

PAJUNK®


**MonoBalloon Systems
MonoBalloon System Kits**


Minimal Invasive Surgery



Brugsanvisning

Obs!

 Læs følgende information og betjeningsvejledning omhyggeligt.


 Udstyret må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugervejledning.


PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, udstyret bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.


Manglende overholdelse af brugervejledningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.

Hvis udstyret bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugervejledninger. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttet at kombinere udstyr fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).

 Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er grund til mistanke om, at det er ufuldstændigt, beskadiget eller ikke er steril.

 Kun udstyr, der er i perfekt stand, i ubrudt emballage, hvor den sterile udløbsdato på etiketten ikke er overskredet, må anvendes.

Beskrivelse af udstyret/ kompatibilitet

 Produktnumrene og omfanget af denne brugsanvisning fremgår af den aktuelle overensstemmelseserklæring.

Denne brugsanvisning inkluderer PAJUNK® MonoBalloon-systemer og Mono dobbeltballonsystem-sæt

Tilslutning: LUER

REF1284-xx-xx MonoBallonsystemer

- Rumskabende dilaterende ballonsystem DIL, DIL-XL, DIL-BI

Navn	Ø	Længde	Fyldningsvolumen	Boldpumpe
DIL	11 mm	105 mm	ca. 300 ml	Tryk op til 15 gange; maks. invendigt tryk 120 mmHg \approx 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	ca. 470 ml	Tryk op til 25 gange; maks. invendigt tryk 120 mmHg \approx 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	ca. 300 ml	Tryk op til 15 gange; maks. invendigt tryk 120 mmHg \approx 160 mbar

Balloner til sikring af arbejdsgangen:

- Strukturballonsystem: SB
- Ringankerballonsystem: RA, RA-S
- URO ringankerballonsystem: URO, URO-S
- SlimLine ringankerballonsystem: SL, SL-S

Navn	Ø	Længde	Fyldningsvolumen	Sprøjte
SB	11 mm	105 mm	ca. 75 ml	Tryk 3-4 gange på boldpumpen; maks. invendigt tryk 150 mmHg \approx 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

REF1284-xx-xx Mono dobbeltballonsystemer sæt

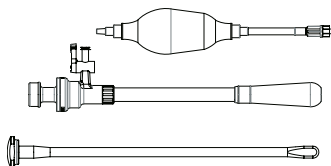
- MonoBalloonDuo DIL-XL + RA
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SB
- MonoBalloonDuo DIL-XL + URO
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SL
- MonoBalloonDuo DIL-BI + RA
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SB
- MonoBalloonDuo DIL-BI + URO
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SL

Sættene til monoBallonsystemerne og mono-dobbeltballonsystemerne indeholder en kompatibel obturator.

Et rumskaffende ballonsystem bruger en ballon til adskillelse af vævslag (dissektion) og til at danne et sammenhængende arbejdsrum i det ekstraperitoneale rum under opsyn. Efter adskillelse af vævet indføres en anden muffe med et ballonanker (PAJUNK®-struktur eller ringankerballonsystem eller andet passende instrument) i arbejdsområdet og CO₂-gas insuffleres i det ekstraperitoneale rum.

Påfyldningen af den rumskabende ballon foregår via hanen på trokarventilen ved hjælp af en tilhørende boldpumpe.

Den rumskabende ballon tømmes ved at åbne hanen på trokarventilen.

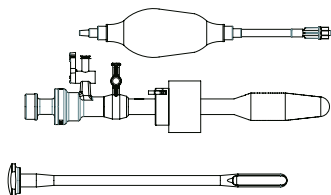


Strukturballonsystemet bruger en strukturballon til gastæt forankring og mekanisk understøttelse af det ekstraperitoneale arbejdsområde. I tilfælde af ruptur på peritoneum forhindres et kollaps af det ekstraperitoneale rum, og væv holdes fra den distale ende af

instrumentkanalen.

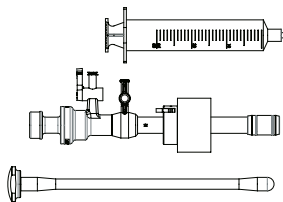
Påfyldning af strukturballonen sker via en hane ved hjælp af den tilhørende boldpumpe.

Strukturballonen tømmes ved at åbne plastikhanen. Hanen skal forblive åben efter tømning.



Et ringankerballonsystem bruger en lille ringballon til gastæt forankring af en instrumentkanal i det ekstraperitoneale arbejdsområde.

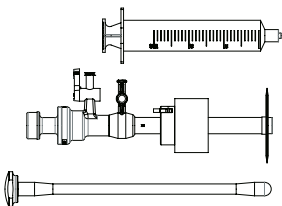
Påfyldning af ringballonen sker via en hane ved hjælp af en tilhørende sprøjte. Ved at låse hanen forbliver luften i ballonen. Ballonen tømmes ved at åbne hanen. Hanen skal forblive åben efter tømning.



Et URO-ringankerballonsystem bruger en lille ringballon til gastæt forankring af en instrumentkanal i det ekstraperitoneale arbejdsområde ved urologisk anvendelse.

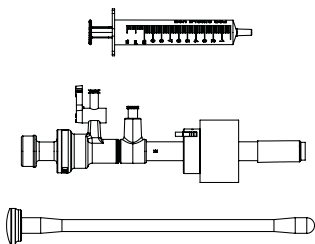
Påfyldning af ringballonen sker via en hane ved hjælp af en tilhørende sprøjte og en lås på hanen.

Ballonen tømmes ved at åbne hanen. Hanen skal forblive åben efter tømning.



Et SlimLine ringankerballonsystem bruger en ringballon til gastæt forankring af en instrumentkanal i det ekstraperitoneale arbejdsområde.

Påfyldningen af ringballonen sker via en kontraventil ved hjælp af tilhørende sprøjte. Sprøjten skal tages af ventilen i trykket tilstand, så kontraventilen lukker, og den påfyldte volumen forbliver i ballonen. Ringballonen tømmes ved at trække påfyldningsvolumen ud via kontrolventilen med den dertil egnede sprøjte.



Tilsigtet anvendelse

PAJUNK® ballonsystemer til ekstraperitoneal dilation og fiksering (strukturelt ballonsystem og ringankerballonsystem).

Indikationer

PAJUNK® rumskabende dilaterende ballonsystem er indikeret til minimalt invasive anvendelser, især ved ekstraperitoneal kirurgi, hvor en adskillelse af vævet i det ekstraperitoneale rum under opsyn er nødvendigt.

PAJUNK®struktur- eller ringankerballonsystem er indikeret til minimalt invasive applikationer, især ved ekstraperitoneal kirurgi, hvor der kræves en godt forankret, gastæt adgang med instrumentkanal (strukturballonsystem: mekanisk understøttelse af det ekstraperitoneale arbejdsrum).

- Hernioplastik
- Rygsøjlekirurgi
- Fjernelse af lymfeknuder
- Urologi

Kontraindikationer

Udstyrsspecifikke kontraindikationer

⚠ Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes ved kendte materialeuforeligheder og/ eller kendte vekselvirkninger.

⚠ PAJUNK®-ballonsystemer skal håndteres med forsigtighed. Skade på ballonen forårsaget af instrumenter, der bruges under indførelse og under proceduren, kan føre til produktfejl. Brug af skarpe kroge sammen med ballonsystemer er kontraindiceret.

Kliniske kontraindikationer

Absolutte kontraindikationer:

- Behandling med antikoagulantia

Relative kontraindikationer:

- Klinisk manifesterede koagulationsforstyrrelser
- Indskrænket hjerte-lunge-funktion
- Tarmobstruktion
- Tidligere kirurgiske procedurer i maven / formodet adhæsion
- Ugunstig anatomi
- Store hernier

Komplikationer

Udstyrsspecifikke komplikationer

Overdreven insufflation af ballonen kan resultere i, at ballonen lækker eller sprænger.

Kliniske komplikationer

Intraoperativt:

Blødning, skade på organer, skade på blodkar, generelle anæstesisirisci

Postoperativt:

Blødning, seroma, sårhelingslidelser, infektioner, tilbagevendende brokdanelse, langvarig smerte, adhæsion


ⓘ Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.


⚠ Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af udstyret, skal hospitalets/ klinikkens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses med forsigtighed, og de invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.

Advarsler

 for sterilt produkt:


Der er tale om et medicinsk engangsprodukt til brug på én patient!

 Udstyret må under ingen omstændigheder genbruges!

 Udstyret må under ingen omstændigheder resteriliseres!

De materialer, der er anvendt til fremstilling af udstyret, egner sig ikke til genbehandling eller resterilisering.

Udstyret er ikke beregnet til genbehandling eller resterilisering.


 Uautoriseret genbrug eller genbehandling

- kan få udstyret til at miste vigtige egenskaber, som producenten havde tiltænkt.
- giver en signifikant risiko for krydsinfektion/ -kontamination som følge af potentielt utilstrækkelige behandlingsmetoder.
- er der risiko for, at produktet mister funktionskendetegn.
- kan få materialer til at gå i stykker og forårsage endotoksiske reaktioner på grund af resterne.

 ved anvendelsen:

1. Ved adhæsion, lille bækkenstørrelse eller tidligere kirurgi skal du insufflere langsomt og forsigtigt, og justere omfanget af inflationen til de anatomiske forhold.
2. Undgå forceret anlæggelse af dilatationsballonen eller anlæggelse under skambenet, da dette kan resultere i skade på organer og strukturer i det ekstrapéritoneale rum.
3. Det er ikke tilladt at bruge glidemidler på mineraloliebasis i forbindelse med samtidig brug af PAJUNK®.
4. Bemærk: PAJUNK® ballonsystemerne må kun bruges sammen med PAJUNK® modulære trokar-muffer og obturatorer.

 yderligere advarselsindikationer:

1.  Forsigtig: Advarsel mod skarp genstand. Afhængigt af spidsens type kan udstyret eller dets komponenter have skarpe kanter eller spidser. Forskellige smittefarlige patogener kan overføres i tilfælde af et stiksår. I praksis er de vigtigste patogener humant immundefektvirus (hiv), hepatitis b-virus (hbv) og hepatitis c-virus (hcv).
2. Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), når der vælges udstyr, især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
3. Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.

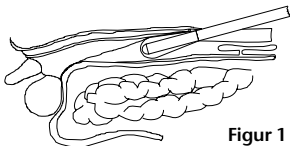
4. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.

Anvendelse

Eksempel på total ekstraperitoneal hernioplastik

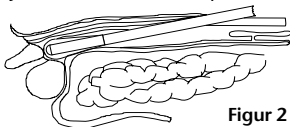
a) dilatation

1. Skub forsigtigt den stumpe obturator ind i ballonsystemet så langt den går, og hold den i denne position.
2. Påfør om nødvendigt et sterilt smøremiddel på den distale ende og indfør den mellem de ønskede lag væv, der skal adskilles ved hjælp af en åben metode. Under anlæggelse af ballonsystemet såvel som generelt under indgrebet skal du sørge for, at ballonen ikke bliver beskadiget af andre instrumenter. Alternativt kan du udskifte den stumpe obturator i det (bilaterale) PAJUNK®-dilaterende ballonsystem med et endoskop i starten af proceduren for at udføre anlæggelsen under opsyn. Vær forsigtig med ikke at udøve for meget pres, når du anlægger endoskopet for at undgå at beskadige ballonen.



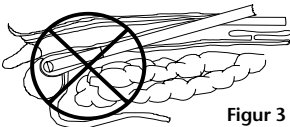
Figur 1

3. Fremfør det (bilaterale) dilaterende ballonsystem, indtil du når det passende sted i det ekstraperitoneale rum (figur 2) Det er ekstremt vigtigt, at du ikke anlægger instrumentet for dybt, og at du ikke udøver pres på ballonen, da dette kan forårsage skade på tilstødende organer og strukturer, som f.eks. på blæren. (Figur 3)



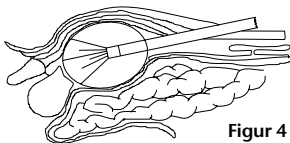
Figur 2

Placer ballonsystemet med den grønne markør ved basen (kun DIL-BI) vendt opad; det vil sige pegende væk fra bugvæggen. Kun sådan sikrer du, at ballonen rulles lateralt fra bund til top.



Figur 3

4. Efter placering af instrumentet, slutter du insufflations-boldpumpen til den gennemsigtige lukning ved den åbne insufflationshane i ventilbasen. Derefter fjernes obturatoren og erstattes af endoskopet, hvis ikke allerede gjort (se punkt 2). Nu blæses ballonen forsigtigt op ved hjælp af insufflationsboldpumpen gennem insufflationshanen, som peger opad. Til insufflering af (bilateralt)



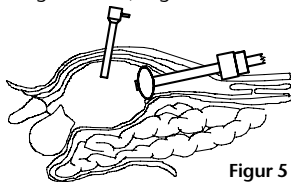
Figur 4

PAJUNK® distension-ballonsystem aktiveres boldpumpen med endoskopet maks. 15 gange (ved ekstra stor 25 gange), afhængigt af de anatomiske forhold og under konstant overvågning. Insufflering af ballonen fører til progressiv dissektion, som overvåges med endoskopet. (Figur 4)

5. Hvis det ekstraperitoneale rum er tilstrækkeligt dilateret, frigøres luften fra

den (bilaterale) distensionsballon efter afkobling af boldpumpen ved at fjerne endoskopet og åbne insufflationshanen.

Om nødvendigt kan du også bruge den sorte sugetilslutning af boldpumpen til at lukke luften ud. Fjern forsigtigt det (bilaterale) PAJUNK® distentions-ballonsystem, bortskaf det i overensstemmelse med reglerne og udskift det med et PAJUNK® trokarsystem, PAJUNK® struktur- eller ringanker-ballonsystem eller et andet passende instrument. (Figur 5)



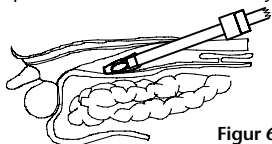
Figur 5

6. Derefter insuffleres det ekstraperitoneale rum ved lavt tryk, yderligere trokarer kan placeres, og gennem dem anlægges arbejdsinstrumenterne.

b) fiksering

1. Strukturballonsystem: skub forsigtigt den stumpe obturator i strukturballonsystemet med to hulkeler i den distale ende, så langt den går, og drej den, så den foldede ballonkappe indeholdt i en plastikhætte glider ind i hulkelerne. Ringanker-ballonsystem: Skub forsigtigt den stumpe obturator ind i ringankerballonsystemet, så langt det går, og hold den i denne position.

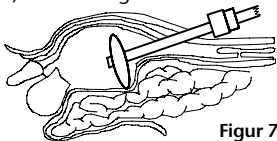
2. Påfør om nødvendigt et sterilt smøremiddel på den distale ende af ballonsystemet, og før den ind det gennem en eksisterende adgang i det forberedte ekstraperitoneale arbejdsrum. Under anlæggelse af ballonsystemet såvel som generelt under indgrebet skal du sørge for, at ballonen ikke bliver beskadiget af andre instrumenter. (Figur 6)



Figur 6

3. Skub ballonsystemet frem, indtil den forreste tredjedel af styrerøret er i det ekstraperitoneale rum. Det er ekstremt vigtigt, at du ikke anlægger instrumentet for dybt, og at du ikke udøver pres på ballonen, da dette kan forårsage skade på tilstødende organer og strukturer, som f.eks. på blæren.

4. Struktur-Ballonsystem: Placér ballonsystemet, så hanen og den sorte markering på røret på ballonsystemet er opad, dvs. peger væk fra bugvæggen. Dette er den eneste måde at sikre, at strukturballonen er korrekt positioneret for den mekaniske understøttelse af det peritoneale arbejdsrum. Efter instrumentets

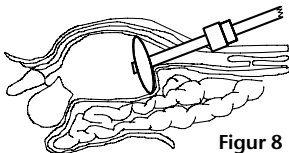


Figur 7

placering skal du tilslutte insufflationsboldpumpen med den transparente forbindelse til den åbne plastikventil på plastforlængelsen af styrerøret. Nu blæses ballonen forsigtigt op ved hjælp af insufflationsboldpumpen gennem insufflationshanen, som peger opad. Til insufflering af PAJUNK® struktur-ballonsystemet aktiveres boldpumpen maksimalt 3-4 gange, afhængigt af de anatomiske forhold og om nødvendigt under opsyn gennem et endoskop. Insufflering af ballonen fører en til progressiv dissektion og forankring i det ekstraperitoneale rum. (Figur 7)

Ringankerballonsystem: Efter instrumentets placering skal du tilslutte den luftfyldte påfyldningssprøjte (påfyldningssprøjte iht. ovenstående tabel) til stophanen/kontraventilen på plastforlængelsen af styrerøret. Fyld derefter ringankerballonen forsigtigt ved langsomt at trykke kolben ned med luft (maks. påfyldningsvolumen iht. ovenstående tabel). Efter færdiggørelse af påfyldningsprocessen skal du lukke plastik-stopphanen på plastforlængelsen (hvis den bruges) på føringsrøret og fjerne påfyldningssprøjten fra plastik-stopphanen/kontraventilen med sprøjtekolben trykket ned. Påfyldningen af ballonen fører til en gradvis oppustning af ringankeret (fig. 7).

- Træk derefter det komplette instrument en smule tilbage, så ballonen kommer til at hvile fast indefra omkring adgangsåbningen. I denne position skal du låse låsen ved hjælp af klemhåndtaget, skubbe det distalt mod huden og låse det i slutpositionen igen ved hjælp af klemhåndtaget (fig. 8).



Figur 8

- Fjern nu den stumpe obturator forsigtigt, og insuffler det ekstraperitoneale arbejdsområde via insufflationshanen på ventilbasen.
- Gennem systemets instrumentkanal kan du nu indføre arbejdsredskaber på Ø 5,8 mm eller 11 mm.
- Når anvendelsen er slut, skal du tømme ballonen med den medfølgende sprøjte ved at trække hele påfyldningsvolumen ud ved plastikhanen/kontraventilen. Hvis der er en hane, kan du frigøre luften fra ballonen ved at åbne hanen ved styrerørets hals. Lad hanen være åben, så al luften kan komme ud. Om nødvendigt kan du også bruge den sorte sugetilslutning på boldpumpen til at lukke luften ud. Du kan derefter omhyggeligt fjerne PAJUNK®-strukturen eller ringankerballonsystemet og bortskaffe det i overensstemmelse med reglerne for dette.

Anvendelse og opbevaring



Temperaturbegrænsning +10 °C til +30 °C



Luftfugtighed 20 % til 65 %



Beskyttes mod sollys



Opbevares tørt

Generelle anvisninger

Produkterne fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende direktiver om farlige stoffer.

! *Alle alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.*

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

Forklaring til symboler, der anvendes på etiketterne

	Producent		Se brugsanvisningen
	Udløbsdato		Receptpligtig (produktet må kun bruges til tilsigtet anvendelse af kvalificeret, medicinsk personale.)
	Katalognummer		Ikke MR-sikker
	Steriliseret med ethylenoxid		Tip
	Må ikke steriliseres på ny		Information
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Produktet er i overensstemmelse med de gældende krav, der er angivet i EU's harmoniseringslovgivning, og monitoreres af et bemyndiget organ
	Opbevares tørt		Advarsel mod spids genstand
	Luftfugtighed		Indeholder ikke phthalater (ifølge pkt. 7.5 i Bilag I 93/42/EØF)
	Må ikke genbruges		Indeholder ikke latex
	OBS!		Styktal
	Fremstillingsdato		Oversættelse
	Batchkode		Medicinsk udstyr
	Beskyttes mod sollys		
	Temperaturbegrænsning		



XS190132H_Dänisch 2020-01-18



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