

PAJUNK®

**Eco Balloons
Eco Balloon Kits**

Minimal Invasive Surgery



Naudojimo instrukcija

Atkreipkite dėmesį



Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!

Reonly Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medicams.

PAJUNK® neteikia jokių rekomendacijų dėl tvarkymo būdų. Už naudojimo būdą ir paciento tinkamumo įvertinimą atsako su gaminiu dirbantis medicinos personalas.

Be šios naudojimo instrukcijos taip pat galioja atitinkamos profesinės literatūros rekomendacijos, techninės nuostatos ir veiklos gairės.

Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojantis gaminiu pakartotina garantija nustoja galioti ir galima sukelti pavojų paciento saugumui.

Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų ir įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai atliekama gydymo centre) atsako naudotojas.



Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektacijos visumos, vientisumo ar sterilumo, gaminio jokių būdu nenaudokite.



Pasibaigus pakuotės etiketėje nurodytam sterilumo laikui, gali būti naudojami tik nepažeisti gaminiai.

Gaminio apibūdinimas / suderinamumas



Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo trukmę rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.

Šiose naudojimo instrukcijose apibūdinami PAJUNK® ekologinių balionų ir ekologiškų dvigubų balionų rinkiniai.

„Pajunk® Eco Balloons“ naudojami kartu su troakaro vožtuvu („TrocaTec“ ar „TrocaPort“) ir daugkartinio naudojimo obturatoriumi, kuriuos galima įsigyti atskirai.

Suderinami vožtuvai yra išvardyti XS190260, suderinami obturatoriai – XS190259.

Jungtis: Luerio

REF1285-xx-xx EcoBaloon

– Erdvę sukuriantys išsiplečiantys balionai DIL, DIL-XL, DIL-BI

Pavadinimas	Ø	Ilgis	Pildymo tūris	Rutulinis siurblys
DIL	11 mm	105 mm	apie 300 ml	paspauskite iki 15 kartų; maks. vidinis slėgis 120 mmHg \pm 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	apie 470 ml	paspauskite iki 25 kartų; maks. vidinis slėgis 120 mmHg \pm 160 mbar
	12,5 mm	105 mm	apie 470 ml	paspauskite iki 25 kartų; maks. vidinis slėgis 120 mmHg \pm 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	apie 300 ml	paspauskite iki 15 kartų; maks. vidinis slėgis 120 mmHg \pm 160 mbar

Balionai, užtikrinantys patekimą į darbinę zoną:

- Struktūrinių balionų sistema: SB
- Žiedinių ankerinių balionų sistema: RA, RA-S
- URO žiedinių inkarinių balionų sistema: URO, URO-S
- „SlimLine“ žiedinių inkarinių balionų sistema: SL, SL-S

Pavadinimas	Ø	Ilgis	Pildymo tūris	Antgalis
SB	11 mm	105 mm	apie 75 ml	Paspauskite rutulinę pompą 3–4 kartus, maks. vidinis slėgis 150 mmHg \pm 200 mbar
RA	11 mm	105 mm	apie 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	apie 10 ml	10 ml
RA-S	11 mm	80 mm	apie 30 ml	30 ml
URO	11 mm	105 mm	apie 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	apie 20 ml	20 ml
URO-S	11 mm	80 mm	apie 30 ml	30 ml
SL	11 mm	105 mm	apie 12 ml	12 ml
SL-S	11 mm	80 mm	apie 12 ml	12 ml

REF1285-xx-xx Eco Doppelballon Sets

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

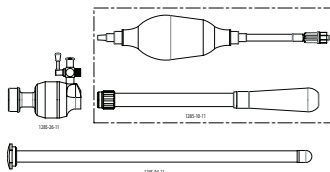
- EcoBallonDuo DIL-BI + SB
- EcoBallonDuo DIL-BI + URO
- EcoBallonDuo DIL-BI + SL

Erdvę kuriančią balionų sistemą sudaro vienkartinis „EcoBallon“ ir daugkartinio naudojimo „TrocaTec“ / „TrocaPort“ vožtuvas (žr. XS190260) ir obturatorius (žr. XS190259).

Sistema naudojama audinių sluoksniams atskirti (dissekcijai) ir darniai darbo erdvei suformuoti matomoje ekstraperitoninėje erdveje. Atskyrus audinį, į darbo vietą įdedama antroji rankovė su balioniniu inkaru (PAJUNK® struktūrinio arba žiedinio inkaro balionų sistema ar kitu tinkamu instrumentu), o CO₂ dujos leidžiamos į ekstraperitoninę erdvę.

Erdvę sukuriantis balionas pripildomas per „TrocaTec“ / „TrocaPort“ čiaupą, naudojant susijusį rutulinį siurbį.

Erdvę kuriantis balionas ruošiamas atidarant čiaupą ant metalinio troakaro vožtuvo.

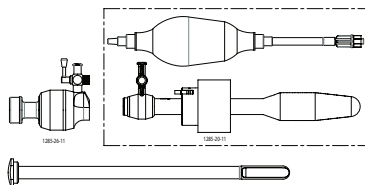


Struktūrinę balionų sistemą sudaro vienkartinis „EcoBallon“ ir daugkartinio naudojimo „TrocaTec“ / „TrocaPort“ vožtuvas (žr. XS190260) ir obturatorius (žr. XS190259).

Sistemai naudojamas struktūrinis balionas, skirtas tvirtinti dujomis ir mechanškai palaikyti ekstraperitoninę darbo vietą. Pilvaplėvės plyšimo atveju neleidžiama sukristi papildomai pilvaplėvei, o audiniai apsaugomi nuo instrumento kanalo distalinio galo.

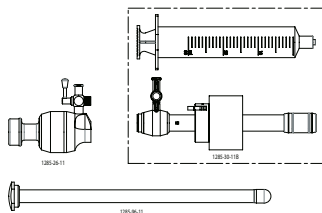
Konstrukcijos balionas pripildomas čiaupu per susijusį rutulinį siurbį.

Struktūrinis balionas nustatomas atidarant plastikinį čiaupą. Po ištuštinimo čiaupas turi likti atidarytas.



Žiedinę inkarinę balionų sistemą sudaro vienkartinis žiedinis inkarinis „EcoBallon“ ir daugkartinio naudojimo „TrocaTec“ / „TrocaPort“ vožtuvas (žr. XS190260) ir obturatorius (žr. XS190259).

Sistemoje naudojamas mažas žiedinis balionas, skirtas sandariam prietaiso kanalo tvirtinimui ekstraperitoninėje darbo vietoje.



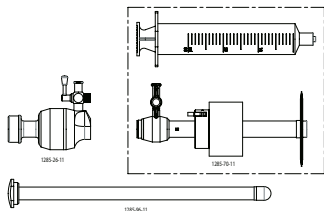
Žiedinis balionas pripildomas per čiupą, naudojant atitinkamą švirkštą. Uždarus čiupą, balione lieka oro. Žiedinis balionas ištuštinamas atidarius čiupą. Po ištuštinimo čiupas turi likti atidarytas.

Žiedinę inkarinę URO balionų sistemą sudaro vienkartinis žiedinis inkarinis „EcoBallon“ ir daugkartinio naudojimo „TrocaTec“ / „TrocaPort“ vožtuvas (žr. XS190260) ir obturatorius (žr. XS190259).

Sistemoje naudojamas mažas žiedinis balionas, skirtas sandariam prietaiso kanalo tvirtinimui ekstraperitoninėje darbo vietoje.

Žiedinis balionas pripildomas per čiupą, naudojant atitinkamą švirkštą. Uždarus čiupą, balione lieka oro.

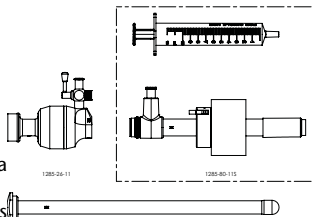
Žiedinis balionas ištuštinamas atidarius čiupą. Po ištuštinimo čiupas turi likti atidarytas.



„SlimLine“ žiedinę inkarinę balionų sistemą sudaro vienkartinis žiedinis inkarinis „EcoBallon“ ir daugkartinio naudojimo „TrocaTec“ / „TrocaPort“ vožtuvas (žr. XS190260) ir obturatorius (žr. XS190259). Sistema naudoja žiedinį balioną dujoms nepralaidžiam prietaiso kanalo tvirtinimui atbulinėje ekstraperitoninėje darbo vietoje.

Žiedinis balionas pripildomas per čiupą, naudojant atitinkamą švirkštą. Švirkštą reikia išimti iš vožtuvo, kol jis yra nuspaustas, o pripildymo tūris išlieka balione.

Žiedinis balionas ištuštinamas pripildžius tūrį švirkštu per atbulinį vožtuvą.



Naudojimo paskirtis

PAJUNK® balionų sistemos ekstraperitoniniam išsiplėtimui ir fiksavimui (struktūrinė balionų sistema ir žiedinių inkarų balionų sistema).

Indikacijos

PAJUNK® erdvę sukurianti plečiamoji balionų sistema yra naudojama minimaliai invazinėms reikmėms, ypač atliekant ekstraperitoninę chirurgiją, kai reikia atskirti audinį ekstraperitoninėje erdvėje.

PAJUNK® struktūros arba žiedinių inkarų balionų sistema yra naudojama minimaliai invazinėms reikmėms, ypač atliekant ekstraperitoninę chirurgiją, kai reikalingas gerai pritvirtintas, dujoms nepralaidus priėjimas prie instrumento kanalo (struktūros balionų sistema: mechaniškai palaikomas ekstraperitoninis darbo plotas).

- Hernioplastika
- Stuburo nervų chirurgija
- Limfmazgių šalinimas
- Urologija

Kontraindikacijos

Gaminio specifinės kontraindikacijos

⚠️ *Jokiu atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!*

⚠️ *Su PAJUNK® balionų sistemomis reikia elgtis atsargiai. Įterpimo ir procedūros metu naudojamų instrumentų balionų sužalojimas gali sukelti gaminio gedimą. Draudžiama naudoti aštrius kablius kartu su balionų sistemomis.*

Klinikinės kontraindikacijos

Visiškos kontraindikacijos:

- Gydytas antikoaguliantais

Santykinės kontraindikacijos:

- Kliniškai akivaizdūs krešėjimo sutrikimai
- Sutrikusi širdies ir plaučių funkcija
- Žarnų nepraeinamumas
- Ankstesnė pilvo / įtariamos adhezijos operacija
- Nepalanki anatomija
- Didelė išvarža

Komplikacijos

Gaminio specifinės komplikacijos

Dėl per didelio oro baliono pripūtimo jis gali ištekėti ar sprogti.


Klinikinės komplikacijos


Operacijos metu:

kraujavimas, organų sužalojimas, kraujagyslių sužalojimas, bendra anestezijos rizika


Po operacijos:

kraujavimas, seroma, žaizdų gijimo sutrikimai, infekcijos, pasikartojančios išvaržos, ilgalaikis skausmas, adhezijos


 *Naudotojas privalo informuoti apie įprastas, procedūros metu kylančias komplikacijas.*

 *Jei naudojimo metu su gaminiu pasitaiko komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negydomomis, tuoj pat nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*

Įspėjimas

 *steriliam gaminiui:*


Tai yra vienkartinio naudojimo medicinos gaminy, skirtas naudoti tik vienam pacientui!

 *Jokiu būdu šio gaminio negalima naudoti pakartotinai!*

 *Jokiu būdu šio gaminio negalima sterilizuoti pakartotinai!*

Gamyboje naudojamos medžiagos nėra tinkamos nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

Gaminys pagal savo dizainą nėra tinkamas nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

 *Jei gaminy neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,*

- jis gali prarasti pagrindines gamintojo numatytas eksploatacines savybes,
- yra didelis kryžminės infekcijos / užteršimo pavojus dėl galimai nepakankamo pakartotinio apdorojimo,
- kyla pavojus, kad gaminy praras savo funkcines savybes,
- dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!

 *naudodami:*

1. Jei yra adhezija, mažo dydžio dubuo ar būta ankstesnių operacijų, turite lėtai ir atsargiai pripūsti ir pritaikyti sistemą prie anatominių sąlygų.
2. Venkite priverstinio dilatacinio baliono įleidimo po gaktikauliu, nes tai gali sukelti organų ir struktūrų sužalojimą ekstraperitoninėje erdvėje.
3. Mineralinės alyvos pagrindo lubrikantų su PAJUNK® balionų sistemomis naudoti negalima.
4. Dėmesio: PAJUNK® balionų sistemas galima naudoti tik su PAJUNK® modulinėmis troakaro rankovėmis ir obstruktoriais.

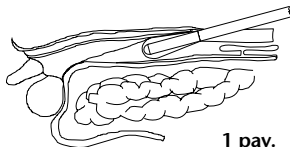
⚠ *kiti įspėjimai:*

1. ⚠ **Atsargiai.** Įspėjimas apie aštrius antgalius. Gaminys arba gaminio užsakomosios dalys (neatsižvelgiant į aštrų komponentą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai, ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficitu virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV).
2. Antsvorio turintiems pacientams ir vaikams būtina pasirinkite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) kaniulę.
3. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.
4. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtina laikytis įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują pernešamais patogenais.

Naudojimas

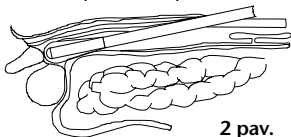
Naudojant bendros ekstraperitoninės hernioplastikos pavyzdį
išsiplėtimas

1. Išimkite vienkartinę balionų sistemą iš sterilios pakuotės ir įkiškite į troakaro rankovės korpusą, o ne į kreipiamąjį vamzді. Atsargiai įstumkite buką obturatorių į troakaro rankovę, kol jis sustos, ir sulaikykite jį šioje padėtyje. Jei reikia, distalinį galą patepkite steriliu tepalu ir įkiškite jį tarp norimų audinių sluoksnių, kuriuos reikia atskirti, atviruoju metodu. Įstatydami balioninę sistemą ir atlikdami procedūrą įsitikinkite, kad balionas nepažeistas kitų instrumentų (1 pav.). Arba taip pat procedūros pradžioje pakeistą (dvišalį) PAJUNK® plečiamųjų balionų sistemos nematomą obturatorių galite pakeisti endoskopu, kad įterpimą būtų galima atlikti nepastebimai. Įdėkite endoskopą per daug nespausdami, kad nesugadintumėte baliono.

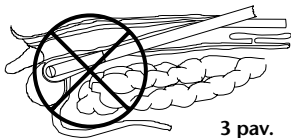


1 pav.

2. Stumkite (dvišalę) išsiplėčiančio baliono sistemą į priekį, kol pasieksite reikiamą vietą ekstraperitoninėje erdvėje (2 pav.). Labai svarbu, kad neįstumtumėte instrumento per giliai ir spausdami nepažeistumėte baliono, gretimų organų ir struktūrų. (3 pav.). Padėkite balionų sistemą taip, kad žalia žymė ant pagrindo (tik 1285-50-11) būtų nukreipta į viršų, t. y. nuo pilvo sienos. Tai yra vienintelis būdas užtikrinti, kad balionas išsilenktų šonu iš apačios į viršų.

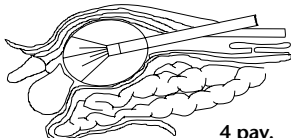


2 pav.



3 pav.

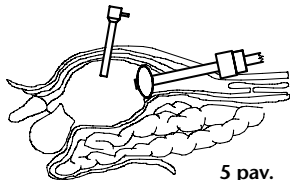
3. Įdėję instrumentą, prijunkite pripūtimo rutulio siurblių su skaidria jungtimi prie troakaro movos atviro pripūtimo vožtuvo. Tuomet obturatorius pašalinamas ir pakeičiamas endoskopu; jei dar nepadarėte (žr. 2 punktą).



4 pav.

- Dabar balionas atsargiai pripučiamas rutuliniu siurbliu per į viršų nukreiptą pripūtimo vožtuvą. (Dvišalės) PAJUNK® išsiplėtimo balionų sistema pripučiama rutulinį siurblių paspaudžiant maks. 15 kartų (25 kartus – jei balionas ypač didelis). Išpūtus balioną atliekama disekcija, ji stebima per endoskopą (4 pav.).

4. Jei ekstraperitoninė erdvė yra pakankamai išplėsta, oro (dvišalis) išsiplėtimo balionas išleidžiamas atjungiant rutulinį siurblių, išimant endoskopą ir atidarant įpūtimo vožtuvą. Jei reikia, taip pat galite naudoti rutulinio siurblio juodą siurbimo jungtį išleisti orą. Tada atsargiai išimkite (dvišalę) PAJUNK® išsiplėtimo balionų sistemą, pakeiskite ją PAJUNK® troakaro sistema, PAJUNK® struktūrine ar žiedine inkaro balionų sistema ar kitu tinkamu instrumentu (5 pav.).

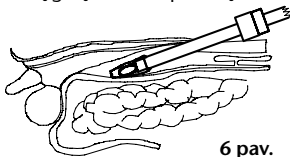


5 pav.

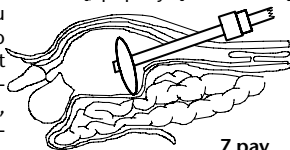
5. Kai ekstraperitoninė erdvė pripučiama esant žemam slėgiui, gali būti dedami papildomi troakarai ir per juos įstatomi darbiniai instrumentai.

b) Fiksacija

1. Išimkite balionų sistemą iš sterlios pakuotės ir įkiškite į troakaro rankovės korpusą, o ne į kreipiamąjį vamzdį.
Struktūrinė balionų sistema: atsargiai pastumkite buką obturatorių su dviem šoniniais filtrais tolimiausiam gale, kiek jis įeis į troakaro movą, ir pasukite, kad jis užkabintų užlenktą baliono atlaną plastikiniame gaubte. Žiedinio inkaro balionų sistema: atsargiai įstumkite buką obturatorių į troakaro movą iki galo ir išlaikykite šią padėtį.
2. Jei reikia, sutepkite balioninės sistemos distalinį galą steriliu tepalu ir įveskite jį į paruoštą ekstraperitoninę darbo vietą per esamą prieigą. Įstatydami balioninę sistemą ir atlikdami procedūrą įsitinkinkite, kad balionas nepažeistas kitų instrumentų (6 pav.).
3. Stumkite balioninę sistemą į priekį, kol priekinis kreipiamojo vamzdžio trečdalis užims ekstraperitoninės erdvės. Nepaprastai svarbu nestumti instrumento per giliai, kad nepažeistumėte kaimyninių organų ir struktūrų.
4. Struktūrinė balioninė sistema: nustatykite balioninę sistemą taip, kad čiapas ir juoda žymė ant balioninės sistemos vamzdelio būtų nukreipta aukštyn, t. y. nuo pilvo sienos. Tai yra vienintelis būdas užtikrinti, kad konstrukcinis balionas būtų tinkamai įstatytas mechaniškai išlaikant pilvaplovės darbo vietą. Įdėję instrumentą, prijunkite rutulinį siurbliu su skaidria jungtimi prie atviro plastikinio čiapo, esančio ant kreipiamojo vamzdžio plastikinės dalies. Dabar balionas atsargiai pripučiamas rutuliniu siurbliu per į viršų nukreiptą pripūtimo vožtuvą. Jei norite pripūsti PAJUNK® balionų sistemą, rutulinis siurblys įjungiamas daugiausia 3–4 kartus, atsižvelgiant į anatomines sąlygas ir, jei reikia, stebint vaizdą endoskopu. Pučiant balioną disekcija ir inkaravimas pamažu vyksta ekstraperitoninėje erdvėje (7 pav.). Žiedinių inkarų balionų sistema: įstatę instrumentą, pripildytą oro švirškštą (pripildymo švirškštą pagal aukščiau pateiktą lentelę) prijunkite prie plastikinio čiapo / atbulinio vožtuvo, esančio ant kreipiamojo vamzdžio plastiko. Tada atsargiai pripildykite žiedinį inkaro balioną oru, lėtai spausdami stūmoklį (maksimalus pripildymo tūris nustatomas pagal aukščiau pateiktą lentelę). Baigę pripildymo procesą, uždarykite plastikinį čiapą ant plastikinio kreipiamojo vamzdžio (jei yra) ir išimkite pripildymo švirškštą iš plastikinio čiapo / atbulinio vožtuvo, nuspausdami švirškšto stūmoklį. Baliono pripildymas palapsniui pripučia žiedinį inkarą (7 pav.).

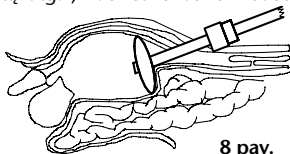


6 pav.



7 pav.

5. Tada truputį patraukite visą instrumentą atgal, kad balionas iš vidaus apgaubtų priegos angą. Šioje padėtyje, naudodamiesi užspaudimo svirtimi, atfiksukite atidaromą įtaisą, stumkite jį iki odos ir vėl užfiksukite su spaustuko svirtimi galinėje padėtyje (8 pav.).



8 pav.

6. Dabar atsargiai ištraukite buką obturatorių ir, naudodamiesi vožtuvo korpuse esančiu metaliniu pripūtimo čiaupu, pripildykite troakaro movos vidų.

7. Per sistemos prietaisų kanalą dabar galite įleisti 5,8 mm arba 11 mm skersmens darbinis instrumentus.

8. Pasibaigus naudojimui, ištuštinkite balioną turimu švirkštu, ištraukdami visą pripildymo tūrį prie plastikinio čiaupo / atbulinio vožtuvo. Jei yra čiaupas, balioną galite ištuštinti atidarydami čiaupą kreipiamojo vamzdžio gale. Palikite čiaupą atvirą, kad iš jo galėtų išeiti visas oras. Jei reikia, taip pat galite naudoti rutulinio siurblio juodą siurbimo jungtį norėdami išleisti orą. Tada galite atsargiai pašalinti PAJUNK® konstrukciją arba žiedinių inkarų balioninę sistemą ir tinkamai ją išmesti.

Naudojimo ir laikymo sąlygos



Temperatūros apribojimas

Nuo +10 °C iki +30 °C



Santykinė drėgmė

Nuo 20 % iki 65 %



Saugoti nuo saulės spindulių



Laikyti sausai















Bendroji pastaba












Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.

! *Apie visus rimtus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.*

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

Etiketėse naudojamų simbolių legenda

	Gamintojas
	Panaudoti iki...
	Prekės Nr.
	Sterilizuota etileno oksidu
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
	Laikyti sausai
	Santykinė drėgmė
	Nenaudoti pakartotinai
	Dėmesio
	Pagaminimo data
	Kodas
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Temperatūros apribojimas
	Laikykitės naudojimo instrukcijos

	Receptinis gaminy (gali būti pagal numatytąją naudojimo paskirtį naudojamas tik kvalifikuotų edikų.
	Nėra saugus naudoti MR aplinkoje
	Nurodymas
	Pastaba, informacija
	„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = ženklas rodo, kad gaminy atitinka atitinkamus reikalavimus, nurodytus medicinos prietaisų reglamente ar kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklo tvirtinimo.
	Ispėjimas apie aštirus antgalius.
	Sudėtyje nėra ftalatų
	Sudėtyje nėra latekso
	Vnt. skaičius
	Vertimas
	Medicininis produktas



XS190101K_Litauisch 2020-11-25



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

(Vokietija)

Tel. +49(0)7704 9291-0

Faks. +49(0)77049291-600

www.pajunk.com