

PAJUNK®

**MonoBalloon Systems
MonoBalloon System 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 aktuálnej platnom vyhlásení o zhode.

Tento návod na obsluhu obsahuje súpravy MonoBalónových systémov a Mono dvojitých balónových systémov PAJUNK®

Konektivita: LUER

REF1284-xx-xx MonoBalónové systémy

– dilatačné balónové systémy vytvárajúce priestor DIL, DIL-XL, DIL-BI

Názov	Ø	Dĺžka	Plniace množstvá	Čerpadlá na nafukovanie 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
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 balónové systémy: 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

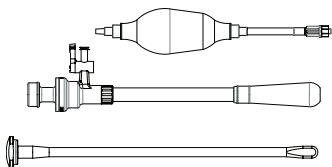
Názov	Ø	Dĺžka	Plniace množstvá	Injekčná striekačka
SB	11 mm	105 mm	cca. 75 ml	Pumpa na plnenie balónov, stlačiť 3-4 krát; max. vnútorný tlak 150 mmHg \square 200 mbar
RA	11 mm	105 mm	cca. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	cca. 10 ml	10 ml
RA-S	11 mm	80 mm	cca. 30 ml	30 ml
URO	11 mm	105 mm	cca. 30 ml	30 ml
	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

REF1284-xx-xx Súpravy Mono dvojitých balónových systémov

- 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

MonoBalónové systémy a systémy mono dvojitých balónov obsahujú v balení kompatibilný obturátor.

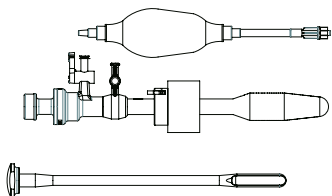
Balónový systém na vytváranie priestoru používa jeden balón na oddelenie vrstiev tkaniva (diskécia) a na vytvorenie súvisiaceho pracovného priestoru v extraperitoneálnom priestore. Po oddelení tkaniva sa do pracovného priestoru zavedie druhá cievka s kotvou balónika (PAJUNK® štruktúrový alebo balónový systém s prstencovou kotvou alebo iný vhodný nástroj) a do extraperitoneálneho priestoru sa insufluje CO₂. Napíňanie balónu vytvárajúceho priestor prebieha cez kohútik trokárneho ventilu pomocou príslušnej pumpy na nafukovanie balónov. Balón vytvárajúci priestor sa vyprázdni otvorením kohútika na trokarovom ventile.



Štruktúrne balónové systémy používajú štruktúrne balóny 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.

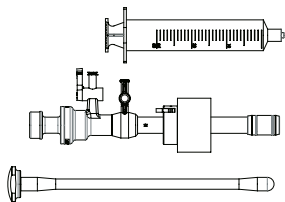
Napíňanie štruktúrného balónu prebieha cez kohútik pomocou príslušnej balónovej pumpy.

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



Systém balónov s prstencovou kotvou používa malý prstencový balón na vzduchotesné ukotvenie kanála nástrojov do extraperitoneálneho pracovného priestoru

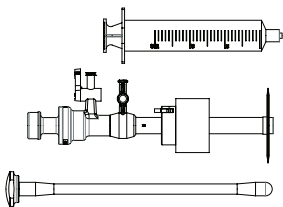
Napíňanie prstencového balóna prebieha cez kohútik pomocou príslušnej injekčnej striekačky. Zablokovaním kohútika zostane vzduch v balóne. Prstencový balón sa vyprázdni otvorením kohútika. Po vyprázdnení musí kohútik zostať otvorený.



URO-systém balónov s prstencovou kotvou používa malý prstencový balón na vzduchotesné ukotvenie kanála nástrojov do extraperitoneálneho pracovného priestoru pri urologickom použití.

Napíňanie prstencového balóna prebieha cez kohútik pomocou príslušnej striekačky a zablokovania kohútika.

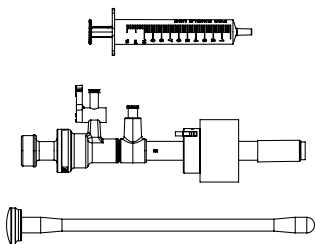
Prstencový balón sa vyprázdni otvorením kohútika. Po vyprázdnení musí kohútik zostať otvorený.



Systém balónov s prstencovou kotvou SlimLine používa malý prstencový balón na vzduchotesné ukotvenie kanála nástrojov do extraperitoneálneho pracovného priestoru.

Napíňanie prstencového balóna prebieha cez spätný ventil pomocou príslušnej injekčnej striekačky. Injekčná striekačka musí byť z ventilu vybraná v stlačennom stave, aby sa uzatvoril spätný ventil a aby plniaci objem zostal v balóne.

Prstencový balón sa vyprázdni natiahnutím 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 materiálovej 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, riadte 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 výkonnú 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 insulfovať pomaly a opatrne a jej rozsah prispôbte anatomickým predpokladom.
2. Zabráňte nútenému zavádzaniu dilatačného 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.

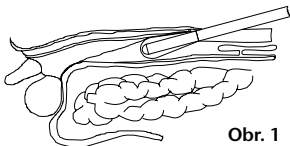
4. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénmi prenášanými krvou, uplatnite ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou výrobku všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.

Aplikácia

Na príklade úplnej extraperitoneálnej hernioplastiky

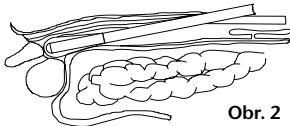
a) Dilatácia

1. Opatrne vsuňte tupý obturátor až na doraz do balónového systému a držte ho v tejto polohe.
2. Distálny koniec namažte prípadne sterilným mazacím prostriedkom a vedzte 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 ostatnými nástrojmi nepoškodil. (Obr. 1) Voliteľne môžete tupý obturátor (bilaterálneho) balónového systému PAJUNK® nahradiť 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.

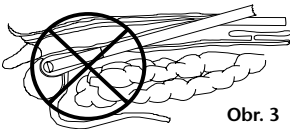


Obr. 1

3. Posuňte (bilaterálny) dilatačný balónový systém, až kým nedosiahne vhodné miesto v extraperitoneálnom priestore (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 DIL-BI) smerovalo nahor, to znamená preč z brušnej steny. Iba tak zabezpečíte, že sa balón rozvinie laterálne zo spodu nahor.

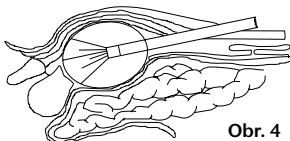


Obr. 2



Obr. 3

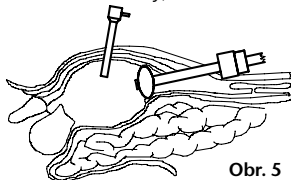
4. Po tom, čo ste umiestnili nástroj, pripojte insuflačnú pumpu balóna s priehľadným konektorom na otvorený insuflačný kohútik telesa ventilu. Následne sa odstráni obturátor a nahradí endoskopom; ak sa tak už nestalo (pozri bod 2). Teraz sa balón opatrne nafúkne insuflačnou balónovou pumpou pomocou insuflačného kohútika smerujúceho



Obr. 4

von. Na insufláciu (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. Insuflácia balóna vedie k postupnej disekcii, ktorá je sledovaná endoskopom. (Obr. 4)

5. Ak je extraperitoneálny priestor dostatočne dilatovaný, odstránením endoskopu a otvorením insuflačného kohútika sa vzduch z (bilaterálneho) distančného balóna po odpojení balónovej pumpy vypustí. Ak je to potrebné, môžete na odčerpanie použiť aj čierny nasávací konektor balónovej pumpy. Potom opatrne vyberte (bilaterálny) distančný balónový systém PAJUNK®,



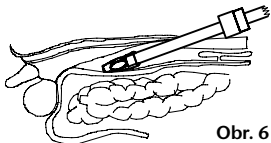
Obr. 5

- odborne ho zlikvidujte a nahradte ho trokárnym systémom PAJUNK®, štruktúrnym balónovým systémom alebo balónovým systémom PAJUNK® s prstencovou kotvou alebo iným vhodným nástrojom. (Obr. 5)
6. Následne sa extraperitoneálny priestor insufluje nízkym tlakom, môžu sa umiestniť ďalšie trokáry, ktorými sa zavedú pracovné nástroje.

b) Fixácia

1. *Štruktúrny balónový systém:* Opatrne vsuňte tupý obturátor s dvomi laterálnymi prevismi na distálnom konci až na doraz do štruktúrneho balónového systému a otočte ho tak, aby previsy zachytili zložený kryt balóna držaný v plastovej kapote. *Balónový systém s prstencovou kotvou:* Opatrne vsuňte tupý obturátor až na doraz do balónového systému s prstencovou kotvou a držte ho v tejto polohe.

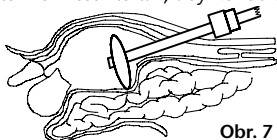
2. V prípade potreby namažte distálny koniec sterilným mazacím prostriedkom a vedte ho existujúcim otvorom do preparovaného extraperitoriálneho pracovného priestoru. Počas zavádzania balónového systému, ako aj počas zákroku si dávajte veľký pozor na to, aby sa balón ostatnými nástrojmi nepoškodil. (Obr.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



Obr. 6

3. Posúvajte balónový systém, kým sa predná tretina vodiacej trubice nenachádza v extraperitoneálnom priestore. Je mimoriadne dôležité, aby ste nástroj nikdy nezavedli príliš hlboko, aby nespôsobil 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 ukazovali 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

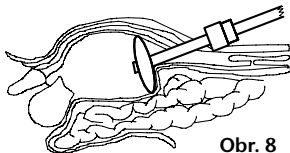


Obr. 7

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

5. Následne trocha povytiahnite kompletný nástroj, aby balónik pevne spočíval 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 koncovej polohe (obr. 8).



Obr. 8

6. Teraz opatrne odstráňte tupý obturátor a insuflujte extraperitoneálny pracovný priestor insuflačným ventilom na telese ventilu.
7. Kanálom nástrojov systému môžete viesť pracovné nástroje s \varnothing 5,8 mm/11 mm.
8. Na konci používania vyprázdňte balón na to určenou striekačkou vytiahnutím kompletného plniaceho objemu na plastovom kohútiku/spätnom ventile. 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®.

Podmienky použitia a skladovania



Obmedzenie teploty +10 °C až +30 °C



Vlhkosť 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		Dodržiavajte návod na použitie
	Dátum expirácie ...		Vyžaduje sa lekársky predpis (Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s účelom určenia.)
	Číslo výrobku		Nepoužívajte pri MR
	Sterilizovaný etylénoxidom		Inštrukcia
	Opakovane nesterilizujte		Upozornenie, informácia
	Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte		Výrobok spĺňa platné požiadavky ustanovené v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva a monitoruje ho notifikovaný orgán
	Skladujte na suchom mieste		Varovanie pred ostrým predmetom
	Vlhkosť vzduchu, obmedzenie		Neobsahuje ftaláty (podľa oddielu 7.5 prílohy I 93/42/EHS)
	Nepoužívajte opakovane		Neobsahuje latex
	Pozor		Počet kusov
	Dátum výroby		Preklad
	Kód šarže		Medicínsky výrobok
	Chráňte pred slnečným žiarením		
	Obmedzenie teploty		



XS190132H_Slowakisch 2020-01-16



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