

PAJUNK®


**MonoBalloon Systems
MonoBalloon System Kits**


Minimal Invasive Surgery



Инструкция за употреба

Специално внимание


 Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!


 **Only** Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.

PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорен за вида на приложението и избора на пациент е лекуващият медицински персонал. Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението.


При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията изтича и сигурността на пациента е застрашена.

При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните указания за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагачия.

 Ако има основателни съмнения относно пълнотата, неповредеността или статуса на стерилизация, продуктът в никакъв случай не бива да се използва.

 Могат да се използват само неповредени продукти преди посочения в обозначението срок на стерилна годност в неповредена опаковка.

Продуктово описание / съвместимост

 **REF** Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната декларация за съответствие.

Настоящите инструкции за употреба включва монобалонните системи и монокомплектите с двойни балонни системи PAJUNK®

Свързаност: ЛУЕР

REF1284-xx-xx монобалонни системи

– Създаващи пространство дилатиращи балонни системи DIL, DIL-XL, DIL-BI

Име	Ø	Дължина	Обем на изпълване	Сферична помпа
DIL	11 mm	105 mm	ок. 300 ml	натиснете до 15 пъти; макс. вътрешно налягане 120 mmHg \cong 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	ок. 470 ml	натиснете до 25 пъти; макс. вътрешно налягане 120 mmHg \cong 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	ок. 300 ml	натиснете до 15 пъти; макс. вътрешно налягане 120 mmHg \cong 160 mbar

Балони за осигуряване на работния достъп:

- Структурни балонни системи: SB
- Балонни системи с пръстеновиден анкер: RA, RA-S
- URO балонни системи с пръстеновиден анкер: URO, URO-S
- SlimLine балонни системи с пръстеновиден анкер: SL, SL-S

Име	Ø	Дължина	Обем на изпълване	Инжекция
SB	11 mm	105 mm	ок. 75 ml	Задействайте 3-4 пъти сферичната помпа; макс. вътрешно налягане 150 mmHg \cong 200 mbar
RA	11 mm	105 mm	ок. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	ок. 10 ml	10 ml
RA-S	11 mm	80 mm	ок. 30 ml	30 ml
URO	11 mm	105 mm	ок. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	ок. 20 ml	20 ml
URO-S	11 mm	80 mm	ок. 30 ml	30 ml
SL	11 mm	105 mm	ок. 12 ml	12 ml
SL-S	11 mm	80 mm	ок. 12 ml	12 ml

REF1284-xx-xx монокомплекти двойни балонни системи

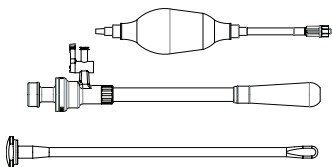
- MonoBalloonDuo DIL-XL + RA
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SB
- MonoBalloonDuo DIL-XL + URO
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SL
- MonoBalloonDuo DIL-BI + RA
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SB
- MonoBalloonDuo DIL-BI + URO
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SL

Монобалонните системи и моносистемите с двоен балон включват съвместим обтуратор в комплекта.

Създаващата пространство балонна система използва балон за разделяне на слоевете тъкани (дисекция) и за образуване на работно пространство в екстраперитонеалното пространство, което се наблюдава. След отделяне на тъканта в работното пространство се вкарва втори патрон с балонен анкер (PAJUNK® структурна балонна система или балонна система с пръстеновиден анкер или друг подходящ инструмент) и в екстраперитонеалното пространство се инсуфлира CO₂ газ.

Пълненето на създаващия пространство балон става през крана на трокарния вентил посредством съответната сферична помпа.

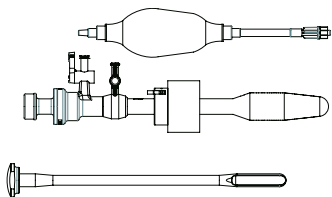
Създаващият пространство балон се изпразва чрез отваряне на крана на трокарния вентил.



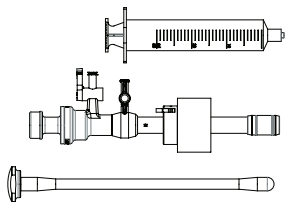
Структурната балонна система използва структурен балон за газоуплътнено анкериране и за механична опора на екстраперитонеалното работно пространство. В случай на скъсване на перитонеума се предотвратява колабирането на външния перитонеум и тъканта се задържа от дисталния край на канала на инструмента.

Пълненето на структурния балон става през кран с помощта на съответната сферична помпа.

Структурният балон се изпразва чрез отваряне на пластмасовия кран. Кранът трябва да остане отворен след изпразването.



Балонната система с пръстеновиден анкер използва малък пръстеновиден балон за газоуплътнено анкериране на канала на инструмента в екстраперитонеалното работно пространство



Пълненето на пръстеновидния балон става през кран посредством съответната спринцовка. Чрез затваряне на крана въздухът остава в балона. Пръстеновидният балон се изпразва чрез отваряне на крана. Кранът трябва да остане отворен след изпразването.

URO-балонна система с пръстеновиден анкер използва пръстеновиден балон за газоуплътнено анкериране на канала на инструмента в екстраперитонеалното работно пространство при урологични приложения.

Пълненето на пръстеновидния балон става през кран посредством съответната спринцовка и затваряне на крана. Пръстеновидният балон се изпразва чрез отваряне на крана. Кранът трябва след изпразването да остане отворен.

SlimLine балонната система с пръстеновиден анкер използва пръстеновиден балон за газоуплътнено анкериране на канал на инструмента в екстраперитонеалното работно пространство.

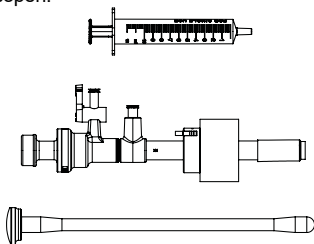
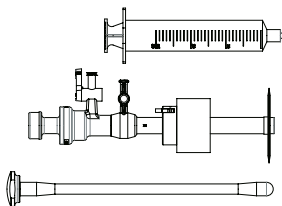
Пълненето на пръстеновидния балон става чрез възвратен вентил посредством съответната спринцовка. Спринцовката трябва

да се извади в натиснато състояние от вентила, така че възвратният вентил да се затвори и обемът на напъване да остане в балона.

Пръстеновидният балон се изпразва чрез изтегляне на обема на напъване с предвидената спринцовка през възвратния вентил.

Предназначение

PAJUNK® балонни системи за екстраперитонеална дилатация и за фиксация (структурна балонна система и балонна система с пръстеновиден анкер).



Показания

Създаващата пространство дилатираща балонна система PAJUNK® е предвидена за минимални инвазивни приложения специално в екстраперитонеалната хирургия, при които е нужно разделяне на тъканта в екстраперитонеалното пространство под наблюдение.


Структурната, респ. с пръстеновиден анкер балонна система PAJUNK® е замислена за минимално инвазивни приложения специално в екстраперитонеалната хирургия, при които е нужен добре анкериран, газонепропусклив достъп с канал за инструмент (структурна балонна система: механична опора на екстраперитонеалното работно пространство).

- Херниопластика
- Гръбначна хирургия
- Отстраняване на лимфни възли
- Урология

Противопоказания

Специфични за продукта противопоказания

 *Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!*

 *Балонните системи PAJUNK® трябва да се третират внимателно. Нараняване на балона от инструменти, които по време на вкарването и при намесата се използват, може да доведе до повреда на продукта. Използването на остри куки заедно с балонните системи е противопоказно.*

Клинични противопоказания

Абсолютни противопоказания:

- Третиране с антикоагуланти

Относителни противопоказания:

- Клинично изразени смущения в съсирването
- Ограничена функция на сърцето и белите дробове
- Затваряне на черва
- Предишни хирургически намеси в корема/подозрение за сраствания
- Неблагоприятна анатомия
- Големи хернии

Усложнения

Специфични за продукта усложнения

Прекомерното инсуфлиране на балона може да доведе до неуплътненост или до спукване на балона.


Клинични усложнения


Интраоперативно:

Кървене, нараняване на органи, нараняване на кръвоносни съдове, общи рискове при анестезия

Постоперативно:

Кървене, серома, смущения в зарастването на раните, инфекции, рецидивна херния, дълготрайни болки, сраствания

 *За прилагания принципно има задължение за разясняване на типичните при процедурата усложнения.*


 *Ако по време на употребата се стигне до усложнения с продукт, следвайте протоколите на вашето учреждение. Ако усложненията по този начин не могат да се отстранят или ако се считат за тежки или такива, които не могат да се третират, прекъснете приложението и отстранете инвазивните съставни части на продукта от пациента.*

Предупредителни указания

 *за стерилния продукт:*


Става дума за медицински продукт за еднократна употреба върху един пациент!

 *В никакъв случай не бива да използвате повторно този продукт!*

 *В никакъв случай не бива да стерилизирате повторно продукта!*

Използваните при производството материали не са подходящи за повторна подготовка, нито за повторна стерилизация!

Продуктивият дизайн не е подходящ за повторна подготовка, нито за повторна стерилизация!

 **В случай на неразрешена повторна употреба/повторна подготовка**

- продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.
- има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация от потенциално недостатъчна процедура по подготовка.
- има риск, че продуктът ще загуби функционалните си характеристики.
- има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции при остатъци!

⚠ при използването:

1. При адезии, малък размер на таза или предишн иоперации трябва да инсуфлирате бавно и внимателно и да адаптирате обема на инфлация към анатомичните дадености.
2. Избягвайте вкарване със сила на дилатационния балон или вкарване под срамната кост, тъй като това може да доведе до наранявания на органите и структурите в екстраперитонеалното пространство.
3. Плъзгащи средства на база минерално масло не се разрешават в комбинация с балонни системи PAJUNK®.
4. Внимание: балонните системи PAJUNK® могат да се използват само с модулни троакарни гилзи и обтуратори PAJUNK®.

⚠ допълнителни предупредителни указания:

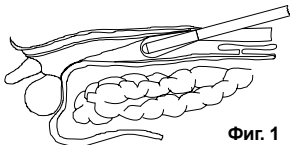
1. **⚠ Предпазливост:** Предупреждение за остър предмет. Продуктът или продуктовете съставни части могат (в зависимост от вида на заточване) да са с остри ръбове или върхове. При прободни наранявания могат да се пренасят различни инфекциозни възбудители. Преди всичко от значение са вирусът на придобита имунна недостатъчност (HIV), както и вирусите на хепатит В (HBV) и С (HCV).
2. При адипозните пациенти и децата особено внимавайте за избора на продукти с подходящите размери (диаметър, дължина).
3. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид дори и след смяна по смисъла на законите за медицински продукти се оценява кумулативно.
4. По отношение на употребата и изхвърлянето на продукта прилагайте общите мерки за внимание при боравенето с кръв и телесни течности като рутинна мярка, тъй като контактът с предаваните от кръвта патогени води до опасност.

Приложение

Например пълна екстраперитонеална херниопластика

а) дилатация

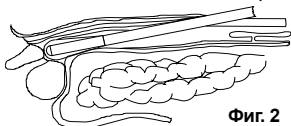
1. Избутайте внимателно тъпия обтуратор докрай в балонната система и задръжте позицията.
2. Снабдете дисталния край при нужда със стерилно плъзгащо средство и го вкарайте при прилагане на отворен метод между желаните подлежащи на разделяне слоеве тъкан. Внимавайте по време на вкарването на балонната система и при намесата за това, балонът да не се повреди от други инструменти. (Фиг. 1) Алтернативно можете да заме-



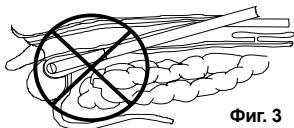
Фиг. 1

ните тъпия obturator на (билатерална) PAJUNK® дилатираща балонна система в началото на процедурата с ендоскоп, за да извършвате вкарването под наблюдение. Внимавайте при вкарването на ендоскопа да не се упражнява твърде много натиск, за да се избегне повреждане на балона.

3. Избутайте (билатералната) дилатираща балонна система напред докато не достигнете подходящото място в екстраперитонеалното пространство. (Фиг. 2) Изключително важно е да не вкарвате твърде навътре инструмента и да не упражнявате натиск върху балона, чрез който бига се наранили съседните органи и структури, напр. пикочния мехур. (Фиг. 3)



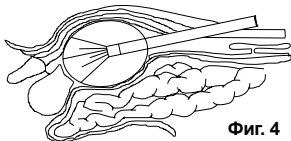
Фиг. 2



Фиг. 3

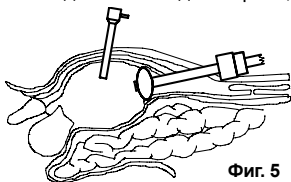
Поставете балонната система така, че зелената маркировка върху приставката (само DIL-BI) да сочи нагоре, т.е. далеч от корема. Само така гарантирате, че балонът се развива латерално отдолу нагоре.

4. След като сте поставили инструмента, затворете инсуфлиращата сферична помпа с прозрачния порт върху отворения инсуфлиращ кран на вентилното тяло. След това obturatorът се отстранява и се заменя с ендоскоп; ако това вече не е станало (вж. т. 2). Сега балонът се надува внимателно посредством сферичната помпа за инсуфлация чрез насочения нагоре кран за инсуфлиране. За инсуфлиране на (билатералната) структурна балонна система PAJUNK® сферичната помпа в зависимост от анатомичните дадености и при перманентно наблюдение се задейства от ендоскоп макс. 15 пъти (при Extra Large 25 пъти). Инсуфлирането на балона води до постепенна дисекция, която се следи с ендоскопа. (Фиг. 4)



Фиг. 4

5. Ако екстраперитонеалното пространство е достатъчно дилатирано, въздухът от (билатералния) дистензионен балон след откачането на сферичната апомпа ще се изпусне чрез отстраняване на ендоскопа и чрез отваряне на крана за инсуфлиране. Ако е нужно, можете да използвате за евакуиране и черният засмукващ порт на сферичната помпа. Извадете внимателно (билатералната) дистензионна балонна система PAJUNK®, извърлете я според предписанията и я сменете с трокарна система



Фиг. 5

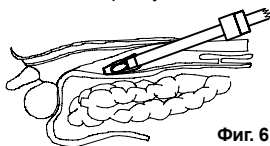
PAJUNK®, PAJUNK® структурна балонна система или балонна система с пръстеновиден анкер или друг подходящ инструмент. (Фиг. 5)

- След това екстраперитонеалното пространство се инсуфлира с ниско налягане, могат да се поставят други троакари и през тях да се вкарват работните инструменти.

b) Фиксиране

- Структурна балонна система:** Избутайте тъпия obturator с две латерални кухини в дисталния край внимателно докрай в структурната балонна система и го завъртете, така че кухините да поемат сгънатия и намиращ се в пластмасовия капак балон. **Балонна система с пръстеновиден анкер:** Избутайте тъпия obturator внимателно докрай в балонната система с пръстеновиден анкер и го задръжте на тази позиция.

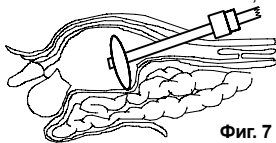
- Снабдете дисталния край на балонната система при нужда със стерилно плъзгащо средство и го прекарайте до наличния достъп в подготвеното екстраперитонеално работно пространство. Внимавайте по време на вкарването на балонната система и при проникването за това, балонът да не се увреди от други инструменти. (Фиг. 6)



Фиг. 6

- Избутайте балонната система, докато предната трета на водещата тръба не е в екстраперитонеалното пространство. Изключително важно е инструментът да не се вкарва твърде дълбоко, така че да не се стига до наранявания на съседните органи и структури, напр. пикочен мехур.

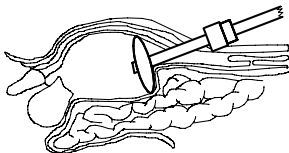
- Структурна балонна система:** Поставете балонната система така, че крапът и черната маркировка върху тръбата на балонната система да сочат нагоре, т.е. далеч от корема. Само така гарантирате, че структурният балон е правилно позициониран за механично поддържане на перитонеалното работно пространство. След поставянето на инструмента затворете инсуфлиращата сферична помпа с прозрачния порт върху отворения пластмасов кран при пластмасовата приставка на водещата тръба. Сега балонът се надува внимателно посредством сферичната помпа за инсуфлация чрез насочения нагоре кран за инсуфлиране. За инсуфлиране на PAJUNK® структурната балонна система сферичната помпа в зависимост от анатомичните дадености и при нужда под контрол се задейства от ендоскоп



Фиг. 7

максимум 3–4 пъти. Инсуфлирането на балона води до постепенна дисекция и анкерирание в екстраперитонеалното пространство. (Фиг. 7) *Балонна система с пръстеновиден анкер*: След поставянето на инструмента поставете напълнената с въздух спринцовка (спринцовка според горната таблица) върху пластмасовия кран/възвратния вентил върху пластмасовата приставка на водещата тръба. След това напълнете пръстеновидния балон с въздух внимателно чрез бавно притискане на буталото (макс. обем на напълване според горната таблица). След приключването на процеса на пълнене затворете пластмасовия кран върху пластмасовата приставка (ако е наличен) на водещата тръба и извадете спринцовката от пластмасовия кран/възвратния вентил с притиснато бутало на спринцовката. Пълненето на балона води до постепенно надуване на пръстеновидния анкер (фиг. 7).

5. След това изтеглете целия инструмент малко назад, така че балонът отвътре да може да обхване целия входен отвор. В това положение отключете фиксатора с помощта на лоста, избутайте го дистално до кожата и го заключете отново с помощта на лоста в крайно положение (фиг. 8).
6. Сега вземете тъпия obturator внимателно и инсуфлирайте екстраперитонеалното работно пространство през крана за инсуфлиране върху тялото на вентила.
7. Чрез канала за инструмент на системата може да прекарвате работни инструменти 5,8 mm респ. 11 mm.
8. В края на приложението изпразнете балона с предвидената спринцовка като изтеглите целия обем на напълване при пластмасовия кран/възвратния вентил. Ако има кран, можете чрез отваряне на крана при приставката на водещата тръба да изпуснете въздуха от балона. Оставете крана в отворено положение, за да може да излезе целият въздух. Ако е нужно, можете да използвате за евакуиране на въздуха и черният засмукващ порт на сферичната помпа. Сега можете внимателно и според изискванията да изхвърлите PAJUNK® структурната балонна система, респ. балонната система с пръстеновиден анкер.



Фиг. 8

Условия на употреба и съхранение



Ограничение на температурата на +10°C до +30°C



Влажност на въздуха, ограничение 20% до 65%



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Да се съхранява на сухо

Общи указания

Продуктите се произвеждат в съответствие с валидните по целия свят насоки за опасни вещества.






Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да се докладват на производителя и съответните органи в страната, в която потребителят и/или пациентът са установени.



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

Легенда на използваните в обозначението символи

	Производител		Да се спазва инструкцията за употреба
	Да се използва до ...		Само с рецепта (продуктът може да се прилага само според предназначението от квалифициран медицински персонал.)
REF	Артикулен номер		Не е MR сигурно
STERILE EO	Стерилизирано с етиленоксид		Инструкция
	Да не се стерилизира повторно		Указание, информация
	При повредена опаковка да не се използва		Продуктът отговаря на валидните изисквания, които са установени в хармонизираното законодателство на Общността, и се следи от нотифициран орган
	Да се съхранява на сухо		Предупреждение за остър предмет
	Влажност на въздуха, ограничение		Не съдържа фталати (съгласно част 7.5 от Приложение I 93/42/ЕИЗ)
	Да не се използва повторно		Не съдържа латекс
	Внимание	QTY	Брой
	Дата на производство		Превод
LOT	Код на партида	MD	Медицински продукт
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина		
	Ограничение на температурата		



XS190132H_Bulgarisch 2019-12-10



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Германия
Тел. +49(0)7704 9291-0
Факс +49(0)77049291-600
www.pajunk.com