

PAJUNK®


**MonoBalloon Systems
MonoBalloon System Kits**


Minimal Invasive Surgery



Bruksanvisning

Viktigt meddelande

 Läs informationen och instruktionerna nedan noggrant!


 Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal i enlighet med denna bruksanvisning.


PAJUNK® rekommenderar inte någon viss behandlingsmetod. Det är fackutbildad vårdpersonal som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter.

Den relevanta informationen i den här bruksanvisningen följer relaterad speciallitteratur samt aktuell teknik och forskning..


Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och åsidosätter patientsäkerheten.

Om produkten används i kombination med andra produkter är det mycket viktigt att beakta kompatibilitetsinformationen och bruksanvisningarna för dessa produkter. Det är användarens ansvar att fatta beslut om samtidig användning av produkter från olika tillverkare (där de inte utgör behandlingsenheter).

 Produkten får inte under några omständigheter användas om det finns goda skäl att misstänka att den inte är fullständig, komplett och steril.


 Endast produkter i fullgott skick i en oskadad förpackning där det utgångsdatum för sterilitet som anges på etiketten inte har passerats får användas.

Beskrivning av produkten/ kompatibilitet

 Produktnumren och bruksanvisningens giltighet anges i den aktuella försäkran om överensstämmelse.

I den här bruksanvisningen beskrivs PAJUNK® Mono-ballongsystem och Mono-dubbelballongssystemsatser.

Anslutning av fattning: LUER

 1284-xx-xx Mono-ballongsystem

– Utvidgande ballongsystem för att skapa utrymme DIL, DIL-XL, DIL-BI

Beteckning	Ø	Längd	Volym	Pump
DIL	11 mm	105 mm	ca 300 ml	Pumpa upp till 15 gånger; max. innertryck 120 mmHg ≅ 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	ca 470 ml	Pumpa upp till 25 gånger; max. innertryck 120 mmHg ≅ 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	ca 300 ml	Pumpa upp till 15 gånger; max. innertryck 120 mmHg ≅ 160 mbar

Ballonger för att skapa arbetsutrymme:

- Strukturballongssystem: SB
- Ringankarballongssystem: RA, RA-S
- URO-ringankarballongssystem: URO, URO-S
- SlimLine-ringankarballongssystem: SL, SL-S

Beteckning	Ø	Längd	Volym	Spruta
SB	11 mm	105 mm	ca 75 ml	Pumpa 3–4 gånger; max. innertryck 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

REF 1284-xx-xx Mono-dubbelballongssystemsatser

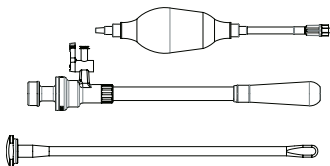
- MonoBalloonDuo DIL-XL + RA
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SB
- MonoBalloonDuo DIL-XL + URO
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SL
- MonoBalloonDuo DIL-BI + RA
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SB
- MonoBalloonDuo DIL-BI + URO
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SL

Mono-ballongsystem och Mono-dubbelballongssystem omfattar en kompatibel obturator.

I systemet används en ballong för att dela på vävnadslager (dissektion) och för att skapa ett sammanhängande, synligt arbetsutrymme i det extraperitoneala rummet. När vävnaden har delats för en andra hylsa med ett ballongankare (PAJUNK®-struktur- eller ringankarballongssystem eller annat lämpligt instrument) in i arbetsutrymmet och CO₂-gas sprutas in i det extraperitoneala rummet.

Ballongen fylls med kranen på troakarventilen med hjälp av pumpen.

Ballongen töms genom att kranen på troakarventilen öppnas.

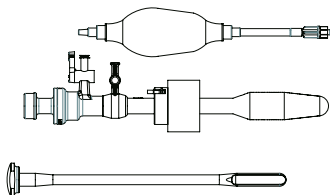


I strukturballongssystemet används en strukturballong för läckagesäker förankring samt för mekaniskt stöd av det extraperitoneala arbetsutrymmet.

Om peritoneum brister förhindras kollaps av extraperitoneum och vävnaden hålls borta från instrumentkanalens distala ände.

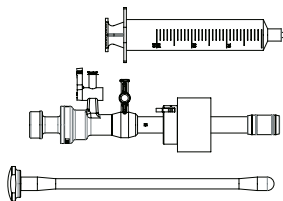
Strukturballongen fylls med en kran och med hjälp av pumpen.

Strukturballongen töms genom att plastkranen öppnas. Kranen måste vara öppen när ballongen har tömts.



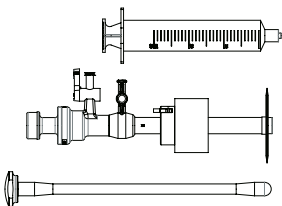
I ett ringankarballongssystem används en liten ringballong för läckagesäker förankring av en instrumentkanal i det extraperitoneala arbetsutrymmet.

Ringballongen fylls med en kran och med hjälp av sprutan. Luften stannar kvar i ballongen genom att kranen stängs. Ringballongen töms genom att plastkranen öppnas. Kranen måste vara öppen när ballongen har tömts.



I ett URO-ringankarballongssystem används en ringballong för läckagesäker förankring av en instrumentkanal i det extraperitoneala arbetsutrymmet vid urologisk användning.

Ringballongen fylls med en kran och med hjälp av sprutan och sedan låses kranen. Ringballongen töms genom att plastkranen öppnas. Kranen måste vara öppen när ballongen har tömts.

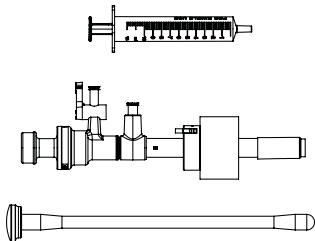


I ett SlimLine-ringankarballongssystem används en ringballong för läckagesäker förankring av en instrumentkanal i det extraperitoneala arbetsutrymmet.

Ringballongen fylls via en backventil och med hjälp av sprutan.

Sprutan måste tas bort från ventilen när den trycks in så att backventilen stängs och volymen stannar kvar i ballongen.

Ringballongen töms genom att sprutan används för att dra ut luften via backventilen.



Avsedd användning

PAJUNK®-ballongssystem för extraperitoneal utvidgning samt fixering (strukturballongssystem och ringankarballongssystem).

Indikationer

Utvidgande ballongssystem för att skapa utrymme från PAJUNK® är avsedda för minimalinvasiv användning, särskilt inom extraperitoneal kirurgi där vävnaden i det extraperitoneala rummet måste delas för att kirurgen ska kunna se.

Struktur- och ringankarballongssystem från PAJUNK® är avsedda för minimalinvasiv användning, särskilt inom extraperitoneal kirurgi där det måste finnas en väl fixerad, läckagetät tillgång med instrumentkanal (strukturballongssystem: mekaniskt stöd av det extraperitoneala arbetsutrymmet).

- Bräckplastik
- Rygggradskirurgi
- Borttagning av lymfkörtlar
- Urologi

Kontraindikationer

Produktspecifika kontraindikationer

- ⚠️ *Produkten får under inga omständigheter användas i den händelse vetskap om relevant oförenlighet och/ eller interaktioner föreligger.*
- ⚠️ *PAJUNK®-ballongsystem måste hanteras varsamt. Produkten kan förstöras om ballongen skadas av instrument som används under införandet och ingreppet. Använd inte vassa hakar i samband med ballongsystem.*

Kliniska kontraindikationer

Absoluta kontraindikationer:

- Behandling med blodförtunnande medel

Relativa kontraindikationer:

- Kliniskt befästa koaguleringsproblem
- Begränsad hjärt-/lungfunktion
- Tarmvred
- Tidigare kirurgiska ingrepp i buken/misstanke om sammanväxningar
- Ogyvnnsam anatomi
- Stora bråck

Komplikationer

Produktspecifika komplikationer

Om ballongen blåses upp för mycket kan den bli otät eller spricka.

Kliniska komplikationer

Intraoperativt:

Blödning, organskador, blodkärllsskador, allmänna risker vid anestesi

Postoperativt:


Blödning, serom, sårläkningsproblem, infektion, återkommande bråck, långvariga smärtor, sammanväxningar

- ⓘ *Användare måste informera patienterna om de komplikationer som normalt är förknippade med ingreppet.*
- ⚠️ *Om komplikationer inträffar när du använder instrumentet ska du följa organisationsprotokollet. Om detta inte kan avhjälpa komplikationerna eller om komplikationerna anses vara allvarliga eller icke-behandlingsbara ska du försiktigt avbryta ingreppet och ta ut invasiva instrumentdelar från patienten.*

Varningar

 för steril produkt:


Detta är en medicinsk engångsprodukt för användning på en patient!

 *Produkten får inte under några omständigheter återanvändas!*

 *Produkten får inte under några omständigheter omsteriliseras!*


De material som används vid tillverkning av denna produkt är inte lämpliga för bearbetning eller omsterilisering.


Produkten är inte avsedd för bearbetning eller omsterilisering.

-  Obemyndigad återanvändning eller bearbetning
- kan göra att de grundläggande produkttegenskaper som krävs för att uppnå det resultat som tillverkaren avsett går förlorade
 - eder till en avsevärd risk för korsinfektion/ korskontaminering till följd av eventuellt olämpliga bearbetningsmetoder.
 - kan göra att produktens funktionella egenskaper går förlorade.
 - kan göra att material går sönder och restprodukterna ger endotoxiska reaktioner.

 vid användning:

1. Vid sammanväxning, litet bäcken eller tidigare ingrepp måste ballongen blåsas upp långsamt och försiktigt efter de anatomiska förhållandena.
2. Tvinga inte in ballongen och för inte in den under blygdbenet eftersom organ och strukturer i det extraperitoneala rummet kan skadas.
3. Mineraloljebaserade glidmedel får inte användas i kombination med PAJUNK®-ballongsystem.
4. Obs! PAJUNK®-ballongsystem får endast användas i kombination med modulära PAJUNK®-troakarhylsor och -obturatorer.

 ytterligare varningsindikationer:

1.  Var försiktig: Varning för vasst föremål. Produkten eller produktkomponenterna kan ha vassa kanter eller vassa ändrar, beroende på vilken typ av spets det är. Olika infektiösa patogener kan överföras vid sticksår, varav de viktigaste är HIV-virus (humant immunbristvirus), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV).
2. Var noga med att använda produkter med lämpliga mått (diameter, längd), i synnerhet vid behandling av barn och patienter som lider av fetma.
3. Observera att en samlad bedömning av den fortsatta användningen av en enhet av samma typ måste göras så som beskrivs i direktivet för medicintekniska produkter, även efter att enheten har bytts ut eller ersatts.
4. Du måste rutinmässigt vidta allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av blod och kroppsvätskor vid användning och kassering av produkten på grund av risken för att komma i kontakt med blodburna patogener.

Användning

Med total extraperitoneal bräckplastik som exempel

a) Dilatation

1. Skjut försiktig in den trubbiga obturatorn så långt det går i ballongsystemet och håll den i det här läget.
2. Applicera eventuellt sterilt glidmedel på den distala änden och för in den mellan vävnadslagren som ska delas med en öppen metod. Var försiktig så att ballongen inte skadas av andra instrument både när ballongsystemet förs in och under ingreppet. (Bild 1) Den trubbiga obturatorn till PAJUNK®-ballongsystemet (bilateralt) kan ersättas med ett endoskop i början av proceduren för att föra in instrumentet synligt. Tryck inte för hårt när endoskopet förs in eftersom ballongen annars kan skadas.

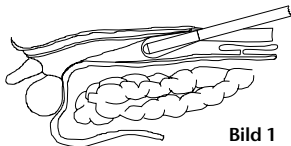


Bild 1

3. Skjut in ballongsystemet (bilateralt) tills du har nått det avsedda stället i det extraperitoneala rummet (bild 2). Det är mycket viktigt att instrumentet inte förs in för djupt och att inget tryck utövas på ballongen eftersom intilliggande organ och strukturer, t.ex. urinblåsan, kan skadas. (Bild 3)

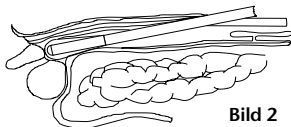


Bild 2

Placera ballongsystemet så att den gröna markeringen på kragen (endast DIL-BI) är uppåt och är vänd bort från bukväggen. Då är det säkert att ballongen vecklas ut lateralt nedifrån och upp.

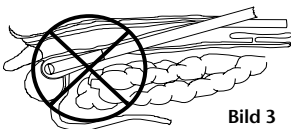


Bild 3

4. När instrumentet har förts in stängs uppblåsningspumpen med den transparenta anslutningen på ventilstommens öppna insufflationskran. Sedan tas obturatorn bort och ersätts med endoskopet, om det inte redan har gjorts (se punkt 2). Nu blåses ballongen försiktigt upp med pumpen genom insufflationskranen som är vänd uppåt. För att blåsa upp PAJUNK®-ballongsystemet (bilateralt) trycker du på pumpen max. 15 gånger (Extra Large 25 gånger), beroende på de anatomiska förhållandena och under konstant övervakning med endoskopet. Ballongens uppblåsning leder till en fortskridande dissektion som övervakas med endoskopet. (Bild 4)

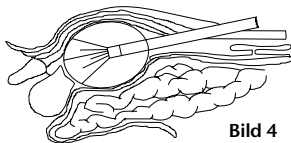


Bild 4

5. När det extraperitoneala rummet är tillräckligt dilaterat släpps luften ut ur ballongen (bilateral) genom att endoskopet tas bort och insufflationskranen öppnas när pumpen lossats. Om det behövs kan den svarta slanganslutningen på pumpen användas för att evakuera luften. Ta försiktigt bort PAJUNK®-ballongsystemet (bilateralt) och avfallshantera det korrekt. Ersätt det med ett PAJUNK®-troakarsystem, ett PAJUNK®-struktur- eller ringankarballongssystem eller ett annat lämpligt instrument. (Bild 5)

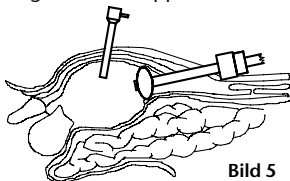


Bild 5

6. Sedan blåses det extraperitoneala rummet upp med lågt tryck; ytterligare troakar kan sättas in och arbetsinstrument kan föras in genom dessa.

b) Fixering

1. *Strukturballongssystem*: Skjut in den trubbiga obturatorn med två hålkälar på den distala änden så långt det går i strukturballongssystemet och vrid den så att hålkälarna griper fast den hopfällda ballongen som ligger i ett plasthölje. *Ringankarballongssystem*: Skjut försiktig in den trubbiga obturatorn så långt det går i ringankarballongssystemet och håll den i det här läget.

2. Applicera eventuellt sterilt glidmedel på den distala änden och för in den mellan vävnadslagren till det förberedda extraperitoneala arbetsutrymmet. Var försiktig så att ballongen inte skadas av andra instrument både när ballongsystemet förs in och under ingreppet. (Bild 6)

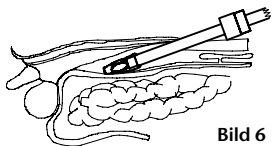


Bild 6

3. Skjut in ballongsystemet tills den främre tredjedelen av styrröret är i det extraperitoneala rummet. Det är mycket viktigt att instrumentet inte förs in för djupt så att intelligande organ och strukturer, t.ex. urinblåsan, skadas.

4. *Strukturballongssystem*: Placera ballongsystemet så att kranen och den svarta markeringen på ballongsystemets rör är uppåt och är vänd bort från bukväggen. Då är strukturballongen i rätt läge för att stötta det peritoneala arbetsutrymmet mekaniskt. När instrumentet har förts in stängs uppblåsningssumpen med den transparenta anslutningen på den öppna plastkranen på styrrörets plastkrage. Nu blåses ballongen försiktigt upp med pumpen genom insufflationskranen som är vänd uppåt. För att blåsa upp PAJUNK®-strukturballongssystemet trycker du på pumpen max. 3–4 gånger beroende på de anatomiska förhållandena och vid behov under övervakning med ett endoskop. Ballongens uppblåsning leder till en fortskri-

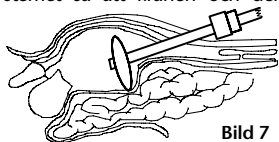


Bild 7

dande dissektion och förankring i det extraperitoneala rummet. (Bild 7)
Ringankarballongsystem: När instrumentet förts in stängs sprutan som är full med luft (spruta enligt tabellen ovan) med plastkranen/backventilen på styrrörets plastkrage. Sedan fylls ringankarballongen försiktigt med luft genom att kolven trycks ner (max. volym enligt tabellen ovan). När påfyllningen är klar stängs plastkranen på styrrörets plastkrage (om en sådan finns) och sprutas tas bort med tryckt sprutkolv från plastkranen/backventilen. När ballongen fylls sväller ringankaret avsevärt (bild 7).

5. Sedan dras hela instrumentet tillbaka något så att ballongen ligger tätt mot öppningen inifrån. I det här läget lossas spärren med spaken och skjuts in distalt till huden och sedan låses den med spaken i ändläget (bild 8).

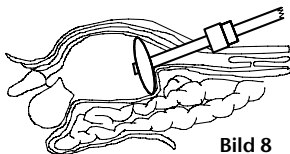


Bild 8

6. Nu tas den trubbiga obturatoren försiktigt ut och det extraperitoneala arbetsutrymmet blåses upp via insufflationskranen på ventilstommen.
 7. Nu kan arbetsinstrument 5,8 mm/11 mm föras in genom systemets instrumentkanal.
 8. När användningen är klar töms ballongen med sprutan genom att all luft dras ut via plastkranen/backventilen. Om det finns en kran kan luften släppas ur direkt genom att kranen på styrrörets krage öppnas. Låt kranen vara öppen så att all luft släpps ut. Om det behövs kan den svarta slanganslutningen på pumpen användas för att evakuera luften. Nu kan PAJUNK®-struktur- eller ringankarballongssystemet försiktigt tas ut och kasseras enligt gällande bestämmelser.

Användnings- och förvaringsförhållanden



Temperaturgränsvärde +10 °C till +30 °C



Fuktighetsgränsvärde 20 % till 65 %





Skyddas mot solljus

Förvaras torrt



























Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globalt tillämpliga riktlinjer för farliga ämnen.

 *Alla allvarliga fall som inträffar i samband med användningen av produkten måste anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i landet där användaren och/eller patienten bor.*

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

Förklaring av symboler som används på etiketterna

	Tillverkare		Se bruksanvisningen
	Sista förbrukningsdag		Receptbelagd (produkten får endast användas av på avsett sätt av kvalificerad sjukvårdspersonal)
	Katalognummer		MR ej säkert
	Steriliserad med hjälp av etylenoxid		Anvisning
	Får inte steriliseras på nytt		Information
	Produkten får ej användas om förpackningen är skadad		Produkten uppfyller de tillämpliga krav som anges i EU:s harmoniseringslagstiftning och tillsyn utövas av ett anmält organ
	Förvaras torrt		Varning för vasst föremål
	Fuktighetsgränsvärde		Innehåller ej ftalater (enl. avs. 7.5 i 93/42/EEG, bilaga I)
	Får ej återanvändas		Innehåller inte latex
	Obs!		Antal
	Tillverkningsdatum		Översättning
	Batchcode		Medicinsk produkt
	Skyddas mot solljus		
	Temperaturgränsvärde		



XS190132H_Schwedisch 2020-01-18



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