

**PAJUNK®**

**MonoBalloon Systems  
MonoBalloon System Kits**

Minimal Invasive Surgery



## Lietošanas instrukcija

Īpašs paziņojums

Īpašs paziņojums



*Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!*

**Only** Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Lietojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.



*Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām vai bojājumiem.*



*Atļauts lietot tikai izstrādājums nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.*

### Izstrādājuma apraksts/ savietojamība

**REF** Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

Šī lietošanas instrukcija ietver PAJUNK® MonoBallon sistēmas un Mono Doppelballon sistēmu komplektus

Savienojamība: LUER

**REF**1284-xx-xx MonoBallon sistēmas

– Telpu veidojošas, dilatējošas balonu sistēmas DIL, DIL-XL, DIL-BI

Nosaukums	Ø	Garums	Tilpums	Balona sūknis
DIL	11 mm	105 mm	apm. 300 ml	darbināms līdz 15 reizēm; maks. iekš. spiediens 120 mmHg $\pm$ 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	apm. 470 ml	darbināms līdz 25 reizēm; maks. iekš. spiediens 120 mmHg $\pm$ 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	apm. 300 ml	darbināms līdz 15 reizēm; maks. iekš. spiediens 120 mmHg $\pm$ 160 mbar

*Baloni piekļuves nodrošināšanai:*

- Struktūrbalonu sistēmas: SB
- Apļveida enkuru balonu sistēmas: RA, RA-S
- URO apļveida enkuru balonu sistēmas: URO, URO-S
- SlimLine apļveida enkuru balonu sistēmas: SL, SL-S

Nosaukums	Ø	Garums	Tilpums	Šjirce
SB	11 mm	105 mm	apm. 75 ml	Balona sūknis darbināms līdz 3-4 reizēm; maks. iekš. spiediens 150 mmHg $\pm$ 200 mbar
RA	11 mm	105 mm	apm. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	apm. 10 ml	10 ml
RA-S	11 mm	80 mm	apm. 30 ml	30 ml
URO	11 mm	105 mm	apm. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	apm. 20 ml	20 ml
URO-S	11 mm	80 mm	apm. 30 ml	30 ml
SL	11 mm	105 mm	apm. 12 ml	12 ml
SL-S	11 mm	80 mm	apm. 12 ml	12 ml

**REF**1284-xx-xx Mono Doppelballon sistēmu komplekti

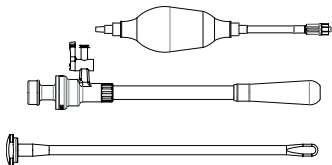
- MonoBalloonDuo DIL-XL + RA
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SB
- MonoBalloonDuo DIL-XL + URO
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SL
- MonoBalloonDuo DIL-BI + RA
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SB
- MonoBalloonDuo DIL-BI + URO
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SL

MonoBallon sistēmu un Mono Doppelballon sistēmu komplektos iekļauts saderīgs obturators.

Telpu veidojošā balona sistēma izmanto balonu audu slāņu atdalīšanai (disekcijai) un darba telpas izveidei ekstraperitoneālajā telpā. Pēc audu atdalīšanas darba telpā tiek ievadīta otra čaula ar balona enkuru (PAJUNK® struktūrbalonu vai apaļveida enkuru balonu sistēma vai cits piemērots instruments) un ekstraperitoneālā telpa insulflēta ar CO<sub>2</sub>.

Telpu veidojošais balons tiek uzpildīts ar troakāra vārstu un balona sūkni.

Balonu iztukšo, atverot troakāra vārsta krānu.



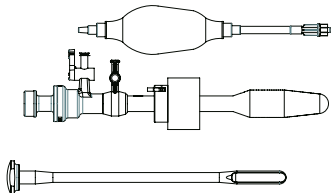
Struktūrbalonu sistēmā izmanto struktūrbalonu, lai izveidotu hermētisku enkurojumu un mehānisku balstu

ekstraperitoneālajā darba telpā. Vēderplēves plīsuma gadījumā tiek novērsta ekstraperitoneālās telpas sabrukšana un audi tiek turēti tālāk no instrumentu kanāla distālā

galā.

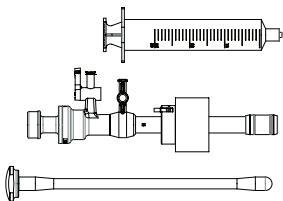
Struktūrbalons tiek uzpildīts ar krānu un balona sūkni.

Balonu iztukšo, atverot plastmasas krānu. Pēc iztukšošanas krānam jāpaliek atvērtam.



Apaļveida enkuru balona sistēma izmanto nelielu apaļo balonu, lai izveidotu hermētisku instrumenta kanāla enkurojumu ekstraperitoneālajā darba telpā.

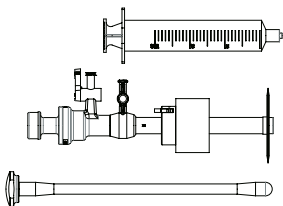
Apaļveida enkura balons tiek uzpildīts ar krānu un šļirci. Aizverot krānu, gaiss paliek balonā. Apaļo balonu iztukšo, atverot krānu. Pēc iztukšošanas krānam jāpaliek atvērtam.



URO apaļveida enkuru balona sistēma izmanto apaļo balonu, lai uroloģiskā pielietojuma ietvaros izveidotu hermētisku instrumenta kanāla enkurojumu ekstraperitoneālajā darba telpā.

Apaļveida enkura balons tiek uzpildīts ar krānu un šļirci; krāns ir jāaizver.

Apaļo balonu iztukšo, atverot krānu. Pēc iztukšošanas krānam jāpaliek atvērtam.



SlimLine apaļveida enkuru balona sistēma izmanto apaļo balonu, lai izveidotu hermētisku

instrumenta kanāla enkurojumu ekstraperitoneālajā darba telpā.

Apaļais balons tiek

uzpildīts ar pretvārstu

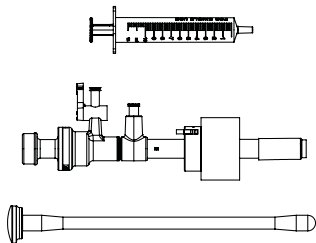
un šļirci. Šļirce no

vārsta jānoņem nospiešot stāvoklī, lai

pretvārsts aizvērtos un

uzpildītais apjoms paliktu balonā.

Apaļo balonu iztukšo, izvelkot uzpildīto apjomu caur pretvārstu ar paredzēto šļirci.



## Paredzētais lietojums

PAJUNK® balonu sistēmas paredzētas ekstraperitoneālai dilatācijai un fiksācijai (struktūrbalonu sistēmas un apaļveida enkuru sistēmas).

## Indikācijas

PAJUNK® *telpu veidojošā, dilatējošā balona sistēmas* indikācijas ir ekstraperitoneālās ķirurģijas minimāli invazīvās procedūras, kuru laikā nepieciešama audu atdalīšana ekstraperitoneālajā telpā ar vizuālu kontroli.

PAJUNK® *struktūrbalona un apaļveida enkuru balona sistēmas* indikācijas ir ekstraperitoneālās ķirurģijas minimāli invazīvās procedūras, kuru laikā nepieciešama labi noenkurota, hermētiska piekļuve ar instrumenta kanālu (struktūrbalona sistēmai: ekstraperitoneālās telpas mehāniskais balsts).

- Trūces plastika
- Mugurkaula ķirurģija
- Limfmezglu izņemšana
- Uroloģija

## Kontrindikācijas

### Ar izstrādājumu saistītās kontrindikācijas



Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!



PAJUNK® balonu sistēmas jālieto uzmanīgi. Savainojot balonus ar instrumentiem, kuri tiek ievietoti vai izmantoti procedūras laikā, izstrādājums var nedarboties. Kopā ar balonu sistēmu aizliegts izmantot asus āķus.

### Klīniskās kontrindikācijas

*Absolūtas kontrindikācijas:*

- Ārstēšana ar antikoagulantiem

*Relatīvās kontrindikācijas:*

- Klīniski pierādīti recēšanas traucējumi
- Ierobežotas sirds vai plaušu funkcijas
- Zarnu nosprostojums
- Agrākas ķirurģiskas manipulācijas vēderam / aizdomas par saaugumiem
- Neizdevīga anatomija
- Lielas trūces

## Komplikācijas

### Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas

Balona pārmērīga insulflācija var novest pie balona nehermētiskuma vai pārpūšanas.

### Klīniskās komplikācijas

*Operācijas laikā:*

asiņošana, orgānu traumas, asinsvadu traumas, vispārīgi riski, kas saistīti ar anestēziju

*Pēc operācijām:*

asiņošana, seroma, brūču dziļšanas traucējumi, infekcijas, trūces recidīvs, ilglaicīgas sāpes, saaugumi




Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.





Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.

## Brīdinājuma norādes

 *par sterilu izstrādājumu:*


Šis ir vienreizējās lietošanas medicīniskais izstrādājums, ko drīkst lietot tikai vienam pacientam!

 Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!

 Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!

Ražošanā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!


Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

-  Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā
- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
  - potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārnesšanas/piesārņojuma risku;
  - pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
  - pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!

 *lietošanas laikā:*

1. Adhēziju gadījumā vai ar mazu iegurni, kā arī agrāku operāciju gadījumā insuflācija jāveic lēni un piesardzīgi, pielāgojoties anatomiskajām īpašībām.
2. Neievadiet dilatācijas balonu ar spēku vai zem kaunuma kaula, jo tas var izraisīt ekstraperitoneālās telpas orgānu un struktūru traumas.
3. Ar PAJUNK® balonu sistēmām aizliegts izmantot lubrikantus uz minerāleļļas bāzes.
4. Uzmanību! PAJUNK® balonu sistēmas atļauts izmantot tikai ar PAJUNK® modulārajām troakāru čaulām un obturātoriem.

 *citas brīdinājuma norādes:*

1.  Uzmanību! Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji, vislielākā praktiskā nozīme ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā ar B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību tam, lai tiktu izmantots piemērota izmēra izstrādājums (diametrs, garums).
3. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar likumdošanu par medicīnas izstrādājumiem.

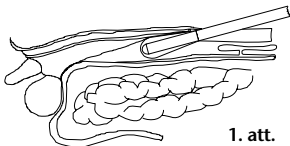
4. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.

## Lietošana

Piemērs: pilnīga ekstraperitoneāla trūces plastika

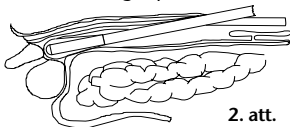
### a) Dilatācija

1. Piesardzīgi iebīdīet trulo obturātoru līdz atdurei balona sistēmā un noturiet pozīciju.
2. Ja nepieciešams, ieziediet distālo galu ar sterilu lubrikantu un ar vaļējo metodi ievadiet to starp vēlamiem, atdalāmiem audu slāņiem. Gan balona sistēmas ievietošanas, gan procedūras laikā pievērsiet uzmanību tam, lai instrumenti nebojātu balonu. (1. att.) Alternatīvi (bilateriālās) PAJUNK® dilatējošās balonu sistēmas trulo obturātoru procedūras sākumā var aizstāt ar endoskopu, lai ievadītu ar vizuālu kontroli. Pievērsiet uzmanību tam, lai, ievadot endoskopu, netiktu pielietots pārmērīgs spiediens, kas var bojāt balonu.



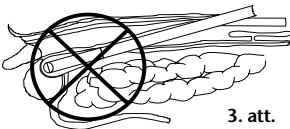
1. att.

3. Bīdīet (bilaterālo) dilatējošo balonu sistēmu, līdz sasniegta piemērota vieta ekstraperitoneālajā telpā. (2. att.) Ir ļoti svarīgi, lai instruments netiktu iebīdīts pārāk dziļi un uz balonu netiktu izdarīts spiediens, kas var radīt blakus esošo orgānu vai struktūru, piem., urīnpušļa, traumas. (3. att.)



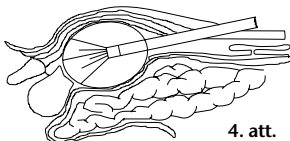
2. att.

Pozicionējiet balonu sistēmu tā, lai zaļais marķējums uz uzlikas (tikai DIL-BI) būtu vērst uz augšu, t. i., virzienā prom no vēdera sienas. Tikai tā var nodrošināt, ka balons atlokās laterāli no apakšas uz augšu.



3. att.

4. Pēc instrumenta ievietošanas pieslēdziet insulflācijas sūkni ar caurspīdīgu pieslēgumu pie vārsta korpusa krāna, kas ir atvērtā stāvoklī. Pēc tam izņemiet obturātoru un ievietojiet tā vietā endoskopu, ja tas jau nav izdarīts (skat. 2. punktu). Piepūstiet balonu, izmantojot pie insulflācijas krāna pieslēgto insulflācijas sūkni; krānam ir jābūt vērstam uz augšu. Lai piepūstu (bilaterālo) PAJUNK® distensijas balonu sistēmu, sūkni darbina līdz maks. 15 reizēm (Extra Large: līdz 25 reizēm), ņemot vērā anato-

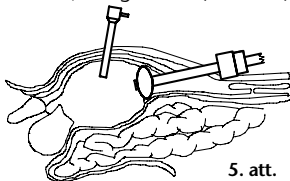


4. att.



miskās īpašības un nepārtraukti uzraugot ar endoskopu. Balona insulflācija liek progresēt disekcijai, ko uzrauga ar endoskopu. (4. att.)

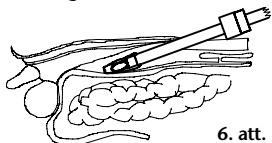
5. Kad ekstraperitoneālā telpa ir pietiekami dilatēta, tad gaiss no (bilaterālā) distensijas balona tiek izlaists, atvienojot sūkni, izņemot endoskopu un atverot insulflācijas krānu. Ja nepieciešams, gaisu var izlaist arī pa sūkņa melno iesūkšanas pieslēgumu. Uzmanīgi izņemiet (bilaterālo) PAJUNK® distensijas balonu sistēmu, utilizējiet to pareizi un aizstājiet to ar PAJUNK® troakāru sistēmu, PAJUNK® struktūrbalonu vai apļveida enkuru balonu sistēmu, vai citu piemērotu instrumentu. (5. att.)
6. Pēc tam tiek veikta ekstraperitoneālās telpas insulflācija; var ievietot vēl troakārus vai arī caur tiem ievadīt darba instrumentus.



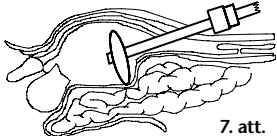
5. att.

### b) Fiksācija

1. **Struktūrbalona sistēma:** Piesardzīgi iebīdīet trulo obturātoru ar divām apmalēm distālajā galā līdz atdurei struktūrbalona sistēmā un pagrieziet tā, lai uz apmalēm derētu salocītais, plastmasas pārsegā ietvertais balona apvalks. **Apļveida enkuru balona sistēma:** piesardzīgi iebīdīet trulo obturātoru līdz atdurei apļveida enkuru balona sistēmā un noturiet šo pozīciju.
2. Ja nepieciešams, ieziediet balona sistēmas distālo galu ar sterilu lubrikantu un caur sagatavoto atveri ievadiet to ekstraperitoneālajā darba telpā. Gan balona sistēmas ievietošanas, gan procedūras laikā pievērsiet uzmanību tam, lai instrumenti nesabojātu balonu. (6. att.)
3. Bīdīet balona sistēmu, līdz caurulītes priekšējā trešdaļa atrodas ekstraperitoneālajā telpā. Ir ļoti svarīgi, lai instruments netiktu iebīdīts pārāk dziļi, jo tas var radīt blakus esošo orgānu vai struktūru, piem., urīnpušļa, traumas.
4. **Struktūrbalona sistēma:** pozicionējiet balonu sistēmu tā, lai krāns un melnais marķējums uz balona sistēmas caurules būtu vērsts uz augšu, t. i., virzienā prom no vēdera sienas. Tikai tā ir iespējams garantēt, ka struktūrbalons ir pareizi pozicionēts peritoneālās telpas mehāniskam atbalstam. Pēc instrumenta pozicionēšanas pieslēdziet pie caurulītes plastmasas uzlikas atvērtā plastmasas krāna insulflācijas sūkni ar caurspīdīgo pieslēgumu. Piepūstiet balonu, izmantojot pie insulflācijas krāna pieslēgto insulflācijas sūkni; krānam ir jābūt vērstam uz augšu. Lai piepūstu (bilate-



6. att.

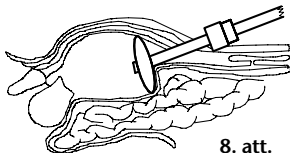


7. att.

rālo) PAJUNK® struktūrbalona sistēmu, sūkni darbina līdz maks. 3-4 reizēm, ņemot vērā anatomiskās īpašības un, ja nepieciešams, uzraugot ar endoskopu. Balona insuflācija liek progresēt disekcijai un enkurošanai ekstraperitoneālajā telpā. (7. att.)

*Apļveida enkuru balona sistēma:* Pēc instrumenta pozicionēšanas pieslēdziet pie caurulītes plastmasas uzlikas plastmasas krāna/pretvārsta ar gaisu piepildītu uzpildes šļirci (šļirce atbilstoši iepriekš redzamajai tabulai). Pēc tam piesardzīgi piepildiet apļveida enkuru balonu, lēnām spiežot uz leju virzuli ar gaisu (maks. tilpumu skatiet iepriekš redzamajā tabulā). Pēc uzpildes aizveriet plastmasas krānu pie caurulītes plastmasas uzlikas (ja uzstādīts) un, turot šļirces virzuli nospiestu, noņemiet uzpildes šļirci no plastmasas krāna/pretvārsta. Balona uzpilde liek piepūsties apļveida enkuram (7. att.).

- Pēc tam visu instrumentu nedaudz pavelciet atpakaļ, lai balons iekšpusē cieši apņemtū piekļuves atveri. Šādā pozīcijā, izmantojot spaiļes sviru, atbloķējiet fiksatoru, bīdīet to distāli līdz ādai un nofiksējiet ar spaiļes sviru gala pozīcijā (8. att.).



8. att.

- Uzmanīgi izņemiet trulo obturātoru un veiciet ekstraperitoneālās darba telpas insuflāciju ar vārsta korpusa insuflācijas krānu.
- Pēc tam caur sistēmas instrumentu kanālu var ievadīt darba instrumentus ar izmēriem no 5,8 mm līdz 11 mm.
- Procedūras beigās iztukšojiet balonu, izmantojot paredzēto šļirci, t. i., izvelkot visu uzpildīto apjomu caur plastmasas krānu/pretvārstu. Ja ir uzstādīts krāns, gaisu no balona var izlaist, atverot krānu pie caurulītes uzlikas. Atstājiet krānu atvērtu, lai var izplūst viss gaiss. Ja nepieciešams, gaisu var izlaist arī pa sūkņa melno iesūkšanas pieslēgumu. Uzmanīgi izņemiet PAJUNK® struktūrbalona vai apļveida enkuru balona sistēmu un utilizējiet to pareizi.

## Lietošanas un glabāšanas apstākļi



Temperatūras ierobežojums

no +10 °C līdz +30 °C



Gaisa mitrums, ierobežojums

no 20 % līdz 65 %





Sargāt no saules gaismas

Glabāt sausā vietā



























## Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visā starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

 *Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.*

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

## Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums

	Ražotājs		Ievērot lietošanas instrukciju
	Izlietot līdz...		Nepieciešama recepte (izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls tikai saskaņā ar paredzēto lietojumu).
	Kataloga numurs		Nav izmantojams MR
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Padoms
	Nesterilizēt atkārtoti		Norāde, informācija
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Izstrādājums atbilst Kopienas saskaņošanas likumdošanas prasībām, un to uzrauga noteikta iestāde
	Glabāt sausā vietā		Brīdinājums par asiem priekšmetiem
	Gaisa mitrums, ierobežojums		Nesatur ftalātus (saskaņā ar ar Regulas 93/42/EEK I pielikuma 7.5. nodaļu)
	Nelietot atkārtoti		Nesatur lateksu
	Uzmanību!		Skaitis
	Ražošanas datums		Tulkojums
	Partijas kods		Medicīniska ierīce
	Sargāt no saules gaismas		
	Temperatūras ierobežojums		



XS190132H\_Lettisch 2020-01-10



**PAJUNK® GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/ Vöcija  
Tālrunis +49(0)7704 9291-0  
Fakss +49(0)77049291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)