

PAJUNK®

**MonoBalloon Systems
MonoBalloon System Kits**

Minimal Invasive Surgery



Kasutusjuhend

Eriline tähelepanu



Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhiseid hoolikalt läbi!



Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.

PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed vastavalt asjakohasele tehnilisele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.

Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.

Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldust. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombinieritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda otsustada.



Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse, terviklikkuse või steriilsuse staatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.



Kasutada tohib ainult kahjustamata tooteid enne etiketil näidatud steriilsuse säilivusaja lõppu, mis on rikkumata pakendis.

Toote kirjeldus/ ühilduvus



Tootenumbriid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.

See kasutusjuhend hõlmab PAJUNK® MonoBallon süsteeme ja Mono-Dualballon süsteemide komplekte

Ühenduvus: LUER



1284-xx-xx MonoBallon süsteemid

– Ruumi loovad laieneva õhupalli süsteemid DIL, DIL-XL, DIL-BI

Nimi	Ø	Pikkus	Täitemaht	Pallipump
DIL	11 mm	105 mm	ca. 300 ml	vajutage kuni 15 korda; max. siserõhk 120 mmHg ± 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	ca. 470 ml	vajutage kuni 25 korda; max. siserõhk 120 mmHg ± 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	ca. 300 ml	vajutage kuni 15 korda; max. siserõhk 120 mmHg ± 160 mbar

Balloonid töökohale juurdepääsu tagamiseks:

- Struktuurballoonisüsteemid: SB
- Rõngasankruballoonisüsteemid: RA, RA-S
- URO rõngasankruballoonisüsteemid: URO, URO-S
- SlimLine rõngasankruballoonisüsteemid: SL, SL-S

Nimi	Ø	Pikkus	Täitemaht	Süstal
SB	11 mm	105 mm	ca. 75 ml	Vajutage pallipumpa 3-4 korda; max. siserõhk 150 mmHg \approx 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

REF1284-xx-xx Mono topeltballoonisüsteemide komplektid

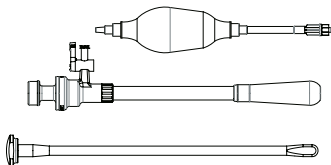
- MonoBalloonDuo DIL-XL + RA
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SB
- MonoBalloonDuo DIL-XL + URO
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SL
- MonoBalloonDuo DIL-BI + RA
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SB
- MonoBalloonDuo DIL-BI + URO
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SL

MonoBallon süsteemid ja Mono-Topeltballoonide süsteemid sisaldavad ühte ühilduvat obturaatorit kompleksis.

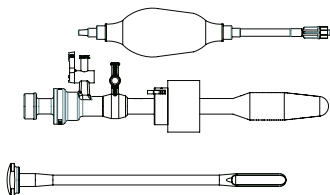
Ruumi loov balloonisüsteem kasutatakse üht ballooni koekihtide eraldamiseks (disseksiooniks) ja vaadeldava ekstra-peritoneaalses ruumis ühtse tööruumi moodustamiseks. Pärast koe eraldamist juhitakse tööruumi teine ballooni-ankruga (PAJUNK®-i struktuuriga või rõngasankru balloonisüsteemiga või muu sobiva instrumendiga) ümbris ja ekstra-peritoneaalsesse ruumi puhutakse CO₂ gaasi.

Ruumi loova ballooni täitmine toimub kraani abil trokaarventiilil koos juurdekuuluva pallipumbaga.

Ruumi loov balloon tühjendatakse trokaarventiilil oleva kraani avamisega.



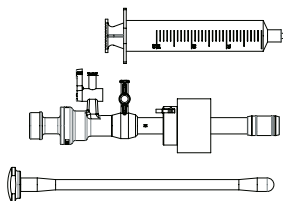
Struktuurne balloonisüsteem kasutab struktuuriballooni õhukindla ankurdamise ja mehaanilise toe kinnitamiseks ekstraperitoneaalses tööruumis. Kõhukelme rebenemise korral hoitakse ära ekstraperitoneumi kokkuvarisemine ja kude hoitakse instrumendikanali distaalsest otsast eemal.



Struktuuriballooni täitmine käib kraani kaudu juurdekuuluva pallipumba abil. Struktuuriballooni tühjendatakse plastmassist kraani avamise abil. Kraan peab pärast tühjendamist lahti jääma.

Rõngasankru balloonisüsteem kasutab väikest rõngasballooni instrumendikanali gaasitihedaks ankurdamiseks ekstraperitoneaalses tööruumis.

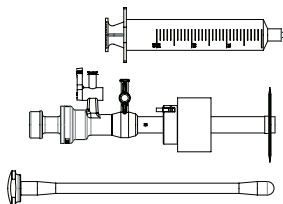
Rõngasballooni täitmine käib kraani kaudu juurdekuuluva süstla abil. Kraani kinni keerates jääb õhk ballooni. Rõngasballooni tühjendatakse kraani avamise abil. Kraan peab pärast tühjendamist lahti jääma.



URO-rõngasankru balloonisüsteem kasutab väikest rõngasballooni instrumendikanali gaasitihedaks ankurdamiseks ekstraperitoneaalses tööruumis uroloogiliste protseduuride juures.

Rõngasballooni täitmine käib kraani kaudu juurdekuuluva süstla abil ja kraani lukustamise abil.

Rõngasballooni tühjendatakse kraani avamise abil. Kraan peab pärast tühjendamist lahti jääma.

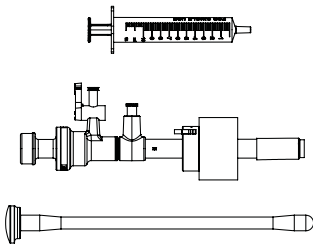


SlimLine rõngasankru balloonisüsteem kasutab väikest rõngasballooni instrumendikanali

gaasitihedaks ankurdamiseks ekstraperitoneaalses tööruumis.

Rõngasballooni täitmine käib tagasilöögiklapi kaudu koos juurdekuulava süstlaga. Süstal tuleb võtta ventiililt vajutatud asendis nii et tagasilöögiklapp sulgub ja täitemaht jääb ballooni.

Rõngasballoon tühjendatakse, tõmmates täitemahtu tagasilöögiklapi kaudu selleks ettenähtud süstlaga üles.



Sihtotstarve

PAJUNK® balloonisüsteemid ekstraperitoneaalse laiendamise ja fikseerimise jaoks (struktuurne balloonisüsteem ja rõngasankru balloonisüsteem).

Näidustused

PAJUNK® ruumi loov dilateeriv balloonisüsteem on näidustatud minimaalselt invasiivseteks rakendusteks, eriti ekstraperitoneaalses kirurgias, kus on vajalik koe eraldamine ekstraperitoneaalses ruumis visuaalsel teel.

PAJUNK® struktuurne e. rõngasankru balloonisüsteem on näidustatud minimaalselt invasiivseteks rakendusteks, eriti ekstraperitoneaalses kirurgias, kus on vaja hästi ankurdatud, gaasitihendatud juurdepääsu instrumendikanaliga (struktuurne balloonisüsteem: ekstraperitoneaalse tööruumi mehaaniline tugi).

- Songa plastika
- Lülisamba kirurgia
- Lümfisõlmede eemaldamine
- Uroloogia

Vastunäidustused

Tootespetsiifilised vastunäidustused

⚠ **Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/või vastasmõjude kohta!**

⚠ **PAJUNK® balloonisüsteemidega tuleb hoolikalt ümber käia. Ballooni vigastamine instrumentidega, mida sisseviimisel ja protseduuri käigus kasutatakse, võib põhjustada toote rikke. Teravate konksude kasutamine koos balloonisüsteemidega on vastunäidustatud.**

Kliinilised vastunäidustused*Absoluutsed vastunäidustused:*

- Ravi antikoagulantidega

Suhtelised vastunäidustused:

- Kliiniliselt ilmnevad hüübimishäired
- Piiratud kardiopulmonaalne funktsioon
- Soolesulgus
- Varasemad kirurgilised protseduurid kõhuõõnes / arvatavad liited
- Ebasoodne anatoomia
- Suured songad

KomplikatsioonidTootepõhised komplikatsioonid:


Ballooni liigne täispuhumine võib põhjustada ballooni lekkimist või lõhkemist.


Kliinilised komplikatsioonid*Intraoperatiivsed:*

Verejooks, organite vigastus, veresoonte vigastus, anesteesia üldised ohud


Postoperatiivsed:

Verejooks, seroom, haavade paranemise häired, infektsioonid, korduv song, pikaajalised valud, liited


 *Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.*


 *Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitamatuteks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.*

Hoiatused

 *steriilse toote osas:*


Tegemist on meditsiinilise ühekordselt kasutatava tootega kasutamiseks ühe patsiendi juures!

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti kasutada!*

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti steriliseerida!*

Valmistamisel kasutatud materjalid ei sobi ei taaskasutuseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!


Toote disain ei sobi ei taaskasutuseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

-  Loata korduvkasutamise / ringlusse võtmise korral
- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused.
 - potentsiaalselt ebapiisavate raviprotsesside tõttu on suur risk nakatumise / saastumise oht.
 - on oht, et toode kaotab oma funktsiooni elemendid.
 - jääkide tõttu on materjalide lagunemise ja endo toksiliste reaktsioonide oht!

 *kasutamisel:*

1. Liidete, väikese vaagna või varasemate operatsioonide korral peate ballooni täitma aeglaselt ja ettevaatlikult, kohandades inflatsiooni määra anatoomiliste tingimustega.
2. Vältige dilatatsiooniballooni sunniviisilist sisestamist või häbemeluu alla asetamist, kuna see võib põhjustada organite ja struktuuride vigastamist ekstraperitoneaalses ruumis.
3. Koos PAJUNK® balloonisüsteemidega pole mineraalõlil baseeruvad libestid lubatud.
4. Tähelepanu: PAJUNK® balloonisüsteeme võib kasutada ainult koos PAJUNK® modulaarsete trokaarhülsside ja obturaatoritega.

 *edasised hoiatused:*

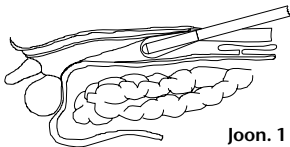
1.  Ettevaatust: Tegemist on terava esemega. Toode või toote koostisosad võivad olla terava serva või otsaga (olenevalt lihvimisviisist). Torkevigastuse korral võib levida mitmesuguseid nakkusetekitajaid, eriti olulised on inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV) ja C-hepatiidi viirus (HCV).
2. Jälgige eriti just adipoossete patsientide ja laste puhul, et valitud tooted vastaksid sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
3. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist / väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.
4. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.

Kasutamise

Täieliku ekstraperitoneaalse hernioplastika näitel

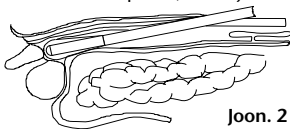
a) Dilatatsioon

1. Lükake nüri obturaator ettevaatlikult balloonisüsteemi nii kaugemale kui võimalik ja hoidke seda asendit.
2. Vajaduse korral kandke distaalsele otsale steriilset libestit ja sisestage see avatud meetodil soovitud, eraldatavate kudede kihtide vahele. Balloonisüsteemi paigaldamisel ja protseduuri ajal veenduge, et balloon pole muude instrumentide poolt kahjustatud. (Joonis 1) Alternatiivina võite protseduuri alguses asendada (kahepoolse) PAJUNK® dilateeruva balloonisüsteemi nüri obturaatori endoskoobiga, et juba sisestamine oleks võimalik vaatluse all. Ballooni kahjustamise vältimiseks ärge avaldage endoskoobi sisestamisel liiga palju survet.



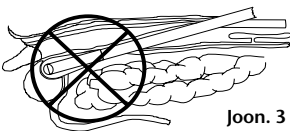
Joon. 1

3. Lükake (kahepoolset) laiendavat balloonisüsteemi ettepoole, kuni jõuate sobivasse kohta ekstraperitoneaalses ruumis. (Joonis 2) On äärmiselt oluline, et te ei sisestaks instrumenti liiga sügavale ja et te ei avaldaks ballooni survet, mille tagajärjeks võib olla naaberorganite ja -struktuuride, näiteks põie, vigastus. (Joon. 3)



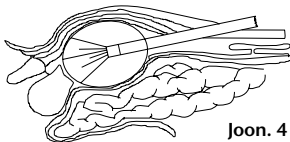
Joon. 2

Paigaldage balloonisüsteem selliselt, et roheline märk põhjal (ainult DIL-BI) oleks ülespoole st. suunaga kõhuseinast eemale. Ainult nii on võimalik tagada, et balloon kerib külgsuunas alt üles.



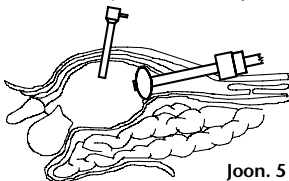
Joon. 3

4. Pärast instrumendi paigaldamist ühendage palun insuflatsiooni-pallipumb läbipaistva pistikuga ventiilikorpuse avatud insuflatsioonikraani küljes. Seejärel eemaldatakse obturaator ja asendatakse see endoskoobiga, juhul kui seda pole juba varem tehtud (vaata p. 2). Nüüd puhutakse balloon insuflatsiooni-pallipumba abil läbi ülespoole suunatud insuflatsioonikraani ettevaatlikult täis. (Kahepoolse) PAJUNK® distensiooniballoonisüsteemi täitmiseks õhuga vajutatakse pallipumpa sõltuvalt anatoomilistest tingimustest ja pideva endoskoopilise järelevalve all maks. 15 korda (eriti suure puhul 25 korda). Ballooni täitmine õhuga põhjustab järkjärgulist dissektsiooni, mida jälgitakse endoskoobi abil. (Joon. 4)



Joon. 4

5. Kui ekstraperitoneaalne ruum on piisavalt laiendatud, lastakse õhk (kahepoolsest) distensiooniballoonist pärast pallipumba lahtiühendamist välja, eemaldades endoskoobi ja avades insulatsioonikraani. Vajadusel võite evakueerimiseks kasutada ka pallipumba musta imemiskontakti. Seejärel eemaldage ettevaatlikult (kahepoolne) PAJUNK® distensiooni balloonisüsteem, utiliseerige see reeglitekohaselt ja asendage see PAJUNK® trokaarisüsteemiga, PAJUNK® struktureeritud või rõngasankru balloonisüsteemiga või mõne muu sobiva instrumendiga. (Joon. 5)

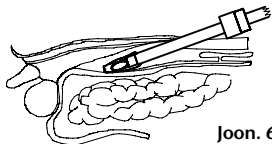


Joon. 5

6. Seejärel täidetakse peritoneaalne ruum madalal rõhul õhuga, saab paigutada täiendavaid trokareid ja sisestada nende kaudu tööinstrumente.

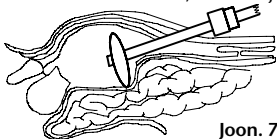
b) Fikseerimine

1. *Struktuurne balloonisüsteem:* sisestage tõmp obturaator õrnalt sistaalses otsas asuva kahe külgsuunalise õõnsusega balloonisüsteemi ettevaatlikult kuni lõpuni välja, keerates seda nii, et õõnsused mahutavad endasse volditud ja kunstümbrises asuva balloonikesta. *Rõngasankru balloonisüsteem:* Lükake nüri obturaator ettevaatlikult balloonisüsteemi nii kaugele kui võimalik rõngasankru balloonisüsteemi sisse ja hoidke seda selles asendis.
2. Vajaduse korral kandke balloonisüsteemi distaalsele otsale steriilset libestit ja sisestage see olemasoleva juurdepääsu kaudu ettevalmistatud ekstraperitoneaalsesse tööruumi. Balloonisüsteemi paigaldamisel ja protseduuri ajal veenduge palun, et balloon pole muude instrumentide poolt kahjustatud. (Joon. 6)



Joon. 6

3. Lükake balloonisüsteemi edasi, kuni juhttoru alumine kolmandik on ekstraperitoneaalses ruumis. On väga oluline mitte viia instrumenti liiga sügavale, et ei vigastataks kõrvalasuvaid elundeid ja struktuure, nt. põit.
4. *Struktuurne balloonisüsteem:* Paigaldage balloonisüsteem sellisel, et kraan ja must märk toru peal oleks ülispoole st. suunaga kõhuseinast eemale. Ainult nii võite kindel olla, et struktuurne balloon on peritoneaalse tööruumi mehaaniliseks toetuseks õigesti paigaldatud. Pärast instrumendi paigaldamist ühendage läbipaistva ühendusega täitepallipump juhttoru plastpikendusel asuva avatud plastkraaniga. Nüüd puhu-

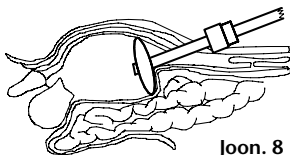


Joon. 7

takse balloon insuflatsioonipallipumba abil läbi ülespoole suunatud insuflatsioonikraani ettevaatlikult täis. PAJUNK® struktuurse balloonisüsteemi täitmiseks õhuga vajutatakse pallipumpa sõltuvalt anatoomilistest tingimustest ja vajadusel endoskoopilise järelevalve all maksimaalselt 3 – 4 korda. Ballooni täitmine õhuga põhjustab järkjärgulist dissektsiooni ja ankurdamist ekstraperitoneaalses ruumis. (Joon. 7)

Rõngasankru balloonisüsteem: pärast instrumendi paigaldamist ühendage õhuga täidetud täitesüstal (täitesüstal vastavalt ülaltoodud tabelile) juhttoru plastikust pikendusel oleva plastikkraaniga/tagasilöögiventiliga. Seejärel täitke rõngasankru balloon ettevaatlikult õhuga, surudes kolbi aeglaselt alla (maksimaalne täitemaht vastavalt ülaltoodud tabelile). Pärast täitmise protsessi lõppu sulgege palun juhttoru plastikust kinnituskraan (kui see on olemas) ja eemaldage täitesüstal plastikust kraani/ tagasilöögiklapi küljest, kui süstla kolb on alla vajutatud. Ballooni täitmine viib rõngasankru järkjärgulise täitumiseni (joon. 7).





- Seejärel tõmmake kogu instrument veidi tagasi, nii et balloon liibuks seestpoolt kindlalt juurdepääsuava ümber. Selles asendis vabastage lukk klambrihoova abil, lükake see distaalselt kuni nahani välja ja lukustage see uuesti klambrihoova abil lõppasendisse (joon. 8).



Joon. 8


- Eemaldage nüüd ettevaatlikult tõmp obturaat ja insuflaatoriga ekstraperitoneaalne tööruum ventiliikorpuse küljes oleva insuflatsioonikraani kaudu.
- Süsteemi instrumendikanali kaudu saate nüüd läbi juhtida töövahendeid 5,8 mm või 11 mm.
- Pärast manustamise lõppu tühjendage balloon kaasasoleva süstlaga, tõmmates kogu täitemahu plastikkraanist/ tagasilöögiventilist välja. Kraani olemasolu korral saate ballooni õhust tühjaks lasta, avades kraani juhttoru kaelas. Jätke kraan lahti, nii et kogu õhk saaks välja voolata. Õhu eemaldamiseks võite vajadusel kasutada ka pallipumba musta imemisühendust. Seejärel saate PAJUNK® struktuuri- või rõngasankru-balloonisüsteemi ettevaatlikult eemaldada ja nõuetekohaselt utiliseerida.


Töö- / ladustamistingimused

	Temperatuuripiirang	+10 °C kuni +30 °C
	Õhuniiskus, piirang	20 % kuni 65%
	Kaitsta päikesekiirguse eest	
	Säilitada kuivas	



























Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlikke materjale käsitlevatele suunistele.

 *Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja / või patsient elavad.*

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

Märgistuses kasutatud sümbolite legend

 Valmistaja	 Järgige kasutusjuhendit
 Kasutatav kuni ...	 Vajalik retsept (toodet tohib kasutada ainult vastavalt kvalifitseeritud meditsiinitöötajate töötajaid rakendatakse.)
 Artikli number	 Pole MR-kindel
 Steriliseeritud etüleenoksiidiga	 Juhis
 Uuesti mitte steriliseerida	 Märkus, teave
 Katkise pakendi korral mitte kasutada	 Toode vastab ühenduse ühtlustamisaktides sätestatud kohaldatavatele nõuetele ja seda kontrollib teavitatud asutus
 Säilitada kuivas	 Tegemist on terava esemega
 Õhuniiskus, piirang	 Ei sisalda ftalaate (vastavalt punktidele 7.5 I lisa 93/42 / EMÜ)
 Mitte uuesti kasutada	 Ei sisalda lateksit
 Tähelepanu	 Kogus
 Valmistamise kuupäev	 Tõlg
 Partii kood	 Meditsiinitoode
 Kaitsta päikesekiirguse eest	
 Temperatuuripiirang	



XS190132H_Estnisch 2019-12-19



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