

**PAJUNK®**


**Eco Balloons  
Eco Balloon Kits**


**Minimal Invasive Surgery**



## Návod k použití

### Věnujte zvláštní pozornost

 *Následující informace a instrukce si pečlivě pročtěte!*


 Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.


Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál.

Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.


Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, je nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

 *Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný, nepoškozený a sterilní, nesmí se v žádném případě používat.*

 *Používat se smí výhradně nepoškozené výrobky v nepoškozeném balení s platným datem zajištění sterility.*

### Popis výrobku / kompatibilita

 Čísla výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

Tento návod k použití se týká Eco balónek a Eco dvoubalónkových setů PAJUNK®.

Eco balónky Pajunk® se používají spolu s trokarovými ventily (TrocaTec nebo TrocaPort) a opakovaně použitelnými obturátory, které se objednávají zvlášť. Přehled kompatibilních ventilů viz XS190260 a kompatibilních obturátorů viz XS190259.

Konektivita: LUER

**REF**1285-xx-xx Eco balónky

– dilatační balónky DIL, DIL-XL, DIL-BI

Název	Ø	Délka	Objem	Balónková pumpa
DIL	11 mm	105 mm	cca 300 ml	do 15 stisků; max. vnitřní tlak 120 mmHg $\approx$ 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	cca 470 ml	do 25 stisků; max. vnitřní tlak 120 mmHg $\approx$ 160 mbar
	12,5 mm	105 mm	cca 470 ml	do 25 stisků; max. vnitřní tlak 120 mmHg $\approx$ 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	cca 300 ml	do 15 stisků; max. vnitřní tlak 120 mmHg $\approx$ 160 mbar

*Balónky pro zajištění pracovního přístupu:*

- Tkáňové dilatační balónkové systémy: SB
- Balónkové systémy s kotevním kruhem: RA, RA-SS
- Urologické balónkové systémy s kotevním kruhem: URO, URO-S
- Balónkové systémy s kotevním kruhem SlimLine: SL, SL-S

Název	Ø	Délka	Objem	Střikačka
SB	11 mm	105 mm	cca 75 ml	počet stisků balónkové pumpy 3 - 4; max. vnitřní tlak 150 mmHg $\approx$ 200 mbar
RA	11 mm	105 mm	cca 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	cca 10 ml	10 ml
RA-S	11 mm	80 mm	cca 30 ml	30 ml
URO	11 mm	105 mm	cca 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	cca 20 ml	20 ml
URO-S	11 mm	80 mm	cca 30 ml	30 ml
SL	11 mm	105 mm	cca 12 ml	12 ml
SL-S	11 mm	80 mm	cca 12 ml	12 ml

**REF**1285-xx-xx Sety Eco dvojbalónků

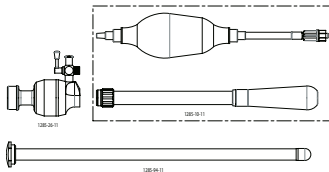
- EcoBalloonDuo DIL-XL + RA
- EcoBalloonDuo DIL-XL + SB
- EcoBalloonDuo DIL-XL + URO
- Eco BalloonDuo DIL-XL + SL
- EcoBalloonDuo DIL-BI + RA
- EcoBalloonDuo DIL-BI + SB
- EcoBalloonDuo DIL-BI + URO
- EcoBalloonDuo DIL-BI + SL

Dilatační balónkový systém sestává z jednorázově použitelného balónku Eco, opakovaně použitelného ventilu TrocaTec/ TrocaPort (viz XS190260) a obturátoru (viz XS190259).

Balónkové systémy fungují tak, že umožňují separaci jednotlivých tkáňových vrstev (disekci) a vytvoření přehledného, uceleného extraperitoneálního pracovního prostoru. Po disekci tkáně se do pracovního prostoru zavede druhé pouzdro s kotvou (tkáňový dilatační balónkový systém nebo dilatační balónkový systém s kotevním kruhem PAJUNK® či jiný vhodný nástroj) a extraperitoneální prostor se insuluje CO<sub>2</sub>.

Dilatační balónek se plní kohoutem ventilu TrocaTec / TrocaPort a balónkovou pumpou.

Otevřením kohoutu kovového ventilu trokaru se dilatační balónek opět vypustí.

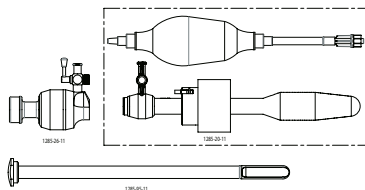


Tkáňový dilatační balónkový systém sestává z jednorázově použitelného Eco balónku, opakovaně použitelného ventilu TrocaTec/ TrocaPort (viz XS190260) a obturátoru (viz XS190259).

Tkáňový dilatační balónkový systém umožňuje zajistit plynutěsné ukotvení nástroje a mechanické podepření extraperitoneálního pracovního prostoru. Extraperitoneum tudíž nebude v případě eventuální ruptury kolabovat a tkáň zůstane v bezpečné vzdálenosti od distálního konce nástrojového kanálu.

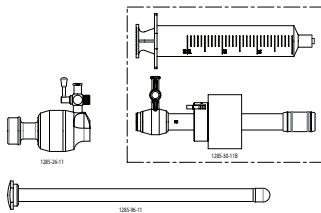
Dilatační balónek se plní kohoutem a příslušnou balónkovou pumpou.

Otevřením plastového kohoutu se dilatační balónek opět vypustí. Po vypuštění je kohout nutno ponechat v otevřené poloze.



Dilatační balónkový systém s kotevním kruhem sestává z jednorázově použitelného kotevního dilatátoru EcoBalloon, opakovaně použitelného ventilu TrocaTec/ TrocaPort (viz XS190260) a obturátoru (viz XS190259).

Balónkový systém s kotevním kruhem umožňuje zajistit plynutěsné ukotvení nástrojového kanálu v extraperitoneálním pracovním prostoru.



Kotevní dilatátor se plní kohoutem a příslušnou stříkačkou. Vzduch zůstává po zavření kohoutu v balónku. Otevřením kohoutu se kotevní dilatátor opět vypustí. Po vypuštění je kohout nutno ponechat v otevřené poloze.

Urologický dilatační balónkový systém s kotevním kruhem URO sestává z jednorázově použitelného kotevního dilatátoru EcoBalloon, opakovaně použitelného ventilu TrocaTec/ TrocaPort (viz XS190260) a obturátoru (viz XS190259).

Balónkový systém s kotevním kruhem umožňuje zajistit plynotěsné ukotvení nástrojového kanálu v extraperitoneálním pracovním prostoru.

Kotevní dilatátor se plní kohoutem a příslušnou stříkačkou. Vzduch zůstává po zavření kohoutu v balónku.

Otevřením kohoutu se kotevní dilatátor opět vypustí. Po vypuštění je kohout nutno ponechat v otevřené poloze.

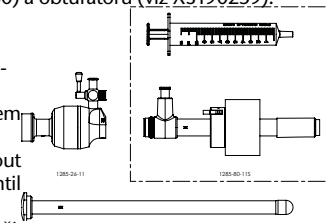
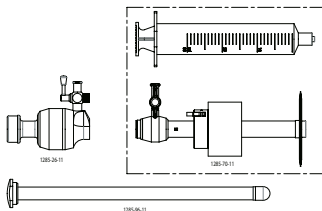
Dilatační balónkový systém s kotevním kruhem SlimLine sestává z jednorázově použitelného kotevního dilatátoru EcoBalloon, opakovaně použitelného ventilu TrocaTec/ TrocaPort (viz XS190260) a obturátoru (viz XS190259).

Dilatační balónkový systém s kotevním kruhem umožňuje zajistit plynotěsné ukotvení nástrojového kanálu v extraperitoneálním pracovním prostoru.

Kotevní dilatátor se plní zpětným ventilem a příslušnou stříkačkou.

Stříkačku je nutno z ventilu vytáhnout ve stlačeném stavu, čímž se zpětný ventil zavře a plyn zůstane v balónku.

Kotevní dilatátor se vypouští aktivně stříkačkou a zpětným ventilem.



## Účel použití

Balónkové systémy PAJUNK® pro extraperitoneální dilataci a fixaci (tkáňové a kotevní dilatátory).

## Indikace


*Dilatační balónkový systém PAJUNK® je určen zejména pro miniinvasivní chirurgické zákroky v extraperitoneu vyžadující disekci tkání pod vizuální kontrolou.*


*Tkáňové a kotevní dilatátory PAJUNK® jsou určeny zejména pro miniinvasivní chirurgické zákroky v extraperitoneu vyžadující spolehlivé, plynotěsné ukotvení nástrojového kanálu na vstupu (tkáňový dilatátor: mechanické podepření extraperitoneálního pracovního prostoru).*

- Hernioplastika
- Chirurgie páteře
- Odstranění lymfatických uzlin
- Urologie

## Kontraindikace

### Kontraindikace specifické pro výrobek

 *V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!*

 *S balónkovými systémy PAJUNK® je nutno zacházet opatrně. Balónky mohou v případě poškození zaváděnými a používanými chirurgickými nástroji přestat plnit svou funkci. Kontraindikaci představuje používání ostrých háků spolu s balónkovými systémy.*

### Klinické kontraindikace

#### *Absolutní kontraindikace*

- Léčba antikoagulanciemi

#### *Relativní kontraindikace:*

- Klinicky manifestní poruchy srážlivosti krve
- Omezená kardiopulmonární funkce
- Neprůchodnost střev
- Dřívější chirurgické zákroky v břišní dutině / podezření na existenci srůstů
- Nevhodná anatomie
- Velké hernie

## Komplikace

### Komplikace specifické pro výrobek

Nadměrná insuflace balónku může vést k netěsnostem nebo prasknutí.


### Klinické komplikace


#### Intraoperační:

Krvácení, poranění orgánů, poranění krevních cév, obecná rizika anestezie

#### Postoperativní:

Krvácení, seroma, narušené hojení ran, infekce, recidivní hernie, dlouhodobé bolesti, srůsty

 *Uživatelé zařízení musí pacienty informovat o komplikacích obvykle spojených s výkonem.*


 *Nastanou-li během aplikace výrobku komplikace, postupujte podle předpisů Vaší organizace. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.*

## Varovné pokyny

 *ke sterilnímu výrobku:*


Jedná se o zdravotnické zařízení k jednorázovému použití pouze u jednoho pacienta.

 *Výrobek se za žádných okolností nesmí používat opakovaně.*

 *Výrobek se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat.*

Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci.

Výrobek není navržen pro opakovanou přípravu ani sterilizaci.

 **Neoprávněné opakované použití nebo příprava**

- může způsobit ztrátu podstatných výkonnostních parametrů stanovených výrobcem.
- vede k významnému riziku vzniku přenosu infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nevhodných metod přípravy.
- může způsobit ztrátu funkčních vlastností výrobku.
- může způsobit rozpad materiálů a vést k endotoxickým reakcím způsobeným rezidui.

**⚠** *během aplikace:*

1. V případě adhezí, malých pánví nebo dřívějších operací je nutno insuflovat pomalu a opatrně a objem insuflace přizpůsobit anatomickým poměrům.
2. Dilatační balónek nezavádět silou ani pod stydkou kost, jelikož by hrozilo poranění orgánů a tkání v extraperitoneu.
3. Na balónkové systémy PAJUNK® není povoleno používat lubrikanty na bázi minerálních olejů.
4. Pozor: balónkové systémy PAJUNK® je dovoleno používat výhradně spolu s modulárními trokarovými pouzdry a obturátory PAJUNK®.

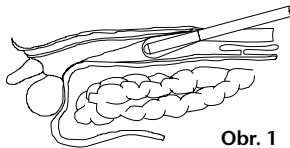
**⚠** *další varovné pokyny:*

1. **⚠** Pozor: varování před ostrým předmětem. Výrobek nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě poranění v důsledku vpichu hrozí přenos infekce. Z praktického hlediska je důležitý především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
2. Dbejte na to, abyste používali výrobky vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.
3. Mějte prosím na paměti, že pokračující používání výrobku stejného typu musí být i po změně nebo výměně výrobku vyhodnoceno kumulativně ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích.
4. Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci zařízení neustále dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.

## Aplikace

Vysvětlení postupu na příkladu totální extraperitoneální hernioplastiky  
*Dilatace*

1. Jednorázově použitelný balónkový systém vyjměte ze sterilního obalu a zašroubujte namísto tubusu do trokarového pouzdra. Do trokarového pouzdra opatrně až na doraz zasuňte tupý obturátor a přidržte. Distální konec příp. potřete sterilním lubrikantem

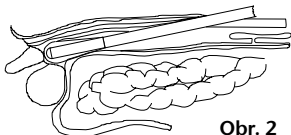


**Obr. 1**

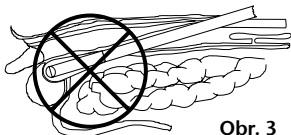
a zasuňte otevřeným postupem mezi oddělované tkáňové vrstvy. Pozor na to, abyste zaváděný a používaný balónkový systém nepoškodili jinými chirurgickými nástroji (obr. 1). Na začátku zákroku je namísto tupého obturátoru (bilaterálního) dilatačního balónkového systému PAJUNK® možno použít také endoskop umožňující zavedení pod vizuální kontrolou. Při zavádění endoskopu příliš netlačte, aby se balónek nepoškodil.



2. Dilatační (bilaterální) balónkový systém zasuňte do vhodného místa v extraperitoneu (obr. 2) Pozor, nezávádějte jej příliš hluboko ani příliš velkou silou, abyste neporanili sousední orgány a tkáně, např. močový měchýř. (obr. 3). Balónkový systém natočte tak, aby zelená značka na spojce (jen 1285 - 50 - 11) směřovala nahoru, tj. směrem od břišní stěny. Jen v této poloze se balónek rozvine laterálně zdola nahoru.

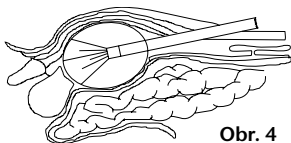


Obr. 2



Obr. 3

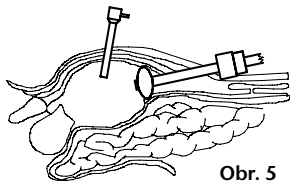
3. Po zavedení nástroje napojte insuflační pumpu průhlednou přípojkou na otevřený insuflační kohout trokarového pouzdra. Poté namísto obturátoru zaveďte endoskop, pokud jste tak ještě neučinili (viz bod 2).



Obr. 4

- Nyní se balónek insuflační pumpou resp. insuflačním kohoutem opatrně nafoukne. Dilatační (bilaterální) balónkový systém PAJUNK® se nafoukne za permanentního sledování endoskopem v závislosti na anatomických poměrech až 15 stisky (Extra Large 25 stisky) pumpy. Nafukovaným balónkem se pod endoskopickou kontrolou postupně oddělují jednotlivé tkáně (obr. 4).

4. Po dostatečné dilataci extraperitoneálního prostoru se vzduch z dilatačního balónku vypustí, a to vyjmutím endoskopu a otevřením insuflačního kohoutu. V případě potřeby můžete vzduch vypustit také černou nasávací přípojkou balónkové pumpy. Poté se dilatační (bilaterální) balónkový systém PAJUNK® opatrně vytáhne a nahradí trokarovým systémem PAJUNK®, tkáňovým nebo kotevním dilatátorem PAJUNK® anebo jiným vhodným nástrojem (obr. 5).



Obr. 5

5. Poté se extraperitoneální prostor insufluje nízkým tlakem a zavedou se případné další trokary pro další pracovní nástroje.

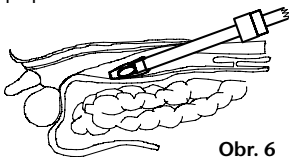
## b) Fixace

1. Balónkový systém vyjměte ze sterilního obalu a zašroubujte namísto tubusu do trokarového pouzdra.

*Tkáňový dilatátor:* do trokarového pouzdra opatrně až na doraz zasuňte tupý obturátor se dvěma laterálními žlábkami na distálním konci a natočte jej tak, aby složený balónek uložený pod plastovou čepičkou spočinul ve žlábkách.

*Dilatátor s kotevním kruhem:* do trokarového pouzdra opatrně až na doraz zasuňte tupý obturátor a přidržte.

2. Distální konec balónkového systému příp. potřete sterilním lubrikantem a zasuňte vytvořeným přístupem do preperitoneálního extraperitonea. Pozor na to, abyste zaváděný a používaný balónkový systém nepoškodili jinými chirurgickými nástroji (obr. 6).

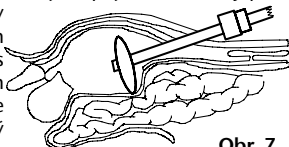


Obr. 6

3. Balónkový systém zasouvejte tak, aby v extraperitoneálním prostoru spočinul první třetinou tubusu. Nástroj nezávádějte příliš hluboko, abyste neporanili sousední orgány a tkáně, např. močový měchýř.

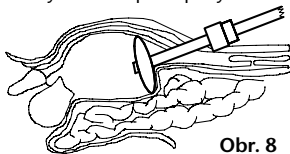
4. *Tkáňový dilatátor:* balónkový systém natočte kohoutem a černou značkou na trubičce nahoru, tj. od směrem od břišní stěny. Jen tak bude tkáňový dilatátor peritoneální pracovní prostor správně mechanicky podepírat. Po zavedení nástroje napojte insuflační pumpu průhlednou přípojkou na otevřený plastový kohout plastové spojky tubusu. Nyní se balónek insuflační pumpou resp. insuflačním kohoutem opatrně nafoukne. Tkáňový dilatátor PAJUNK® se nafoukne za případného sledování endoskopem v závislosti na anatomických poměrech max. 3 - 4 stisky pumpy. Nafukovaným balónkem se postupně oddělují jednotlivé tkáně a zajišťuje ukotvení v extraperitoneu (obr. 7).

*Dilatátor s kotevním kruhem:* po zavedení nástroje napojte na otevřený plastový kohout/zpětný ventil plastové spojky tubusu stříkačku naplněnou vzduchem (podle tabulky shora). Poté dilatátor s kotevním kruhem pomalým stlačováním pístu napuštěte (max. objem podle tabulky). Po napuštění zavřete plastový kohout (případně plastové spojky) tubusu a stříkačku s nadále stlačeným pístem vytáhněte z plastového kohoutu/zpětného ventilu. Napuštěním balónku se postupně plní kotevní kruh (obr. 7).







Obr. 7

5. Poté celý nástroj stáhněte o kousek zpět, tak aby balónek přístupový otvor z vnitřní strany pevně obepnul. V této poloze upínací páčkou odblokujte aretaci, posuňte distálně až k pokožce, a opět upínací páčkou zablokujte (obr. 8).
6. Nyní opatrně vyjměte tupý obturátor a kovovým insuflačním kohoutem ventilu insuflujte extraperitoneální pracovní prostor.
7. Nástrojovým kanálem systému zaveďte potřebné pracovní nástroje o  $\varnothing$  5,8 mm, resp. 11 mm.
8. Na závěr balónek příslušnou stříkačkou a plastovým kohoutem/zpětným ventilem odčerpáním celého obsahu vypusťte. Pokud je systém vybaven kohoutem spojky tubusu, pak balónek vypusťte otevřením kohoutu. Počkejte, dokud se balónek nevypustí úplně. V případě potřeby můžete vzduch vypustit také černou nasávací přípojkou balónkové pumpy. Poté tkáňový dilatátor resp. dilatátor s kotevním kruhem PAJUNK® opatrně vytáhněte a řádně zlikvidujte.



Obr. 8


### Aplikační a skladovací podmínky

-  Teplotní rozmezí +10 °C až +30 °C
-  Rozmezí vlhkosti vzduchu 20 % až 65 %
-  Chraňte před slunečním světlem
-  Uchovávejte v suchu













### Všeobecné pokyny







Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.

**!** *Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo při používání výrobku, by měl být oznámen výrobcí a příslušným orgánům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.*

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

## Legenda symbolů používaných v označení výrobku

	Výrobce
	Použitelnost do ...
<b>REF</b>	Výrobní číslo
<b>STERILE</b>	Sterilizováno etylénoxidem
	Opětovně nesterilizovat
	Je-li balení poškozeno, nepoužívejte
	Uchovávejte v suchu
	Rozmezí vlhkosti vzduchu
	Není určeno k opětovnému použití
	Pozor
	Datum výroby
<b>LOT</b>	Kód šarže
	Chraňte před slunečním světlem
	Teplotní rozmezí
	Dodržujte návod k použití

<b>Rx only</b>	Pouze na lékařský předpis (výrobek je dovoleno používat jen v souladu s účelem použití, a to kvalifikovaným zdravotnickým personálem.)
<b>MR</b>	MR nebezpečný
	Instrukce
	Upozornění, informace
<b>CE 0123</b>	„označení shody CE“ nebo „označení CE“ = označení vyjadřující, že prostředek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v nařízení o zdravotnických prostředcích a dalších příslušných právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování;
	Varování před ostrým předmětem
	Neobsahuje ftalany
	Neobsahuje latex
<b>QTY</b>	Počet kusů
	Překlad
<b>MD</b>	Zdravotnický výrobek



XS190101K\_Tschechisch 2020-11-25



PAJUNK® GmbH  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/Německo  
Telefon +49 (0) 7704 9291-0  
Fax +49 (0) 7704 9291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)