει όλος ο αέρας. Αν χρειάζεται, για την εκκένωση του αέρα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και τον μαύρο σύνδεσμο αναρρόφησης της σφαιρικής αντλίας. Κατόπιν μπορείτε να αφαιρέσετε προσεκτικά το δομικό σύστημα μπαλονιού / σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης PAJUNK® και να το απορρίψετε με τον ενδεδειγμένο τρόπο.


## Συνθήκες χρήσης και φύλαξης

	Περιορισμός θερμοκρασίας	+10 °C έως +30 °C
	Όρια υγρασίας	20 % έως 65 %
	Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία	
	Φύλαξη σε ξηρό μέρος	

## Γενικές πληροφορίες

Τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τις παγκοσμίως ισχύουσες οδηγίες περί επικίνδυνων ουσιών

 Όλα τα σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες Αρχές της χώρας όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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

## Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση



Κατασκευαστής



Χρήση μέχρι...



Αριθμός είδους



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο



Όχι επαναποστείρωση



Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Όρια υγρασίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Περιορισμός θερμοκρασίας



Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης



Χορηγείται μόνο με συνταγή γιατρού (το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.)



Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Συμβουλή



Πληροφορία



"Σήμανση συμμόρφωσης CE" ή "Σήμανση CE" = Η σήμανση επισημαίνει ότι ένα προϊόν καλύπτει τις σχετικές απαιτήσεις για την τοποθέτηση της εν λόγω σήμανσης που έχουν οριστεί στην Οδηγία περί ιατροτεχνικών προϊόντων ή σε άλλες νομικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης.



Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο



Δεν περιέχει φθαλικά άλατα



Δεν έχει χρησιμοποιηθεί φυσικό καουτσούκ ως συστατικό στην κατασκευή αυτού του προϊόντος



Ποσότητα



Μετάφραση



Ιατρικό προϊόν



XS190101K\_Griechisch 2020-11-25



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Γερμανία

Τηλ +49(0)7704 9291-0

Fax +49(0)77049291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)