

PAJUNK®

**Eco Balloons
Eco Balloon Kits**


Minimal Invasive Surgery



Használati utasítás

Különleges megjegyzés

 *Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!*


 *A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.*


A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.


A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 *Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilítésára vonatkozóan.*

 *Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a címkén feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.*

Az eszköz leírása / kompatibilitás

 *A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfeleléségi nyilatkozat tartalmazza.*

Ez a használati utasítás tartalmazza a PAJUNK® Eco ballonokat és az Eco kettős ballon készleteket.

A Pajunk® Eco ballonokat egy trokárszeleppel (TrocaTec vagy TrocaPort) és egy többször használatos obturátorral kerülnek felhasználásra, amelyeket külön kell megrendelni.

A kompatibilis szelepek az XS190260, a kompatibilis obturátorok az XS190259 eszközöknél szerepelnek.

Szerelékcsatlakozó: LUER

REF1285-xx-xx EcoBallonok

– Teret létrehozó tágító ballonok DIL, DIL-XL, DIL-BI

Név	Ø	Hosszúság	Térfogat	Ballonpumpa
DIL	11 mm	105 mm	kb. 300 ml	max. 15-szöri pumpálás; max. belső nyomás 120 mmHg \pm 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	kb. 470 ml	max. 25-szöri pumpálás; max. belső nyomás 120 mmHg \pm 160 mbar
	12,5 mm	105 mm	kb. 470 ml	max. 25-szöri pumpálás; max. belső nyomás 120 mmHg \pm 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	kb. 300 ml	max. 15-szöri pumpálás; max. belső nyomás 120 mmHg \pm 160 mbar

Ballonok a munkaterülethez való hozzáférés biztosítására:

- Struktúra-ballonrendszerek: SB
- Gyűrűhorgonyos ballonrendszerek: RA, RA-S
- URO gyűrűhorgonyos ballonrendszerek: URO, URO-S
- SlimLine gyűrűhorgonyos ballonrendszerek: SL, SL-S

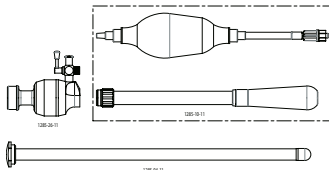
Név	Ø	Hosszúság	Térfogat	fecskendő
SB	11 mm	105 mm	kb. 75 ml	3-4-szeri pumpálás; max. belső nyomás; 150 mmHg \pm 200 mbar
RA	11 mm	105 mm	kb. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	kb. 10 ml	10 ml
RA-S	11 mm	80 mm	kb. 30 ml	30 ml
URO	11 mm	105 mm	kb. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	kb. 20 ml	20 ml
URO-S	11 mm	80 mm	kb. 30 ml	30 ml
SL	11 mm	105 mm	kb. 12 ml	12 ml
SL-S	11 mm	80 mm	kb. 12 ml	12 ml

REF1285-xx-xx Eco kettős ballon készlet

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

A tértágító ballonrendszer egy egyszer használatos EcoBallon-ból és egy többször használatos TrocaTec/TrocaPort szelepből (lásd CS190260) és obturátorból (lásd XS190259) áll.

A rendszerben a ballon szövetrétegek elválasztására (disszekció) és az extraperitoneális térben egy összefüggő munkatér képzésére szolgál vizuális ellenőrzés mellett. A szövet szétválasztása után egy ballonhorgonnyal ellátott második hüvelyt (PAJUNK® struktúra- vagy gyűrűs ballonhorgony rendszerű ballonrendszer vagy egyéb megfelelő eszköz) tolnak a munkatérbe és CO₂-gázt fújnak az extraperitoneális térbe. A tértágító ballon feltöltése a TrocaTec/TrocaPort csapján keresztül a hozzá tartozó ballonpumpával történik. A tértágító ballon a fém trokárselepecsapjának nyitásával üríthető.

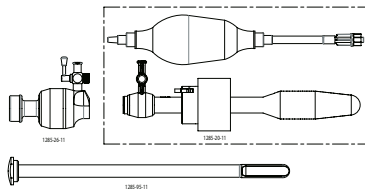


A struktúra-ballonrendszer egy egyszer használatos EcoBallon-ból, egy többször használatos TrocaTec/TrocaPort szelepből (lásd XS190260) és egy obturátorból (lásd XS190259) áll.

A rendszerben egy struktúra-ballon a gázzáró tömítésre, valamint az extraperitoneális munkatér mechanikus támasztására szolgál. A hashártya repedése esetében megakadályozza az extraperitoneális tér összeesését és távol tartja a szövetet az eszközcsontra disztális végétől.

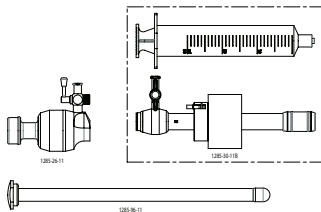
A struktúra-ballon feltöltése egy csapjon keresztül a hozzá tartozó ballonpumpa segítségével történik.

A struktúra-ballon a műanyag csap nyitásával üríthető. Az ürítés után a csapot nyitva kell hagyni.



A gyűrűhorgonyos ballonrendszer egy egyszer használatos gyűrűhorgonyos EcoBallon-ból és egy többször használatos TrocaTec/TrocaPort szelepből (lásd CS190260), valamint egy obturátorból (lásd XS190259) áll.

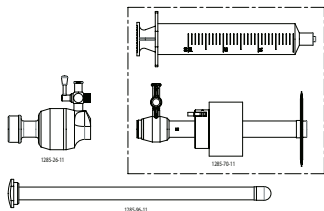
A rendszerben egy kis ballongyűrű az eszközcsontra gázzáró rögzítésére szolgál az extraperitoneális munkatérben.



A ballongyűrű feltöltése a csapon keresztül a hozzá tartozó fecskendővel történik. A csap zárásával a levegő a ballonban marad. A ballongyűrű a csap nyitásával üríthető. Az ürítés után a csapot nyitva kell hagyni.

Az URO gyűrűhorgonyos ballonrendszer egy egyszer használatos gyűrűhorgonyos EcoBallon-ból és egy többször használatos TrocaTec/TrocaPort szelepből (lásd XS190260), valamint egy obturátorból (lásd XS190259) áll.

A rendszerben egy kis ballongyűrű az eszközcsontra gázzáró rögzítésére szolgál az extraperitoneális munkatérben.



A ballongyűrű feltöltése a csapon keresztül a hozzá tartozó fecskendővel történik. A csap zárásával a levegő a ballonban marad.

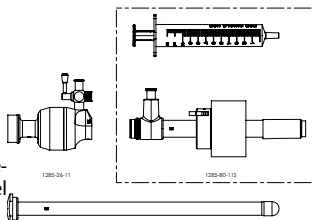
A ballongyűrű a csap nyitásával üríthető. Az ürítés után a csapot nyitva kell hagyni.

A SlimLine gyűrűhorgonyos ballonrendszer egy egyszer használatos gyűrűhorgonyos EcoBallonból, egy többször használatos TrocaTec/TrocaPort szelepből (lásd XS190260) és egy obturátorból (lásd XS190259). A rendszerben egy ballongyűrű az eszközcsontra gázzáró rögzítésére szolgál az extraperitoneális munkatérben.

A ballongyűrű feltöltése visszacsapó szelepen keresztül a hozzá tartozó fecskendővel történik.

A fecskendőt lenyomott állapotban kell levenni a szelepről, hogy a visszacsapó szelep zárjon és a betöltött gázmennyiség a ballonban maradjon.

A ballongyűrű ürítése úgy történik, hogy az erre szolgáló fecskendővel a visszacsapó szelepen keresztül felszívja a betöltött gázmennyiséget.



Rendeltetés

PAJUNK® ballonrendszerek extraperitoneális dilatációra, valamint rögzítésre (struktúra-ballonrendszerek és gyűrűhorgonyos ballonrendszerek) szolgálnak.

Indikációk

A PAJUNK® *tértágító ballonrendszer* kifejezetten az extraperitoneális sebészetben minimálisan invazív alkalmazásokra szolgál, amelyeknél az extraperitoneális térben szükség van a szövet szétválasztására vizuális ellenőrzés mellett.

A PAJUNK® *struktúra- ill. gyűrűhorgonyos ballonrendszer* kifejezetten az extraperitoneális sebészetben minimálisan invazív alkalmazásokra szolgál, amelyeknél az eszközcsontra jól rögzített, gázzáró bemenetére van szükség (struktúra-ballonrendszer: mechanikus támasztás az extraperitoneális munkatérben).

- sérvplasztika
- gerincsebészet
- nyirokcsomó eltávolítás
- urológia

Kontraindikációk

Termékspecifikus kontraindikációk

⚠ *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

⚠ *A PAJUNK® ballonrendszerek körültekintő kezelést igényelnek. A bevezetés és a beavatkozás közben használt eszközök által a ballonokon okozott sérülések a termék meghibásodásához vezethetnek. Éles horgok használata a ballonrendszerekkel együtt nem javallott.*

Klinikai kontraindikációk

Abszolút kontraindikációk:

- kezelés alvadásgátlókkal

Relatív kontraindikációk:

- klinikailag kimutatható véralvadási zavarok
- korlátozott szív-tüdőfunkció
- bélelzáródás
- korábbi sebészeti beavatkozások a hasüregben / összenövés gyanúja
- kedvezőtlen anatómia
- nagy kiterjedésű sérvek

Komplikációk

Termékspecifikus komplikációk

A ballon túlzott feltöltése tömíttlenséghez vagy a ballon szétrepedéséhez vezethet.


Klinikai komplikációk


Intraoperatív:

vérzések, szervek sérülése, erek sérülése, az érzéstelenítés általános kockázatai

Posztoperatív:

vérzések, seroma, sebgyógyulási zavarok, fertőzések, recidív sérv, hosszan tartó fájdalmak, összenövések


 *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációról.*


 *Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.*

Figyelmeztetések

 *a steril termékre vonatkozóan:*


A termék egy beteghez felhasználható egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz!

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!*

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újratesterilizálni!*

A gyártáshoz használt anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újratesterilizálásra!

Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újrafeldolgozásra, se újratesterilizálásra!

 **Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén**

- az eszköz elveszítheti a gyártó által szándékozott lényeges teljesítményjellemzőit.
- keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által.
- fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el.
- anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!

 *alkalmazás közben:*

1. Összetapadások, kisméretű medence vagy korábbi műtétek esetében lassan és óvatosan végezze az inszufflációt és az inszufflált mennyiséget igazítsa az anatómiai adottságokhoz.
2. Kerülje el a dilatációs ballon erőltetett bevezetését vagy a szeméremcsont alatti bevezetést, mivel ez az extraperitoneális térben elhelyezkedő szervek és struktúrák sérüléséhez vezethet.

3. A PAJUNK® ballonrendszerekhez az ásványi olaj alapú síkosító szerek használata tilos.
4. Figyelem: A PAJUNK® ballonrendszereket kizárólag PAJUNK® moduláris trokárhüvelyekkel és obturátorokkal szabad használni.

⚠ *további figyelmeztetések:*

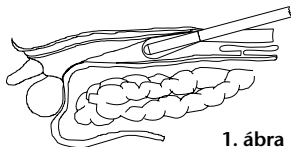
1. ⚠ Figyelem: Vigyázat, hegyes tárgy. A termék, vagy a termék részei (a csiszolat fajtájától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szűrt sebek esetén a legkülönbözőbb fertőző kórokozók átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból elsősorban a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV) a jelentős.
2. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) termékek használatára.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechnikai eszközökreleírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.
4. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.

Felhasználás

A totális extraperitoneális sérvsebészet példáján.

Dilatáció

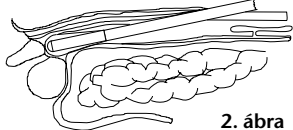
1. Vegye ki az egyszer használatos ballonrendszert a steril csomagolásból és csavarozza fel a trokárhüvely házában a vezetőcső helyére. Óvatosan tolja a tompa obturátort ütközésig a trokárhüvelybe és tartsa ebben a helyzetben. Szükség



1. ábra

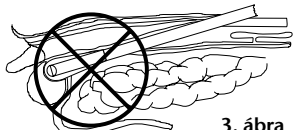
esetén vigyen fel a disztális végre steril síkosító anyagot és nyitott módszerrel vezesse az szétválasztandó szövetrétegek közé. A ballonrendszer bevezetése és a beavatkozás közben ügyeljen arra, hogy az eszközök ne sértsék meg a ballont (1. ábra). Alternatív megoldásként az eljárás kezdetében helyettesítheti a (bilaterális) PAJUNK® dilatációs ballonrendszert egy endoszkóppal, hogy már a bevezetést is vizuális ellenőrzés alatt végezze. Kérjük, ügyeljen arra, hogy ne gyakoroljon túl nagy nyomást az endoszkóp bevezetésekor a ballon sérülésének elkerülése érdekében.

2. Tolja előre a (bilaterális) dilatációs ballonrendszert, amíg eléri a megfelelő helyet az extraperitoneális térben (2. ábra). Rendkívül fontos, hogy ne vezesse az eszközt túl mélyre és ne gyakoroljon nyomást a ballonnal, ami által megsértené a szomszédos szerveket és struktúrákat, pl. a húgyhólyagot. (3. ábra). Helyezze el a ballonrendszert úgy, hogy a csatlakozón lévő zöld jel (csak 1285-50-11) felfelé, tehát a hasfaltól elfele mutasson. Csak így biztosíthatja, hogy a ballon laterálisan alulról felfelé gurul.



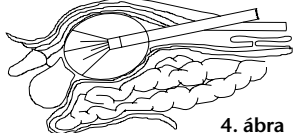
2. ábra

3. Az eszköz elhelyezése után, csatlakoztassa az inszufflációs ballonpompát az átlátszó csatlakozó segítségével a trokárhüvely nyitott inszufflációs csapjához. Ezenkívül távolítsa el az obturátort és helyettesítse az endoszkóppal, ha eddig még nem tette meg (lásd 2. pont).



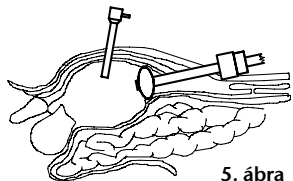
3. ábra

- Ezután az inszufflációs pumpa segítségével óvatosan pumpálja fel a ballont a felfelé állított inszufflációs csapon keresztül. A (bilaterális) PAJUNK® disztenziós ballonrendszer felfúvásához a ballonpompát az anatómiai adottságok függvényében és az endoszkópon keresztüli állandó megfigyelés alatt max. 15-ször működtetheti (Extra Large esetében 25-ször). A ballon inszufflációja növekedő disszekcióhoz vezet endoszkópos megfigyelés alatt (4. ábra).



4. ábra

4. Ha az extraperitoneális tér megfelelően elő van készítve, távolítsa el az endoszkópot, nyissa ki az inszufflációs csapot és eressze ki a levegőt a disztenziós ballomból. Amennyiben szükséges a ballonpumpa fekete tömlőcsatlakozóját is használhatja az ürtítéshez. Ezután óvatosan távolítsa el a (bilaterális) PAJUNK® disztenziós ballonrendszert és helyettesítse a PAJUNK® trokárrendszerrel, egy PAJUNK® struktúra- vagy gyűrűhorgonyos ballonrendszerrel vagy egyéb megfelelő eszközzel (5. ábra).



5. ábra

5. Végül alacsony nyomás alatt végezze el az extraperitoneális tér inszufflációját, elhelyezhet további trokárokat, amelyeken keresztül bevezethetők a munkaeszközök.

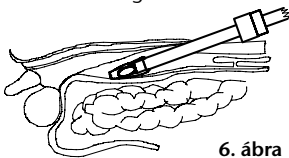
b) Rögzítés

1. Vegye ki a ballonrendszert a steril csomagolásból és csavarozza fel a trokárhüvely házában a vezetőcső helyére.

Struktúra-ballonrendszer: Tolja a tompa obturátort a disztális végén két laterális toroküreggel rendelkező trokárhüvelybe ütközésig és forgassa úgy, hogy a toroküreg felvegye az összehajtogatott és egy műanyag burkolatban lévő ballont.

Gyűrűhorgonyos ballonrendszer: Óvatosan tolja a tompa obturátort ütközésig a trokárhüvelybe és tartsa ebben a helyzetben.

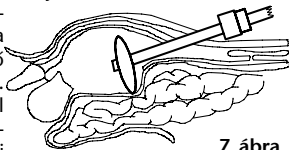
2. Szükség esetén vigyen fel a ballonrendszer disztális végére steril síkosító anyagot és vezesse egy meglévő bemeneten keresztül az előkészített extraperitoneális munkatérbe. A ballonrendszer bevezetése és a beavatkozás közben gondosan ügyeljen arra, hogy más eszközök ne sértsék meg a ballont (6. ábra).



6. ábra

3. Tolja előre a ballonrendszert, amíg a vezetőcső első harmada az extraperitoneális térben helyezkedik el. Rendkívül fontos, ne vezesse be az eszközt túl mélyre, hogy elkerülje a szomszédos szervek és struktúrák, pl. a húgyhólyagot, sérülését.
4. *Struktúra-ballonrendszer:* Helyezze el a ballonrendszert úgy, hogy a csap és a ballonrendszer csövén lévő fekete jel felfelé, tehát a hasfaltól elfelé mutasson. Csak így tudja biztosítani, hogy a struktúra-ballon megfelelő helyzetben legyen a peritoneális munkatér mechanikus támasztására. Az eszköz elhelyezése után csatlakoztassa az inszufflációs ballonpumpát az átlátszó csatlakozó segítségével a vezetőcső műanyag csatlakozóján lévő nyitott műanyag csaphoz. Ezután az inszufflációs pumpa segítségével óvatosan pumpálja fel a ballont a felfelé állított inszufflációs csapon keresztül. A PAJUNK® struktúra-ballonrendszer felfúvásához a ballonpumpát az anatómiai adottságok függvényében és szükség esetén endoszkópon keresztüli állandó megfigyelés alatt max. 3-4-szer működtesse. A ballon inszufflációja növekedő disszekcióhoz és az extraperitoneális térben történő rögzítéshez vezet (7. ábra).

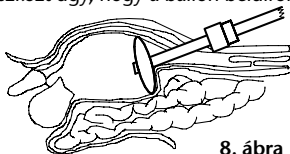
Gyűrűhorgonyos ballonrendszer: Az eszköz elhelyezése után csatlakoztassa a levegővel teleszívott töltőfecskendőt (töltőfecskendő a fenti táblázat szerint) a vezetőcső műanyag csatlakozóján lévő műanyag csaphoz/visszacsapó szelephez. Ezután a dugattyú lassú lenyomásával óvatosan töltsse fel a gyűrűhorgonyos ballont levegővel (max. töltési térfogat a fenti táblázat szerint). A feltöltés befejezése után zárja el a vezetőcső műanyag csatlakozóján lévő műanyag csapot (amennyiben van) és vegye le a töltőfecskendőt.



7. ábra

kendőt lenyomott dugattyúval a műanyag csapról/visszacsapó szelepről. A ballon feltöltése a gyűrűhorgony folyamatos felfúvódását idézi elő (7. ábra).

5. Ezután egy kicsit húzza vissza az egész eszközt úgy, hogy a ballon belülről szorosan a bemenet nyílására helyezkedjen. Ebben a helyzetben reteszelve ki a rögzítőt a rögzítőfogantyú segítségével, tolja disztális irányban a bőrre és a vég helyzetben újra reteszelve be a rögzítőfogantyú segítségével (8. ábra).



8. ábra

6. Most óvatosan vegye ki a tompa obturátort és végezze el az extraperitoneális munkatér inszufflációját a trokárhüvely testén lévő fém inszufflációs csapon keresztül.
7. A rendszer eszközcsatornáján keresztül \varnothing 5,8 mm/11 mm méretű munkaeszközöket vezethet be.
8. Az alkalmazás végén ürítse ki a ballont az erre szolgáló fecskendővel úgy, hogy kiszívja a teljes töltőmennyiséget a műanyag csapon/visszacsapó szelepen keresztül. Amennyiben csap áll rendelkezésre, a vezetőső csatlakozóján lévő csap nyitásával eresztheti ki a levegőt a ballongból. Hagyja nyitva a csapot, hogy az összes levegő eltávozhasson. Szükség esetén a ballonpumpa fekete szívócsatlakozóját is használhatja a levegő ürítésére. Ezután óvatosan kiveheti a PAJUNK® struktúra- ill. gyűrűhorgonyos ballonrendszert és szakszerűen ártalmatlaníthatja.

Használati / tárolási körülmények



Hőmérséklet-korlátozás +10 °C - +30 °C



Páratartalom, korlátozás 20 % - 65 %



Napfénytől elzárva tartandó



Szárazon tartandó

Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.

! Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

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

Címkékhez használt szimbólumok jelentése



Gyártó



Eltarthatósági idő ...



Cikkszám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Nem sterilizálható újra



Sérült csomagolás esetén ne használja.



Szárason tartandó



Páratartalom, korlátozás



Nem újrafelhasználható



Figyelem



Gyártási dátum



Tételszám



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Tartsa be a használati utasítást.



Vényköteles (az eszközt kizárólag a rendeltetésének megfelelően, képzett, egészségügyi személyzet használhatja.)



Nem biztonságos MR-hez



Utasítás



Utasítás, információ



„CE megfelelési jelölés“ vagy „CE-jelölés“ = A jelölés igazolja, hogy egy termék megfelel az orvostechnikai rendeletben vagy az Európai Unió más jogszabályaiban rögzített, az említett jelölés feltüntetésére vonatkozó követelményeknek.



Vigyázat, hegyes tárgy



Nem tartalmaz ftalátokat



Nem tartalmaz latexet



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



XS190101K_Ungarisch 2020-11-25



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Németsország
Tel. +49 (0) 77 04 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com