

**PAJUNK®**

**Eco Balloons  
Eco Balloon Kits**

**Minimal Invasive Surgery**



## Návod na použitie

### Zvláštne upozornenie



*Prečítajte si pozorne nasledovné informácie a pokyny!*



**Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.**

PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, so stavom techniky a vzdelaním.

Pri nedodržaní návodu na použitie alebo jeho porušení zaniká záruka a dochádza k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa výrobok používa v kombinácii s inými výrobkami, musia sa dodatočne dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o kompatibilitate týchto výrobkov. O kombinovanom použití výrobkov od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) rozhoduje používateľ.



*Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti, celistvosti alebo stave sterility, výrobok sa za žiadnych okolností nesmie používať.*



*Pred uplynutím dátumu ukončenia sterilizácie uvedeného na označení v neporušenom obale sa môžu použiť iba neporušené výrobky.*

### Opis výrobku/kompatibilita



*Čísla výrobkov, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.*

Tento návod na obsluhu obsahuje PAJUNK® Eco balóny a súpravu Eco dvojité balón.

Pajunk® Eco balóny sa používajú spolu s trokárnym ventilom (TrocaTec alebo TrocaPort) a znovupoužiteľným obturátorom, ktoré sa kupujú samostatne.

Kompatibilné ventily sú uvedené v XS190260, kompatibilné obturátory v XS190259.

Konektivita: LUER

**REF**1285-xx-xx EcoBalóny

– dilatačné balóny vytvárajú priestor DIL, DIL-XL, DIL-BI

Názov	Ø	Dĺžka	Plniace množstvo	Pumpa na plnenie balónov
DIL	11 mm	105 mm	cca. 300 ml	stlačiť až 15 krát; max. vnútorný tlak 120 mmHg $\approx$ 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	cca. 470 ml	stlačiť až 25 krát; max. vnútorný tlak 120 mmHg $\approx$ 160 mbar
	12,5 mm	105 mm	cca. 470 ml	stlačiť až 25 krát; max.vnútorný tlak 120 mmHg $\approx$ 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	cca. 300 ml	stlačiť až 15 krát; max.vnútorný tlak 120 mmHg $\approx$ 160 mbar

*Balóny na zaistenie pracovného prístupu:*

- Štruktúrne systémy balónov: SB
- Systémy balónov s prstencovou kotvou: RA, RA-S
- URO systémy balónov s prstencovou kotvou: URO, URO-S
- SlimLine Systémy balónov s prstencovou kotvou: SL, SL-S

Názov	Ø	Dĺžka	Plniace množstvo	Injekčná striekačka
SB	11 mm	105 mm	cca. 75 ml	Pumpa na plnenie balónov, stlačiť 3-4 krát; max. vnútorný 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

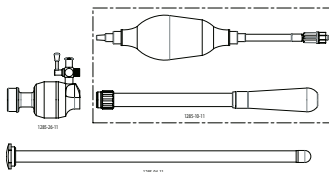
**REF**Súprava Eco dvojité balón 1285-xx-xx

- 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

Systém balónov na vytváranie priestoru pozostáva z jednorazového EcoBalóna a znovu použiteľného TrocaTec/TrocaPort ventilu (pozri XS190260) a obturátora (pozri XS190259).

Systém používa jeden balón na oddelenie vrstiev tkaniva (diskcia) a na tvorenie súvisiaceho pracovného priestoru v extraperitoneálnom priestore. Po oddelení tkaniva sa do pracovného priestoru zavedie druhá cievka s kotvou balónika (PAJUNK® štruktúrový alebo balónový systém s prstencovou kotvou alebo iný vhodný nástroj) a do extraperitoneálneho priestoru sa insuluje CO<sub>2</sub>. Naplnenie balónu vytvárajúceho priestor prebieha cez kohútik TrocaTec/TrocaPort pomocou príslušnej balónovej pumpy.

Balón vytvárajúci priestor sa vyprázdni otvorením kohútika na kovovom trokrovom ventile.



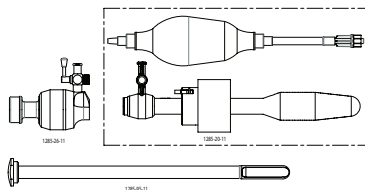
Štruktúra systému balónov vytvárajúcich priestor pozostáva z jednorazového EcoBalónu a znovu použiteľného TrocaTec/TrocaPort ventilu (pozri XS190260) a obturátora (pozri XS190259).

Systém používa štruktúrový balón na vzduchotesné ukotvenie, ako

aj na mechanickú podporu extraperitoneálneho pracovného priestoru. V prípade natrhnutia či prasknutia peritonea sa zabráni kolabovaniu extraperitonea a pozastaví sa tkanivo z distálneho konca kanála nástrojov.

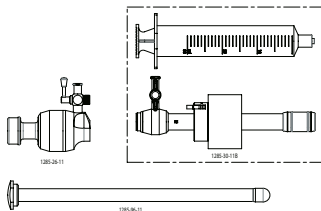
Naplnenie štruktúrného balónu prebieha cez kohútik pomocou príslušnej balónovej pumpy.

Štruktúrny balón sa vyprázdni otvorením plastového kohútika. Po vyprázdnení musí kohútik zostať otvorený.



Systém balónov s prstencovitou kotvou pozostáva z jednorazovej prstencovej kotvy a znovu použiteľného TrocaTec/TrocaPort ventilu (pozri XS190260) a obturátora (pozri XS190259).

Systém používa malý prstencový balón na vzduchotesné ukotvenie kanála nástrojov do extraperitoneálneho pracovného priestoru.



Naplnenie prstencového balóna prebieha cez kohútik pomocou príslušnej injekčnej striekačky. Zablokovaním kohútika zostane vzduch v balóne. Prstencový balón sa vyprázdni otvorením kohútika. Po vyprázdnení musí kohútik zostať otvorený.

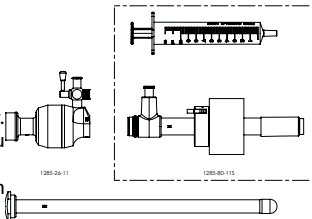
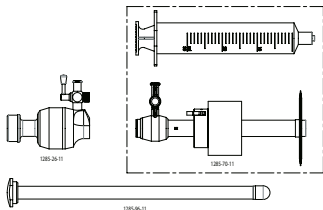
System balónov s URO-prstencovou kotvou pozostáva z jednorazovej prstencovej kotvy a znovu použiteľného TrocaTec/TrocaPort ventilu (pozri XS190260) a obturátora (pozri XS190259).

System používa malý prstencový balón na vzduchotesné ukotvenie kanála nástrojov do extraperitoneálneho pracovného priestoru.

Naplnenie prstencového balóna prebieha cez kohútik pomocou príslušnej injekčnej striekačky. Zablokovaním kohútika zostane vzduch v balóne. Prstencový balón sa vyprázdni otvorením kohútika. Po vyprázdnení musí kohútik zostať otvorený.

System balónov s prstencovou kotvou SlimLine pozostáva z EcoBalónu s prstencovou kotvou na jednorazové použitie, znovu použiteľného TrocaTec/TrocaPort ventilu (pozri XS190260) a obturátora (pozri XS190259). System používa malý prstencový balón na vzduchotesné ukotvenie kanála nástrojov do extraperitoneálneho pracovného priestoru. Naplnenie prstencového balóna prebieha cez spätný ventil pomocou príslušnej injekčnej striekačky. Injekčná striekačka musí byť z ventilu vybraná v stlačenej polohe, aby sa uzatvoril spätný ventil a aby plniaci objem zostal v balóne.

Prstencový balón sa vyprázdni natiiahnutím plniaceho objemu striekačkou cez spätný ventil.



## Vymedzenie účelu

Balónové systémy PAJUNK® na extraperitoneálnu dilatáciu a fixáciu (štruktúrne balónové systémy a balónové systémy s prstencovou kotvou).

## Indikácie


*Dilatačné balónové systémy vytvárajú priestor PAJUNK® sú určené pre minimálne invazívne použitie špeciálne v extraperitoneálnej chirurgii, pri ktorej je potrebné oddelenie tkaniva v extraperitoneálnom priestore, ktorý je viditeľný.*


*Štruktúrne balónové systémy, resp. systémy s prstencovou kotvou PAJUNK® sú určené pre minimálne invazívne použitie špeciálne v extraperitoneálnej chirurgii, pri ktorej je potrebný dobre ukotvený, vzduchotesný prístup s kanálom nástrojov (štruktúrny balónový systém: mechanická podpora extraperitoneálneho pracovného priestoru).*

- Hernioplastika
- Chirurgia chrbtice
- Odstránenie lymfatických uzlín
- Urológia

## Kontraindikácie

Kontraindikácie špecifické pre výrobok

 Výrobok nikdy nepoužívajte pri známej materiállovej intolerancii a/alebo známych interakciách!

 S balónovými systémami PAJUNK® sa musí zaobchádzať opatrne. Poškodenie balónov nástrojmi, ktoré sú používané počas zavádzania a v priebehu zákroku, môže viesť k zlyhaniu výrobku. Použitie ostrých hákov spolu s balónovými systémami je kontraindikované.

Klinické kontraindikácie

*Absolútne kontraindikácie:*

- Liečba antikoagulantmi

*Relatívne kontraindikácie:*

- Klinicky preukázané poruchy hemokoagulácie
- Obmedzená funkcia srdca a pľúc
- Nepriechodnosť čriev
- Predchádzajúce chirurgické zákroky v oblasti brucha/podozrenie na zrasty
- Nepriaznivá anatómia
- Veľké hernie

## Komplikácie

### Komplikácie špecifické pre výrobok

Prebytočná insuflácia balóna môže viesť k netesnosti alebo prasknutiu balóna.


### Klinické komplikácie


*Počas operácie:*

Krvácanie, poranenie orgánov, poranenie krvných tepien, všeobecné riziká anestézie

*Po operácii:*

Krvácanie, seróm, nedostatočné hojenie rán, infekcie, recidívna hernia, dlhotrvajúce bolesti, zrasty


 *Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitú metódu.*


 *Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s výrobkom, riad'ť sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstraniteľné, prerušte opatrne aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti výrobku.*

## Výstražné upozornenia

 *k sterilnému výrobku:*


Ide o jednorazový zdravotnícky výrobok na použitie u jedného pacienta!

 *Tento výrobok nikdy nesmiete znova použiť!*

 *Tento výrobok nikdy nesmiete znova sterilizovať!*

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovné spracovanie ani na opätovnú sterilizáciu!

Dizajn výrobku nie je vhodný ani na opätovné spracovanie ani na opätovnú sterilizáciu!

 *V prípade nedovoleného opätovného použitia/recyklácie*

- môže výrobok stratiť základnú výkonovú charakteristiku určenú výrobcom.
- existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov preparácie.
- existuje riziko, že výrobok stratí funkčnosť.
- existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!

⚠ *pri aplikácii:*

1. Pri adhéziách alebo predchádzajúcich operáciách musíte insuflovať pomaly a opatrne a jej rozsah prispôbte anatomickým predpokladom.
2. Zabráňte nútenému zavádzaniu dilatáčného balóna alebo zavádzaniu popod lonovú kosť, nakoľko to môže viesť k poraneniám orgánov a štruktúr v extraperitoneálnom priestore.
3. Mazacie prostriedky na báze minerálnych olejov nie sú v spojení s balónovými systémami PAJUNK® prípustné.
4. Pozor: Balónové systémy PAJUNK® smú byť použité výlučne s modulárnymi trokárnymi cievkami a obturátormi PAJUNK®.

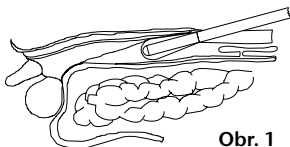
⚠ *ďalšie výstražné upozornenia:*

1. ⚠ Pozor: Varovanie pred ostrým predmetom. Výrobok alebo jeho súčasti môžu mať ostré hrany alebo môžu byť špicaté (v závislosti od druhu výbrusu). Pri poraneniach pichnutím sa môže prenášať široká škála infekčných patogénov. Prakticky významný je najmä vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. Pri adipózných pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu výrobku s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
3. Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie výrobku toho istého druhu vyžaduje aj po zmene/výmene kumulatívne hodnotenie v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.
4. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénmi prenášanými krvou, uplatnite ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou výrobku všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.

## Aplikácia

Na príklade úplnej extraperitoneálnej hernioplastiky  
*Dilatácia*

1. Vyberte jednorazový balónový systém z jeho sterilného balenia a naskrutkujte ho namieste vodiacej rúry na telese trokárnej cievky. Opatrne vsuňte tupý obturátor až na doraz do trokárnej cievky a držte ho v tejto polohe. V prípade potreby namažte distálny koniec sterilným mazacím prostriedkom a vedte ho použitím otvorenej metódy medzi vrstvy tkaniva, ktoré si želáte oddeliť. Počas zavádzania balónového systému, ako aj počas vkladania si dávajte veľký pozor na to, aby sa balón nepoškodil na ostatných nástrojoch (Obr. 1). Voliteľne môžete tupý obturátor (bilaterálneho) balónového

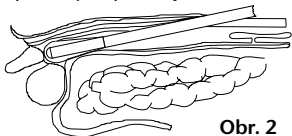


Obr. 1

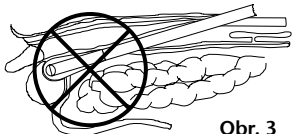


systému PAJUNK® nahraďiť na začiatku procesu aj endoskopom, aby bolo viditeľné už samotné zavádzanie. Dbajte, prosím, na to, aby ste pri zavádzaní endoskopu nevyvinuli príliš veľký tlak, aby ste zabránili poškodeniu balóna.

2. Rozťahujúci (bilaterálny) balónový systém posúvajte vpred, kým nedosiahnete vhodné miesto v extraperitoneálnej oblasti (Obr. 2). Je mimoriadne dôležité, aby ste nástroj nikdy nezaviedli príliš hlboko a aby ste na balón nevykonávali taký tlak, ktorý by spôsobil poškodenie alebo poranenie susedných orgánov a štruktúr, napr. blán. (Obr. 3). Balónový systém umiestnite tak, aby zelené označenie na násadci (iba 1285-50-11) smerovalo nahor, to znamená preč z brušnej steny. Teraz sa uistite, že sa balón rozvíja laterálne zo spodu nahor.

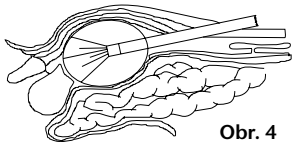


Obr. 2



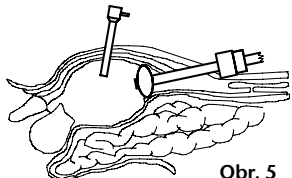
Obr. 3

3. Po tom, čo ste umiestnili nástroj, pripojte insuflačnú pumpu balóna s priehľadným konektorom na otvorený insuflačný kohútik trokárnej cievky. Následne sa odstráni obturátor a nahradí endoskopom; ak sa tak už nestalo (pozri bod 2). Teraz sa balón opatrne nafúkne insuflačnou balónovou pumpou pomocou insuflačného kohútika smerujúceho von. Na insuláciu (bilaterálneho) distančného balónového systému PAJUNK® sa balónová pumpa stlačí max. 15 krát (pri extra veľkej dĺžke 25 krát), v závislosti od anatomických predpokladov a za neustáleho sledovania pomocou endoskopu. Insulácia balóna vedie k postupnej disekcii, ktorá je sledovaná endoskopom (obr. 4).



Obr. 4

4. Ak je extraperitoneálny priestor dostatočne preparovaný, odstránením endoskopu a otvorením insuflačného kohútika sa vzduch z distenzného balóna vypustí. Ak je to potrebné, môžete na odčerpanie použiť aj čierny nasávací konektor balónovej pumpy. Potom opatrne vyberte (bilaterálny) distenzný balónový systém PAJUNK® a nahradte ho trokárnym systémom PAJUNK®, štruktúrnym balónovým systémom alebo balónovým systémom PAJUNK® s prstencovou kotvou alebo iným vhodným nástrojom (Obr. 5).



Obr. 5

5. Následne sa extraperitoneálny priestor insuluje nízkym tlakom, môžu sa umiestniť ďalšie trokary, ktorými sa zavedú pracovné nástroje.

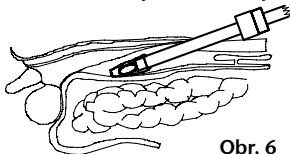
## b) Fixácia

1. Vyberte balónový systém z jeho sterilného balenia a naskrutkujte ho namieste vodiacej rúry na telese trokárnej cievky.

*Štruktúrny balónový systém:* Opatrne vsuňte tupý obturátor s dvomi laterálnymi prevismi na distálnom konci až na doraz do trokárnej cievky a otočte ho tak, aby previsy zachytili zložený kryt balóna držaný v plastovej kapote.

*Prstencová kotva balónového systému:* Opatrne vsuňte tupý obturátor až na doraz do trokárnej cievky a držte ho v tejto polohe.

2. V prípade potreby namažte distálny koniec balónového systému sterilným mazacím prostriedkom a vedzte ho existujúcim otvorom do preparovaného extraperitoriálneho pracovného priestoru. Počas zavádzania balónového systému, ako aj počas vkladania si, prosím, dávajte veľký pozor na to, aby sa balón nepoškodil na ostatných nástrojoch (Obr. 6).

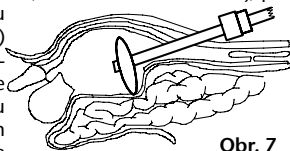


Obr. 6

3. Posúvajte balónový systém, kým sa predná tretina vodiacej trubice nenachádza v extraperitoneálnom priestore. Je mimoriadne dôležité, aby ste nástroj nikdy nezaviedli príliš hlboko, aby nespôsobil poškodenie alebo poranenie susedných orgánov a štruktúr, napr. blán.

4. *Štruktúrne balónové systémy:* Balónový systém umiestnite tak, aby kohútik, ako aj čierne označenie na rúre balónového systému ukazovalo nahor, to znamená preč z brušnej steny. Iba tak zabezpečíte, že štruktúrny balón je správne umiestnený pre mechanickú podporu peritoneálneho pracovného priestoru. Po tom, čo ste umiestnili nástroj, pripojte insuflačnú balónovú pumpu s priehľadným konektorom na otvorený plastový kohútik na plastovom násadci vodiacej rúry. Teraz sa balón opatrne nafúkne insuflačnou balónovou pumpou pomocou insuflačného kohútika smerujúceho von. Na insufláciu štruktúrneho balónového systému PAJUNK® sa balónová pumpa stlačí max. 3 - 4 krát, v závislosti od anatomických predpokladov a prípadne za neustáleho sledovania pomocou endoskopu. Insuflácia balóna vedie k postupnej disekcii a zakotveniu v extraperitoneálnom priestore (obr. 7).

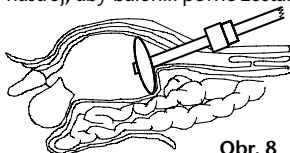
*Balónový systém s prstencovou kotvou:* Po tom, čo ste umiestnili nástroj, pripojte vzduchom naplnenú striekačku (striekačka podľa hore uvedenej tabuľky) na plastový kohútik/spätný ventil na plastovom násadci vodiacej rúry. Následne opatrne naplňte balón s prstencovou kotvou vzduchom pomalým stlačením piesta (max. plniaci objem podľa hore uvedenej tabuľky). Po dokončení plniaceho procesu, prosím, zatvorte plastový kohútik na plastovom násadci (ak je dostupný) vodiacej rúry a vyberte



Obr. 7

plniacu striekačky z plastového kohútika/spätného ventilu so stlačeným piestom striekačky. Naplnenie balóna vedie k postupnej expanzii prstencovej kotvy (obr. 7).

- Následne trocha povytiahnite kompletný nástroj, aby balónik pevne zostal zvnútra okolo prístupového otvoru. V tejto polohe, prosím, opatrne odblokujte zaistovač pomocou upínacej páky, posuňte ho distálne až na kožu a opäť ho zablokujte pomocou upínacej páky v koncovnej polohe (obr. 8).
- Teraz opatrne odstráňte tupý obturátor a insuflujte extraperitoneálny pracovný priestor kovovým insuflačným ventilom na tele cievky trokára.
- Kanáloom nástrojov systému môžete viesť pracovné nástroje s  $\varnothing$  5,8 mm/11 mm.
- Na konci používania vyprázdňte balón na to určenou striekačkou vytiahnutím kompletného plniaceho objemu na plastovom kohútiku/spätnom ventilu. Ak je dostupný kohútik, môžete otvorením kohútika na násadci vodiacej rúry z balóna vypustiť vzduch. Nechajte kohútik otvorený, aby mohol uniknúť všetok vzduch. Ak je to potrebné, môžete na odčerpanie vzduchu použiť aj čierny nasávací konektor balónovej pumpy. Potom môžete opatrne vybrať a riadne zlikvidovať štruktúrny balónový systém, resp. systém s prstencovou kotvou PAJUNK®.



Obr. 8

## Podmienky použitia a skladovania



Obmedzenie teploty +10 °C až +30 °C



Vlhosť vzduchu, obmedzenie 20 % až 65 %



Chráňte pred slnečným žiarením

Skladujte na suchom mieste

## Všeobecné upozornenia

Výrobky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.

**!** Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli pri používaní výrobku, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

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

## Legenda použitých symbolov na etikete



Výrobca



Dátum expirácie ...



Číslo výrobku



Sterilizovaný etylénoxidom



Opakovane nesterilizujte



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte



Skladujte na suchom mieste



Vlhkosť vzduchu, obmedzenie



Nepoužívajte opakovane



Pozor



Dátum výroby



Kód šarže



Chráňte pred slnečným žiarením



Obmedzenie teploty



Dodržiavajte návod na použitie



Vyžaduje sa lekársky predpis (Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s účelom určenia.)



Nepoužívajte pri MR



Inštrukcia



Upozornenie, informácia



„CE-Vyhlasenie o zhode“ alebo „označenie CE“ = označenie udáva, že výrobok spĺňa príslušné požiadavky stanovené v Nariadení Európskeho parlamentu o zdravotníckych pomôckach alebo v iných právnych predpisoch Európskej únie o umiestnení príslušného označenia.



Varovanie pred ostrým predmetom



Neobsahuje ftalát



Neobsahuje latex



Počet kusov



Preklad



Medicínsky výrobok



XS190101K\_Slowakisch 2020-11-25



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Nemecko

Telefón +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)