

PAJUNK®

**MonoBalloon Systems
MonoBalloon System Kits**


Minimal Invasive Surgery



Istruzioni d'uso

Nota importante

 *Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!*


 *Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.*


PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.


Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'uso combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

 *In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.*

 *È consentito utilizzare esclusivamente prodotti integri contenuti in confezioni integre e prima della scadenza della durata della sterilità riportata sull'etichetta.*

Descrizione del prodotto/Compatibilità

 *Per i codici degli articoli e/o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.*

Queste istruzioni per l'uso sono valide sia per i sistemi palloncino Mono che per i set di sistemi palloncino Mono doppi PAJUNK®.

Connessione: LUER

REF1284-xx-xx Sistemi palloncino Mono

– Sistemi palloncino dilatatore per la creazione di spazio DIL, DIL-XL, DIL-BI

Nome	Ø	Lunghezza	Volume di riempimento	Pompa a pallone
DIL	11 mm	105 mm	circa 300 ml	azionare per massimo 15 volte; pressione interna max. 120 mmHg \pm 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	circa 470 ml	azionare per massimo 25 volte; pressione interna max. 120 mmHg \pm 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	circa 300 ml	azionare per massimo 15 volte; pressione interna max. 120 mmHg \pm 160 mbar

Palloncini per assicurare l'accesso di lavoro:

- Sistemi palloncino strutturale: SB
- Sistemi palloncino con ancoraggio ad anello: RA, RA-S
- Sistemi palloncino con ancoraggio ad anello URO: URO, URO-S
- Sistemi palloncino con ancoraggio ad anello SlimLine: SL, SL-S

Nome	Ø	Lunghezza	Volume di riempimento	Siringa
SB	11 mm	105 mm	circa 75 ml	Azionare la pompa a pallone 3-4 volte; pressione interna max. 150 mmHg \pm 200 mbar
RA	11 mm	105 mm	circa 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	circa 10 ml	10 ml
RA-S	11 mm	80 mm	circa 30 ml	30 ml
URO	11 mm	105 mm	circa 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	circa 20 ml	20 ml
URO-S	11 mm	80 mm	circa 30 ml	30 ml
SL	11 mm	105 mm	circa 12 ml	12 ml
SL-S	11 mm	80 mm	circa 12 ml	12 ml

REF1284-xx-xx Set di sistemi palloncino Mono doppi

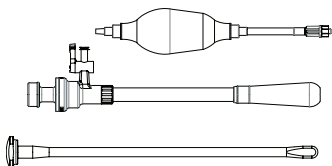
- MonoBalloonDuo DIL-XL + RA
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SB
- MonoBalloonDuo DIL-XL + URO
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SL
- MonoBalloonDuo DIL-BI + RA
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SB
- MonoBalloonDuo DIL-BI + URO
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SL

I sistemi palloncino Mono e i sistemi palloncino Mono doppi comprendono nel set un otturatore compatibile.

Un sistema palloncino per la creazione di spazio si avvale di un palloncino per distaccare gli strati di tessuto (dissezione) e per formare uno spazio di lavoro congiunto nello spazio extraperitoneale sotto visione. Dopo il distacco del tessuto nello spazio di lavoro è introdotta una seconda camicia con ancoraggio a palloncino (sistema palloncino strutturale o con ancoraggio ad anello PAJUNK® o altro strumento idoneo) e nello spazio extraperitoneale è insufflato gas CO₂.

Il riempimento del palloncino per la creazione di spazio avviene tramite il rubinetto della valvola del trocar mediante la relativa pompa a pallone.

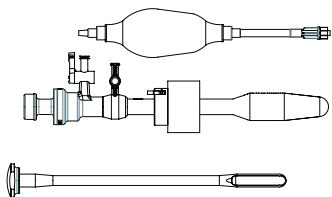
Il palloncino per la creazione di spazio si svuota aprendo il rubinetto sulla valvola del trocar.



Il sistema palloncino strutturale si avvale di un palloncino strutturale per l'ancoraggio a tenuta di gas e per il sostegno meccanico dello spazio di lavoro extraperitoneale. In caso di rottura del peritoneo viene impedito il collasso dell'extraperitoneo e il tessuto è trattenuto dall'estremità distale del canale per strumenti.

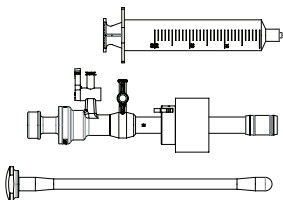
Il riempimento del palloncino strutturale avviene tramite un rubinetto per mezzo della relativa pompa a pallone.

Il palloncino strutturale si svuota aprendo il rubinetto in plastica. Dopo lo svuotamento il rubinetto deve rimanere aperto.



Il sistema palloncino con ancoraggio ad anello si avvale di un piccolo palloncino ad anello per l'ancoraggio a tenuta di gas di un canale per strumenti nello spazio di lavoro extraperitoneale.

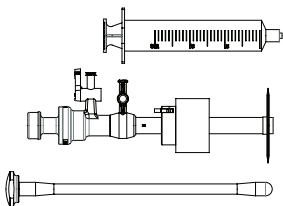
Il riempimento del palloncino ad anello avviene mediante un rubinetto per mezzo della relativa siringa. Bloccando il rubinetto l'aria rimane nel palloncino. Il palloncino ad anello si svuota aprendo il rubinetto. Dopo lo svuotamento il rubinetto deve rimanere aperto.



Il sistema palloncino con ancoraggio ad anello URO si avvale di un palloncino ad anello per l'ancoraggio a tenuta di gas di un canale per strumenti nello spazio di lavoro extraperitoneale nelle applicazioni urologiche.

Il riempimento del palloncino ad anello avviene mediante un rubinetto per mezzo della relativa siringa e bloccando successivamente il rubinetto.

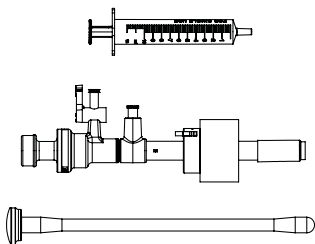
Il palloncino ad anello si svuota aprendo il rubinetto. Dopo lo svuotamento il rubinetto deve rimanere aperto.



Il sistema palloncino con ancoraggio ad anello SlimLine si avvale di un palloncino ad anello per l'ancoraggio a tenuta di gas di un canale per strumenti nello spazio di lavoro extraperitoneale.

Il riempimento del palloncino ad anello avviene tramite una valvola antiritorno per mezzo della relativa siringa. La siringa deve essere rimossa dalla valvola mentre viene mantenuta premuta, di modo che la valvola antiritorno chiuda e il volume di riempimento rimanga nel palloncino.

Il palloncino ad anello si svuota aspirando il volume di riempimento con l'apposita siringa per mezzo della valvola antiritorno.



Destinazione d'uso

Sistemi palloncino PAJUNK® per dilatazione extraperitoneale e fissaggio (sistema palloncino strutturale e sistema palloncino con ancoraggio ad anello).

Indicazioni


Il sistema palloncino dilatatore per la creazione di spazio PAJUNK® è indicato per le applicazioni mini-invasive, in particolare nella chirurgia extraperitoneale, in cui è necessario un distacco del tessuto nello spazio extraperitoneale sotto visione.


Il sistema palloncino strutturale o con ancoraggio ad anello PAJUNK® è indicato per le applicazioni mini-invasive, in particolare nella chirurgia extraperitoneale, in cui è necessario un accesso a tenuta di gas, ben ancorato con canale per strumenti (sistema palloncino strutturale: un supporto meccanico dello spazio di lavoro extraperitoneale).

- Ernioplastica
- Chirurgia della colonna vertebrale
- Asportazione di linfonodi
- Urologia

Controindicazioni

Controindicazioni specifiche per il prodotto

 Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/ o in caso di interazioni note!

 I sistemi palloncino PAJUNK® devono essere maneggiati con cautela. Se i palloncini vengono danneggiati dagli strumenti usati durante l'introduzione e nel corso dell'intervento non è possibile escludere difetti del prodotto. L'impiego di uncini taglienti assieme ai sistemi palloncino è controindicato.

Controindicazioni cliniche

Controindicazioni assolute:

- Trattamento con anticoagulanti

Controindicazioni relative:

- Disturbi della coagulazione clinicamente manifesti
- Funzionalità cardio-polmonare limitata
- Occlusione intestinale
- Precedenti interventi chirurgici all'addome / sospette aderenze
- Anatomia sfavorevole
- Ernie di grandi dimensioni

Complicanze

Complicanze specifiche del prodotto

Un'insufflazione eccessiva del palloncino può causare anemeticità o scoppi dello stesso.


Complicanze cliniche


Intraoperatorie:

Emorragia, lesione di organi, lesione di vasi sanguigni, rischi generali dell'anestesia

Postoperatorie:

Emorragia, sieroma, disturbi della guarigione della ferita, infezioni, ernia recidiva, dolori a lungo termine, aderenze


 L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.


 Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.

Avvertenze

 *per il prodotto sterile:*


Questo è un prodotto medico monouso da utilizzare su un solo paziente!

 *Non riutilizzare mai questo prodotto!*

 *Non risterilizzare mai questo prodotto!*


I materiali utilizzati durante la produzione di questo dispositivo non sono adatti al ritrattamento o alla risterilizzazione!


Il design del prodotto non è adatto al ritrattamento né alla risterilizzazione!

-  In caso di riutilizzo/ritrattamento non autorizzato,
- può determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
 - esiste il rischio significativo di infezione crociata/ contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
 - può causare la perdita di proprietà funzionali del dispositivo.
 - esiste il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotossiche dovute ai residui!

 *nell'applicazione::*

1. In presenza di aderenze, piccole dimensioni del bacino o di precedenti interventi si deve insufflare lentamente e con cautela e adeguare l'entità dell'insufflazione alle condizioni anatomiche.
2. Evitare un'introduzione forzata del palloncino dilatatore o un'introduzione al di sotto dell'osso pubico, in quanto ciò può causare lesioni agli organi e alle strutture nello spazio extraperitoneale.
3. Lubrificanti a base di olio minerale non sono ammessi in combinazione con i sistemi palloncino PAJUNK®.
4. Attenzione: i sistemi palloncino PAJUNK® possono essere impiegati esclusivamente con camicie per trocar modulari e otturatori PAJUNK®.

 *avvertenze aggiuntive:*

1.  **Attenzione!** Avvertenza riguardante gli oggetti appuntiti. Il prodotto o alcune sue componenti possono essere taglienti o appuntiti (a seconda del tipo di bisellatura). Le lesioni perforanti possono diffondere i più diversi agenti infettivi, ma in particolare sono significativi nella prassi il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).
2. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini garantire che vengano scelti prodotti di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
3. Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/ sostituzione.

4. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.

Applicazione

Sull'esempio dell'ernioplastica extraperitoneale totale

a) Dilatazione

1. Spingere cautamente l'otturatore smusso fino all'arresto nel sistema palloncino e tenerlo in questa posizione.
2. Eventualmente applicare un lubrificante sterile sull'estremità distale e introdurla, usando un metodo a cielo aperto, tra gli strati di tessuto che si desidera separare. Sia durante l'introduzione del sistema palloncino che nel corso dell'intervento prestare attenzione che il palloncino non venga danneggiato da altri strumenti. (Fig. 1) In alternativa, all'inizio della procedura è anche possibile sostituire l'otturatore smusso del sistema palloncino dilatatore PAJUNK® (bilaterale) con un endoscopio, in modo da eseguire sotto visione anche l'introduzione. Prestare attenzione che all'introduzione dell'endoscopio non venga esercitata una pressione eccessiva, in modo da evitare di danneggiare il palloncino.

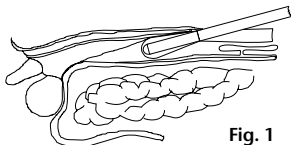


Fig. 1

3. Far avanzare il sistema palloncino dilatatore (bilaterale) fino a raggiungere il punto idoneo nello spazio extraperitoneale. (Fig. 2) È molto importante che lo strumento non venga introdotto troppo in profondità e che sul palloncino non venga esercitata alcuna pressione che potrebbe causare una lesione agli organi e alle strutture adiacenti, ad es. alla vescica. (Fig. 3)

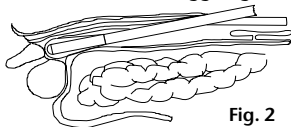


Fig. 2

Posizionare il sistema palloncino di modo che la marcatura verde sull'attacco (solo DIL-BI) sia rivolta verso l'alto, ossia in senso opposto alla parete addominale. Solo in questo modo si assicura che il palloncino si srotoli lateralmente dal basso verso l'alto.

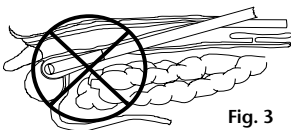


Fig. 3

4. Dopo aver posizionato lo strumento, collegare la pompa a pallone di insufflazione con il collegamento trasparente al rubinetto di insufflazione aperto del corpo della valvola. Successivamente, se non lo si è già fatto, rimuovere l'otturatore e sostituirlo con l'endoscopio (vedere punto 2). Quindi gonfiare cautamente il palloncino mediante la pompa a pallone di insufflazione attraverso il rubinetto di insufflazione rivolto verso l'alto. Per l'insufflazione del sistema palloncino da distensione PAJUNK® (bilaterale) azionare la pompa a pallone, a seconda delle condizioni anatomiche e sotto monitoraggio permanente attraverso l'endoscopio, per max. 15 volte (25 volte per l'Extra Large). L'insufflazione del palloncino determina una dissezione progressiva che è monitorata con l'endoscopio. (Fig. 4)

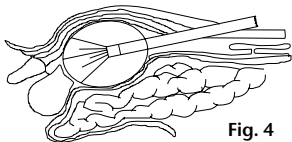


Fig. 4

5. Dopo che lo spazio extraperitoneale è stato dilatato a sufficienza, scaricare l'aria dal palloncino da distensione (bilaterale), previa disconnessione della pompa a pallone, rimuovendo l'endoscopio e aprendo il rubinetto di insufflazione. Se necessario, per l'evacuazione è possibile usare anche l'attacco di aspirazione nero della pompa a pallone. Quindi rimuovere cautamente il sistema palloncino da distensione PAJUNK® (bilaterale), smaltirlo a regola d'arte e sostituirlo con un sistema trocar PAJUNK®, un sistema palloncino strutturale o con ancoraggio ad anello PAJUNK® o un altro strumento idoneo. (Fig. 5)
6. Successivamente insufflare lo spazio extraperitoneale a bassa pressione, è possibile posizionare ulteriori trocar e introdurre attraverso di essi gli strumenti di lavoro.

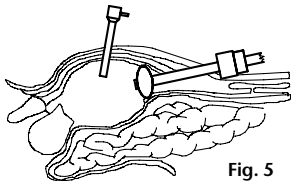


Fig. 5

b) Fissaggio

1. *Sistema palloncino strutturale*: spingere cautamente l'otturatore smusso con due scanalature laterali sull'estremità distale nel sistema palloncino strutturale fino all'arresto e ruotarlo in modo che le scanalature laterali accolgano l'involucro del palloncino piegato e tenuto in una calotta in plastica. *Sistema palloncino con ancoraggio ad anello*: spingere cautamente l'otturatore smusso fino all'arresto nel sistema palloncino con ancoraggio ad anello e tenerlo in questa posizione.

2. Eventualmente applicare un lubrificante sterile sull'estremità distale del sistema palloncino e introdurla attraverso un accesso esistente nello spazio di lavoro extraperitoneale preparato. Sia durante l'introduzione del sistema palloncino che nel corso dell'intervento si raccomanda di prestare attenzione che il palloncino non venga danneggiato da altri strumenti. (Fig. 6)

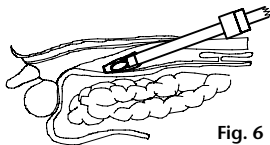


Fig. 6

3. Far avanzare il sistema palloncino finché il terzo anteriore del tubo guida viene a trovarsi nello spazio extraperitoneale. È molto importante che lo strumento non venga introdotto troppo in profondità in modo da non causare lesioni agli organi e alle strutture adiacenti, ad es. alla vescica.

4. *Sistema palloncino strutturale*: posizionare il sistema palloncino di modo che sia il rubinetto che la marcatura nera sul tubo del sistema palloncino siano rivolti verso l'alto, ossia in senso opposto alla parete addominale. Solo in questo modo si assicura che il palloncino strutturale sia correttamente posizionato per il sostegno meccanico dello spazio di lavoro peritoneale. Dopo il posizionamento dello strumento collegare la pompa a pallone di insufflazione con il collegamento trasparente al rubinetto in plastica aperto sull'attacco in plastica del tubo guida. Quindi gonfiare cautamente il palloncino mediante la pompa a pallone di insufflazione attraverso il rubinetto di insufflazione rivolto verso l'alto. Per l'insufflazione del sistema palloncino strutturale PAJUNK® azionare la pompa a pallone, a seconda delle condizioni anatomiche e se necessario sotto visione attraverso un endoscopio, per massimo 3-4 volte. L'insufflazione del palloncino determina una dissezione progressiva e l'ancoraggio nello spazio extraperitoneale. (Fig. 7)

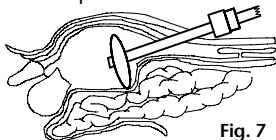


Fig. 7

Sistema palloncino con ancoraggio ad anello: dopo il posizionamento dello strumento collegare la siringa di riempimento piena d'aria (siringa di riempimento come da tabella in alto) al rubinetto in plastica/alla valvola antiritorno sull'attacco in plastica del tubo guida. Quindi riempire cautamente con aria il palloncino con ancoraggio ad anello premendo lentamente lo stantuffo (volume di riempimento max. secondo la tabella in alto). Al termine del processo di riempimento si raccomanda di chiudere il rubinetto in plastica sull'attacco in plastica (se presente) del tubo guida e di rimuovere la siringa di riempimento dal rubinetto in plastica/dalla valvola antiritorno con lo stantuffo della siringa premuto. Il riempimento del palloncino causa un progressivo gonfiaggio dell'ancoraggio ad anello (Fig. 7).

5. Quindi retraino leggermente lo strumento completo, di modo che il palloncino venga posizionato saldamente all'interno intorno all'apertura di accesso. In questa posizione, sbloccare il fermo con l'ausilio della leva di bloccaggio, farlo avanzare distalmente fino alla cute e, sempre con la leva di bloccaggio, bloccarlo nuovamente nella posizione finale (Fig. 8).

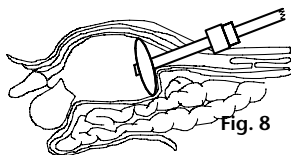


Fig. 8

6. Quindi rimuovere cautamente l'otturatore smusso e insufflare lo spazio di lavoro extraperitoneale mediante il rubinetto di insufflazione sul corpo della valvola.
7. Attraverso il canale per strumenti del sistema è ora possibile far passare strumenti di lavoro da 5,8 mm/11 mm.
8. Al termine dell'utilizzo svuotare il palloncino con l'apposita siringa estraendo l'intero volume di riempimento mediante il rubinetto in plastica/la valvola antiritorno. Se è presente un rubinetto, è possibile scaricare l'aria dal palloncino aprendo il rubinetto sull'attacco del tubo guida. Lasciare il rubinetto aperto in modo che tutta l'aria possa fuoriuscire. Se necessario, per l'evacuazione dell'aria è possibile usare anche l'attacco di aspirazione nero della pompa a pallone. Infine è possibile rimuovere cautamente il sistema palloncino strutturale o con ancoraggio ad anello PAJUNK® e smaltirlo a regola d'arte.

Condizioni di uso e conservazione

	Limite di temperatura	da +10 °C a +30 °C
	Limite di umidità	dal 20 % al 65 %
	Non esporre alla luce solare	
	Conservare in luogo asciutto	

Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.

Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura



Fabbricante



Data di scadenza



Numero articolo



Sterilizzato con ossido di etilene



Non ristilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Limite di umidità



Non riutilizzare



Attenzione



Data di produzione



Codice lotto



Non esporre alla luce solare



Limite di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto.)



Pericoloso per RM



Avvertenza



Informazioni



Il prodotto soddisfa i requisiti vigenti definiti nelle norme giuridiche di armonizzazione della Comunità e viene monitorato da un organismo notificato.



Pericolo di oggetto appuntito



Non contiene dei Ftalati (in base al capitolo 7.5 del allegato I 93/42/CEE)



Non contiene lattice



Quantità



Traduzione



Dispositivo medico



XS190132H_Italienisch 2020-02-04



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Telefono +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com