

PAJUNK®

**MonoBalloon Systems
MonoBalloon System Kits**

Minimal Invasive Surgery



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® MonoBallonsystemen en Mono dubbelballonsets.

Connectiviteit: LUER

REF1284-xx-xx MonoBallonsystemen

– Opbrekkende dilaterende ballonnen DIL, DIL-XL, DIL-BI

Naam	Ø	Lengte	Vulvolume	Balmpomp
DIL	11 mm	105 mm	ca. 300 ml	tot 15 keer bedienen; max.binnendruk 120 mmHg \approx 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	ca. 470 ml	tot 25 keer bedienen; max.binnendruk 120 mmHg \approx 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	ca. 300 ml	tot 15 keer bedienen; max.binnendruk 120 mmHg \approx 160 mbar

Ballonnen ter waarborging van de werктоegang:

- 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	Balmpomp 3-4 keer bedienen; max.binnendruk 150 mmHg \approx 200 mbar
RA	11 mm	105 mm	ca. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	ca. 10 ml	10 ml
RA-S	11 mm	80 mm	ca. 30 ml	30 ml
URO	11 mm	105 mm	ca. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	ca. 20 ml	20 ml
URO-S	11 mm	80 mm	ca. 30 ml	30 ml
SL	11 mm	105 mm	ca. 12 ml	12 ml
SL-S	11 mm	80 mm	ca. 12 ml	12 ml

REF1284-xx-xx Mono dubbelballonsysteemsets

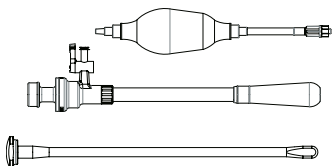
- MonoBalloonDuo DIL-XL + RA
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SB
- MonoBalloonDuo DIL-XL + URO
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SL
- MonoBalloonDuo DIL-BI + RA
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SB
- MonoBalloonDuo DIL-BI + URO
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SL

MonoBallonsystemen en Mono-dubbelballonsystemen bevatten een compatibele obturator.

Een oprekkend ballonsysteem gebruikt een ballon om onder visuele controle weefsellagen te scheiden (dissectie) en een samenhangende werkruimte te vormen in de extraperitoneale ruimte. Na het scheiden van het weefsel wordt een tweede huls met een ballonanker (PAJUNK® structuur- of ringanker-ballonsysteem of een ander geschikt instrument) in de werkruimte ingebracht en CO₂-gas in de extraperitoneale ruimte geïnsubleerd.

Het vullen van de oprekkende ballon geschiedt via de kraan van het trocarventiel met behulp van de bijbehorende balpomp.

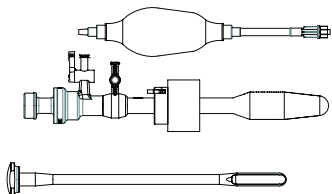
De oprekkende ballon wordt gelegegd door het openen van de kraan op het trocarventiel.



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.

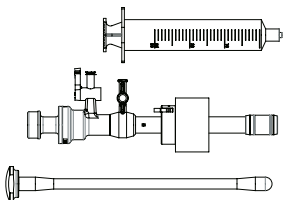
Het vullen van de structuurbalon geschiedt via een kraan met behulp van de bijbehorende balpomp.

Gelegegd wordt de structuurbalon door het openen van de kunststof kraan. De kraan moet na het ledigen open blijven.



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

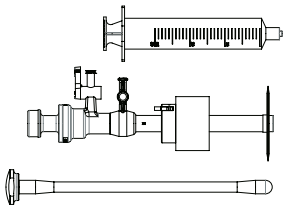
Het vullen van de ringballoon geschiedt via een kraan met behulp van de bijbehorende spuit. Door het vergrendelen van de kraan blijft de lucht in de ballon. Geledigd wordt de ringballoon door het openen van de kraan. De kraan moet na het ledigen open blijven.



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.

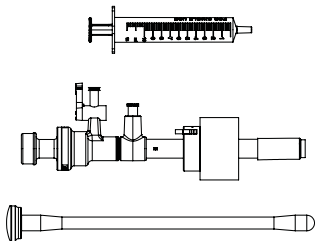
Geledigd wordt de ringballon door het openen van de kraan. De kraan moet na het ledigen open blijven.



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 verwijdt 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 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 schaambeek 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:*

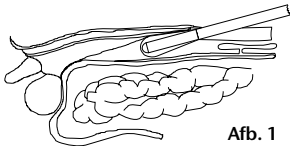
1. ⚠ Let op: scherp voorwerp! De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectueuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan 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

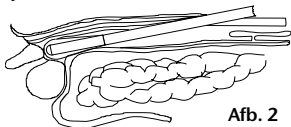
a) Dilatatatie

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.

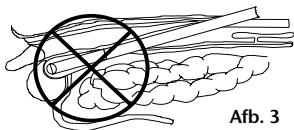


Afb. 1

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)



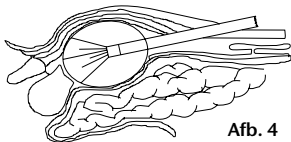
Afb. 2



Afb. 3

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.

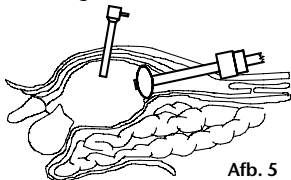
4. Nadat u het instrument hebt geplaatst sluit u de insufflatie-balpomp met de transparante aansluiting aan op de geopende insufflatiekraan van de ventielbehuizing. Vervolgens wordt de obturator verwijderd en vervangen door de endoscoop, mocht dit niet al reeds gebeurd zijn (zie punt 2). Nu wordt de ballon met behulp van de insufflatie-balpomp door de naar



Afb. 4

- 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)

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)

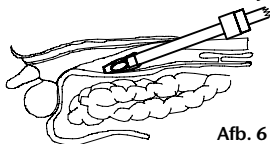


Afb. 5

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

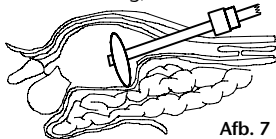
b) Fixatie

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

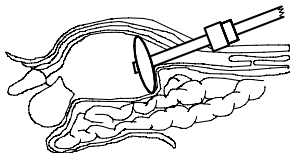
3. Schuif het ballonsysteem naar voren, tot het voorste derde gedeelte van de geleidingsbuis in de extraperitoneale ruimte ligt. Het is van groot belang dat u het instrument niet te ver inbrengt waardoor letsel aan de aangrenzende organen en structuren, bijv. de blaas, zou kunnen ontstaan.
4. *Structuur-ballonsysteem*: 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 instrumentenkanaal 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		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Te gebruiken tot ...		Op recept (product mag uitsluitend conform beoogd gebruik door gekwalificeerd, medisch personeel worden gebruikt.)
	Bestelnummer		Niet veilig voor MRI
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Advies
	Niet opnieuw steriliseren		Informatie
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is		Product voldoet aan de geldende eisen die in de harmoniseringswetgeving van de Gemeenschap vastgelegd zijn en staat onder toezicht van een aangemelde instantie.
	Droog bewaren		Waarschuwing voor puntig voorwerp
	Vochtigheidslimiet		Bevat geen ftalaten (conf. sectie 7.5 van bijlage I 93/42/EEG)
	Niet hergebruiken		Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber gebruikt
	Let op		Hoeveelheid
	Productiedatum		Vertaling
	Batchcode		Medisch hulpmiddel
	Bij zonlicht vandaan houden		
	Temperatuurlimiet		



XS190132H_Niederländisch2020-01-27



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Duitsland

Telefoon +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com