

PAJUNK®

**Eco Balloons
Eco Balloon Kits**

Minimal Invasive Surgery



Navodila za uporabo

Posebno obvestilo



Pozorno preberite naslednje informacije in navodila za uporabo!



Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in za izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.

Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe pripomočkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.



Pripomočka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.



Uporabljati je dovoljeno le nepoškodovane izdelke v nepoškodovani embalaži pred potekom datuma sterilnosti, navedenega na oznaki.

Opis izdelka/združljivost



Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.

Ta navodila za uporabo veljajo za balone Eco in complete dveh balonov Eco PAJUNK®.

Baloni Eco Pajunk® se uporabljajo skupaj s trokarnim ventilom (TrocaTec ali TrocaPort) in obturatorjem za ponovno uporabo, ki jih naročite posebej.

Združljivi ventili so navedeni v XS190260, združljivi obturatorji pa v XS190259.

Priključni nastavek: LUER

REF Baloni Eco 1285-xx-xx

– Raztezni dilatacijski baloni DIL, DIL-XL, DIL-BI

Naziv	Ø	Dolžina	Prostornina polnjenja	Kroglična črpalka
DIL	11 mm	105 mm	ca. 300 ml	aktivirajte do 15-krat; najv. notranji tlak 120 mmHg \cong 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	ca. 470 ml	aktivirajte do 25-krat; najv. notranji tlak 120 mmHg \cong 160 mbar
	12,5 mm	105 mm	ca. 470 ml	aktivirajte do 25-krat; najv. notranji tlak 120 mmHg \cong 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	ca. 300 ml	aktivirajte do 15-krat; najv. notranji tlak 120 mmHg \cong 160 mbar

Baloni za zagotavljanje delovnega dostopa:

- Strukturni balonski sistemi: SB
- Balonski sistemi z okroglim sidrom: RA, RA-S
- Balonski sistemi z okroglim sidrom URO: URO, URO-S
- Balonski sistemi z okroglim sidrom SlimLine: SL, SL-S

Naziv	Ø	Dolžina	Prostornina polnjenja	Brizga
SB	11 mm	105 mm	ca. 75 ml	Kroglično črpalko aktivirajte 3–4-krat; najv. notranji tlak 150 mmHg \cong 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

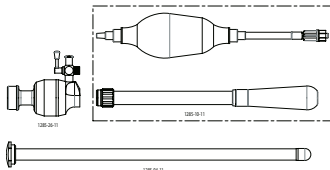
REF Kompleti dveh balonov Eco 1285-xx-xx

- Komplet dveh balonov Eco DIL-XL + RA
- Komplet dveh balonov Eco DIL-XL + SB
- Komplet dveh balonov Eco DIL-XL + URO
- Komplet dveh balonov Eco DIL-XL + SL
- Komplet dveh balonov Eco DIL-BI + RA
- Komplet dveh balonov Eco DIL-BI + SB
- Komplet dveh balonov Eco DIL-BI + URO
- Komplet dveh balonov Eco DIL-BI + SL

Raztezni balonski sistem je sestavljen iz balona Eco za enkratno uporabo ter ventila TrocaTec/TrocaPort za ponovno uporabo (glejte XS190260) in obturatorja (glejte XS190259).

Sistem uporablja balon za ločevanje plasti tkiva (disekcija) in za oblikovanje pripadajočega delovnega prostora v ekstrapertitonealnem prostoru pod vizualnim nadzorom. Po ločitvi tkiva se v delovni prostor vstavi drugi tulec z balonskim sidrom (strukturni balonski sistem ali balonski sistem z okroglim sidrom PAJUNK® ali drug ustrezen instrument) in v ekstrapertitonealni prostor se vpihava plin CO₂.

Polnjenje razteznega balona se izvaja prek petelinčka TrocaTec/TrocaPort s pripadajočo krogljčno črpalko. Raztezni balon izpraznite z odprtjem petelinčka kovinskega trokarnega ventila.

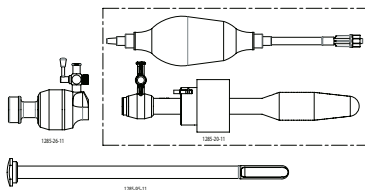


Strukturni balonski sistem je sestavljen iz balona Eco za enkratno uporabo ter ventila TrocaTec/TrocaPort za ponovno uporabo (glejte XS190260) in obturatorja (glejte XS190259).

Sistem uporablja strukturni balon za plinotesno sidranje ter za mehansko podporo ekstrapertitonealnega delovnega prostora. V primeru raztrganja peritoneja se prepreči sesedanje ekstrapertitonealnega prostora in tkivo se zadrži proč od distalnega konca kanala instrumenta.

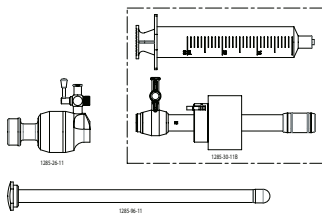
Napolnitev strukturnega balona se izvede prek petelinčka s pripadajočo krogljčno črpalko.

Strukturni balon izpraznite z odprtjem plastičnega petelinčka. Petelinček mora po praznjenju ostati odprt.



Balonski sistem z okroglim sidrom je sestavljen iz balona Eco z okroglim sidrom za enkratno uporabo ter ventila TrocaTec/TrocaPort za ponovno uporabo (glejte XS190260) in obturatorja (glejte XS190259).

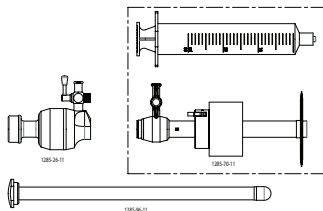
Sistem uporablja majhen okrogel balon za plinotesno sidranje kanala instrumenta v ekstrapertitonealnem delovnem prostoru.



Polnjenje okroglega balona se izvaja prek petelinčka s pripadajočo brizgo. Z zaskočitvijo petelinčka ostane zrak v balonu. Okrogel balon izpraznite z odprtjem petelinčka. Petelinček mora po praznjenju ostati odprt.

Balonski sistem z okroglim sidrom URO je sestavljen iz balona Eco z okroglim sidrom za enkratno uporabo ter ventila TrocaTec/TrocaPort za ponovno uporabo (glejte XS190260) in obturatorja (glejte XS190259).

Sistem uporablja majhen okrogel balon za plinotesno sidranje kanala instrumenta v ekstrapéritonealnem delovnem prostoru.



Polnjenje okroglega balona se izvaja prek petelinčka s pripadajočo brizgo. Z zaskočitvijo petelinčka ostane zrak v balonu.

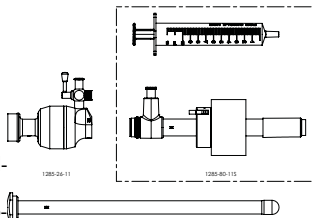
Okrogel balon izpraznite z odprtjem petelinčka. Petelinček mora po praznjenju ostati odprt.

Balonski sistem z okroglim sidrom SlimLine je sestavljen iz balona Eco z okroglim sidrom za enkratno uporabo ter ventila TrocaTec/TrocaPort za ponovno uporabo (glejte XS190260) in obturatorja (glejte XS190259). Sistem uporablja okrogel balon za plinotesno sidranje kanala instrumenta v ekstrapéritonealnem delovnem prostoru.

Polnjenje okroglega balona se izvaja prek nepovratnega ventila s pripadajočo brizgo. Brizgo morate v pritisnjenem stanju odstraniti z ventila, tako da se

nepovratni ventil zapre in prostornina polnjenja ostane v balonu.

Okrogel balon izpraznite z izvlekom prostornine polnjenja s predvideno brizgo prek nepovratnega ventila.



Namenska uporaba

Balonski sistemi PAJUNK® za ekstraperitonealno dilatacijo ter pritrditev (strukturni balonski sistem in balonski sistem z okroglim sidrom).

Indikacije


Raztezni dilatacijski balonski sistem PAJUNK® je indiciran za minimalno invazivno uporabo, zlasti v ekstraperitonealni kirurgiji, kadar je potrebna ločitev tkiva v ekstraperitonealnem prostoru pod vizualnim nadzorom.


Strukturni balonski sistem oz. balonski sistem z okroglim balonom PAJUNK® je indiciran za minimalno invazivno uporabo, zlasti v ekstraperitonealni kirurgiji, kadar je potreben dobro zasidran, plinotesen dostop s kanalom instrumenta (strukturni balonski sistem: mehanska podpora ekstraperitonealnemu delovnemu prostoru).

- Hernioplastika
- Kirurgija hrbtenice
- Odstranjevanje limfnih vozlov
- Urologija

Kontraindikacije

Kontraindikacije, značilne za izdelek

 *Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdržljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!*

 *Z balonskimi sistemi PAJUNK® morate ravnati previdno. Poškodba balonov z instrumenti, ki se uporabljajo med vstavljanjem ter med posegom, lahko povzroči nedelovanje izdelka. Uporaba ostrih kavljev skupaj z balonskimi sistemi je kontraindicirana.*

Klinične kontraindikacije

Absolutne kontraindikacije:

- Zdravljenje z antikoagulanti

Relativne kontraindikacije:

- Klinično izražene motnje strjevanja krvi
- Omejeno delovanje srca in pljuč
- Zapora črevesja
- Predhodni kirurški postopki v trebuhu/sum na zarastline
- Neugodna anatomija
- Velike hernije

Zapleti

Zapleti, značilni za izdelek

Prekomerno napihovanje balona lahko povzroči netesnost ali pok balona.


Klinični zapleti


Intraoperativni:

Krvavitev, poškodba organov, poškodba krvnih žil, splošna tveganja anestezije

Pooperativni:

Krvavitev, seromi, motnje celjenja ran, okužbe, ponovitev hernije, dolgotrajne bolečine, zarastline


 *Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*

 *Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*

Opozorila

 *za sterilni izdelek:*


Gre za medicinski pripomoček za enkratno uporabo za uporabo pri enem pacientu!


 *Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti!*

 *Tega izdelka ne smete ponovno sterilizirati!*

Materiali, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, niso primerni za ponovno pripravo in ne za ponovno sterilizacijo!

Zasnova izdelka ni primerna za ponovno uporabo in ne za ponovno sterilizacijo!

-  **Pri nedovoljeni ponovni uporabi/ponovni pripravi**
- lahko izdelek izgubi bistvene značilnosti, ki jih je predvidel proizvajalec.
 - obstaja precejšnje tveganje navzkrižne okužbe/kontaminacije zaradi morebitnih neustreznih postopkov priprave.
 - obstaja tveganje, da izdelek izgubi funkcijske značilnosti.
 - obstaja tveganje razkroja materialov in endotoksičnih reakcij zaradi ostankov!

 *pri uporabi:*

1. Pri adhezijah, majhni medenici ali predhodnih operacijah morate vpihovati počasi in previdno ter obseg vpihovanja prilagoditi anatomskim značilnostim.
2. Pazite, da dilatacijskega balona ne vstavljate s silo ali da ga ne vstavljate pod sramnico, saj lahko to privede do poškodb organov in struktur v ekstraperitonealnem prostoru.

- Maziva na osnovi mineralnih olj v povezavi z balonskimi sistemi PAJUNK® niso dovoljena.
- Pozor: Balonske sisteme PAJUNK® smete uporabljati izključno z modularnimi tulci trokarjev in obturatorji PAJUNK®.

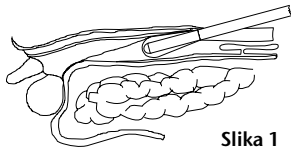
⚠ *nadaljnja opozorila:*

- ⚠ Pozor: Opozorilo pred koničastim predmetom. Izdelek ali sestavni deli izdelka so lahko (glede na način brušenja) z ostrimi robovi ali koničasti. Pri vbodnih ranah se lahko prenašajo najrazličnejši povzročitelji okužb, praktično pomembni so zlasti virus humane imunске pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in hepatitisa C (HCV).
- Pri debelih bolnikih in otrocih pazite zlasti na izbiro izdelkov z ustreznimi merami (premer, dolžina).
- Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamenjavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.
- Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.

Uporaba

Primer popolne ekstraperitonealne hernioplastike
Dilatacija

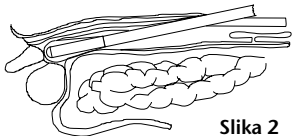
- Odstranite balonski sistem za enkratno uporabo iz sterilne embalaže in ga namesto vodilne cevi privijte na ohišje tulca trokarja. Previdno potisnite topi obturator do zaskočitve v tulec trokarja in ga zadržite v tem položaju. Na distalni konec po potrebi nanesite sterilno



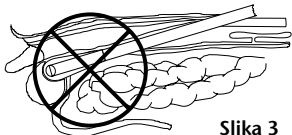
Slika 1

mazivo in ga z odprto metodo vstavite med plasti tkiva, ki jih želite ločiti. Med vstavljanjem balonskega sistema in med posegom skrbno pazite, da balona ne poškodujete z drugimi instrumenti (slika 1). Topi obturator (bilateralnega) dilatacijskega balonskega sistema PAJUNK® lahko na začetku postopka nadomestite tudi z endoskopom, da bi že vstavljanje izvajali pod vizualnim nadzorom. Pazite, da pri vstavljanju endoskopa ne izvajate preveč pritiska, ker lahko povzročite poškodbo balona.

2. Potiskajte (bilateralni) dilatacijski balonski sistem naprej, dokler ne dosežete ustreznega mesta v ekstraperitonealnem prostoru (slika 2). Izjemno pomembno je, da instrumenta ne vstavite pregloboko in da na balon ne izvajate pritiska, ker lahko povzročite poškodbe sosednjih organov in struktur, npr. mehurja (slika 3). Balonski sistem namestite tako, da zelena oznaka na nastavku (samo pri 1285-50-11) kaže navzgor, tj. stran od trebušne stene. Samo tako zagotovite, da se balon bočno razvije od spodaj navzgor.

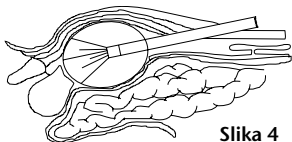


Slika 2



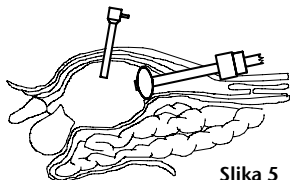
Slika 3

3. Po namestitvi instrumenta priključite insulacijsko krogljično črpalko s prozornim priključkom na odprt insulacijski petelinček tulca trokarja. Nato odstranite obturator in ga nadomestite z endoskopom, če tega še niste storili prej (glejte točko 2).



Slika 4

- Zdaj previdno napihnite balon z insulacijsko krogljično črpalko skozi navzgor usmerjen insulacijski petelinček. Za insulacijo (bilateralnega) distenzijskega balonskega sistema PAJUNK® aktivirajte krogljično črpalko glede na anatomske značilnosti in ob stalnem nadzoru skozi endoskop največ 15-krat (pri velikosti Extra Large 25-krat). Insuliranje balona vodi do postopne disekcije, ki jo nadzorujete z endoskopom (slika 4).
4. Če je ekstraperitonealni prostor dovolj pripravljen, izpustite zrak iz distenzijskega balona, tako da odstranite endoskop in odprete insulacijski petelinček. Po potrebi lahko za praznjenje uporabite tudi črn sesalni priključek krogljične črpalke. Previdno odstranite (bilateralni) distenzijski balonski sistem PAJUNK® in ga nadomestite s trokarnim sistemom PAJUNK®, strukturnim balonskim sistemom ali balonskim sistemom z okroglim sidrom PAJUNK® ali drugim ustreznim instrumentom (slika 5).
5. Nato izvajajte vpihovanje v ekstraperitonealni prostor pod nizkim pritiskom, lahko namestite nadaljnje trokarje in skozi njih vstavite delovne instrumente.



Slika 5

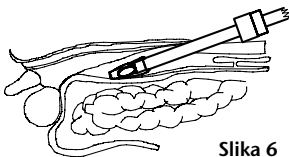
b) Pritrditev

1. Odstranite balonski sistem iz sterilne embalaže in ga privijte namesto vodilne cevi na ohišje tulca trokarja.

Strukturni balonski sistem: Previdno potisnite topi obturator z dvema bočnima utoroma na distalnem koncu do zaskočitve v tulec trokarja in ga zasukajte tako, da utora naležeta v zložen balonski ovoj, ki je vsebovan v plastičnem prekritju.

Balonski sistem z okroglim sidrom: Previdno potisnite topi obturator do zaskočitve v tulec trokarja in ga zadržite v tem položaju.

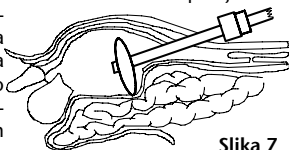
2. Po potrebi na distalni konec balonskega sistema nanesite sterilno mazivo in ga skozi obstoječi dostop vstavite v pripravljen ekstraperitonealni delovni prostor. Med vstavljanjem balonskega sistema in med posegom skrbno pazite, da balona ne poškodujete z drugimi instrumenti (slika 6).



Slika 6

3. Potisnite balonski sistem naprej, tako da prednja tretjina vodilne cevi leži v ekstraperitonealnem prostoru. Izjemno pomembno je, da instrumenta ne vstavite pregloboko, tako da ne pride do poškodb sosednjih organov in struktur, npr. mehurja.
4. *Strukturni balonski sistem:* Balonski sistem namestite tako, da petelinček in črna oznaka na cevi balonskega sistema kažeta navzgor, tj. stran od trebušne stene. Samo tako zagotovite, da je strukturni balon za mehansko podporo peritonealnega delovnega prostora pravilno nameščen. Po namestitvi instrumenta priključite insuflacijsko kroglično črpalko s prozornim priključkom na odprt plastičen petelinček na plastičnem nastavku vodilne cevi. Zdaj previdno napihnite balon z insuflacijsko kroglično črpalko skozi navzgor usmerjen insuflacijski petelinček. Za insuflacijo (bilateralnega) strukturnega balonskega sistema PAJUNK® aktivirajte kroglično črpalko glede na anatomske značilnosti in po potrebi pod vizualnim nadzorom skozi endoskop največ 3–4-krat. Insufljanje balona vodi do postopne disekcije in zasidravanja v ekstraperitonealnem prostoru (slika 7).

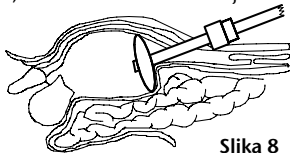
Balonski sistem z okroglim sidrom: Po namestitvi instrumenta priključite z zrakom napolnjeno polnilno brizgo (polnilna brizga v skladu z zgornjo tabelo) na plastičen petelinček/nepovratni ventil na plastičnem nastavku vodilne cevi. Nato balon z okroglim sidrom s počasnim potiskanjem bata navzdol napolnite z zrakom (največja prostornina polnjenja v skladu z zgornjo tabelo). Po zaključku postopka polnjenja priključite plastični petelinček na plastični nastavek (če je na voljo) vodilne cevi in odstranite polnilno brizgo s plastičnega petelinčka/nepovratnega ventila s pritisnjenim



Slika 7

batom brizge. Polnjenje balona vodi do postopnega napihovanja okroglega sidra (slika 7).

- Nato celoten instrument nekoliko izvlecite, tako da balon od znotraj trdno naleže v dostopno odprtino. V tem položaju odpahnite zapiralo s pomočjo spojne ročice, ga potisnite distalno pod kožo in ga ponovno zapahnite s spojno ročico v končnem položaju (slika 8).
- Zdaj previdno odstranite topi obturator in izvajajte vpihovanje v ekstrapertitonealni delovni prostor prek kovinskega insuflacijskega petelinčka na telesu tulca trokarja.
- Skozi kanal instrumenta sistema lahko zdaj vstavite delovne instrumente \varnothing 5,8 mm/11 mm.
- Ob koncu uporabe izpraznite balon s predvideno brizgo, tako da izvlečete celotno prostornino polnjenja na plastičnem petelinčku/nepovratnem ventilu. Če je na voljo petelinček, lahko z odprtjem petelinčka na nastavku vodilne cevi izpustite zrak iz balona. Pustite petelinček v odprtem stanju, da se lahko sprostí ves zrak. Po potrebi lahko za praznjenje zraka uporabite tudi črn sesalni priključek kroglične črpalke. Strukturni balonski sistem ali balonski sistem z okroglim sidrom PAJUNK® lahko nato previdno odstranite in ga zavržete na primeren način.



Slika 8

Pogoji uporabe in shranjevanja



Temperaturna omejitev od +10 °C do +30 °C



Zračna vlažnost, omejitev od 20 % do 65 %



Zaščitite pred sončno svetlobo



Hranite na suhem

Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.

! Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

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

Legenda na sliki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Uporabno do ...



Številka izdelka



Sterilizirano z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Ne uporabljajte pri poškodovani embalaži



Hranite na suhem



Zračna vlažnost, omejitev



Ne uporabljajte ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Koda serije



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Upoštevajte navodila za uporabo



Izdaja na recept (izdelek sme uporabljati v skladu z namenom samo kvalificirano zdravstveno osebje.)



Ni varno za MRI



Napotek



Napotek, informacija



„Oznaka skladnosti CE“ ali „oznaka CE“ = oznaka, ki pomeni, da je pripomoček skladen z veljavnimi zahtevami iz Uredbe o medicinskih pripomočkih in druge veljavne harmonizacijske zakonodaje Evropske unije, ki določajo njeno namestitev.



Opozorilo pred koničastim predmetom



Ne vsebuje ftalatov



Ne vsebuje lateksa



Število kosov



Prevod



Medicinski pripomoček



XS190101K_Slowenisch 2020-11-25

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