

PAJUNK®

**MonoBalloon Systems
MonoBalloon System Kits**

Minimal Invasive Surgery



Upute za uporabu

Posebna napomena



Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!



Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.

PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.

U slučaju nepoštivanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija, a sigurnost pacijenta izlaže se opasnosti.

Ako se upotrebljava u spoju s drugim proizvodima, neizostavno se u obzir moraju uzeti i informacije o kompatibilnosti, kao i informacije za korisnike tih drugih proizvoda. Za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (ako ne predstavljaju jednu cjelinu za liječenje) odgovoran je korisnik.



Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje dvojbe u pogledu cjelovitosti, neoštećenosti ili statusu sterilnosti.



Smiju se upotrebljavati isključivo netaknuti proizvodi iz neoštećenog pakiranja prije isteka roka trajanja sterilnosti navedenog na oznaci.

Opis proizvoda / kompatibilnost



Brojeve proizvoda, odn. opseg ovih uputa za uporabu pogledajte u trenutno vrijedećoj izjavi o sukladnosti.

Ove upute za uporabu odnose se na sustave balona Mono i sustave dvostrukog balona Mono

Mogućnost priključivanja: LUER

REF1284-xx-xx Sustavi balona Mono

– Sustavi dilatacijskog balona DIL, DIL-XL, DIL-BI za stvaranje prostora

Naziv	Ø	Duljina	Volumen punjenja	Pumpa za napuhavanje
DIL	11 mm	105 mm	oko 300 ml	pritisnuti do 15 puta; maks. unutarnji tlak 120 mmHg \pm 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	oko 470 ml	pritisnuti do 25 puta; maks. unutarnji tlak 120 mmHg \pm 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	oko 300 ml	pritisnuti do 15 puta; maks. unutarnji tlak 120 mmHg \pm 160 mbar

Baloni za osiguranje radnog pristupa:

- Sustavi strukturnog balona: SB
- Sustavi balona s prstenastim usidrenjem: RA, RA-S
- URO sustavi balona s prstenastim usidrenjem: URO, URO-S
- SlimLine sustavi balona s prstenastim usidrenjem: RA, RA-S

Naziv	Ø	Duljina	Volumen punjenja	Štrcaljka
SB	11 mm	105 mm	oko 75 ml	Pumpu za napuhavanje pritisnuti 3-4 puta; maks. unutarnji tlak 150 mmHg \pm 200 mbar
RA	11 mm	105 mm	oko 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	oko 10 ml	10 ml
RA-S	11 mm	80 mm	oko 30 ml	30 ml
URO	11 mm	105 mm	oko 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	oko 20 ml	20 ml
URO-S	11 mm	80 mm	oko 30 ml	30 ml
SL	11 mm	105 mm	oko 12 ml	12 ml
SL-S	11 mm	80 mm	oko 12 ml	12 ml

REF1284-xx-xx Kompleti sustava dvostrukog balona

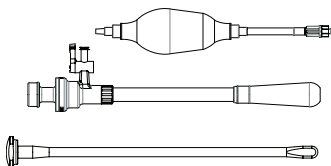
- MonoBalloonDuo DIL-XL + RA
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SB
- MonoBalloonDuo DIL-XL + URO
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SL
- MonoBalloonDuo DIL-BI + RA
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SB
- MonoBalloonDuo DIL-BI + URO
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SL

Sustavi balona Mono i sustavi dvostrukog balona Mono u svom kompletu sadrže kompatibilni obturator.

Sustav balona za stvaranje prostora upotrebljava se za razdvajanje slojeva tkiva (disekcija) balonom i za dobivanje povezanog radnog prostora u ekstraperitonealnom prostoru pod nadzorom. Nakon razdvajanja tkiva, u radni prostor se uvodi druga čahura s usidrenjem balona (PAJUNK® sustav strukturnog balona ili balona s prstenastim usidrenjem) te se u ekstraperitonealni prostor upuhuje CO₂.

Napuhavanje balona za stvaranje prostora vrši se uz pomoć slavine ventila troakara pripadajućom pumpom za napuhavanje.

Balon za stvaranje prostora prazni se otvaranjem slavine na ventilu troakara.

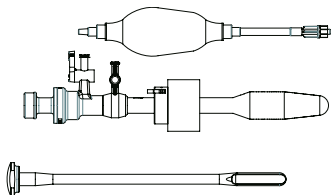


Sustav strukturnog balona sadrži strukturni balon za plinonepropusno usidrenje i za mehaničko podupiranje ekstraperitonealnog prostora.

U slučaju rupture potbušnice sprječava se kolaps ekstraperitonealnog prostora, a tkivo se održava na udaljenosti od distalnog kraja kanala za instrumente.

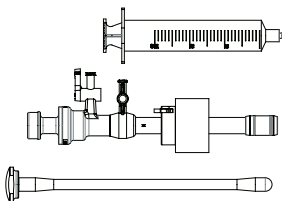
Napuhavanje strukturnog balona vrši se kroz slavinu pripadajućom pumpom za napuhavanje.

Strukturni balon prazni se otvaranjem plastične slavine. Slavina mora ostati otvorena nakon pražnjenja.



Sustav balona s prstenastim usidrenjem uz pomoć malog prstenastog balona osigurava plinonepropusno usidrenje kanala za instrumente u ekstraperitonealnom radnom prostoru.

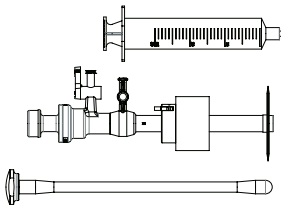
Napuhavanje prstenastog balona vrši se kroz slavinu pripadajućom štrcaljkom. Zatvaranjem slavine zrak ostaje u balonu. Prstenasti balon prazni se otvaranjem slavine. Slavina mora ostati otvorena nakon pražnjenja.



URO sustav balona s prstenastim usidrenjem uz pomoć prstenastog balona osigurava plinonepropusno usidrenje kanala za instrumente u ekstrapéritonealnom radnom prostoru pri urološkim primjenama.

Napuhavanje prstenastog balona vrši se kroz slavinu slavine pripadajućom štrcaljkom i zatvaranjem slavine.

Prstenasti balon prazni se otvaranjem slavine. Slavina mora ostati otvorena nakon pražnjenja.

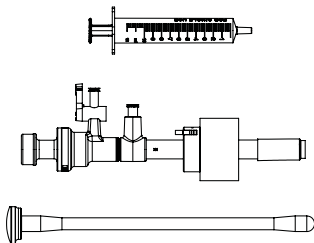


SlimLine sustav balona s prstenastim usidrenjem uz pomoć prstenastog balona osigurava plinonepropusno usidrenje kanala za instrumente u ekstrapéritonealnom prostoru.

Napuhavanje prstenastog balona vrši se kroz nepovratni ventil pripadajućom štrcaljkom.

Štrcaljku je neophodno skinuti s ventila u zatvorenom stanju tako da se nepovratni ventil zatvori, a napunjeni volumen ostane u balonu.

Prstenasti balon prazni se kroz nepovratni ventil izvlačenjem napunjenog volumena predviđenom štrcaljkom.



Namjena

PAJUNK® sustavi balona za ekstrapéritonealnu dilataciju i fiksiranje (sustav strukturnog balona i sustav balona s prstenastim usidrenjem).

Indikacije

PAJUNK® *dilatacijski sustav balona za stvaranje prostora* indiciran je za minimalno invazivne primjene posebno u ekstrapéritonealnoj kirurgiji kod kojih je pod nadzorom neophodno razdvajanje tkiva u ekstrapéritonealnom prostoru.

PAJUNK® *sustav strukturnog balona i balona s prstenastim usidrenjem* indicirani su za minimalno invazivne primjene posebno u ekstrapéritonealnoj kirurgiji kod kojih je neophodan usidreni i plinonepropusni pristup s kanalom za instrumente (sustav strukturnog balona: mehaničko podupiranje ekstrapéritonealnog radnog prostora).

- Hernioplastika
- Kirurgija kralježnice
- Uklanjanje limfnih čvorova
- Urologija

Kontraindikacije

Specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom

⚠️ *Proizvod ne upotrebljavajte ni u kojem slučaju ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!*

⚠️ *PAJUNK® sustavima balona neophodno je rukovati oprezno. Oštećenje balona instrumentima koji se upotrebljavaju tijekom uvođenja i zahvata može izazvati zatajenje proizvoda. Uporaba oštih kuka zajedno sa sustavima balona je kontraindicirana.*

Kliničke kontraindikacije

Apsolutne kontraindikacije:

- Tretman antikoagulansima

Relativne kontraindikacije:

- Klinički manifestirani poremećaji zgrušavanja
- Ograničena funkcija srca i pluća
- Ileus
- Raniji kirurški zahvati u utrobi / sumnja u priraslice
- Nepovoljna anatomija
- Velike hernije

Komplikacije

Specifične komplikacije u vezi s proizvodom

Prekomjerna insuflacija balona može dovesti do propuštanja ili pucanja balona.

Kliničke komplikacije

Intraoperativno:

Krvarenje, ozljeda organa, ozljeda krvnih žila, opći rizici anestezije


Postoperativno:

Krvarenje, serom, poremećaji zarastanja rana, infekcije, recidivna hernija, dugotrajni bolovi, priraslice


ⓘ *Korisnik je načelno obavezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*


⚠️ *Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise vaše ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz pacijenta izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.*

Upozorenja

 *Sterilnost proizvoda:*


Radi se o jednokratnom medicinskom proizvodu za uporabu na jednom pacijentu!

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete upotrijebiti ponovno!*


 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete sterilizirati ponovno!*

Materijali korišteni pri proizvodnji nisu prikladni za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!


Dizajn proizvoda nije prikladan za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!


 U slučaju nedopuštene ponovne pripreme / ponovne sterilizacije

- proizvod može izgubiti bitna svojstva koja je proizvođač namjeravao.
- dolazi do znatne opasnosti od križnih infekcija / kontaminacije zbog možebitno nedostatnog postupka ponovne pripreme.
- prijeti opasnost od toga da proizvod izgubi funkcionalna svojstva.
- prijeti opasnost od razgradnje materijala i endotoksičnih reakcija izazvanih ostacima!

 *Tijekom primjene:*

1. U slučaju adhezija, male zdjelice ili ranijih operacija insuflaciju je neophodno vršiti polako i oprezno, a opseg insuflacije je neophodno prilagoditi anatomskim uvjetima.
2. Izbjegavajte nasilno uvođenje dilatacijskog balona ili uvođenje ispod preponice, jer time može doći do ozljede organa i struktura u ekstrapertonealnom prostoru.
3. Lubrikanti na bazi mineralnih ulja nisu dopušteni u spoju s PAJUNK® sustavima balona.
4. Pozor: PAJUNK® sustavi balona smiju se upotrebljavati isključivo s PAJUNK® modularnim čahurama troakara i obturatorima.

 *daljnja upozorenja:*

1.  **Oprez:** upozorenje na šiljasti predmet. Proizvod ili sastavni dijelovi proizvoda mogu imati oštre rubove, odn biti šiljasti (ovisno o vrsti brušenja). Kroz ubodine mogu se prenijeti različiti uzročnici bolesti. S praktičnog stajališta, najvažniji od njih su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV).
2. Kod pretilih osoba i djece posebnu pozornost obratite na izbor proizvoda prikladnih dimenzija (promjer, duljina).
3. Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.

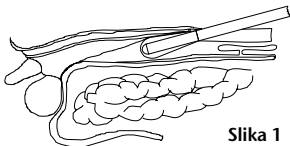
4. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijete opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.

Primjena

Na primjeru totalne ekstraperitonealne hernioplastike

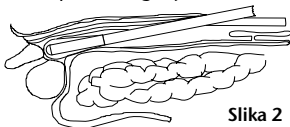
a) Dilatacija

1. Tupi obturator pažljivo gurnite u sustav balona do kraja i držite ga u tom položaju.
2. Na distalni kraj eventualno nanesite sterilni lubrikant pa ga uz primjenu otvorene metode uvedite između željenih slojeva tkiva koje je potrebno razdvojiti. Tijekom uvođenja sustava balona, kao i tijekom zahvata, budite vrlo oprezni i pazite da se balon ne ošteti drugim instrumentima. (Slika 1) Alternativno, tupi obturator (bilateralnog) PAJUNK® dilatacijskog sustava balona na početku postupka možete zamijeniti i endoskopom kako biste mogli nadzirati već samo uvođenje. Pritom pazite na to da pri uvođenju endoskopa ne primjenjujete preveliku silu kako biste spriječili oštećenje balona.



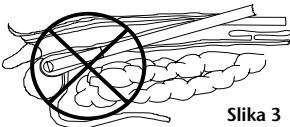
Slika 1

3. (Bilateralni) dilatacijski sustav balona uvedite do prikladnog mjesta u ekstraperitonealnom prostoru. (Slika 2) Od iznimne je važnosti da instrument ne uvedete preduboko i da na balon ne primjenjujete silu kojom bi se mogli ozlijediti susjedni organi i strukture, npr. mokraćni mjehur. (Slika 3)



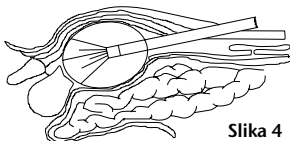
Slika 2

Sustav balona postavite tako da zelena oznaka na nastavku (samo DIL BI) bude usmjerena prema gore, tj. da pokazuje suprotno od trbušne stijenke. Samo na taj način je osigurano da će se balon lateralno odmotati odozdo nagore.



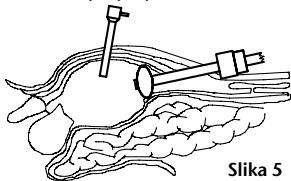
Slika 3

4. Kada postavite instrument, na otvorenu slavinu za insulflaciju na tijelu ventila priključite insulflacijsku pumpu za napuhavanje s providnim priključkom. Nakon toga izvucite obturator i zamijenite ga endoskopom ako to nije već prethodno napravljeno (vidi točku 2). Sada je balon potrebno oprezno napuhati insulflacijskom pumpom za napuhivanje kroz slavinu za insulflaciju koja je okrenuta nagore. Za insulflaciju



Slika 4

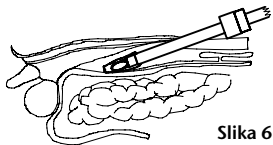
- (bilateralnog) PAJUNK® distenzijskog sustava balona, ovisno o anatomskim uvjetima i uz neprekidan nadzor endoskopom, pumpu za napuhavanje neophodno je stisnuti maks. 15 puta (kod Extra Large 25 puta). Insulflacijom balona dolazi do povećanja disekcije koja se nadzire endoskopom. (Slika 4)
5. Kada je ekstraperitonealni prostor dilatiran u dovoljnoj mjeri, nakon odvajanja pumpe za napuhavanje zrak se ispušta iz (bilateralnog) distenzijskog balona vađenjem endoskopa i otvaranjem slavine za insulflaciju. Ako je potrebno, za evakuaciju zraka možete upotrijebiti i crni priključak za usisavanje na pumpi za napuhavanje. Zatim pažljivo izvadite (bilateralni) PAJUNK® distenzijski sustav balona, zbrinite ga u otpad na siguran način i zamijenite ga PAJUNK® sustavom troakara, PAJUNK® sustavom strukturnog balona, odn. PAJUNK® sustavom balona s prstenastim usidrenjem ili nekim drugim prikladnim sustavom. (Slika 5)
6. Nakon toga, ekstraperitonealni prostor insulflirajte s malim tlakom pa se mogu postaviti daljnji troakari kroz koje se mogu uvesti radni instrumenti.



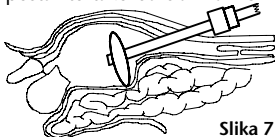
Slika 5

b) Fiksiranje

- Sustav strukturnog balona:** Tupi obturator s dva šuplja grla na distalnom kraju pažljivo i od kraja uvedite u sustav strukturnog balona i okrenite ga tako da šuplja grla preuzmu smotani omot s balonom koji se nalazi u plastičnom poklopcu. **Sustav balona s prstenastim usidrenjem:** Tupi obturator pažljivo i do kraja gurnite u sustav balona s prstenastim usidrenjem i držite ga u tom položaju.
- Na distalni kraj sustava balona po potrebi nanesite lubrikant i uvedite ga u preparirani ekstraperitonealni radni prostor. Tijekom uvođenja sustava balona, kao i tijekom zahvata, budite vrlo oprezni i pazite da se balon ne ošteti drugim instrumentima. (Slika 6)
- Sustav balona uvlačite sve dok prednja trećina cijevi za vođenje ne dođe do ekstraperitonealnog prostora. Iznimno je važno da se instrument ne uvede pređuboko tako da ne dođe do ozljeda susjednih organa i struktura, npr. mokraćnog mjehura.
- Sustav strukturnog balona:** Sustav balona postavite tako da slavina i crna oznaka na cijevi sustava balona budu usmjereni prema gore, tj. da pokazuju suprotno od trbušne stijenke. Samo tako je osigurano da će strukturni balon biti pozicioniran za mehaničko podupiranje ekstraperitonealnog radnog prostora.



Slika 6

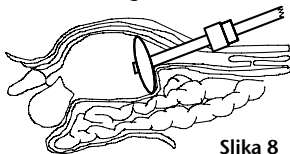


Slika 7

Nakon postavljanja instrumenta insuflacijsku pumpu za napuhavanje s providnim priključkom priključite na otvorenu plastičnu slavinu na plastičnom nastavku cijevi za vođenje. Sada je balon potrebno oprezno napuhati insuflacijskom pumpom za napuhivanje kroz slavinu za insuflaciju koja je okrenuta nagore. Za insuflaciju PAJUNK® sustava strukturnog balona, ovisno o anatomskim uvjetima, a po potrebi i uz nadzor endoskopom, pumpu za napuhavanje neophodno je stisnuti maks. 3 – 4 puta. Insuflacijom balona dolazi do povećanja disekcije i usidrenja u ekstraperitonealnom prostoru. (Slika 7)

Sustav balona s prstenastim usidrenjem: Nakon postavljanja instrumenta izvučenu štrcaljku za napuhavanje (štrcaljka za napuhavanje prema gore prikazanoj tablici) priključite na plastičnu slavinu / nepovratni ventil na plastičnom nastavku cijevi za vođenje. Nakon toga, balon s prstenastim usidrenjem pažljivo napužite zrakom tako da klip pritišćete sporo (maks. volumen punjenja prema gore navedenoj tablici). Nakon završetka postupka napuhivanja zatvorite plastičnu slavinu na plastičnom nastavku cijevi za vođenje (ako postoji) pa štrcaljku za napuhavanje s pritisnutim klipom skinite s plastične slavine / nepovratnog ventila. Napuhivanjem balona dolazi do većeg napuhivanja prstenastog usidrenja (slika 7).

5. Nakon toga kompletni instrument povucite malo natrag tako da se balon iznutra zaustavi na dobro zatvorenom pristupnom otvoru. U tom položaju steznom polugom deblokirajte fiksator, gurnite ga distalno prema naprijed do kože pa ga ponovno uz pomoć stezne poluge deblokirajte u krajnjem položaju (slika 8).
6. Sada pažljivo izvucite tupi obturator pa ekstraperitonealni radni prostor insuflirajte putem slavine za insuflaciju na tijelu ventila.
7. Kroz kanal za instrumente u sustav sada možete uvući radne instrumente promjera od 5,8 mm odn. 11 mm.
8. Na kraju primjene balon ispraznite predviđenom štrcaljkom tako da na plastičnoj slavini / nepovratnom ventilu isisate kompletan volumen punjenja. Ako postoji slavinu, otvaranjem slavine na nastavku cijevi za vođenje možete ispustiti zrak iz balona. Slavinu uvijek ostavite u otvorenom stanju kako bi mogao izaći sav zrak. Ako je potrebno, za evakuaciju zraka možete upotrijebiti i crni priključak za usisavanje na pumpi za napuhavanje. Zatim možete pažljivo izvaditi PAJUNK® sustav strukturnog balona i zbrinuti ga u otpad na siguran način.



Slika 8

Uvjeti uporabe i skladištenja



Ograničenje temperature +10 °C do +30 °C



Ograničenje vlažnosti zraka 20 % do 65 %



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Čuvati na suhom mjestu

Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.

! *Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili pacijent.*

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

Objašnjenje znakova korištenih na natpisima

- Proizvođač
- Upotrebljivo do ...
- REF** Kataloški broj
- STERILE** Sterilizirano etilenoksidom
- Ne sterilizirati ponovno
- Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati
- Čuvati na suhom mjestu
- Ograničenje vlažnosti zraka
- Ne upotrebljavati ponovno
- Pozor
- Datum proizvodnje
- LOT** Šifra serije
- Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla
- Ograničenje temperature

- Obratite pozornost na upute za uporabu
- Rx only** Na recept (proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje u skladu s namjenom)
- MR** Nije postojano na MR
- !** Obvezujuća uputa
- Napomena, informacija
- CE 0124** Proizvod odgovara primjenjivim zahtjevima koji su propisani usklađenim propisima Zajednice, a nadzor vrši prijavljeno tijelo
- Upozorenje na šiljasti predmet
- Ne sadrži ftalate (prema stavku 7.5 Priloga I 93/42/EEZ)
- Ne sadrži lateks
- QTY** Količina
- Prijevod
- MD** Medicinski proizvod



XS190132H_Kroatisch 2020-01-24



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