



PAJUNK®

**VarioBalloon Systems
VarioBalloon System Kits**

Minimal Invasive Surgery

Gebrauchsanweisung

Besondere Beachtung


 Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!
 Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.


PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.

Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.

Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.

 Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit, der Unversehrtheit oder dem Sterilitätsstatus, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.

 Ausschließlich unversehrte Produkte vor Ablauf des in der Kennzeichnung angegebenen Sterilhaltbarkeitsdatums in unversehrter Verpackung dürfen verwendet werden.

Produktbeschreibung/ Kompatibilität

 Die Produktnummern bzw. den Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Konformitätserklärung.

Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet die PAJUNK® VarioBallonsysteme.
 Konnektivität: LUER

 1283-xx-xx VarioBallonsysteme

Ballonsysteme zur Sicherung des Arbeitszugangs:

- Strukturballonsysteme: SB
- Ringankerballonsysteme: RA, RA-S
- URO Ringankerballonsysteme: URO, URO-S
- SlimLine Ringankerballonsysteme: SL, SL-S

| Name | Ø | Länge | Füllvolumen | Spritze |
|-------------|--------|--------|-------------|---|
| SB | 11 mm | 105 mm | ca. 75 ml | Ballpumpe 3-4 mal betätigen; max.Innendruck 150 mmHg \pm 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 |
| RA PROTECT | 5,8 mm | 105 mm | ca. 10 ml | 10 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 |
| URO PROTECT | 5,8 mm | 105 mm | ca. 20 ml | 20 ml |
| SL | 11 mm | 105 mm | ca. 12 ml | 12 ml |
| SL-S | 11 mm | 80 mm | ca. 12 ml | 12 ml |

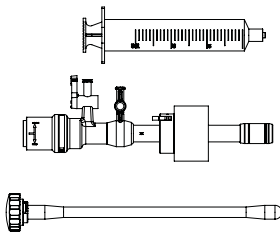
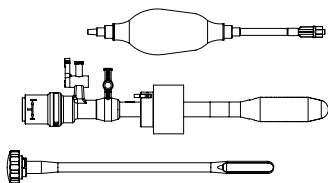
Das Struktur-Ballonsystem benutzt einen Strukturballon zur gasdichten Verankerung sowie zur mechanischen Stützung des extraperitonealen Arbeitsraumes. Im Falle einer Ruptur des Peritoneums wird das Kollabieren des Extraperitoneums verhindert und Gewebe vom distalen Ende des Instrumentenkanals abgehalten.

Die Befüllung des Strukturballons erfolgt über einen Hahn mittels zugehöriger Ballpumpe.

Gelehrt wird der Strukturballon durch Öffnen des Kunststoff-Hahns. Der Hahn muss nach dem Leeren offen bleiben.

Ein Ringanker-Ballonsystem benutzt einen kleinen Ringballon zur gasdichten Verankerung eines Instrumentenkanals in den extraperitonealen Arbeitsraum

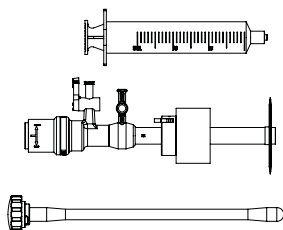
Die Befüllung des Ringballons erfolgt über einen Hahn mittels zugehöriger Spritze. Durch Verriegeln des Hahns verbleibt die Luft im Ballon. Geleert wird der Ringballon durch Öffnen des Hahns. Der Hahn muss nach dem Leeren offen bleiben.



Ein URO-Ringanker-Ballonsystem benutzt einen Ringballon zur gasdichten Verankerung eines Instrumentenkanals in den extraperitonealen Arbeitsraum bei urologischen Anwendungen.

Die Befüllung des Ringballons erfolgt über einen Hahn mittels zugehöriger Spritze und Verriegeln des Hahns.

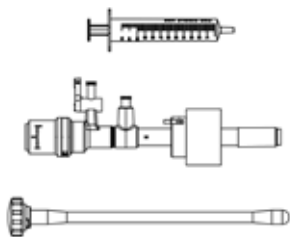
Geleert wird der Ringballon durch Öffnen des Hahns. Der Hahn muss nach dem Leeren offen bleiben.



Ein SlimLine Ringanker-Ballonsystem benutzt einen Ringballon zur gasdichten Verankerung eines Instrumentenkanals in den extraperitonealen Arbeitsraum.

Die Befüllung des Ringballons erfolgt über ein Rückschlagventil mittels zugehöriger Spritze. Die Spritze muss in gedrückt Zustand vom Ventil entnommen werden, sodass das Rückschlagventil schließt und das Füllvolumen im Ballon verbleibt.

Geleert wird der Ringballon durch aufziehen des Füllvolumens mit der vorgesehenen Spritze über das Rückschlagventil.



Zweckbestimmung

PAJUNK® Ballonsysteme zur extraperitonealen Dilatation sowie zur Fixation (Struktur-Ballonsystem und Ringanker-Ballonsystem).

Indikationen


Das PAJUNK® raumschaffende dilatierende Ballonsystem ist für minimal-invasive Anwendungen speziell in der extraperitonealen Chirurgie indiziert, bei denen eine Trennung des Gewebes im extraperitonealen Raum unter Sicht notwendig ist.


Das PAJUNK® Struktur- bzw. Ringanker-Ballonsystem ist für minimal-invasive Anwendungen speziell in der extraperitonealen Chirurgie indiziert, bei denen ein gut verankerter, gasdichter Zugang mit Instrumentenkanal (Struktur-Ballonsystem: eine mechanische Stützung des extraperitonealen Arbeitsraumes) benötigt wird.

- Hernioplastik
- Wirbelsäulenchirurgie
- Lymphknotenentfernung
- Urologie

Kontraindikationen

Produktspezifische Kontraindikationen

 Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/ oder bekannten Wechselwirkungen!

 PAJUNK® Ballonsysteme müssen mit Sorgfalt gehandhabt werden. Eine Verletzung der Ballone durch Instrumente, die während des Einführens und im Verlauf des Eingriffs benutzt werden, kann zu Produktversagen führen. Der Einsatz scharfer Haken zusammen mit Ballonsystemen ist kontraindiziert.

Klinische Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen:

- Behandlung mit Antikoagulantien

Relative Kontraindikationen:

- Klinisch manifeste Gerinnungsstörungen
- Eingeschränkte Herz-Lungen-Funktion
- Darmverschluss
- Frühere chirurgische Eingriffe im Bauch- / Verdacht auf Verwachsungen
- Ungünstige Anatomie
- Große Hernien

Komplikationen

Produktspezifische Komplikationen

Ein übermäßiges Insufflieren des Ballons kann zur Undichtigkeit oder zum Platzen des Ballons führen.


Klinische Komplikationen


Intraoperativ:

Blutung, Verletzung von Organen, Verletzung von Blutgefäßen , Allgemeine Risiken der Anästhesie

Postoperativ:

Blutung, Seroma, Wundheilungsstörungen, Infektionen, Rezidivhernie, langfristige Schmerzen, Verwachsungen

 Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.

-  **Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umsichtig ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.**

Warnhinweise

 **zum sterilen Produkt:**


Es handelt sich um ein medizinisches Einmalprodukt zur Verwendung an einem Patienten!

 **Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls wiederverwenden!**

 **Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls erneut sterilisieren!**

Die bei der Herstellung verwendeten Materialien sind weder für eine Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

Das Produktdesign ist weder für Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

-  **Im Falle einer unerlaubten Wiederverwendung/ Wiederaufbereitung**
- kann das Produkt die vom Hersteller beabsichtigten wesentlichen Leistungsmerkmale verlieren.
 - entsteht das signifikante Risiko einer Kreuzinfektion/ Kontamination durch potentiell unzureichende Aufbereitungsverfahren.
 - besteht das Risiko, dass das Produkt Funktionsmerkmale verliert.
 - besteht das Risiko der Zersetzung von Materialien und von endotoxischen Reaktionen durch Rückstände!

 **bei der Anwendung:**

1. Bei Adhäsionen, kleiner Beckengröße oder früheren Operationen müssen Sie langsam und vorsichtig insufflieren und den Inflationsumfang den anatomischen Gegebenheiten anpassen.
2. Vermeiden Sie ein forciertes Einführen des Dilatationsballons oder ein Einführen unterhalb des Schambeins, da dies zu Verletzungen der Organe und Strukturen im extraperitonealen Raum führen kann.
3. Gleitmittel auf Mineralölbasis sind in Verbindung mit den PAJUNK® Ballonsystemen nicht zulässig.
4. Achtung: PAJUNK®-Ballonsysteme dürfen ausschließlich mit PAJUNK® modularen Trokarhülsen und Obturatoren verwendet werden.

⚠ weitere Warnhinweise:

1. ⚠ Vorsicht: Warnung vor spitzem Gegenstand. Das Produkt oder Produktbestandteile können (abhängig von der Schliiffart) scharfkantig oder spitz sein. Bei Stichverletzungen können verschiedenste infektiöse Erreger übertragen werden, Praktisch bedeutsam sind vor allem das humane Immundefizienzvirus (HIV), das Hepatitis-B-Virus (HBV) und das Hepatitis-C-Virus (HCV).
2. Achten Sie bei adipösen Patienten und Kindern besonders auf die Auswahl von Produkten mit angemessenen Abmessungen (Durchmesser, Länge).
3. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.
4. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.

Anwendung

Am Beispiel totaler extraperitonealer Hernioplastik

a) Dilatation

1. Schieben Sie den stumpfen Obturator vorsichtig bis zum Anschlag in das Ballonsystem ein und halten Sie diese Position.
2. Versehen Sie das distale Ende ggf. mit einem sterilen Gleitmittel und führen Sie es unter Anwendung einer offenen Methode zwischen die gewünschten, zu trennenden Gewebeschichten ein. Achten Sie während des Einführens des Ballonsystems wie auch im Verlauf des Eingriffs sorgfältig darauf, dass der Ballon nicht durch andere Instrumente beschädigt wird. (Abb. 1) Alternativ können Sie den stumpfen Obturator des (bilateralen) PAJUNK® dilatierenden Ballonsystems zu Beginn des Verfahrens auch durch ein Endoskop ersetzen, um bereits das Einführen unter Sicht durchzuführen. Achten Sie bitte darauf, dass beim Einführen des Endoskops nicht zuviel Druck ausgeübt wird, um eine Beschädigung des Ballons zu vermeiden.

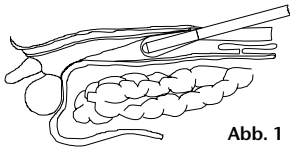


Abb. 1

3. Schieben Sie das (bilaterale) dilatierende Ballonsystem vor, bis Sie die geeignete Stelle im extraperitonealen Raum erreicht haben. (Abb. 2) Es ist äußerst wichtig, dass Sie das Instrument nicht zu tief einführen und dass Sie auf den Ballon keinen Druck ausüben, durch den eine Verletzung der benachbarten Organe und Strukturen, z.B. der Blase, verursacht würde. (Abb. 3)

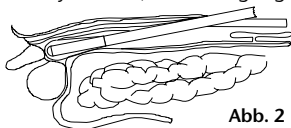


Abb. 2

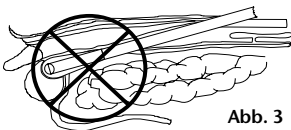


Abb. 3

Platzieren Sie das Ballonsystem so, dass die grüne Markierung am Ansatz (nur DIL-BI) nach oben d.h. von der Bauchdecke weg zeigt. Nur so stellen Sie sicher, dass sich der Ballon lateral von unten nach oben entrollt.

4. Nachdem Sie das Instrument platziert haben, schließen Sie bitte die Insufflations-Ballpumpe mit dem transparenten Anschluss an den geöffneten Insufflationshahn des Ventilkörpers an. Anschließend wird der Obturator entfernt und durch das Endoskop ersetzt; falls nicht bereits geschehen (siehe Pkt. 2). Nun wird der Ballon mittels Insufflations-Ballpumpe durch

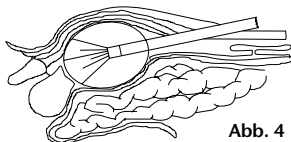


Abb. 4

den nach oben gerichteten Insufflationshahn vorsichtig aufgeblasen. Zur Insufflation des (bilateralen) PAJUNK® Distensions-Ballonsystems wird die Ballpumpe in Abhängigkeit von den anatomischen Gegebenheiten und unter permanenter Überwachung durch das Endoskop max.

15 mal (bei Extra Large 25 mal) betätigt. Das Insufflieren des Ballons führt zu einer fortschreitenden Dissektion, die mit dem Endoskop überwacht wird. (Abb. 4)

5. Ist der extraperitoneale Raum ausreichend dilatiert, wird die Luft aus dem (bilateralen) Distensionsballon nach Dekonnektierung der Ballpumpe durch Entfernen des Endoskops und durch Öffnen des Insufflationshahns abgelassen. Falls nötig, können Sie zum Evakuieren auch den schwarzen Sauganschluß der Ballpumpe benutzen. Entnehmen Sie dann vorsichtig das (bilaterale) PAJUNK® Distensions-Ballonsystem, entsorgen Sie es sachgerecht und ersetzen Sie es durch ein PAJUNK® Trokarsystem, ein PAJUNK® Struktur- oder Ringanker-Ballonsystem oder ein anderes geeignetes Instrument. (Abb. 5)

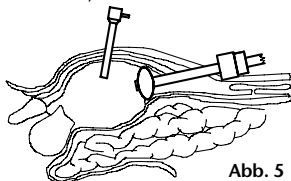


Abb. 5

6. Anschließend wird der extraperitoneale Raum mit niedrigem Druck insuffliert, weitere Trokare können platziert und durch diese die Arbeitsinstrumente eingeführt werden.

b) Fixation

1. **Struktur-Ballonsystem:** Schieben Sie den stumpfen Obturator mit zwei lateralen Hohlkehlen am distalen Ende vorsichtig bis zum Anschlag in das Struktur-Ballonsystem ein und drehen ihn so, dass die Hohlkehlen die gefaltete und in einer Kunststoffhaube gehaltene Ballonhülle aufnehmen. **Ringanker-Ballonsystem:** Schieben Sie den stumpfen Obturator vorsichtig bis zum Anschlag in das Ringanker-Ballonsystem ein und halten Sie ihn in dieser Position.
2. Versehen Sie das distale Ende des Ballonsystems ggf. mit einem sterilen Gleitmittel und führen es durch einen bestehenden Zugang in den präparierten extraperitonealen Arbeitsraum ein. Achten Sie bitte während des Einführens des Ballonsystems wie auch im Verlauf des Eingriffs sorgfältig darauf, dass der Ballon nicht durch andere Instrumente beschädigt wird. (Abb. 6)

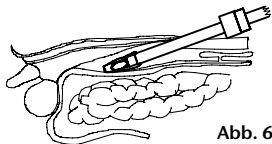


Abb. 6

3. Schieben Sie das Ballonsystem vor, bis das vordere Drittel des Führungsrohres im extraperitonealen Raum liegt. Es ist äußerst wichtig, dass Sie das Instrument nicht zu tief einführen, so dass es zu keinen Verletzungen der benachbarten Organe und Strukturen, z.B. der Blase, kommt.

4. **Struktur-Ballonsystem:** Platzieren Sie das Ballonsystem so, dass der Hahn sowie die schwarze Markierung am Rohr des Ballonsystems nach oben, das heißt von der Bauchdecke weg zeigen. Nur so stellen Sie sicher, dass der Strukturballon für die mechanische Stützung des peritonealen Arbeitsraumes richtig positioniert ist. Schließen Sie nach der Platzierung des Instrumentes die Insufflations-Ballpumpe mit dem transparenten Anschluss an den geöffneten Kunststoffhahn am Kunststoffansatz des Führungsrohres an. Nun wird der Ballon mittels Insufflations-Ballpumpe durch den nach oben gerichteten Insufflationshahn vorsichtig aufgeblasen. Zur Insufflation des PAJUNK® Struktur-Ballonsystems wird die Ballpumpe in Abhängigkeit von den anatomischen Gegebenheiten und bedarfsweise unter Sicht durch ein Endoskop maximal 3 – 4 mal betätigt. Das Insufflieren des Ballons führt zu einer fortschreitenden Dissektion und Verankerung im extraperitonealen Raum. (Abb. 7)

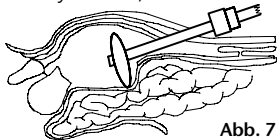
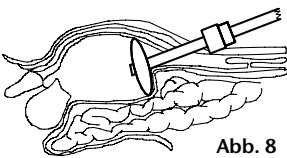


Abb. 7

Ringanker-Ballonsystem: Schließen Sie nach der Platzierung des Instrumentes die mit Luft aufgezugene Füllspritze (Füllspritze gemäß obiger Tabelle) am Kunststoffhahn/Rückschlagventil am Kunststoffansatz des Führungsrohres an. Anschließend befüllen Sie den Ringanker-Ballon vorsichtig durch langsames Niederdrücken des Kolbens mit Luft (max. Füllvolumen gemäß obiger Tabelle). Nach Abschluss des Füllvorgangs schließen Sie bitte den Kunststoffhahn am Kunststoffansatz (sofern vorhanden) des Führungsrohres und nehmen die Füllspritze vom Kunststoffhahn/ Rückschlagventil mit gedrücktem Spritzenkolben ab. Das Füllen des Ballons führt zu einem fortschreitenden Aufblähen des Ringankers (Abb. 7).

5. Anschließend ziehen Sie das komplette Instrument etwas zurück, so dass der Ballon von innen fest um die Zugangsöffnung zu liegen kommt. In dieser Lage entriegeln Sie bitte den Feststeller mit Hilfe des Klemmhebels, schieben ihn distal bis auf die Haut vor und verriegeln ihn wiederum mit Hilfe des Klemmhebels in der Endlage (Abb. 8).
- 
6. Nun entnehmen Sie bitte den stumpfen Obturator vorsichtig und insufflieren den extraperitonealen Arbeitsraum über den Insufflationshahn am Ventilkörper.
 7. Durch den Instrumentenkanal des Systems können Sie nun Arbeitsinstrumente 5,8 mm bzw. 11 mm durchführen.
 8. Am Ende der Anwendung leeren Sie den Ballon mit der vorgesehenen Spritze, indem Sie das gesamte Füllvolumen am Kunststoffhahn/ Rückschlagventil herausziehen. Sofern ein Hahn vorhanden ist, können Sie durch Öffnen des Hahns am Ansatz des Führungsrohres die Luft aus dem Ballon ablassen. Belassen Sie den Hahn im geöffneten Zustand, damit sämtliche Luft entweichen kann. Falls nötig können Sie zum Evakuieren der Luft auch den schwarzen Sauganschluss der Ballpumpe benutzen. Sie können das PAJUNK® Struktur- bzw. Ringanker-Ballonsystem dann vorsichtig entnehmen und sachgerecht entsorgen.

Einsatz- und Lagerbedingungen



Temperaturbegrenzung +10 °C bis +30 °C



Luftfeuchte, Begrenzung 20 % bis 65 %




Von Sonnenlicht fernhalten




Trocken aufbewahren



























Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrstoffrichtlinien gefertigt.

 *Alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei Einsatz des Produktes aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den entsprechenden Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden.*

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

Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole

| | | | |
|--|---|---|---|
|  | Hersteller |  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Verwendbar bis ... |  | Rezeptpflichtig (Produkt darf nur gemäß Zweckbestimmung von qualifiziertem, medizinischem Personal angewendet werden.) |
|  | Artikelnummer |  | Nicht MR-sicher |
|  | Sterilisiert mit Ethylenoxid |  | Anweisung |
|  | Nicht erneut sterilisieren |  | Hinweis, Information |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |  | Produkt genügt den geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegt sind und wird durch eine Benannte Stelle überwacht |
|  | Trocken aufbewahren |  | Warnung vor spitzem Gegenstand |
|  | Luftfeuchte, Begrenzung |  | Enthält keine Phthalate (gemäß Abschnitt 7.5 des Anhangs I 93/42/EWG) |
|  | Nicht wiederverwenden |  | Enthält kein Latex |
|  | Achtung |  | Stückzahl |
|  | Herstellungsdatum |  | Übersetzung |
|  | Chargencode |  | Medizinprodukt |
|  | Von Sonnenlicht fernhalten | | |
|  | Temperaturbegrenzung | | |



Instructions for Use

Special notice



Please read the following information and operating instructions carefully.



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The device may only be used by qualified medical staff in accordance with these user instructions.

PAJUNK® does not recommend any particular treatment method. Professional medical staff are responsible for the way in which the device is used and for patient selection.

In addition to these instruction for use, the relevant information also applies according to the corresponding specialist literature and current state of the art and knowledge.

Failure to comply with the user instructions invalidates the warranty and puts patient safety at risk.

If used in combination with other products, it is essential that the compatibility information and user instructions for these other products are taken into account. A decision regarding the combined use of devices from different manufacturers (where they do not constitute treatment units) is the responsibility of the user.



The device must not be used under any circumstances if there are good reasons to suspect incompleteness, damage or loss of sterility.



Only devices in perfect condition, which are within the sterile expiry date marked on the label, in undamaged packaging, may be used.

Device description/compatibility



Please see the current declaration of conformity for product numbers and the scope of these instructions for use.

These instructions for use cover PAJUNK® VarioBalloon systems.

Connection: LUER



1283-xx-xx VarioBalloon systems

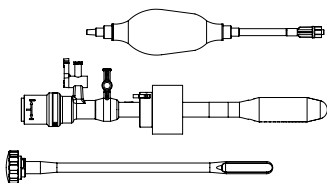
Balloon systems to secure access:

- Structural balloon systems: SB
- Ring-anchor balloon systems: RA, RA-S
- URO ring-anchor balloon systems: URO, URO-S
- SlimLine ring-anchor balloon systems: SL, SL-S

| Name | Diameter | Length | Filling volume | Syringe |
|-------------|----------|--------|----------------|---|
| SB | 11 mm | 105 mm | approx. 75 ml | press ball pump 3-4 times; max. internal pressure 150 mmHg \approx 200 mbar |
| RA | 11 mm | 105 mm | approx. 30 ml | 30 ml |
| | 5.8 mm | 105 mm | approx. 10 ml | 10 ml |
| RA-S | 11 mm | 80 mm | approx. 30 ml | 30 ml |
| RA PROTECT | 5.8 mm | 105 mm | approx. 10 ml | 10 ml |
| URO | 11 mm | 105 mm | approx. 30 ml | 30 ml |
| | 5.8 mm | 105 mm | approx. 20 ml | 20 ml |
| URO-S | 11 mm | 80 mm | approx. 30 ml | 30 ml |
| URO PROTECT | 5.8 mm | 105 mm | approx. 20 ml | 20 ml |
| SL | 11 mm | 105 mm | approx. 12 ml | 12 ml |
| SL-S | 11 mm | 80 mm | approx. 12 ml | 12 ml |

The structural balloon system uses a structural balloon for gas-tight anchoring and mechanical support of the extraperitoneal space.

In case of a peritoneum rupture, collapse of the extraperitoneal space is avoided and tissue kept away from the distal end of the instrument channel.

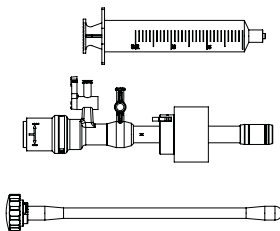


The structural balloon is filled via a valve by means of the corresponding ball pump.

To empty the structural balloon, open the plastic valve. The valve must remain open after emptying.

A ring-anchor balloon system uses a small ring balloon for gas-tight anchoring of an instrument channel in the extraperitoneal space.

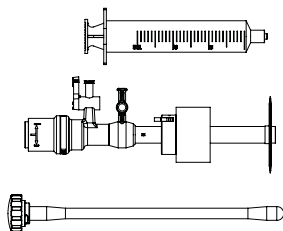
The ring balloon is filled via a valve by means of the corresponding syringe. The air is kept in the balloon by locking the valve. To empty the ring balloon, open the valve. The valve must remain open after emptying.



A URO ring-anchor balloon system uses a ring balloon for gas-tight anchoring of an instrument channel in the extraperitoneal space for urological applications.

The ring balloon is filled via a valve by means of the corresponding syringe; after filling, the valve will be closed.

To empty the ring balloon, open the valve. The valve must remain open after emptying.

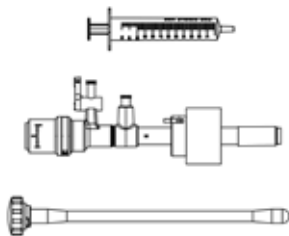


A SlimLine ring-anchor balloon system uses a ring balloon for gas-tight anchoring of an instrument channel in the extraperitoneal space.

The ring balloon is filled via a check valve and the corresponding syringe.

Keep the syringe pressed to remove it from the valve so that the check valve closes and the filling volume is locked in the balloon.

To empty the ring balloon, draw up the filling volume through the check valve using the syringe provided.



Intended use

PAJUNK® balloon systems for extraperitoneal dilatation and fixation (structural balloon system and ring-anchor balloon system).

Indications


The space-creating, dilating balloon system by PAJUNK® is indicated for minimally invasive procedures, in particular in extraperitoneal surgery, when tissue separation in the extraperitoneal space under sight is required.


The structural and ring-anchor balloon system by PAJUNK® is indicated for minimally invasive procedures, in particular in extraperitoneal surgery, when a well-anchored, gas-tight access with instrument channel (structural balloon system: mechanical support of the extraperitoneal space) is required.

- Hernioplasty
- Spinal surgery
- Lymphatic gland removal
- Urology

Contraindications

Device-specific contraindications

 Under no circumstances is the device to be used in the event of known material incompatibilities and/or known interactions.

 PAJUNK® balloon systems must be handled with care. Damage to the balloons by instruments used for introducing and during surgical interventions may cause product failure. The use of sharp hooks together with balloon systems is contraindicated.

Clinical contraindications

Absolute contraindications:

- Treatment with anticoagulants

Relative contraindications:

- Clinically manifest coagulation disorders
- Limited cardiopulmonary function
- Ileus
- Earlier surgical interventions in the abdomen / suspected adhesions
- Unfavourable anatomy
- Large hernias

Complication

Device-specific complications

Excessive balloon insufflation may cause leaks or bursting.


Clinical complications


Intraoperative:

Bleeding, damage to organs, damage to blood vessels, general anaesthesia risks

Postoperative:

Bleeding, seroma, wound healing disorders, infections, recurrent hernia, long-term pain, adhesions


 Users must inform patients of complications typically associated with the procedure.

 If complications occur while using the device, follow the protocols of your organisation. If this does not resolve the complications, or if they are regarded as serious or untreatable, carefully stop the procedure and remove invasive device components from the patient.

Warnings

 *for sterile product:*


This is a disposable medical device for use with only one patient!

 *This device must not be re-used under any circumstances!*


 *This device must not be re-sterilised under any circumstances!*

The materials used in the manufacture of this device are not suitable for reprocessing or re-sterilisation.


This device is not designed to be reprocessed or re-sterilised.


 **Unauthorised re-use or reprocessing**

- can cause the device to lose the essential performance properties intended by the manufacturer.
- leads to a significant risk of cross-infection/ contamination as a result of potentially inadequate processing methods.
- may cause the device to lose functional properties.
- may cause materials to break down and lead to endotoxic reactions caused by the residues.

 *in the application:*

1. In case of adhesions, small pelvic size or previous surgery, insufflate slowly and carefully, and adjust the inflation volume to anatomical conditions.
2. Avoid forced introduction of the dilation balloon or introduction below the pubic bone as this may result in injury to organs and structures in the extra-peritoneal space.
3. Mineral-based lubricants are not allowed in combination with PAJUNK® balloon systems.
4. Caution: PAJUNK® balloon systems may only be used in combination with PAJUNK® modular trocar sleeves and obturators.

 *further warning indications:*

1.  **Caution: Sharp object warning.** The device or device components may, depending on the type of tip, have sharp edges or tips. Various infectious pathogens can be transmitted if a stab wound occurs. The most relevant ones in practice are the human immunodeficiency virus (HIV), the hepatitis B virus (HBV) and the hepatitis C virus (HCV).
2. Take care to use devices of suitable dimensions (diameter, length), especially when treating obese patients and children.
3. Please note that the continued use of a device of the same type must be assessed cumulatively as described in the legislation on medical devices, even after the device has been exchanged or replaced.

- You must routinely take general precautions for handling blood and bodily fluids when using and disposing of the device, due to the risk of contact with blood-borne pathogens.

Sequence of use

Using total extraperitoneal hernioplasty as an example

a) Dilatation

- Slide the blunt obturator carefully into the balloon system until the stop. Keep it in this position.

- If necessary, put sterile lubricant onto the distal end and introduce it between the tissue layers to be separated using an open method. While introducing the balloon system and during the surgical intervention, make sure that the balloon is not damaged by other instruments. (Fig. 1)

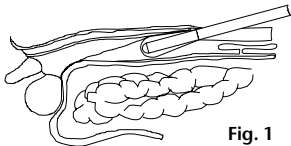


Fig. 1

- Alternatively, you may replace the blunt obturator of the (bilateral) PAJUNK® dilating balloon system by an endoscope at the beginning of the procedure in order to introduce it under sight. Make sure not to apply too much pressure when introducing the endoscope to avoid damage to the balloon.

- Push the (bilateral) dilating balloon system forward until reaching a suitable position in the extraperitoneal space (see fig. 2). In no case should you introduce the instrument too deeply and apply too much pressure onto the balloon to avoid injury to adjacent organs and structures, e.g. the bladder. (Fig. 3)

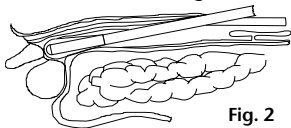


Fig. 2

- Place the balloon system with the green mark at its tip (only DIL-BI) facing up, i.e. pointing away from the abdominal wall. This is the only way to make sure that the balloon unrolls laterally from bottom to top.

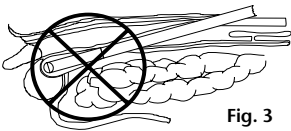


Fig. 3

- After having positioned the instrument, connect the insufflation ball pump with its transparent connector to the open insufflation valve of the valve body. Then remove the obturator and replace it by an endoscope, unless already done (see point 2). Now the balloon is carefully insufflated through the upward-pointing insufflation valve by means of the insufflation ball pump. To insufflate the (bilateral) PAJUNK® distension balloon system, actuate the ball pump max. 15 times (extra large:

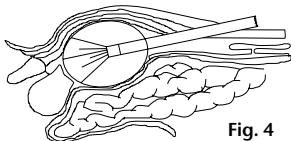


Fig. 4

25 times), taking into account the anatomical conditions; monitor the process continuously via an endoscope. Insufflation of the balloon results in a progressing dissection, which is monitored via the endoscope. (Fig. 4)

5. If the extraperitoneal space is adequately dilated, air is discharged from the (bilateral) distension balloon after having disconnected the ball pump by removing the endoscope and opening the insufflation valve. If required, you may use the black suction port of the ball pump to evacuate the air. Carefully remove the (bilateral) PAJUNK® distension balloon system, dispose of properly and replace it by a PAJUNK® trocar system, a PAJUNK® structural or ring-anchor balloon system or another suitable instrument. (Fig. 5)
6. Then the extraperitoneal space is insufflated with low pressure. Further trocars may be placed and other work instruments may be introduced into them.

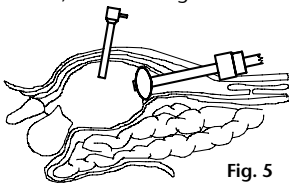


Fig. 5

b) Fixation

1. *Structural balloon system:* Slide the blunt obturator with two lateral fillets at the distal end carefully into the structural balloon system until the stop. Turn it so that the folded balloon cover in its plastic hood may be accommodated in the fillets.

Ring-anchor balloon system: Slide the blunt obturator carefully into the ring-anchor balloon system until the stop. Keep it in this position.

2. If necessary, put sterile lubricant onto the distal end of the balloon system and introduce it through an existing access port into the prepared extraperitoneal space. While introducing the balloon system and during the surgical intervention, make sure that the balloon is not damaged by other instruments. (Fig. 6)
3. Move the balloon system forward until the first third of the guide tube is positioned in the extraperitoneal space. In no case should you introduce the instrument too deeply to avoid injury to adjacent organs and structures, e.g. the bladder.

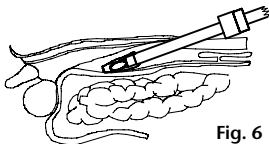


Fig. 6

4. **Structural balloon system:** Place the balloon system with the valve and the black mark on the tube of the balloon system facing up, i.e. pointing away from the abdominal wall. This is the only way to make sure that the structural balloon is correctly positioned for mechanical support of the extraperitoneal space.

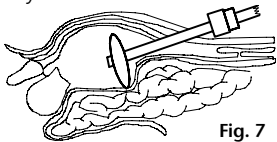


Fig. 7

After having positioned the instrument, connect the insufflation ball pump with its transparent connector to the open plastic valve on the plastic tip of the guide tube. Now the balloon is carefully insufflated through the upward-pointing insufflation valve by means of the insufflation ball pump. To insufflate the PAJUNK® structural balloon system, actuate the ball pump max. 3-4 times as required, taking into account the anatomical conditions; monitor the process continuously via an endoscope. Insufflation of the balloon results in a progressing dissection and anchoring in the extraperitoneal space. (Fig. 7)

Ring-anchor balloon system: After having positioned the instrument, connect the air-filled syringe (syringe see table above) to the plastic valve/check valve on the plastic tip of the guide tube. Then fill the ring-anchor balloon carefully by slowly pressing the air-filled piston down (max. filling volume, see table above). After completing the filling process, close the plastic valve at the plastic tip (if any) of the guide tube and remove the syringe from the plastic valve/check valve keeping the syringe piston pressed. While filling the balloon, the ring-anchor expands (see fig. 7).

5. Then pull the complete instrument slightly backwards so that the balloon is tightly pressed against the inside of the access opening. In this position, unlock the lock using the clamping lever, move it distally until it reaches the skin and lock it again in its end position using the clamping lever (see fig. 8).

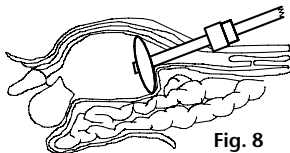






Fig. 8


6. Now remove the blunt obturator carefully and insufflate the extraperitoneal space via the insufflation valve on the valve body.
7. You can now introduce 5.8 mm/11 mm instruments through the instrument channel of the system.
8. At the end, empty the balloon with the syringe provided by sucking out the entire filling volume via the plastic valve/check valve. If there is a valve, you may discharge the air from the balloon by opening the valve at the tip of the guide tube. Let the valve open so that the air can escape completely. If required, you may use the black suction port of the ball pump to evacuate the air. Then you can remove the PAJUNK® structural or ring-anchor balloon system carefully and dispose of properly.


Use and storage conditions

| | | |
|---|-------------------------|------------------|
|  | Temperature limit | +10 °C to +30 °C |
|  | Humidity limitation | 20 % to 65 % |
|  | Keep away from sunlight | |
|  | Keep dry | |

General information

The devices are manufactured in accordance with globally applicable guidelines for hazardous substances.

 *Any serious incident that has occurred while using the device should be reported to the manufacturer and the corresponding authorities of the country the user and/or patient are residing in.*

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

Key to symbols used in labelling



Manufacturer



Use-by date



Catalogue number



Sterilized using ethylene oxide



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



Keep dry



Humidity limitation



Do not re-use



Caution



Date of manufacture



Batch code



Keep away from sunlight



Temperature limit



Consult instructions for use



Dispensing with prescription only
(the product may only be used
by qualified medical staff for the
intended use.)



MR unsafe



Advice



Information



Product is in conformity with the
applicable requirements set out
in Community harmonization
legislation and is monitored by a
notified body



Sharp object warning



Does not contain Phthalates (acc.
to sec.)



Natural rubber has not been used
as a component in the manufac-
ture of this product



Quantity



Translation



Medical device



Mode d'emploi

Avis spécial



Lire attentivement les informations ci-dessous et le mode d'emploi.



Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi.

PAJUNK® ne recommande en aucun cas une méthode de traitement particulière. Le mode d'application et la sélection des patients relèvent du personnel médical spécialisé.

Outre cette notice d'utilisation, les informations importantes s'appliquent également conformément à la littérature spécifique correspondante et à l'état actuel de la technique et des connaissances.

Le non-respect du mode d'emploi ou un manquement au mode d'emploi entraîne l'annulation de la garantie et met en danger la sécurité du patient.

Si le dispositif est utilisé avec d'autres dispositifs, il convient de se conformer également au mode d'emploi de ces dispositifs et de tenir compte des indications concernant la compatibilité. La décision de combiner des dispositifs de différents fabricants (dans la mesure où il ne s'agit pas d'unités de traitement) est laissée à l'appréciation de l'utilisateur.



En cas de doutes justifiés permettant de penser qu'il n'est pas complet, intact ou stérile, le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé.



Utiliser uniquement des produits intacts, avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et dont l'emballage est en parfait état.

Description du dispositif/compatibilité



Vous trouverez les références catalogue des dispositifs et le domaine d'application du présent mode d'emploi dans la déclaration de conformité actuellement en vigueur.

Ce mode d'emploi concerne les systèmes VarioBallon de PAJUNK®.

Raccordement : LUER



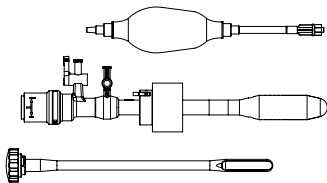
1283-xx-xx Systèmes VarioBallon

Systèmes à ballon sécurisant l'accès à la cible :

- Systèmes à ballon structurel de dilatation : SB
- Systèmes d'ancrage à ballon annulaire : RA, RA-S
- Systèmes d'ancrage URO à ballon annulaire : URO, URO-S
- Systèmes d'ancrage SlimLine à ballon annulaire : SL, SL-S

| Nom | Ø | Longueur | Volume de remplissage | Seringue |
|-------------|--------|----------|-----------------------|---|
| SB | 11 mm | 105 mm | Env. 75 ml | Actionner 3 à 4 fois la pompe à ballon ; pression intérieure maximale 150 mmHg \approx 200 mbar |
| RA | 11 mm | 105 mm | Env. 30 ml | 30 ml |
| | 5,8 mm | 105 mm | Env. 10 ml | 10 ml |
| RA-S | 11 mm | 80 mm | Env. 30 ml | 30 ml |
| RA PROTECT | 5,8 mm | 105 mm | Env. 10 ml | 10 ml |
| URO | 11 mm | 105 mm | Env. 30 ml | 30 ml |
| | 5,8 mm | 105 mm | Env. 20 ml | 20 ml |
| URO-S | 11 mm | 80 mm | Env. 30 ml | 30 ml |
| URO PROTECT | 5,8 mm | 105 mm | Env. 20 ml | 20 ml |
| SL | 11 mm | 105 mm | Env. 12 ml | 12 ml |
| SL-S | 11 mm | 80 mm | Env. 12 ml | 12 ml |

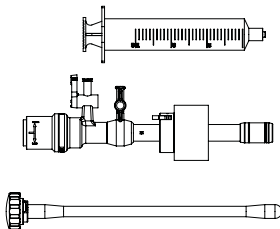
Le système à ballon structural de dilatation utilise un ballon structural pour réaliser un ancrage étanche au gaz et pour créer un support mécanique de l'espace de travail extrapéritonéal. En cas de rupture du péritoine, le collapsé de l'espace extrapéritonéal est évité et le tissu est maintenu à distance de l'extrémité distale du canal pour instruments.



Le remplissage du ballon structural de dilatation est effectué par le biais d'un robinet au moyen de la pompe à ballon jointe. Le ballon structural de dilatation est vidé en ouvrant le robinet en plastique. Après la vidange, le robinet doit rester ouvert.

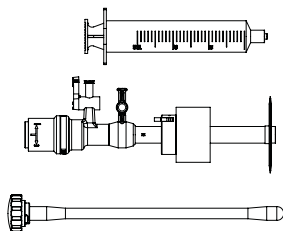
Un système d'ancrage à ballon annulaire utilise un petit ballon annulaire pour réaliser l'ancrage étanche au gaz d'un canal pour instruments dans l'espace de travail extrapéritonéal

Le remplissage du ballon annulaire est effectué par le biais d'un robinet au moyen de la seringue jointe. Le verrouillage du robinet permet de garder l'air dans le ballon. L'ouverture du robinet permet de vider le ballon annulaire. Après la vidange, le robinet doit rester ouvert.



Dans le cadre d'applications urologiques, un système d'ancrage à ballon annulaire URO utilise un ballon annulaire pour réaliser l'ancrage étanche au gaz d'un canal pour instruments dans l'espace de travail extrapéritonéal.

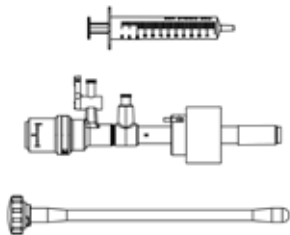
Le remplissage du ballon annulaire est effectué par le biais d'un robinet au moyen de la seringue jointe et par verrouillage du robinet. L'ouverture du robinet permet de vider le ballon annulaire. Après la vidange, le robinet doit rester ouvert.



Le système d'ancrage à ballon annulaire SlimLine utilise un ballon annulaire pour réaliser l'ancrage étanche au gaz d'un canal pour instruments dans l'espace de travail extrapéritonéal.

Le remplissage du ballon annulaire est effectué par le biais d'un clapet anti-retour au moyen de la seringue jointe. La seringue doit être retirée de la valve alors qu'elle est comprimée si bien que le clapet anti-retour se ferme et que le volume de remplissage reste dans le ballon.

Le ballon annulaire est vidé en aspirant le volume de remplissage par le clapet anti-retour avec la seringue prévue.



Usage prévu

Systèmes à ballon PAJUNK® pour la dilatation extrapéritonéale ainsi que pour la fixation (système à ballon structurel de dilatation et système d'ancrage à ballon annulaire).

Indications

Le système PAJUNK® à ballon structurel de dilatation créateur d'espace est indiqué spécialement en chirurgie extrapéritonéale pour les applications à caractère invasif minimal qui nécessitent une séparation des tissus dans l'espace extrapéritonéal tout en ayant une bonne vue sur le champ opératoire.

Le système d'ancrage PAJUNK® à ballon structurel de dilatation ou à ballon annulaire est indiqué spécialement en chirurgie extrapéritonéale pour les applications à caractère invasif minimal qui nécessitent un accès bien ancré étanche au gaz avec canal pour instruments (système à ballon structurel de dilatation : un support mécanique de l'espace de travail extrapéritonéal).

- Hernioplastie
- Chirurgie du rachis
- Résection ganglionnaire
- Urologie

Contre-indications

Contre-indications spécifiques du dispositif

⚠ N'utiliser en aucun cas le dispositif en cas d'intolérance connue au matériau et/ ou d'interactions connues.

⚠ Les systèmes à ballon de PAJUNK® doivent être manipulés avec précaution. Une détérioration des ballons par les instruments utilisés pendant l'introduction et au cours de l'intervention peut causer une défaillance du dispositif. L'utilisation de crochets tranchants avec les systèmes équipés d'un ballon est contre-indiquée.

Contre-indications cliniques

Contre-indications absolues :

- Traitement anticoagulant

Contre-indications relatives :

- Troubles de la coagulation cliniquement manifestes
- Fonction cardio-pulmonaire limitée
- Occlusion intestinale
- Interventions chirurgicales antérieures dans l'abdomen / suspicion d'adhérences
- Anatomie défavorable
- Grandes hernies

Complications

Complications spécifiques du dispositif

Une insufflation excessive du ballon peut causer une fuite ou un éclatement du ballon.


Complications cliniques


Intraopératoires :

Saignement, lésions d'organes, lésions de vaisseaux sanguins, risques généraux liés à l'anesthésie


Postopératoires :

Saignement, sérome, troubles de la cicatrisation, infections, hernie récidivante, douleurs à long terme, adhérences


 En règle générale, l'utilisateur est tenu d'informer les patients des complications typiques de la méthode.


 Si des complications surviennent lors de l'utilisation du dispositif, veuillez procéder conformément aux instructions de votre établissement hospitalier. Si les complications ne peuvent pas être résolues de cette manière ou si elles sont jugées sévères ou impossibles à traiter, arrêter l'application en procédant avec précaution et extraire les composants invasifs du dispositif du patient.

Mises en garde

 pour produit stérile :


Ce dispositif médical est à usage unique et ne doit être utilisé que pour un seul patient !

 Ne réutiliser ce dispositif en aucun cas !


 Ne restériliser ce dispositif en aucun cas !

Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dispositif ne se prêtent pas à un retraitement ni à une restérilisation.

Du fait de sa conception, ce dispositif ne se prête pas à un retraitement ni à une restérilisation.

 S'il est réutilisé/ retraité alors que cela est interdit

- le dispositif peut perdre les propriétés essentielles prévues par le fabricant
- le risque d'infection croisée/ de contamination induit par des méthodes de retraitement potentiellement inadéquates est significatif
- peut causer la perte de propriétés fonctionnelles du dispositif.
- le matériau risque de se décomposer et d'entraîner des réactions endotoxiques dues aux résidus.

 lors de l'utilisation :

1. En cas d'adhérences, d'une taille réduite du bassin ou d'opérations antérieures, vous devez pratiquer une insufflation lente et prudente et adapter le volume d'insufflation aux conditions anatomiques.
2. Évitez une introduction forcée du ballon structurel de dilatation ou une introduction sous l'os pubien, cela pouvant causer des lésions sur les organes et les structures situés dans l'espace extrapéritonéal.
3. Les lubrifiants à base d'huile minérale ne sont pas autorisés en combinaison avec les systèmes à ballon de PAJUNK®.
4. Attention : les systèmes à ballon de PAJUNK® doivent être utilisés exclusivement avec des chemises à trocart modulaires et des obturateurs de PAJUNK®.

⚠ *mises en gare additionnelles :*

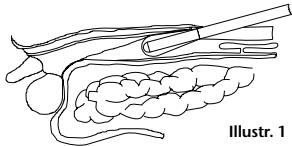
1. Attention ! Objet pointu. Le dispositif ou des éléments du dispositif peuvent être acérés ou pointus (indépendamment du type de taille). En cas de piqûre par l'aiguille, des agents infectieux les plus divers peuvent être transmis. Notamment le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC) revêtent une importance pratique particulière.
2. Choisissez – en particulier pour les patients obèses et les enfants – des dispositifs de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
3. Veuillez noter que conformément aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux, l'utilisation continue de dispositifs de même type doit faire l'objet d'une évaluation cumulative également après échange/remplacement du dispositif.
4. Toujours prendre les précautions d'usage pour la manipulation de sang et de fluides corporels lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, en raison du risque associé à un contact avec des agents pathogènes transmis par le sang.

Application

Sur l'exemple d'une hernioplastie totale extrapéritonéale

a) Dilatation

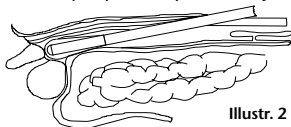
1. Poussez prudemment l'obturateur non tranchant jusqu'à la butée dans le système à ballon et maintenez-le dans cette position.
2. Si nécessaire, appliquez un lubrifiant stérile sur l'extrémité distale et introduisez l'obturateur entre les couches de tissu devant être séparées en utilisant une méthode ouverte. Pendant l'introduction du système avec ballon tout comme pendant l'intervention, veillez minutieusement à éviter que le ballon soit endommagé par d'autres instruments. (Illustr. 1)



Illustr. 1

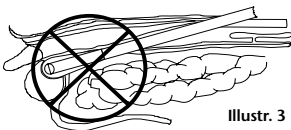
En alternative, vous pouvez aussi remplacer l'obturateur non tranchant du système PAJUNK® (bilatéral) à ballon de dilatation au début de la procédure par un endoscope afin de réaliser même l'introduction tout en ayant une bonne vue sur le champ opératoire. Veillez à ne pas appliquer trop de pression lorsque vous introduisez l'endoscope pour éviter d'endommager le ballon.

3. Poussez le système (bilatéral) à ballon dilatateur jusqu'à ce que vous ayez atteint l'endroit approprié dans l'espace extrapéritonéal. (Illustr. 2) Il est extrêmement important que vous n'introduisiez pas l'instrument trop profondément et que vous n'exerciez aucune pression sur le ballon qui causerait une lésion des organes et structures voisins, par exemple la vessie. (Illustr. 3)



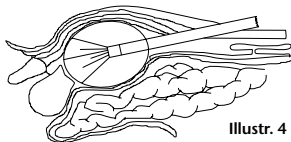
Illustr. 2

Positionnez le système avec ballon de manière à ce que le repère vert sur l'embout (seulement DIL-BI) soit orienté vers le haut, c'est-à-dire dans la direction opposée à la paroi abdominale. C'est la seule manière de garantir que le ballon se déroule latéralement de bas en haut.



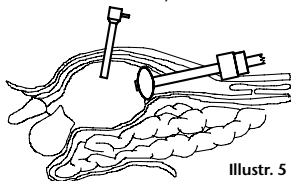
Illustr. 3

4. Une fois que vous avez positionné l'instrument, veuillez raccorder la pompe à ballon d'insufflation avec le raccord transparent sur le robinet d'insufflation ouvert du corps de la valve. Ensuite, l'obturateur est retiré et remplacé par l'endoscope ; si ce n'est pas déjà fait (voir point 2). Maintenant, le ballon est gonflé prudemment au moyen de la pompe à ballon d'insufflation par le biais du robinet d'insufflation orienté vers le haut. Pour l'insufflation du système de PAJUNK® (bilatéral) à ballon de distension, la pompe à ballon est actionnée au maximum 15 fois (25 fois pour Extra Large) en fonction des conditions anatomiques et sous surveillance endoscopique permanente. L'insufflation du ballon cause une dissection progressive qui est surveillée au moyen de l'endoscope. (Illustr. 4)



Illustr. 4

5. Une fois que l'espace extrapéritonéal est suffisamment dilaté, l'air du ballon de distension (bilatéral) est libéré après déconnexion de la pompe à ballon en retirant l'endoscope et en ouvrant le robinet d'insufflation. Si nécessaire, vous pouvez aussi utiliser le raccord d'aspiration noir de la pompe à ballon pour procéder à l'évacuation. Sortez alors prudemment le système PAJUNK® (bilatéral) à ballon de distension, éliminez-le dans les règles et remplacez-le par un système de trocart de PAJUNK®, un système PAJUNK® à ballon structurel de dilatation ou un système d'ancrage à ballon annulaire ou bien tout autre instrument approprié. (Illustr. 5)



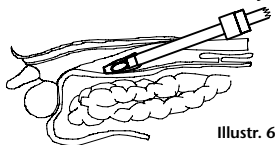
Illustr. 5

6. Ensuite, l'espace extrapéritonéal est insufflé avec une faible pression, d'autres trocars peuvent être mis en place et les instruments de travail peuvent être introduits par ceux-ci.

b) Fixation

1. *Système à ballon structurel de dilatation* : poussez prudemment l'obturateur non tranchant pourvu de deux rainures latérales sur l'extrémité distale jusqu'à la butée dans le système à ballon structurel de dilatation et tournez-le de manière à ce que l'enveloppe du ballon qui est pliée et retenue dans une coiffe en plastique se trouve dans les rainures creuses. *Système d'ancrage à ballon annulaire* : poussez prudemment l'obturateur non tranchant jusqu'à la butée dans le système d'ancrage à ballon annulaire et maintenez-le dans cette position.

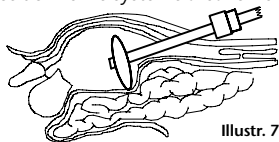
2. Le cas échéant, appliquez un lubrifiant stérile sur l'extrémité distale du système avec ballon et introduisez-la par un accès existant dans l'espace de travail extrapéritonéal préparé. Pendant l'introduction du système avec ballon tout comme au cours de l'intervention, veillez minutieusement à ce que le ballon ne soit pas endommagé par d'autres instruments. (Illustr. 6)



Illustr. 6

3. Poussez le système avec ballon jusqu'à ce que le tiers antérieur de la tubulure de guidage ait atteint l'espace extrapéritonéal. Il est extrêmement important que vous n'introduisiez pas l'instrument trop profondément de manière à éviter toute lésion des organes et structures voisins, par exemple la vessie.

4. *Système à ballon structurel de dilatation* : positionnez le système à ballon de manière à ce que le robinet ainsi que le repère noir sur la tubulure du système à ballon soient orientés vers le haut, c'est-à-dire dans le sens opposé à la paroi abdominale. C'est la seule manière de garantir que le ballon structurel de dilatation dédié au support mécanique de



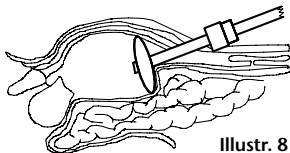
Illustr. 7

l'espace de travail péritonéal soit correctement positionné. Après avoir positionné l'instrument, raccordez la pompe à ballon d'insufflation avec le raccord transparent au robinet en plastique ouvert situé sur l'embout en plastique de la tubulure de guidage. Maintenant, le ballon est gonflé prudemment au moyen de la pompe à ballon d'insufflation par le biais du robinet d'insufflation orienté vers le haut. Pour l'insufflation du système PAJUNK® à ballon structurel de dilatation, la pompe à ballon est actionnée au maximum 3 à 4 fois en fonction des conditions anatomiques et, si nécessaire, par

le biais d'un endoscope permettant d'avoir une bonne vue sur le champ opératoire. L'insufflation du ballon provoque une dissection progressive ainsi que l'ancrage dans l'espace extrapéritonéal. (Illustr. 7)

Système d'ancrage à ballon annulaire : après avoir positionné l'instrument, raccordez la seringue de remplissage dans laquelle de l'air a été aspiré (seringue de remplissage selon le tableau ci-dessus) au robinet en plastique/clapet anti-retour situé sur l'embout en plastique de la tubulure de guidage. Ensuite, remplissez prudemment d'air le ballon annulaire d'ancrage en appuyant lentement sur le piston (volume maximum de remplissage selon le tableau ci-dessus). Après la fin du processus de remplissage, fermez le robinet en plastique situé sur l'embout en plastique (s'il en existe un) de la tubulure de guidage et retirez la seringue de remplissage du robinet en plastique/clapet anti-retour alors que le piston de la seringue est enfoncé. Le remplissage provoque le gonflage progressif du ballon annulaire d'ancrage (illustr. 7).

5. Ensuite, tirez un peu l'instrument complet vers l'arrière de manière à ce que le ballon vienne s'appliquer fermement de l'intérieur autour de l'orifice d'accès. Dans cette position, déverrouillez le dispositif de verrouillage au moyen du levier de serrage, poussez-le dans la direction distale jusqu'à ce qu'il ait atteint la peau et verrouillez-le de nouveau au moyen du levier de serrage en position finale (illustr. 8).



Illustr. 8

6. Maintenant, sortez prudemment l'obturateur non tranchant et insufflez de l'air dans l'espace de travail extrapéritonéal par le biais du robinet d'insufflation situé sur le corps de la valve.
7. Vous pouvez maintenant insérer des instruments de travail d'un \varnothing de 5,8 mm ou 11 mm par le canal pour instruments du système.
8. À la fin de l'application, videz le ballon au moyen de la seringue prévue en aspirant le volume de remplissage complet sur le robinet en plastique/clapet anti-retour. Si le dispositif est équipé d'un robinet, vous pouvez évacuer l'air du ballon en ouvrant le robinet situé sur l'embout de la tubulure de guidage. Laissez le robinet ouvert pour que tout l'air puisse s'échapper. Si nécessaire, vous pouvez aussi utiliser le raccord d'aspiration noir de la pompe à ballon pour évacuer l'air. Vous pouvez alors retirer prudemment le système PAJUNK® à ballon structurel de dilatation ou le système d'ancrage à ballon annulaire et l'éliminer de façon appropriée.

Conditions d'usage et de stockage



Limite de température +10 °C à +30 °C



Limitation d'humidité 20 % à 65 %




Conserver à l'abri de la lumière du soleil




Craint l'humidité

Informations générales

Les dispositifs sont fabriqués conformément aux directives relatives aux substances dangereuses applicables dans le monde entier.

 *Tout incident grave survenu pendant l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.*

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen, Allemagne.

Légende des symboles utilisés dans le marquage



Fabricant



Date limite d'utilisation ...



Référence catalogue



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Craint l'humidité



Limitation d'humidité



Ne pas réutiliser



Attention



Date de fabrication



Code du lot



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limite de température



Consulter le mode d'emploi



Délivré uniquement sur ordonnance (le dispositif ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu et par un personnel médical qualifié).



Non compatible avec l'IRM



Instruction



NB, information



Le dispositif est conforme aux exigences en vigueur définies dans les règlements d'harmonisation de la Communauté européenne et il est surveillé par un organisme notifié



Attention, objet pointu



Ne contient pas de phtalates (selon subdivision 7.5 del 'annexe I 93/42/CEE)



Ne contient pas de latex



Contenu



Traduction




Dispositif médical



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 per i sistemi palloncino Vario PAJUNK®.
Connessione: LUER

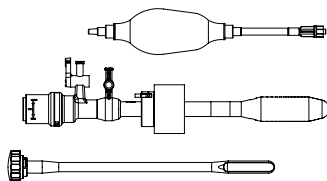
 1283-xx-xx Sistemi palloncino Vario

Sistemi palloncino 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 \approx 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 |
| RA PROTECT | 5,8 mm | 105 mm | circa 10 ml | 10 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 |
| URO PROTECT | 5,8 mm | 105 mm | circa 20 ml | 20 ml |
| SL | 11 mm | 105 mm | circa 12 ml | 12 ml |
| SL-S | 11 mm | 80 mm | circa 12 ml | 12 ml |

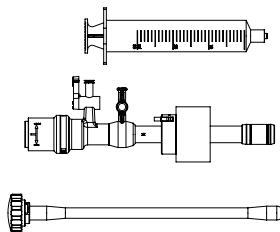
Il sistema palloncino strutturale si avvale di un palloncino strutturale per l'ancoraggio a tenuta di gas e per il sostegno meccanico dello spazio di lavoro extraperitoneale. In caso di rottura del peritoneo viene impedito il collasso dell'extraperitoneo e il tessuto è trattenuto dall'estremità distale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

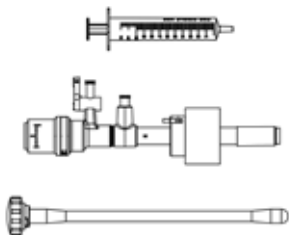
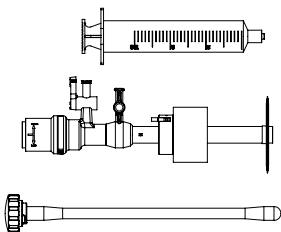
Il sistema palloncino con ancoraggio ad anello SlimLine si avvale di un palloncino ad anello per l'ancoraggio a tenuta di gas di un

canale per strumenti nello spazio di lavoro extraperitoneale.

Il riempimento del palloncino ad anello avviene mediante 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.

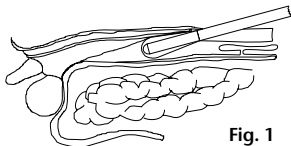


Fig. 1

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)

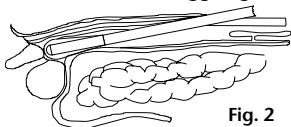


Fig. 2

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.

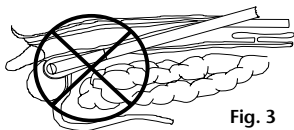


Fig. 3

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.

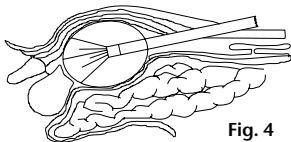


Fig. 4

15 volte (25 volte per l'Extra Large). L'insufflazione del palloncino determina una dissezione progressiva che è monitorata con l'endoscopio. (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)

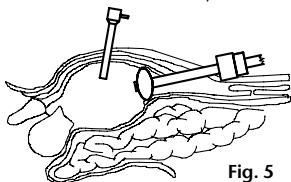


Fig. 5

- Successivamente insufflare lo spazio extraperitoneale a bassa pressione, è possibile posizionare ulteriori trocar e introdurre attraverso di essi gli strumenti di lavoro.

b) Fissaggio

- 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.

- 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)

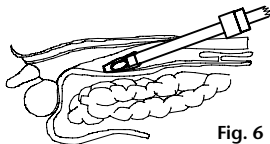


Fig. 6

- 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.

- 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)

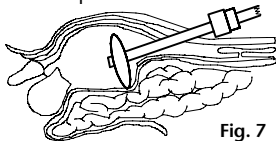


Fig. 7

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 retrarre 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).

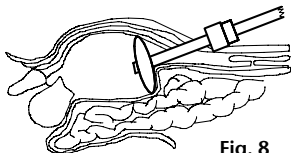


Fig. 8

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



Instrucciones de uso

Aviso especial

 Lea atentamente la información y las instrucciones de uso siguientes.


 El producto solo debe ser utilizado por personal médico cualificado y de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.


PAJUNK® no realiza recomendación alguna sobre los métodos de tratamiento. El personal médico que lo utilice es responsable de la selección de pacientes así como del modo de aplicación.

Además de estas instrucciones de uso, también es válida la información relevante de acuerdo con la literatura especializada correspondiente y el estado actual de la técnica y el conocimiento.


El incumplimiento de las instrucciones de uso anula la garantía, además de poner en riesgo la seguridad del paciente.

En caso de uso combinado con otros productos sanitarios deberán observarse también las instrucciones de uso y declaraciones de compatibilidad de estos. La decisión de utilizar de forma combinada productos de distintos fabricantes (salvo que se trate de unidades terapéuticas) queda a discreción del usuario.

 El producto no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia si se sospecha que pueda estar incompleto, no intacto o no estéril.

 Solo deben utilizarse productos intactos que no hayan superado la fecha límite de esterilidad indicada en la identificación y cuyo envase no presente daños.

Descripción del producto/ compatibilidad

 Encontrará los números de artículo o el ámbito de validez de estas instrucciones de uso en la declaración de conformidad actual vigente.

Las presentes instrucciones de uso contienen información sobre los sistemas de balón Vario de PAJUNK®.

Tipo de conexión: LUER

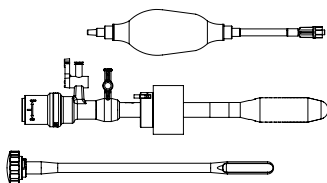
 1283-xx-xx sistemas de balón Vario

Sistemas de balón para garantizar el acceso a la zona de trabajo:

- Sistemas de balón estructural: SB
- Sistemas de balón con anclaje anular: RA, RA-S
- Sistemas de balón con anclaje anular URO: URO, URO-S
- Sistemas de balón con anclaje anular SlimLine: SL, SL-S

| Nombre | Ø | Longitud | Volumen de llenado | Jeringa |
|-------------|--------|----------|--------------------|--|
| SB | 11 mm | 105 mm | aprox. 75 ml | accionar la bomba de balón 3-4 veces; presión interna máx. 150 mmHg \approx 200 mbar |
| RA | 11 mm | 105 mm | aprox. 30 ml | 30 ml |
| | 5,8 mm | 105 mm | aprox. 10 ml | 10 ml |
| RA-S | 11 mm | 80 mm | aprox. 30 ml | 30 ml |
| RA PROTECT | 5,8 mm | 105 mm | aprox. 10 ml | 10 ml |
| URO | 11 mm | 105 mm | aprox. 30 ml | 30 ml |
| | 5,8 mm | 105 mm | aprox. 20 ml | 20 ml |
| URO-S | 11 mm | 80 mm | aprox. 30 ml | 30 ml |
| URO PROTECT | 5,8 mm | 105 mm | aprox. 20 ml | 20 ml |
| SL | 11 mm | 105 mm | aprox. 12 ml | 12 ml |
| SL-S | 11 mm | 80 mm | aprox. 12 ml | 12 ml |

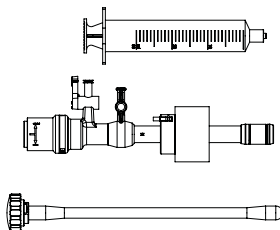
El sistema de balón estructural utiliza un balón estructural destinado a garantizar el anclaje estanco al gas y el soporte mecánico del espacio de trabajo extraperitoneal. Si se produjera la ruptura del peritoneo, se evitaría el hundimiento de la extraperitoneal, manteniendo los tejidos lejos del extremo distal del canal para instrumental.



El balón estructural se llena a través de una llave con ayuda de la correspondiente bomba de balón.

El balón estructural se vacía abriendo la llave de plástico. Una vez vaciado el balón, la llave ha de permanecer abierta.

El sistema de balón con anclaje anular utiliza un pequeño balón anular destinado a garantizar el anclaje estanco al gas del canal para instrumental en el espacio de trabajo extraperitoneal.

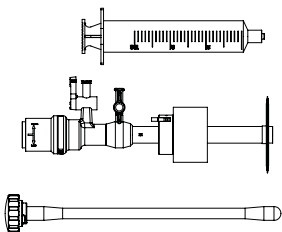


El balón anular se llena a través de una llave con ayuda de la correspondiente jeringa. El aire se mantiene dentro del balón cerrando la llave. El balón anular se vacía abriendo la llave. Una vez vaciado el balón, la llave ha de permanecer abierta.

El sistema de balón con anclaje anular URO utiliza un balón anular destinado a garantizar el anclaje estanco al gas del canal para instrumental en el espacio de trabajo extraperitoneal en aplicaciones urológicas.

El balón anular se llena a través de una llave con ayuda de la correspondiente jeringa y cerrando la llave.

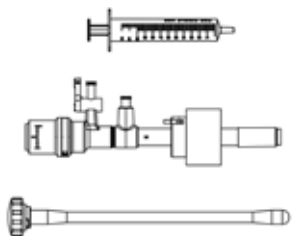
El balón anular se vacía abriendo la llave. Una vez vaciado el balón, la llave ha de permanecer abierta.



El sistema de balón con anclaje anular SlimLine utiliza un balón anular destinado a garantizar el anclaje estanco al gas del canal para instrumental en el espacio de trabajo extraperitoneal.

El balón anular se llena a través de una válvula antirretorno con ayuda de la correspondiente jeringa. La jeringa se ha de retirar de la válvula cuando está presionada, de modo que la válvula antirretorno se cierre

y el volumen de llenado permanezca en el balón. El balón anular se vacía extrayendo el volumen de llenado con la jeringa prevista a través de la válvula antirretorno.



Uso previsto

Sistemas de balón PAJUNK® para la dilatación extraperitoneal y la fijación (sistema de balón estructural y sistema de balón con anclaje anular).

Indicaciones


El sistema de balón de dilatación para crear espacio de PAJUNK® está concebido específicamente para aquellas aplicaciones mínimamente invasivas de la cirugía extraperitoneal que requieran de la separación de tejidos en la zona extraperitoneal a examen.


El sistema de balón estructural o de anclaje anular de PAJUNK® está concebido específicamente para aquellas aplicaciones mínimamente invasivas en la cirugía extraperitoneal que requieran de un acceso fijo y estanco al gas con canal para instrumental (sistema de balón estructural: soporte mecánico del espacio de trabajo extraperitoneal).

- Hernioplastia
- Cirugía espinal
- Linfadenectomía
- Urología

Contraindicaciones

Contraindicaciones específicas del producto

 No utilice el producto bajo ninguna circunstancia si existen intolerancias o interacciones conocidas en relación con el material.

 Los sistemas de balón de PAJUNK® se deben utilizar con extremo cuidado. Si los balones resultan dañados por el instrumental utilizado durante la introducción y la intervención, el producto podría fallar. El uso de ganchos afilados en combinación con los sistemas de balón está contraindicado.

Contraindicaciones clínicas

Contraindicaciones absolutas:

- Tratamiento con anticoagulantes

Contraindicaciones relativas:

- Trastornos de coagulación clínicamente manifiestos
- Insuficiencia cardíaca o pulmonar
- Obstrucción intestinal
- Intervenciones quirúrgicas previas en el abdomen/sospecha de adherencias
- Anatomía adversa
- Hernias de gran tamaño

Complicaciones

Complicaciones específicas del producto

Si el balón se hincha en exceso, podría sufrir fugas o roturas.


Complicaciones clínicas


Durante la intervención:

Hemorragia, lesión en los órganos, lesión en los vasos sanguíneos, riesgos generales de la anestesia

Después de la intervención:

Hemorragia, seroma, trastornos de la cicatrización, infecciones, hernias recurrentes, dolores a largo plazo, adherencias


 El usuario deberá informar al paciente sobre las complicaciones más habituales del método empleado.


 Si durante la aplicación se produjesen complicaciones con el producto, siga los protocolos de su centro. Si no puede solucionar las complicaciones de este modo y si estas son graves o no tratables, cancele prudentemente la aplicación y extraiga los componentes invasivos del producto del paciente.

Advertencias

 para productos estériles:


El presente producto sanitario desechable está destinado a su uso en un único paciente!

 El producto no debe reutilizarse en ningún caso!

 El producto no debe reesterilizarse en ningún caso!

Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo no son adecuados para su reprocesamiento o reesterilización.

El diseño del producto no es apto para el reprocesamiento ni la reesterilización.

-  En caso de reutilización o reprocesamiento no autorizados,
- puede causar una pérdida de las propiedades de rendimiento esenciales previstas por el fabricante.
 - existe un riesgo significativo de infección cruzada o contaminación por el uso de métodos de reprocesamiento potencialmente inadecuados.
 - puede causar la pérdida de propiedades funcionales del dispositivo.
 - existe el riesgo de descomposición de los materiales y de reacciones endotóxicas causadas por los residuos.

 durante la aplicación:

1. En caso de adherencias, tamaños pequeños de pelvis o intervenciones previas, hinche el balón de forma lenta y cuidadosa, ajustando el volumen de inflado a las condiciones anatómicas existentes.
2. Evite insertar el balón de dilatación a la fuerza o por debajo del hueso púbico, ya que esto podría ocasionar lesiones en los órganos y estructuras del espacio extraperitoneal.
3. Queda prohibido utilizar lubricantes con base de aceite mineral en combinación con los sistemas de balón de PAJUNK®.
4. Atención: los sistemas de balón de PAJUNK® solo se pueden utilizar en combinación con vainas de trocar modulares y obturadores de PAJUNK®.

 **advertencias adicionales:**

1. Precaución: objeto punzante. El producto o los componentes del producto pueden ser afilados o puntiagudos (en función de su filo). En caso de heridas punzantes se pueden transmitir los más diversos patógenos infecciosos. Importantes para la práctica son sobre todo el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC).
2. Especialmente en pacientes obesos y en niños, asegúrese de seleccionar un producto de las dimensiones adecuadas (diámetro y longitud).
3. Tenga en cuenta que, de acuerdo con la legislación sobre productos sanitarios, el tiempo de uso continuado en un paciente de un producto del mismo tipo debe evaluarse de forma acumulativa incluso aunque se sustituya o cambie por otro.
4. Al utilizar y desechar el producto deben observarse las precauciones generales para la manipulación de sangre y líquidos corporales, ya que existe un riesgo asociado al contacto con patógenos transmitidos por la sangre.

Aplicación

Hernioplastia extraperitoneal total, a modo de ejemplo

a) Dilatación

1. Deslice el obturador romo con sumo cuidado hasta el tope en el sistema de balón y manténgalo en esa posición.
2. Si lo desea, aplique lubricante estéril en el extremo distal e introdúzcalo mediante el método abierto entre las capas de tejido que desee separar. Durante la inserción del sistema de balón, así como durante la intervención en sí, tenga cuidado de no dañar el balón con otros instrumentos. (Fig. 1) Si así lo desea, al principio de la intervención se puede sustituir el obturador romo del sistema de balón de dilatación (bilateral) de PAJUNK® por un endoscopio, de modo que la introducción se realice mediante supervisión. Evite aplicar demasiada presión al insertar el endoscopio, para no dañar el balón.

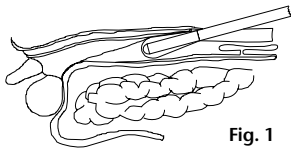


Fig. 1

3. Haga avanzar el sistema de balón de dilatación (bilateral) hasta alcanzar la correspondiente posición en el espacio extraperitoneal. (Fig. 2) Es extremadamente importante no introducir el instrumento en exceso y no aplicar presión sobre el balón, de modo que no se produzcan lesiones en los órganos o estructuras adyacentes, como, por ejemplo, en la vejiga. (Fig. 3)

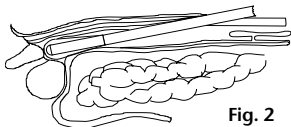


Fig. 2

Coloque el sistema de balón de tal manera que la marca verde del conector (solo en el DIL-BI) apunte hacia arriba, es decir, en dirección contraria a la pared abdominal. De esta manera, garantizamos que el balón se desenrolle lateralmente de abajo a arriba.

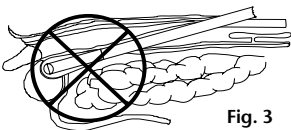


Fig. 3

4. Una vez colocado el instrumental, conecte la bomba de inflado de balón con la conexión transparente a la llave de inflado abierta del cuerpo de la válvula. A continuación, se retira el obturador y se sustituye por el endoscopio, si no se ha hecho ya (consultar el punto 2). Seguidamente, se infla cuidadosamente el balón a través de la bomba de inflado de balón con ayuda de la llave de inflado que apunta hacia arriba. Para inflar el sistema de balón de dilatación (bilateral) de PAJUNK®, se acciona la bomba de balón, dependiendo de las condiciones anatómicas y bajo constante supervisión a través del endoscopio, un máximo de 15 veces (en el modelo extragrande, un máximo de 25 veces). El inflado del balón provoca una disección progresiva que se supervisa con el endoscopio. (Fig. 4)

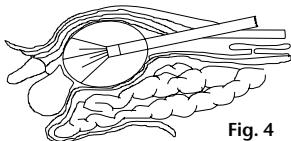


Fig. 4

5. Una vez que el espacio extraperitoneal se encuentra correctamente dilatado, y una vez desconectada la bomba de balón, se purga el aire del balón de dilatación (bilateral) retirando el endoscopio y abriendo la llave de inflado. Si es necesario, también puede utilizar la conexión de aspiración negra de la bomba de balón para evacuar el aire. A continuación, retire con cuidado el sistema de balón de dilatación (bilateral) de PAJUNK®, deséchelo de manera adecuada y sustitúyalo por un sistema de trocar de PAJUNK®, un sistema de balón estructural o de anclaje anular de PAJUNK® o cualquier otro instrumento adecuado. (Fig. 5)

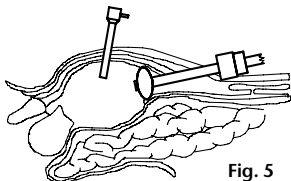


Fig. 5

- Posteriormente, se insufla aire en el espacio extraperitoneal con una menor presión, se colocan trocares adicionales y se introduce el correspondiente instrumental de trabajo a través de ellos.

b) Fijación

- Sistema de balón estructural:** deslice cuidadosamente el obturador romo con dos biseles laterales en el extremo distal hasta que haga tope en el sistema de balón estructural y gírelo de tal manera que los biseles se acoplen a la vaina del balón que aparece doblada y contenida en una cubierta de plástico. **Sistema de balón con anclaje anular:** deslice el obturador romo con sumo cuidado hasta el tope en el sistema de balón con anclaje anular y manténgalo en esa posición.
- Si lo desea, aplique lubricante estéril en el extremo distal del sistema de balón e introdúzcalo en el espacio de trabajo extraperitoneal ya preparado a través de cualquiera de los accesos existentes. Durante la inserción del sistema de balón, así como durante la intervención en sí, tenga cuidado de no dañar el balón con otros instrumentos. (Fig. 6)

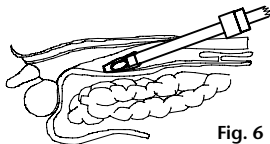


Fig. 6

- Haga avanzar el sistema de balón hasta que el tercio delantero del tubo de guía se encuentre en el espacio extraperitoneal. Es extremadamente importante no introducir el instrumento en exceso, de modo que no se produzca ninguna lesión en los órganos o estructuras adyacentes, como, por ejemplo, en la vejiga.

- Sistema de balón estructural:** coloque el sistema de balón de tal manera que la llave y la marca negra del tubo del sistema de balón apunten hacia arriba, es decir, en dirección contraria a la pared abdominal. Solo de esta manera se garantiza que el balón estructural esté correctamente colocado, asegurando el soporte mecánico del espacio de trabajo peritoneal. Una vez colocado el instrumental, conecte la bomba de inflado de balón con la conexión transparente a la llave de plástico abierta en el conector de plástico del tubo de guía. Seguidamente, se infla cuidadosamente el balón a través de la bomba de inflado de balón con ayuda de la llave de inflado que apunta hacia arriba. Para inflar el sistema de balón estructural de PAJUNK®, se acciona la bomba de balón, dependiendo de las condiciones anatómicas y, si es necesario, bajo supervisión con el endoscopio, un máximo de 3 - 4 veces. El inflado del balón provoca una disección progresiva y un anclaje en el espacio extraperitoneal. (Fig. 7)

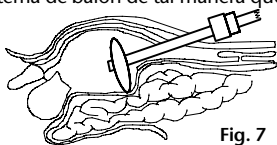


Fig. 7

Sistema de balón con anclaje anular: una vez colocado el instrumental, conecte la jeringa de llenado llena de aire (consulte la correspondiente jeringa de llenado en la tabla anterior) en la llave de plástico/válvula antirretorno del conector de plástico del tubo de guía. A continuación, llene de aire cuidadosamente el balón con anclaje anular presionando hacia abajo el émbolo (consulte el volumen de llenado máx. en la tabla anterior). Una vez concluido el proceso de llenado, cierre la llave de plástico del conector de plástico (si lo hubiera) del tubo de guía y extraiga la jeringa de llenado de la llave de plástico/válvula antirretorno con el émbolo de la jeringa presionado. El llenado del balón provoca un inflado progresivo del anclaje anular (fig. 7).

5. A continuación, retraiga ligeramente el instrumento al completo, de modo que el balón descanse fijamente en el interior alrededor del orificio de acceso. En esta posición, desbloquee el fijador con ayuda de la palanca de bloqueo, empujelo de forma distal hasta la piel y vuelva a bloquearlo con ayuda de la palanca de bloqueo en la posición final (fig. 8).

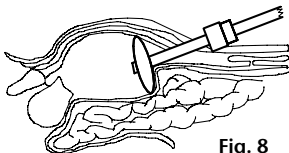


Fig. 8

6. Ahora, retire con cuidado el obturador romo e insufla aire en el espacio de trabajo extraperitoneal a través de la llave de inflado en el cuerpo de la válvula.
7. Ya puede introducir instrumentos de trabajo de 5,8 mm u 11 mm a través del canal para instrumental del sistema.
8. Una vez finalizada la aplicación, vacíe el balón con la jeringa prevista, extrayendo el volumen de llenado al completo con la llave de plástico/válvula antirretorno. Si hay una llave, también puede extraer el aire del balón abriendo la llave que hay en el conector del tubo de guía. Deje la llave abierta, para purgar el aire al completo. Si es necesario, también puede utilizar la conexión de aspiración negra de la bomba de balón para evacuar el aire. Seguidamente, puede retirar con cuidado el sistema de balón estructural o con anclaje anular de PAJUNK® y desecharlo de forma adecuada.

Condiciones de uso y almacenamiento



Límite de temperatura +10 °C a +30 °C



Límite de humedad 20 % a 65 %




Proteger de la luz solar




Mantener en un lugar seco

Indicaciones generales

Los productos se fabrican cumpliendo las directivas internacionales sobre sustancias peligrosas.

 *Todo incidente grave que se haya producido durante la utilización del producto se deberá comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que resida el usuario y/o el paciente.*

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

Leyenda de los símbolos utilizados para la identificación



Fabricante



Fecha de caducidad



Número de artículo



Esterilizado por óxido de etileno



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado



Mantener en un lugar seco



Límite de humedad



No reutilizar



Precaución



Fecha de fabricación



Código de lote



Proteger de la luz solar



Límite de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



Prescripción médica obligatoria (el producto solo debe ser utilizado para la finalidad prevista por personal médico cualificado).



No seguro para resonancia magnética



Consejo



Información



El producto cumple los requisitos establecidos en la normativa comunitaria de armonización y es supervisado por un organismo notificado.



Precaución, objeto punzante



Libre de ftalatos (según sección. 7.5 del anexo 93/42/CEE)



Libre de latex



Número de piezas



Traducción





Dispositivo médico



Gebruiksaanwijzing

Speciale notitie

 Lees onderstaande informatie en bedieningshandleiding aandachtig door.


 Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.


PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de specialist.


Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.

Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

 Het apparaat mag niet worden gebruikt als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.

 Apparaten mogen alleen worden gebruikt als ze in een perfecte conditie zijn, binnen de vervaldatum van de steriliteit die staat aangegeven op het etiket en als de verpakking niet beschadigd is.

Productbeschrijving/ compatibiliteit

 Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.

Deze gebruiksaanwijzing betreft de PAJUNK® VarioBallonsystemen.

Connectiviteit: LUER

 1283-xx-xx VarioBallonsystemen

Ballonsystemen ter waarborging van de werktoegang:

- Structuurballonsystemen: SB
- Ringankerballonsystemen: RA, RA-S
- URO ringankerballonsystemen: URO, URO-S
- SlimLine ringankerballonsystemen: SL, SL-S

| Naam | Ø | Lengte | Vulvolume | Spuit |
|-------------|--------|--------|-----------|--|
| SB | 11 mm | 105 mm | ca. 75 ml | Balpomps 3-4 keer bedienen; max.binnendruk 150 mmHg \pm 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 |
| RA PROTECT | 5,8 mm | 105 mm | ca. 10 ml | 10 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 |
| URO PROTECT | 5,8 mm | 105 mm | ca. 20 ml | 20 ml |
| SL | 11 mm | 105 mm | ca. 12 ml | 12 ml |
| SL-S | 11 mm | 80 mm | ca. 12 ml | 12 ml |

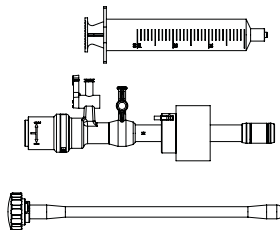
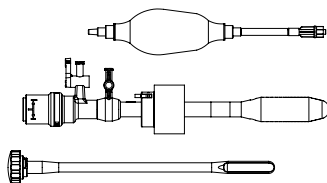
Het structuurballonsysteem maakt gebruik van een structuurbalon voor de gasdichte verankering en de mechanische ondersteuning van de extraperitoneale werkruimte. Bij het scheuren van het peritoneum wordt het inzakken van het extraperitoneum voorkomen en weefsel weggehouden van het distaal einde van het instrumentenkanaal.

Het vullen van de structuurballon geschiedt via een kraan met behulp van de bijbehorende balpomps.

Geleegd wordt de structuurballon door het openen van de kunststof kraan. De kraan moet na het ledigen open blijven.

Een ringankerballonsysteem gebruikt een kleine ringballon voor de gasdichte verankering van een instrumentenkanaal in de extraperitoneale werkruimte.

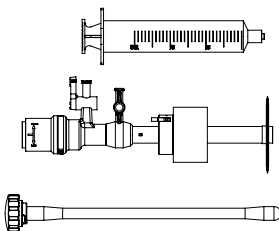
Het vullen van de ringballon geschiedt via een kraan met behulp van de bijbehorende spuit. Door het vergrendelen van de kraan blijft de lucht in de ballon. Geleegd wordt de ringballon door het openen van de kraan. De kraan moet na het ledigen open blijven.



Een URO-ringankerballonsysteem maakt bij urologische toepassingen gebruik van een kleine ringballon voor de gasdichte verankering van een instrumentenkanaal in de extraperitoneale werkruimte.

Het vullen van de ringballon geschiedt via een kraan met behulp van de bijbehorende spuit en het vergrendelen van de kraan.

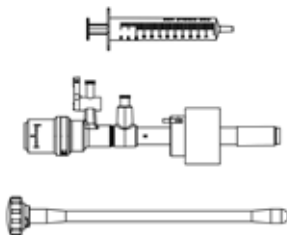
Geledigd wordt de ringballon door het openen van de kraan. De kraan moet na het ledigen open blijven.



Een SlimLine ringankerballonsysteem gebruikt een ringballon voor de gasdichte verankering van een instrumentenkanaal in de extraperitoneale werkruimte.

Het vullen van de ringballon geschiedt via een terugslagventiel met behulp van de bijbehorende spuit. De spuit moet in ingedrukte toestand van het ventiel worden gehaald, zodat het terugslagventiel sluit en het vulvolume in de ballon blijft.

Geledigd wordt de ringballon door het vulvolume via het terugslagventiel met de betreffende spuit te verhogen.



Beoogd gebruik

PAJUNK® ballonsystemen voor de extraperitoneale dilatatie en fixatie (structuur-ballonsysteem en ringanker-ballonsysteem).

Indicaties

Het PAJUNK® oprekkende dilaterende ballonsysteem wordt in de extraperitoneale chirurgie specifiek aangegeven voor minimaal invasieve toepassingen, waarbij onder visuele controle een scheiding van het weefsel in de extraperitoneale ruimte nodig is.

Het PAJUNK® structuur- resp. ringanker-ballonsysteem wordt in de extraperitoneale chirurgie specifiek aangegeven voor minimaal invasieve toepassingen, waarbij een goed verankerde, gasdichte toegang met instrumentenkanaal (structuur-ballonsysteem: een mechanische ondersteuning van de extraperitoneale werkruimte) nodig is.

- Hernioplastiek
- Wervelkolomchirurgie
- Verwijdering van lymfeknopen
- Urologie

Contra-indicaties

Apparaatspecifieke contra-indicaties

⚠ *Het apparaat mag in geen geval worden gebruikt als er sprake is van bekende materiaal incompatibiliteiten en/ of bekende wisselwerkingen.*

⚠ *PAJUNK® ballonsystemen moeten zorgvuldig worden gebruikt.. Beschadiging van de ballon door instrumenten die tijdens het inbrengen en tijdens de ingreep worden gebruikt, kan tot een uitval van het product leiden. Het gebruik van scherpe haken in combinatie met ballonsystemen wordt afgeraden.*

Klinische contra-indicaties

Absolute contra-indicaties:

- Behandeling met antistollingsmiddelen

Verwante contra-indicaties:

- Klinisch aantoonbare stollingsafwijkingen
- Beperkte hart/long-functie
- Darmverstopping
- Eerdere chirurgische ingrepen in de buik / vermoeden op vergroeiingen
- Ongunstige anatomie
- Grote hernia's

Complicaties

Apparaatspecifieke complicaties

Overmatig insuffleren van de ballon kan leiden tot ondichtheid of het barsten van de ballon.


Klinische complicaties


Intraoperatief:

Bloeding, letsel aan organen, letsel aan bloedvaten, algemene risico's van de anesthesie

Postoperatief:

Bloeding, seroom, wondgenezingsstoornissen, infecties, recidieve hernia, langdurige pijn, vergroeiingen


 Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.

 Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw organisatie. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.

Waarschuwingen

 voor steriel product:

Het gaat om een medisch wegwerpproduct voor gebruik bij één patiënt!

 Dit apparaat mag in geen enkel geval opnieuw gebruikt worden!


 Dit apparaat mag in geen enkel geval opnieuw gesteriliseerd worden!

De materialen die door de fabrikant van dit apparaat zijn gebruikt, zijn niet geschikt voor herverwerking of hersterilisatie.

Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden.

 Onbevoegd hergebruik of herverwerking

- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant
- leidt tot een significant grote kans op kruisinfectie/ contaminatie als gevolg van potentieel inadequate verwerkingsmethodes
- kan ertoe leiden dat het apparaat zijn functionele eigenschappen verliest
- kan leiden tot afbreken van materialen en toxische reacties veroorzaakt door de residuen

 in de applicatie:

1. Bij verklevingen, een kleinere bekkengrootte of eerdere operaties moet u langzaam en voorzichtig insuffleren en de mate van inflatie aan de anatomische omstandigheden aanpassen.
2. Vermijd het geforceerd inbrengen van de dilatatieballon of het onder het schaambeem inbrengen, dit kan leiden tot letsel aan organen en structuren in de extraperitoneale ruimte.
3. Glijmiddel op basis van minerale olie is niet toegestaan in combinatie met de PAJUNK® ballonsystemen.
4. Let op: PAJUNK®-ballonsystemen dienen uitsluitend met PAJUNK® modulaire trocarhulzen en obturatoren te worden gebruikt.

⚠ *andere waarschuwingsindicaties:*

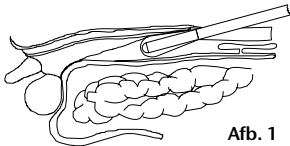
1. Let op: scherp voorwerp! De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectueuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B virus (HBV) en het hepatitis C virus (HCV).
2. Zorg ervoor dat u producten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
3. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische apparaten, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.
4. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.

Gebruik

Bijvoorbeeld totale extraperitoneale hernioplastiek

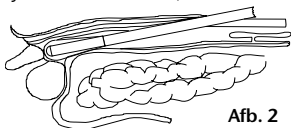
a) Dilatatatie

1. Schuif de stompe obturator voorzichtig tot aan de aanslag in het ballonsysteem en houd hem in deze positie.
2. Breng evt. wat glijmiddel aan op het distale einde en breng hem met behulp van een open methode tussen de gewenste te scheiden weefsellagen in. Let er tijdens het inbrengen van het ballonsysteem, net als tijdens de ingreep, zorgvuldig op dat de ballon niet door andere instrumenten beschadigd wordt. (Afb. 1) U kunt de stompe obturator van het (bilaterale) PAJUNK® dilaterende ballonsysteem aan het begin van de procedure ook door een endoscoop vervangen, om het inbrengen al onder visuele controle door te voeren. Let op dat u tijdens het inbrengen van de endoscoop niet te veel druk uitoefent, om te voorkomen dat de ballon beschadigt.



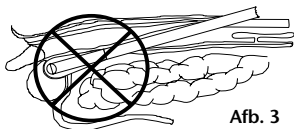
Afb. 1

3. Schuif het (bilaterale) dilaterende ballonsysteem naar voren, totdat u de geschikte plek in de extraperitoneale ruimte hebt bereikt. (Afb. 2) Het is van groot belang dat u het instrument niet te ver inbrengt en dat u geen druk op de ballon uitoefent waardoor letsel aan de aangrenzende organen en structuren, bijv. de blaas, zou kunnen ontstaan. (Afb. 3)



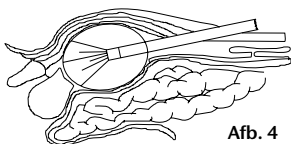
Afb. 2

Plaats het ballonsysteem dusdanig, dat de groene markering aan de basis (uitsluitend DIL-BI) naar boven wijst, dat wil zeggen, van de buikwand af. Alleen zo kunt u er zeker van zijn dat de ballon zich lateraal van beneden naar boven uitrolt.



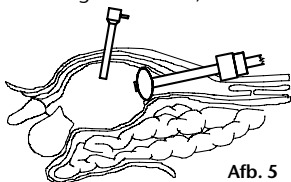
Afb. 3

4. Nadat u het instrument hebt geplaatst sluit u de insufflatie-balpomp met de transparante aansluiting aan op de geopende insufflatiekraan van de ventielbehuizing. Vervolgens wordt de obturator verwijderd en vervangen door de endoscoop, mocht dit niet al reeds gebeurd zijn (zie punt 2). Nu wordt de ballon met behulp van de insufflatie-balpomp door de naar boven gerichte insufflatiekraan voorzichtig opgeblazen. Ter insufflatie van het (bilateraal) PAJUNK® uitzettend ballonsysteem wordt de balpomp afhankelijk van de anatomische omstandigheden en onder permanente bewaking door de endoscoop max. 15 keer (bij Extra Large 25 keer) bediend. Het insuffleren van de ballon leidt tot een verdere uitzetting, die met de endoscoop wordt bewaakt. (Afb. 4)



Afb. 4

5. Wanneer de extraperitoneale ruimte voldoende gedilateerd is, laat u de lucht uit de (bilaterale) uitzettingsballon ontsnappen door na het losmaken van de balpomp de endoscoop te verwijderen en de insufflatiekraan te openen. Indien nodig kunt u voor het evacueren ook de zwarte zuigaansluiting van de balpomp gebruiken. Haal dan voorzichtig het (bilateraal) PAJUNK® uitzettend ballonsysteem eruit, voer het naar behoren af en vervang het door een PAJUNK® trocarsysteem, een PAJUNK® structuur- of ringankerballonsysteem of een ander geschikt instrument. (Afb. 5)

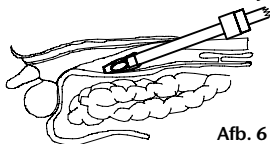


Afb. 5

6. Vervolgens wordt de extraperitoneale ruimte met lage druk geïnspanned; er kunnen nog meer trocars worden geplaatst en hierdoor werkinstrumenten worden ingebracht.

b) Fixatie

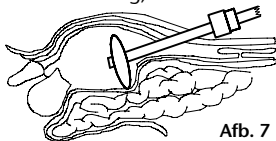
1. *Structuur-ballonsysteem*: Schuif de stompe obturator met twee laterale holle groeven op het distale einde voorzichtig tot aan de aanslag in het structuurballonsysteem en draai hem zodanig, dat de holle groeven het gevouwen en in een kunststof kapje bewaarde ballonhulsel opnemen. *Ringankerballonsysteem*: Schuif de stompe obturator voorzichtig tot aan de aanslag in het ringankerballonsysteem en houd hem in deze positie.
2. Breng evt. wat steriel glijmiddel aan op het distale einde van het ballonsysteem en breng hem door een bestaande toegang in de voorbereide extraperitoneale werkruimte in. Let er tijdens het inbrengen van het ballonsysteem, net als tijdens de ingreep, zorgvuldig op dat de ballon niet door andere instrumenten beschadigd wordt. (Afb. 6)



Afb. 6

3. Schuif het ballonsysteem naar voren, tot het voorste derde gedeelte van de geleidingsbuis in de extraperitoneale ruimte ligt. Het is van groot belang dat u het instrument niet te ver inbrengt waardoor letsel aan de aangrenzende organen en structuren, bijv. de blaas, zou kunnen ontstaan.

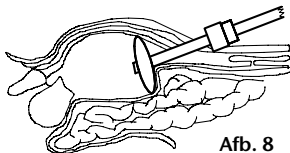
4. *Structuur-ballonsysteem*: Plaats het ballonsysteem dusdanig, dat de kraan en de zwarte markering op de buis van het ballonsysteem naar boven wijzen, dat wil zeggen, van de buikwand af. Alleen zo weet u zeker, dat de structuurballon juist gepositioneerd is voor de mechanische ondersteuning van de peritoneale werkruimte. Schuif na plaatsing van het instrument de insufflatie-balpomp met de transparante aansluiting op de geopende kunststof kraan op de kunststof basis van de geleidingsbuis. Nu wordt de ballon met behulp van de insufflatie-balpomp door de naar boven gerichte insufflatiekraan voorzichtig opgeblazen. Voor de insufflatie van het PAJUNK® structuur-ballonsysteem wordt de balpomp afhankelijk van de anatomische omstandigheden en indien nodig onder visuele controle door een endoscoop max. 3-4 keer bediend. Het insuffleren van de ballon leidt tot een verdere uitzetting en verankering in de extraperitoneale ruimte. (Afb. 7)



Afb. 7

Ringanker-ballonsysteem: Sluit na de plaatsing van het instrument de met lucht opgetrokken vulspuit (vulspuit conform bovenstaande tabel) aan op de kunststof kraan/ terugslagventiel op de kunststof basis van de geleidingsbuis. Daarna vult u de ringanker-ballon voorzichtig door de pluñjer met lucht langzaam naar beneden te drukken (max. vulvolume conform bovenstaande tabel). Nadat de vulprocedure is afgesloten sluit u de kunststof kraan op de kunststof basis (mits aanwezig) van de geleidingsbuis en haalt u de vulspuit met ingedrukte pluñjer van de kunststof kraan/ het terugslagventiel af. Het vullen van de ballon leidt tot het verder uitzetten van het ringanker (afb. 7).

5. Vervolgens trekt u het volledige instrument iets terug, zodat de ballon van binnen stevig om de toegangsoening komt te liggen. In deze positie ontgrendelt u het sluitsysteem met behulp van de klemhendel, schuift u hem distaal tot op de huid naar voren en vergrendelt u hem met de klemhendel weer in de eindpositie (afb. 8).



Afb. 8

6. Nu haalt u de stompe obturator er voorzichtig uit en insuffleert u de extraperitoneale werkruimte met behulp van de insufflatiekraan op de ventielbehuizing.
7. Door het instrumentenkanal van het systeem kunnen nu werkinstrumenten met \varnothing 5,8 mm resp. 11 mm.
8. Aan het einde van de toepassing ledigt u de ballon met de betreffende spuit door het gehele vulvolume er aan de kunststof kraan/ het terugslagventiel uit te trekken. Indien er een kraan aanwezig is, kunt u door het openen van de kraan aan de basis van de geleidingsbuis de lucht uit de ballon laten ontsnappen. Laat de kraan in de geopende toestand, zodat alle lucht kan ontsnappen. Indien nodig kunt u voor het evacueren van de lucht ook de zwarte zuigaansluiting van de balpomp gebruiken. U kunt het PAJUNK® structuur- resp. ringanker-ballonsysteem er dan voorzichtig uitnemen en volgens de voorschriften weggooien.

Gebruik en opslagomstandigheden



Temperatuurlimiet +10 °C tot +30 °C



Vochtigheidslimiet 20 % tot 65 %




Bij zonlicht vandaan houden




Droog bewaren

Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

 *Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.*

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

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten



Fabrikant



Te gebruiken tot ...



Bestelnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als verpakking beschadigd is



Droog bewaren



Vochtigheidslimiet



Niet hergebruiken



Let op



Productiedatum



Batchcode



Bij zonlicht vandaan houden



Temperatuurlimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Op recept (product mag uitsluitend conform beoogd gebruik door gekwalificeerd, medisch personeel worden gebruikt.)



Niet veilig voor MRI



Advies



Informatie



Product voldoet aan de geldende eisen die in de harmoniseringswetgeving van de Gemeenschap vastgelegd zijn en staat onder toezicht van een aangemelde instantie.



Waarschuwing voor puntig voorwerp



Bevat geen ftalaten (conf. sectie 7.5 van bijlage I 93/42/EEG)



Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber gebruikt



Hoeveelheid



Vertaling





Medisch hulpmiddel



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 besluttes 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 sterilt.

 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® VarioBallonsystemerne.

Tilslutning: LUER

 1283-xx-xx VarioBallonsystemer

Ballonsystemer til sikring af arbejdsgangen:

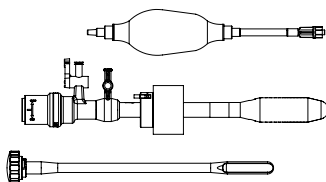
- Strukturballonsystem: SB
- Ringankerballonsystem: RA, RA-S
- URO ringankerballonsystem: URO, URO-S
- SlimLine ringankerballonsystem: SL, SL-S

| Navn | Ø | Længde | Fyldningsvolumen | Sprøjte |
|-------------|--------|--------|------------------|---|
| SB | 11 mm | 105 mm | ca. 75 ml | Tryk 3-4 gange på boldpumpen; maks. indvendigt 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 |
| RA PROTECT | 5,8 mm | 105 mm | ca. 10 ml | 10 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 |
| URO PROTECT | 5,8 mm | 105 mm | ca. 20 ml | 20 ml |
| SL | 11 mm | 105 mm | ca. 12 ml | 12 ml |
| SL-S | 11 mm | 80 mm | ca. 12 ml | 12 ml |

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.

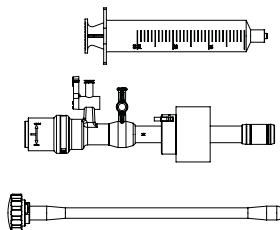
Påfyldning af strukturballonen sker via en hane ved hjælp af den tilhørende boldpumpe.

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.

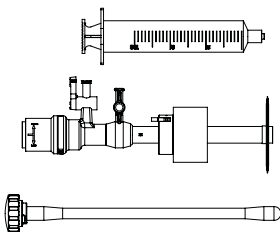
Påfyldning af ringballonen sker via en hane ved hjælp af en tilhørende sprøjte. Ved at låse hanen forbliver luften i ballonen. Ballonen tømmes ved at åbne hanen. Hanen skal forblive åben efter tømning.



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

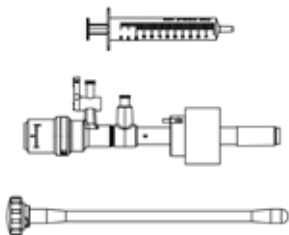
Påfyldning af ringballonen sker via en hane ved hjælp af en tilhørende sprøjte og en lås på hanen.

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 ekstraperitoneale 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 (hvb) 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.

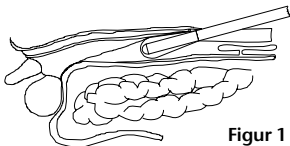
4. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.

Avendelse

Eksempel på total ekstraperitoneal hernioplastik

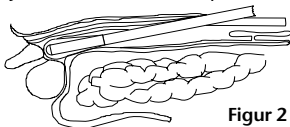
a) dilatation

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. (Figur 1) 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.



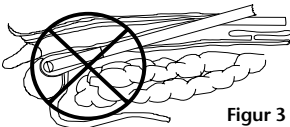
Figur 1

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)



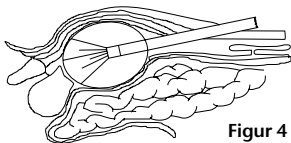
Figur 2

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.



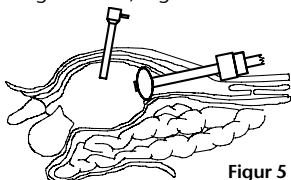
Figur 3

- Efter placering af instrumentet, slutter du insufflations-boldpumpen til den gennemsnitlige 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 insufflations-boldpumpen gennem insufflationshanen, som peger opad. Til insufflering af (bilateralt) PAJUNK® distension-ballon-system 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)



Figur 4

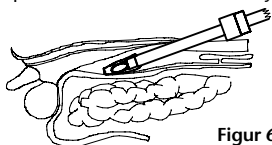
- Hvis det ekstraperitoneale rum er tilstrækkeligt dilateret, frigøres luften fra den (bilaterale) distensionsballon efter afkobling af boldpumpen ved at fjerne endoskopet og åbne insufflationshanen. Om nødvendigt kan du også bruge den sorte sugetilslutning af boldpumpen til at lukke luften ud. Fjern forsigtigt det (bilaterale) PAJUNK® distensions-ballon-system, bortskaf det i overensstemmelse med reglerne og udskift det med et PAJUNK® trokarsystem, PAJUNK® struktur- eller ringanker-ballonssystem eller et andet passende instrument. (Figur 5)
- Derefter insuffleres det ekstraperitoneale rum ved lavt tryk, yderligere trokarrer kan placeres, og gennem dem anlægges arbejdsinstrumenterne.



Figur 5

b) fiksering

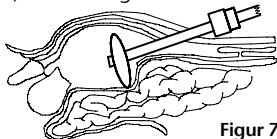
- Strukturballonssystem: skub forsigtigt den stumpe obturator i strukturballon-systemet med to hulkelser i den distale ende, så langt den går, og drej den, så den foldede ballonkappe indeholdt i en plastikhætte glider ind i hulkelerne. *Ringanker-ballonssystem*: Skub forsigtigt den stumpe obturator ind i ringankerballonssystemet, så langt det går, og hold den i denne position.
- Påfør om nødvendigt et sterilt smøremiddel på den distale ende af ballon-systemet, og før den ind det gennem en eksisterende adgang i det forberedte ekstraperitoneale arbejdsrum. Under anlæggelse af ballon-systemet 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 strukturballoonen er korrekt positioneret for den mekaniske understøttelse af det peritoneale arbejdsrum. Efter instrumentets 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.

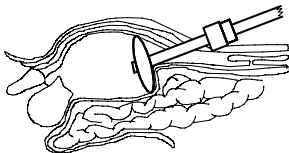


Figur 7

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 plaststopphanen/kontraventilen med sprøjtekolben trykket ned. Påfyldningen af ballonen fører til en gradvis oppustning af ringankeret (fig. 7).

5. 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

6. Fjern nu den stumpe obturator forsigtigt, og insuffler det ekstraperitoneale arbejdsområde via insufflationshanen på ventilbasen.

7. Gennem systemets instrumentkanal kan du nu indføre arbejdsredskaber på Ø 5,8 mm eller 11 mm.

8. 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



10°C

30°C

Temperaturbegrænsning +10 °C til +30 °C



20

65

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



Udløbsdato



Katalognummer



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke steriliseres på ny



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Opbevares tørt



Luftfugtighed



Må ikke genbruges



OBS!



Fremstillingsdato



Batchkode



Beskyttes mod sollys



Temperaturbegrænsning



Se brugsanvisningen



Receptpligtig (produktet må kun bruges til tilsigtet anvendelse af kvalificeret, medicinsk personale)



Ikke MR-sikker



Tip



Information



Produktet er i overensstemmelse med de gældende krav, der er angivet i EU's harmoniseringslovgivning, og monitoreres af et bemyndiget organ



Advarsel mod spids genstand



Indeholder ikke phthalater (ifølge pkt. 7.5 i Bilag I 93/42/EØF)



Indeholder ikke latex



Styktal



Oversættelse





medicinsk udstyr



Bruksanvisning

Viktigt meddelande

 Läs följande information och anvisningar noga.


 **Only** 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

 **REF** Produktnumren och bruksanvisningens giltighet anges i den aktuella försäkringen om överensstämmelse.

I den här bruksanvisningen beskrivs PAJUNK® Vario-ballongsystem.

Anslutning av fättning: LUER

 **REF** 1283-xx-xx Vario-ballongsystem

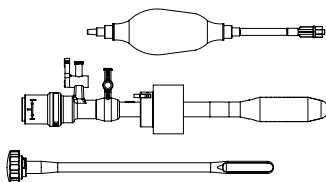
Ballongsystem för att skapa arbetsutrymme:

- 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 |
| RA PROTECT | 5,8 mm | 105 mm | ca 10 ml | 10 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 |
| URO PROTECT | 5,8 mm | 105 mm | ca 20 ml | 20 ml |
| SL | 11 mm | 105 mm | ca 12 ml | 12 ml |
| SL-S | 11 mm | 80 mm | ca 12 ml | 12 ml |

I strukturballogssystemet används en strukturballog 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.

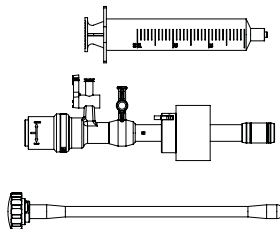


Strukturballogen fylls med en kran och med hjälp av pumpen.

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

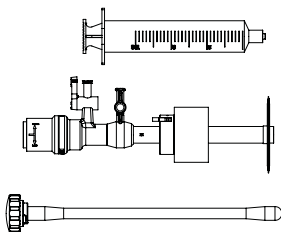
I ett ringankarballongssystem används en liten ringballog för läckagesäker förankring av en instrumentkanal i det extraperitoneala arbetsutrymmet.

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.

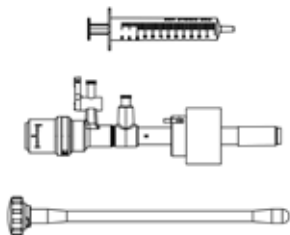
Ringballongen fylls med en kran och med hjälp av sprutan och sedan låses kranen. Ringballongen töms genom att plastkranen öppnas. Kranen måste vara öppen när ballongen har tömts.



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: mekanisk 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
- Ogyynsam anatomi
- Stora bräck

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, sår läkningsproblem, infektion, återkommande bräck, 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.

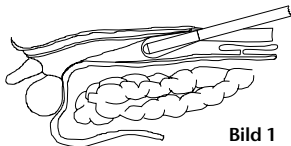


Bild 1

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)

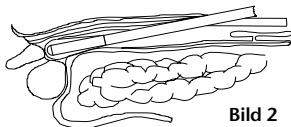


Bild 2

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.

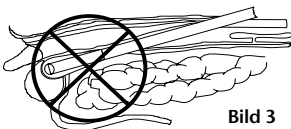


Bild 3

4. När instrumentet har förts in stängs uppblåsningssumpen 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)

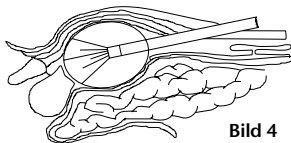


Bild 4

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)

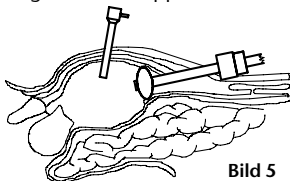


Bild 5

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)

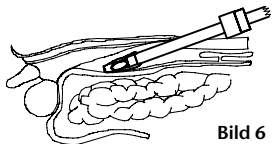


Bild 6

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 intilliggande 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 fortskridande dissektion och förankring i det extraperitoneala rummet. (Bild 7)

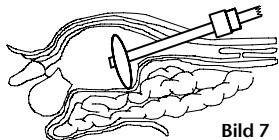


Bild 7

Ringankarballongssystem: 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).

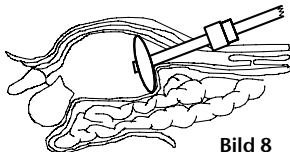


Bild 8

6. Nu tas den trubbiga obturatoren försiktigt ut och det extraperitoneala arbetsutrymme 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 |  | Naturgummi är inte en komponent som har använts vid tillverkningen av denna produkt |
|  | Obs! |  | Antal |
|  | Tillverkningsdatum |  | Översättning |
|  | Batchcode |  | Medicinteknisk produkt |
|  | Skyddas mot solljus | | |
|  | Temperaturgränsvärde | | |



Οδηγίες χρήσης

Ειδική σημείωση



Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού!



Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Η RAJUNK® δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη μέθοδο εφαρμογής. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και για την επιλογή του ασθενούς.

Πρόσθετα σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως, ισχύουν επίσης οι σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την αντίστοιχη εξειδικευμένη βιβλιογραφία και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και γνώσης.

Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ακυρώνει την εγγύηση και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες συμβατότητας και οι οδηγίες χρήσης των άλλων προϊόντων. Η απόφαση σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση συσκευιών από διαφορετικούς κατασκευαστές (οι οποίες δεν αποτελούν μονάδες θεραπείας) υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.



Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, εάν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας μη πληρότητας, βλάβης ή απώλειας της στειρότητας.



Επιτρέπεται η χρήση μόνο συσκευών οι οποίες βρίσκονται σε άριστη κατάσταση, εντός της ημερομηνίας λήξης αποστείρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα, σε άθικτη συσκευασία.

Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα



Παρακαλώ ανατρέξτε στην τρέχουσα δήλωση συμμόρφωσης για τους αριθμούς προϊόντων και το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης.

Σε αυτές τις οδηγίες χρήσης περιλαμβάνονται τα συστήματα μπαλονιού Vario της RAJUNK®.

Συνδεσιμότητα: LUER



REF 1283-xx-xx Συστήματα μπαλονιού Vario

Συστήματα μπαλονιού για τη διασφάλιση της πρόσβασης εργασίας:

- Δομικά συστήματα μπαλονιού: SB
- Συστήματα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης: RA, RA-S
- Συστήματα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης URO: URO, URO-S
- Συστήματα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης SlimLine: SL, SL-S

| Όνομασία | Ø | Μήκος | Όγκος πλήρωσης | Σύριγγα |
|-------------|--------|--------|----------------|---|
| SB | 11 mm | 105 mm | περ. 75 ml | τρομπάρισμα με σφαιρ. αντλία έως 3-4 φορές, μέγ. εσωτ.πίεση 150 mmHg ± 200 mbar |
| RA | 11 mm | 105 mm | περ. 30 ml | 30 ml |
| | 5,8 mm | 105 mm | περ. 10 ml | 10 ml |
| RA-S | 11 mm | 80 mm | περ. 30 ml | 30 ml |
| RA PROTECT | 5,8 mm | 105 mm | περ. 10 ml | 10 ml |
| URO | 11 mm | 105 mm | περ. 30 ml | 30 ml |
| | 5,8 mm | 105 mm | περ. 20 ml | 20 ml |
| URO-S | 11 mm | 80 mm | περ. 30 ml | 30 ml |
| URO PROTECT | 5,8 mm | 105 mm | περ. 20 ml | 20 ml |
| SL | 11 mm | 105 mm | περ. 12 ml | 12 ml |
| SL-S | 11 mm | 80 mm | περ. 12 ml | 12 ml |

Το δομικό σύστημα μπαλονιού χρησιμοποιεί ένα δομικό μπαλόνι για αεριοστεγή αγκύρωση και μηχανική στήριξη του

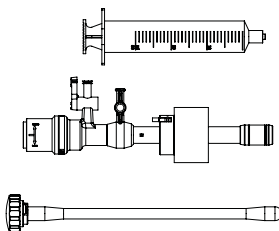
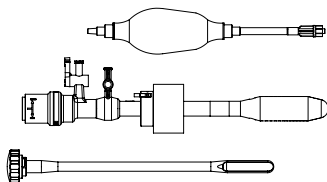
εξωπεριτοναϊκού χειρουργικού πεδίου. Σε περίπτωση ρήξης του περιτόναιου, εμποδίζεται η κατάρρευση του εξωπεριτόναιου και ο ιστός κρατιέται μακριά από το περιφερικό άκρο του καναλιού οργάνων.

Η πλήρωση του δομικού μπαλονιού πραγματοποιείται μέσω μιας στρόφιγγας με τη βοήθεια αντίστοιχης σφαιρικής αντλίας.

Η εκκένωση του δομικού μπαλονιού πραγματοποιείται με άνοιγμα της πλαστικής στρόφιγγας. Η στρόφιγγα πρέπει να παραμείνει ανοικτή μετά την εκκένωση.

Ένα σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης χρησιμοποιεί ένα μικρό μπαλόνι με δακτύλιο για την αεριοστεγή αγκύρωση ενός καναλιού οργάνων στο εξωπεριτοναϊκό χειρουργικό πεδίο

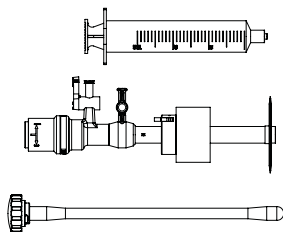
Η πλήρωση του μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης πραγματοποιείται μέσω μιας στρόφιγγας με τη βοήθεια αντίστοιχης σύριγγας. Με την ασφάλιση της στρόφιγγας, ο αέρας παραμένει μέσα στο μπαλόνι. Η εκκένωση του μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης πραγματοποιείται με άνοιγμα της στρόφιγγας. Η στρόφιγγα πρέπει να παραμείνει ανοικτή μετά την εκκένωση.



Ένα σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης URO χρησιμοποιεί ένα μικρό μπαλόνι με δακτύλιο για την αεριοστεγή αγκύρωση ενός καναλιού οργάνων στο εξωπεριτοναϊκό χειρουργικό πεδίο σε ουρολογικές εφαρμογές.

Η πλήρωση του μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης πραγματοποιείται μέσω μιας στρόφιγγας με τη βοήθεια αντίστοιχης σύριγγας και με ασφάλιση της στρόφιγγας.

Η εκκένωση του μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης πραγματοποιείται με άνοιγμα της στρόφιγγας. Η στρόφιγγα πρέπει να παραμείνει ανοικτή μετά την εκκένωση.

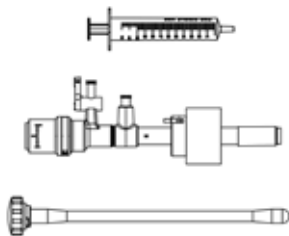


Ένα σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης SlimLine χρησιμοποιεί ένα μπαλόνι με δακτύλιο για την αεριοστεγή αγκύρωση ενός καναλιού οργάνων στο εξωπεριτοναϊκό χειρουργικό πεδίο.

Η πλήρωση του μπαλονιού με δακτύλιο

αγκύρωσης πραγματοποιείται μέσω μιας βαλβίδας αντεπιστροφής με τη βοήθεια αντίστοιχης σύριγγας. Η σύριγγα

πρέπει να αφαιρεθεί από τη βαλβίδα σε κατάσταση πίεσης, έτσι ώστε η βαλβίδα αντεπιστροφής να κλείσει και ο όγκος πλήρωσης να παραμείνει στο μπαλόνι. Η εκκένωση του μπαλονιού με δακτύλιο γίνεται με την αναρρόφηση του όγκου πλήρωσης με την προβλεπόμενη σύριγγα μέσω της βαλβίδας αντεπιστροφής.



Προβλεπόμενη χρήση

Συστήματα μπαλονιού PAJUNK® για εξωπεριτοναϊκή διάταση και σταθεροποίηση (σύστημα δομικού μπαλονιού και σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης).

Ενδείξεις


Το διατατικό σύστημα μπαλονιού διάνοιξης χώρου PAJUNK® προορίζεται για ελάχιστα επεμβατικές εφαρμογές ειδικά στην εξωπεριτοναϊκή χειρουργική, εκεί όπου είναι αναγκαίος ο διαχωρισμός του ιστού στον εξωπεριτοναϊκό χώρο υπό οπτικό έλεγχο.


Το δομικό σύστημα μπαλονιού / σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης PAJUNK® προορίζεται για ελάχιστα επεμβατικές εφαρμογές ειδικά στην εξωπεριτοναϊκή χειρουργική, εκεί όπου απαιτείται μια καλά αγκυρωμένη, αεριοστεγής πρόσβαση με κανάλι οργάνων (δομικό σύστημα: μηχανική στήριξη του εξωπεριτοναϊκού χειρουργικού πεδίου).

- Πλαστική κήλη
- Χειρουργική σπονδυλικής στήλης
- Λεμφαδενεκτομή
- Ουρολογία

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ειδικές αντενδείξεις για τη συσκευή

 Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή σε περίπτωση γνωστής ασυμβατότητας υλικού ή/ και γνωστών αλληλεπιδράσεων.

 Ο χειρισμός των συστημάτων μπαλονιού PAJUNK® πρέπει να γίνεται με προσοχή. Αν τα μπαλόνια υποστούν ζημιά από εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά την εισαγωγή και στην πορεία της επέμβασης, το προϊόν ενδέχεται να μην λειτουργήσει. Η χρήση αιχμηρών αγκίστρων σε συνδυασμό με συστήματα μπαλονιών αντενδείκνυται.

Κλινικές αντενδείξεις

Απόλυτες αντενδείξεις:

- Θεραπεία με αντιπηκτικά

Σχετικές αντενδείξεις:

- Κλινικά εμφανείς διαταραχές πήξης
- Περιορισμένη καρδιοπνευμονική λειτουργία
- Απόφραξη εντέρου
- Παλαιότερες χειρουργικές επεμβάσεις στην κοιλιακή χώρα / Υπόνοια για ύπαρξη συμφύσεων
- Ακατάλληλη ανατομία
- Μεγάλες κήλες

Επιπλοκές

Ειδικές επιπλοκές για τη συσκευή

Η υπερβολική εμφύσηση στο μπαλόνι ενδέχεται να οδηγήσει σε διαρροή ή σε ρήξη του μπαλονιού.


Κλινικές επιπλοκές


Ενδοεγχειρητικά:

Αιμορραγία, τραυματισμός οργάνων, τραυματισμός αιμοφόρων αγγείων, γενικοί κίνδυνοι της αναισθησίας

Μετεγχειρητικά:

Αιμορραγία, σέρωμα, διαταραχές επούλωσης, λοιμώξεις, υποτροπιάζουσα κήλη, μακροχρόνιο άλγος, συμφύσεις


 Οι χρήστες πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τις επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με τη διαδικασία.


 Εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη χρήση της συσκευής, ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας. Αν αυτό δεν αποκαταστήσει τις επιπλοκές ή αν αυτές θεωρηθούν σοβαρές ή μη αναστρέψιμες, διακόψτε προσεκτικά τη διαδικασία και αφαιρέστε τα στοιχεία της επεμβατικής συσκευής από τον ασθενή.

Προειδοποιήσεις

 για αποστειρωμένο προϊόν:


Αυτή είναι μία ιατρική συσκευή μίας χρήσης για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.

 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθεί!


 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναποστειρωθεί!

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή αυτής της συσκευής δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση.

Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση.

 Μην εξουσιοδοτημένη επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία

- μπορεί να προκαλέσει την απώλεια των ιδιοτήτων βασικής απόδοσης που επιδιώκει ο κατασκευαστής
- προκαλεί σημαντικό κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης/ μόλυνσης ως αποτέλεσμα δυνητικά ανεπαρκών μεθόδων διαδικασίας.
- μπορεί να προκαλέσει απώλεια λειτουργικών ιδιοτήτων της συσκευής.
- μπορεί να προκαλέσει θραύση των υλικών και να οδηγήσει σε ενδοτοξικές αντιδράσεις που προκαλούνται από τα υπολείμματα.

 στην εφαρμογή:

1. Σε περίπτωση συμφύσεων, μικρού μεγέθους της πυέλου ή προηγούμενων επεμβάσεων, θα πρέπει να εκτελέσετε την εμφύσηση αργά και με προσοχή και να προσαρμόσετε την έκταση της διάτασης στα ανατομικά δεδομένα.
2. Αποφεύγετε την εισαγωγή του διατακτικού μπαλονιού με δύναμη ή την εισαγωγή κάτω από το ηβικό οστό, γιατί ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί των οργάνων και των δομών στον εξωπεριτοναϊκό χώρο.
3. Με τα συστήματα μπαλονιού PAJUNK® δεν επιτρέπεται η χρήση λιπαντικών μέσων με βάση ορυκτά έλαια.
4. Προσοχή: Τα συστήματα μπαλονιού PAJUNK® επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο με αρθρωτά περιβλήματα τροκάρ και αποφράκτες της PAJUNK®.

! Περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:

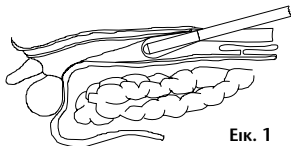
1. Προσοχή: Προειδοποίηση αιχμηρού αντικειμένου. Η συσκευή ή τα εξαρτήματα της συσκευής ενδέχεται, ανάλογα με τον τύπο του άκρου, να έχουν αιχμηρές γωνίες ή άκρες. Διάφορα μολυσματικά παθογόνα μπορούν να μεταδοθούν εάν προκύψει τραυματισμός. Για πρακτικούς λόγους, τα σημαντικότερα από αυτά είναι ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV).
2. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε προϊόντα κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
3. Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.
4. Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.

Χρήση

Στο παράδειγμα της ολικής εξωπεριτοναϊκής πλαστικής κήλης

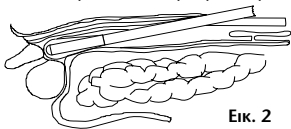
α) Διάταση

1. Ωθήστε τον αμβλύ αποφράκτη προσεκτικά μέχρι τέρμα στο σύστημα μπαλονιού και κρατήστε τον σε αυτήν τη θέση.
2. Κατά περίπτωση, εφαρμόστε στο περιφερικό άκρο ένα στείρο λιπαντικό, και εισαγάγετέ το με εφαρμογή ανοικτής μεθόδου ανάμεσα στις στρώσεις ιστού που είναι επιθυμητό να διαχωριστούν. Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος μπαλονιού, όπως και κατά τη διάρκεια της επέμβασης, προσέξτε το μπαλόνι να μην υποστεί ζημιά από άλλα όργανα. (Εικ. 1) Εναλλακτικά, μπορείτε να αντικαταστήσετε τον αμβλύ αποφράκτη του (αμφίπλευρου) συστήματος διαστατικού μπαλονιού RAJUNK® κατά την έναρξη της διαδικασίας και με ένα ενδοσκόπιο, ώστε να εκτελέσετε και την εισαγωγή υπό οπτικό έλεγχο. Προσέξτε ώστε κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου να μην ασκηθεί υπερβολική πίεση, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο μπαλόνι.

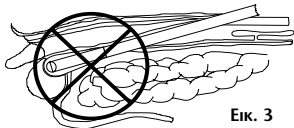


Εικ. 1

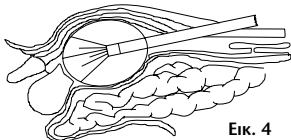
3. Προωθήστε το (αμφίπλευρο) σύστημα διατατικού μπαλονιού, μέχρι να φτάσετε στην κατάλληλη θέση στον εξωπεριτοναϊκό χώρο (εικ. 2) Είναι εξαιρετικά σημαντικό να μην εισαγάγετε το όργανο πολύ βαθιά, και να μην ασκήσετε πίεση στο μπαλόνι που θα μπορούσε να επιφέρει βλάβες σε παρακείμενα όργανα και δομές, όπως π.χ. στην κύστη. (Εικ. 3)



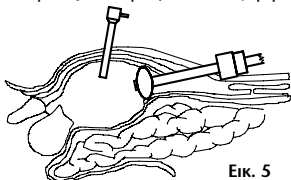
Τοποθετήστε το σύστημα μπαλονιού έτσι, ώστε η πράσινη σήμανση στη θύρα (μόνο DIL BI) να δείχνει προς τα πάνω, δηλ αντίθετα από το κοιλιακό τοίχωμα. Μόνο έτσι διασφαλίζετε ότι το μπαλόνι θα αναπτυχθεί πλευρικά από κάτω προς τα πάνω.



4. Αφού τοποθετήσετε το όργανο, συνδέστε τη σφαιρική αντλία εμφύσησης με τον διαφανή σύνδεσμο στην ανοικτή στρόφιγγα εμφύσησης του σώματος της βαλβίδας. Στη συνέχεια, ο αποφράκτης αφαιρείται και αντικαθίσταται από το ενδοσκόπιο, αν αυτό δεν έχει συμβεί ήδη (βλ σημ. 2). Τώρα γίνεται με προσοχή η εμφύσηση στο μπαλόνι με τη σφαιρική αντλία εμφύσησης, μέσω της στρόφιγγας εμφύσησης που έχει κατεύθυνση προς τα πάνω. Για την εμφύσηση στο (αμφίπλευρο) σύστημα μπαλονιού διάτασης PAJUNK®, γίνεται τρομπάρισμα με τη σφαιρική αντλία, ανάλογα με τα ανατομικά δεδομένα και με συνεχή παρακολούθηση μέσω του ενδοσκοπίου, έως 15 φορές (για το Extra Large 25 φορές). Η εμφύσηση στο μπαλόνι προκαλεί προοδευτικό διαχωρισμό, ο οποίος παρακολουθείται με το ενδοσκόπιο. (Εικ. 4)



5. Όταν ο εξωπεριτοναϊκός χώρος διαταθεί επαρκώς, ο αέρας από το (αμφίπλευρο) μπαλόνι διάτασης εκκενώνεται, μετά την αποσύνδεση της σφαιρικής αντλίας, με αφαίρεση του ενδοσκοπίου και άνοιγμα της στρόφιγγας εμφύσησης. Αν χρειάζεται, για την εκκένωση μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και τον μαύρο σύνδεσμο αναρρόφησης της σφαιρικής αντλίας. Αφαιρέστε κατόπιν προσεκτικά το

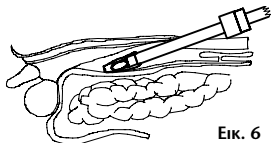


(αμφίπλευρο) σύστημα μπαλονιού διάτασης PAJUNK®, απορρίψτε το με τον ενδεδειγμένο τρόπο, και αντικαταστήστε το με ένα σύστημα τροκάρ PAJUNK®, ένα δομικό σύστημα μπαλονιού ή σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης PAJUNK®, ή με άλλο κατάλληλο όργανο. (Εικ. 5)

6. Στη συνέχεια γίνεται εμφύσηση στον εξωπεριτοναϊκό χώρο με χαμηλή πίεση, και είναι εφικτή η τοποθέτηση περισσότερων τροκάρ και η εισαγωγή των οργάνων μέσω αυτών.

β) Στερέωση

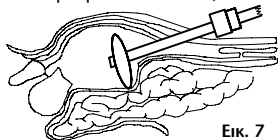
1. Το δομικό σύστημα μπαλονιού: Ωθήστε προσεκτικά τον αμβλύ αποφράκτη με τα δύο κοίλα τμήματα στο περιφερικό άκρο στο δομικό σύστημα μπαλονιού και στρέψτε το έτσι, ώστε τα κοίλα τμήματα να πιάνουν το διπλωμένο εξωτερικό του μπαλονιού που διατηρείται μέσα σε ένα πλαστικό περιβλήμα. *Σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης*: Ωθήστε τον αμβλύ αποφράκτη προσεκτικά μέχρι τέρμα στο σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης και κρατήστε τον σε αυτήν τη θέση.
2. Κατά περίπτωση, εφαρμόστε στο περιφερικό άκρο του συστήματος μπαλονιού ένα στείρο λιπαντικό, και εισαγάγετέ το στο προετοιμασμένο εξωπεριτοναϊκό χειρουργικό πεδίο μέσω μιας υπάρχουσας πρόσβασης. Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος μπαλονιού, όπως και κατά τη διάρκεια της επέμβασης, παρακαλούμε προσέξτε το μπαλόνι να μην υποστεί ζημιά από άλλα όργανα. (Εικ. 6)



Εικ. 6

3. Ωθήστε το σύστημα μπαλονιού, μέχρις ότου το μπροστινό τρίτο του σωλήνα-οδηγού βρεθεί στον εξωπεριτοναϊκό χώρο. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να μην εισαγάγετε το όργανο σε υπερβολικά μεγάλο βάθος, ώστε να μην προκύψουν τραυματισμοί των παρακείμενων οργάνων και δομών, π.χ. της κύστης.

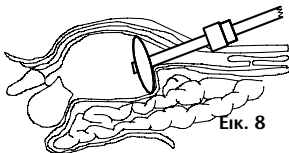
4. *Δομικό σύστημα μπαλονιού*: Τοποθετήστε το σύστημα μπαλονιού έτσι, ώστε η στρόφιγγα και η μαύρη σήμανση στον σωλήνα του συστήματος μπαλονιού να δείχνουν προς τα πάνω, δηλαδή αντίθετα από το κοιλιακό τοίχωμα. Μόνο έτσι διασφαλίζετε ότι το δομικό μπαλόνι είναι σωστά τοποθετημένο για τη μηχανική στήριξη του περιτοναϊκού χειρουργικού πεδίου. Μετά την τοποθέτηση του οργάνου, συνδέστε τη σφαιρική αντλία εμφύσησης με τον διαφανή σύνδεσμο στην ανοικτή πλαστική στρόφιγγα στην πλαστική θύρα του σωλήνα-οδηγού. Τώρα γίνεται με προσοχή η εμφύσηση στο μπαλόνι με τη σφαιρική αντλία εμφύσησης, μέσω της στρόφιγγας εμφύσησης που έχει κατεύθυνση προς τα πάνω. Για την εμφύσηση στο δομικό σύστημα μπαλονιού PAJUNK® γίνεται τρομπάρισμα με τη σφαιρική αντλία έως 3-4 φορές, ανάλογα με τα ανατομικά δεδομένα και, αν χρειάζεται, με οπτικό έλεγχο μέσω ενδοσκοπίου. Η εμφύσηση στο μπαλόνι προκαλεί προοδευτικό διαχωρισμό και αγκύρωση στον εξωπεριτοναϊκό χώρο. (Εικ. 7)



Εικ. 7





Σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης: Μετά την τοποθέτηση του οργάνου, συνδέστε τη γεμάτη με αέρα σύριγγα πλήρωσης (σύριγγα σύμφωνα με τον ανωτέρω πίνακα) στην πλαστική στρόφιγγα / βαλβίδα αντεπιστροφής που βρίσκεται στην πλαστική θύρα του σωλήνα-οδηγού. Κατόπιν, πιέζοντας αργά το έμβολο, γεμίστε το μπαλόνι με δακτύλιο αγκύρωσης προσεκτικά με αέρα (μέγιστος όγκος πλήρωσης σύμφωνα με τον ανωτέρω πίνακα). Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας πλήρωσης, κλείστε την πλαστική στρόφιγγα στην πλαστική θύρα (εφόσον υπάρχει) του σωλήνα-οδηγού και αφαιρέστε τη σύριγγα πλήρωσης από την πλαστική θύρα / βαλβίδα αντεπιστροφής με πατημένο το έμβολο. Η πλήρωση του μπαλονιού οδηγεί σε προοδευτική διάταση του δακτυλίου αγκύρωσης (εικ. 7).

5. Στη συνέχεια, τραβήξτε ολόκληρο το όργανο λίγο προς τα πίσω, έτσι ώστε το μπαλόνι να εφαρμόσει από μέσα σταθερά γύρω από το άνοιγμα πρόσβασης. Στη θέση αυτή, απασφαλίστε τη διάταξη ακινητοποίησης με τη βοήθεια του μοχλού σύσφιξης, προωθήστε την περιφερικά μέχρι το δέρμα, και ασφαλίστε την ξανά στην τελική θέση με τον μοχλό σύσφιξης (εικ. 8).




6. Τώρα αφαιρέστε προσεκτικά τον αμβλύ αποφράκτη και εμφυσήστε στον εξωπεριτοναϊκό χώρο μέσω της μεταλλικής στρόφιγγας εμφύσησης στο σώμα της βαλβίδας.
7. Μέσω του καναλιού οργάνων του συστήματος μπορείτε τώρα να εισαγάγετε όργανα 5,8 mm ή 11 mm.
8. Στο τέλος της εφαρμογής, εκκενώστε το μπαλόνι με την προβλεπόμενη σύριγγα, τραβώντας όλον τον όγκο πλήρωσης μέσω της πλαστικής στρόφιγγας / βαλβίδας αντεπιστροφής. Εφόσον υπάρχει στρόφιγγα, μπορείτε να εκκενώσετε τον αέρα από το μπαλόνι ανοίγοντας τη στρόφιγγα στη θύρα του σωλήνα-οδηγού. Αφήστε τη στρόφιγγα ανοικτή, ώστε να μπορεί να διαφύγει όλος ο αέρας. Αν χρειάζεται, για την εκκένωση του αέρα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και τον μαύρο σύνδεσμο αναρρόφησης της σφαιρικής αντλίας. Κατόπιν μπορείτε να αφαιρέσετε προσεκτικά το δομικό σύστημα μπαλονιού / σύστημα μπαλονιού με δακτύλιο αγκύρωσης PAJUNK® και να το απορρίψετε με τον ενδεδειγμένο τρόπο.


Συνθήκες χρήσης και φύλαξης

| | | |
|---|-----------------------------------|-------------------|
|  | Περιορισμός θερμοκρασίας | +10 °C έως +30 °C |
|  | Όρια υγρασίας | 20 % έως 65 % |
|  | Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία | |
|  | Φύλαξη σε ξηρό μέρος | |



























Γενικές πληροφορίες

Τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τις παγκοσμίως ισχύουσες οδηγίες περί επικίνδυνων ουσιών

 Όλα τα σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες Αρχές της χώρας όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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

Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση

| | |
|---|--|
|  Κατασκευαστής |  Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης |
|  Χρήση μέχρι... |  Χορηγείται μόνο με συνταγή γιατρού (ο Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει τη συσκευή αυτή στην πώληση από ιατρό ή με εντολή ιατρού.) |
|  Αριθμός είδους |  Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία |
|  Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο |  Συμβουλή |
|  Όχι επαναποστείρωση |  Πληροφορία |
|  Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία |  Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στην κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης και παρακολουθείται από κοινοποιημένο οργανισμό |
|  Φύλαξη σε ξηρό μέρος |  Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο |
|  Όρια υγρασίας |  Δεν περιέχει φθαλικά άλατα (συμφ. με παρ. 7.5 παραρτήματος I 93/42/EOK) |
|  Μην επαναχρησιμοποιείτε |  Δεν έχει χρησιμοποιηθεί φυσικό καουτσούκ ως συστατικό στην κατασκευή αυτού του προϊόντος |
|  Προσοχή |  Ποσότητα |
|  Ημερομηνία κατασκευής |  Μετάφραση |
|  Κωδικός παρτίδας |  Ιατρική συσκευή |
|  Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία | |
|  Περιορισμός θερμοκρασίας | |



XS190257B 2019-11-22



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