

PAJUNK®

**MonoBalloon Systems
MonoBalloon System Kits**

Minimal Invasive Surgery



Naudojimo instrukcija

Atkreipkite dėmesį



Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!



Šis gaminy s 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 pakartotinai 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.

Šios instrukcijos apima „PAJUNK® MonoBalloon Systems“ ir „Mono Dual Balloon Systems Kits“ rinkinius

Jungtis: Luerio

REF1284-xx-xx MonoBallon sistema

– Erdvę sukuriiančios išsiplėčiančių balionų sistemos 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
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 inkarinių 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

REF1284-xx-xx Mono dvigubų balionų sistemų rinkiniai

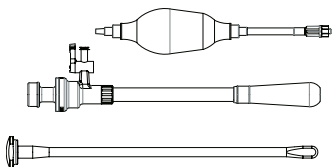
- MonoBalloonDuo DIL-XL + RA
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SB
- MonoBalloonDuo DIL-XL + URO
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SL
- MonoBalloonDuo DIL-BI + RA
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SB
- MonoBalloonDuo DIL-BI + URO
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SL

Į mono baliono ir dvigubo mono baliono sistemų rinkinį įeina suderinamas obturiatorius.

Erdvę kuriančioje balionų sistemoje balionas naudojamas audinių sluoksniams atskirti (dissekcijai) ir darniai darbu 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 troakaro vožtuvo čiauptą, naudojant atitinkamą rutulinį siurbį.

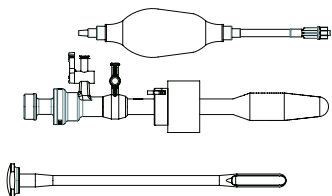
Erdvę kuriantis balionas ruošiamas atidarant čiauptą ant troakaro vožtuvo.



Konstruktijų balionų sistemoje naudojamas konstrukcinis balionas, skirtas tvirtai sulaikyti dujas ir mechaniškai palaikyti ekstraperitoninę darbo zoną. Pilvaplovės plyšimo atveju neleidžiama žlugti papildomam pilvaplovėviui, o audiniai apsaugomi nuo instrumento kanalo distalinio galo.

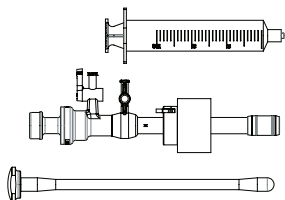
Konstruktijos balionas pripildomas čiauptu per susijusį rutulinį siurbį.

Struktūrinis balionas nustatomas atidarant plastikinį čiauptą. Po ištuštinimo čiauptas turi likti atidarytas.



Žiedinio inkaro balionų sistemoje naudojamas mažas žiedinis balionas, skirtas sandariam prietaiso kanalo tvirtinimui ekstraperitoninėje darbo vietoje.

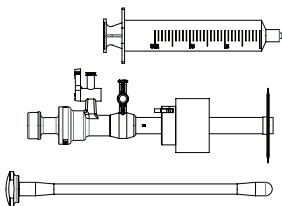
Žiedinis balionas pripildomas per čiauptą, naudojant atitinkamą švirkštą. Uždarus čiauptą, oro balione lieka. Žiedinis balionas ištuštinamas atidarius čiauptą. Po ištuštinimo čiauptas turi likti atidarytas.



Žiedinio URO inkaro balionų sistemoje naudojamas žiedinis balionas, skirtas sandariam prietaiso kanalo tvirtinimui ekstraperitoninėje darbo vietoje urologiniams tikslams.

Žiedinis balionas pripildomas per čiupą, naudojant atitinkamą švirkštą ir uždarant čiupą.

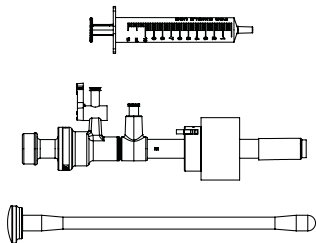
Žiedinis balionas ištuštinamas atidarius čiupą. Po ištuštinimo čiupas turi likti atidarytas.



„SlimLine“ žiedinio inkaro balionų sistemoje naudojamas žiedinis balionas, skirtas sandariam prietaiso kanalo tvirtinimui ekstraperitoninėje darbo vietoje.

Žiedinis balionas pripildomas per čiupą, naudojant atitinkamą švirkštą. Švirkštą reikia išimti iš vožtuvo, kol jis yra nuspaustas, kad atbulinis vožtuvas užsidarytų, o pripildymo tūris liktų 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 atsikirti 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

 Jokių 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:

- Gydymas 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.

Ispėjimas

 *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 naudojamoms medžiagoms nėra tinkamos nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!


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


 Jei gaminys neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,

- jis gali prarasti pagrindines gamintojo numatytąsias eksploatacines savybes,
- yra didelis kryžminės infekcijos / užteršimo pavojus dėl galimai nepakankamo pakartotinio apdorojimo,
- kyla pavojus, kad gaminys 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 anatominų 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:*

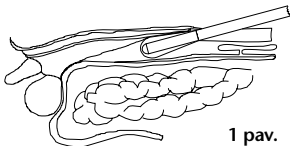
1.  **Atsargiai.** Įspėjimas apie aštirus antgalius. Gaminys arba gaminio užsakomosios dalys (neatsižvelgiant į aštrų komponentą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai, ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV), hepatito B virusas (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

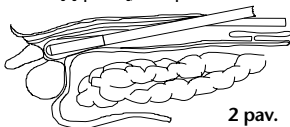
a) Išsiplėtimas

1. Atsargiai įstumkite buką obturatorių į balioninę sistemą, kol jis sustos, ir išlaikykite šią padėtį.
2. 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.



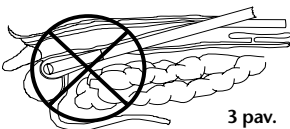
1 pav.

3. 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.)



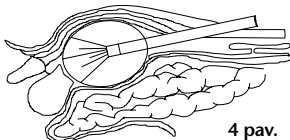
2 pav.

Padėkite balionų sistemą taip, kad žalia žymė ant pagrindo (tik DIL-BI) būtų nukreipta į viršų, t. y. nuo pilvo sienos. Tai yra vienintelis būdas užtikrinti, kad balionas išsilenktų šonu iš apačios į viršų.



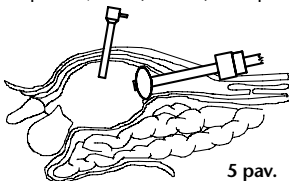
3 pav.

4. Įdėję instrumentą, prijunkite pripūtimo rutulio siurblių su skaidria jungtimi prie vožtuvo korpuso atviro pripūtimo vožtuvo. Tuomet obturatorių pašalinamas ir pakeičiamas endoskopu; jei dar nepadarėte (žr. 2 punktą). 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 pav.

5. Jei ekstraperitoninė erdvė yra pakankamai išsiplėtusi, oras (dvišalis) iš išsiplėtimo baliono išleidžiamas atjungiant rutulinį siurbliū, išimant endoskopą ir atidarant įpūtimo vožtuvą. Jei reikia, išleidimui taip pat galite naudoti rutulinio siurblio juodą siurbimo jungtį. Tada atsargiai išimkite (dvišalę) „PAJUNK®“ išsiplėtimo balionų sistemą, tinkamai ją išmeskite ir pakeiskite „PAJUNK®“ troakaro sistema, „PAJUNK®“ struktūrinė ar žiedinė inkaro balionų sistema ar kitu tinkamu instrumentu. (5 pav.)



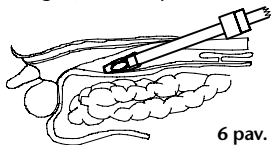
5 pav.

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

b) Fiksacija

1. Struktūrinė balionų sistema: atsargiai pastumkite buką obturatorių su dviem šoniniais filtrais tolimiausiam gale, kiek jis įeis į struktūrizuotą baliono sistemą, ir pasukite, kad jis užkabintų užlenktą baliono atlangą plastikiniame gaubte. Žiedinio inkaro balionų sistema: atsargiai įstumkite buką obturatorių į žiedinio inkaro balioninę sistemą iki galo ir išlaikykite šią padėtį.

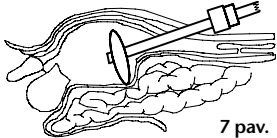
2. Jei reikia, sutepkite balioninės sistemos distalinį galą steriliu tepalu ir įveskite jį į paruoštą ekstraperitoninę darbo vietą per esamą prieigą. Įstatydami balioninę sistemą ir atlikdami procedūrą įsitikinkite, kad balionas nepažeistas kitų instrumentų. (6 pav.)



6 pav.

3. Stumkite balioninę sistemą į priekį, kol priekinis kreipiamojo vamzdžio trečdalis užims ekstraperitoninės erdvės. Nepaprastai svarbu nestumti instrumento per giliai, kad nepažeistumėte šalia esančių organų ir struktūrų.

4. Struktūrinė balioninė sistema: nustatykite balioninę sistemą taip, kad čiaupas 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 mechanškai išlaikant pilvaplovės darbo vietą. Įdėję instrumentą, prijunkite rutulinį siurbliū su skaidria jungtimi prie atviro plastikinio čiaupo, 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

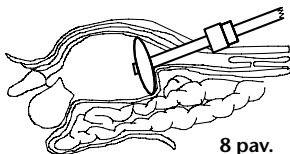


7 pav.

endoskopu. Pučiant balioną disekcija ir inkaravimas pamažu vyksta ekstraperitoninėje erdvėje. (7 pav.)





Žiedinių inkarų balionų sistema: įstatę instrumentą, pripildytą oro švirkštą (pripildymo švirkštą pagal aukščiau pateiktą lentelę) prijunkite prie plastikinio čiaupo / 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 čiaupą ant plastikinio kreipiamojo vamzdžio (jei yra) ir išimkite pripildymo švirkštą iš plastikinio čiaupo / atbulinio vožtuvo, nuspausdami švirkšto stūmoklį. Baliono pripildymas palaipsniui pripučia žiedinį inkarą (7 pav.).

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




6. Dabar atsargiai ištraukite buką obturatorių ir, naudodamiesi vožtuvo korpusė esančiu įpūtimo vožtuvu, pripildykite ekstraperitoninį darbo plotą.
7. Per sistemos prietaisų kanalą dabar galite įleisti 5,8 mm arba 11 mm 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		Laikykitės naudojimo instrukcijos
	Panaudoti iki...		Receptinis gaminys (gali būti pagal numatytąją naudojimo paskirtį naudojamas tik kvalifikuotų medikų).
	Prekės Nr.		Nėra saugus naudoti MR aplinkoje
	Steriluota etileno oksidu		Nurodymas
	Nesterilizuoti pakartotinai		Pastaba, informacija
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė		Gaminys atitinka galiojančius reikalavimus, nustatytus Bendrijos suderinamuose teisės aktuose, ir yra prižiūrimas notifikuotosios įstaigos
	Laikyti sausi		Įspėjimas apie aštirus antgalius.
	Santykinė drėgmė		Sudėtyje nėra ftalatų (pagal direktyvos 93/42/EEB I priedo 7.5 str.)
	Nenaudoti pakartotinai		Sudėtyje nėra latekso
	Dėmesio		Vnt. skaičius
	Pagaminimo data		Vertimas
	Kodas		Medicininis produktas
	Saugoti nuo saulės spindulių		
	Temperatūros apribojimas		



XS190132H_Litauisch 2020-01-24



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