

PAJUNK®



**MonoBalloon Systems
MonoBalloon System Kits**

Minimal Invasive Surgery



Instrucțiuni de utilizare

Respectare specială


 *Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!*
 *Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni, de către personalul medical calificat.*

PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru modul de utilizare și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.


În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

 *În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.*

 *Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.*

Descrierea produsului/ Compatibilitate

 *Numererele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.*

Prezentele instrucțiuni de utilizare se referă la sistemele de baloane PAJUNK® Mono și la seturile de baloane duble Mono.

Conexiune: LUER

REF1284-xx-xx Sisteme de baloane Mono

– Sisteme de baloane de dilatație DIL, DIL-XL, DIL-BI

Nume	Ø	Lun-gime	Volum de umplere	Pompă de umflare
DIL	11 mm	105 mm	cca. 300 ml	Acționați de până la 15 ori; presiune interioară max. 120 mmHg \cong 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	cca. 470 ml	Acționați de până la 25 ori; presiune interioară max. 120 mmHg \cong 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	cca. 300 ml	Acționați de până la 15 ori; presiune interioară max. 120 mmHg \cong 160 mbar

Balon pentru asigurarea accesului în zona de intervenție:

- Sisteme de baloane structurate: SB
- Sistem de baloane inelare de ancorare: RA, RA-S
- Sisteme URO de baloane inelare de ancorare: URO, URO-S
- Sisteme SlimLine de baloane inelare de ancorare: SL, SL-S

Nume	Ø	Lun-gime	Volum de umplere	Seringă
SB	11 mm	105 mm	cca. 75 ml	Acționați pompa de umflare de 3-4 ori; presiune interioară max. 150 mmHg \cong 200 mbar
RA	11 mm	105 mm	cca. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	cca. 10 ml	10 ml
RA-S	11 mm	80 mm	cca. 30 ml	30 ml
URO	11 mm	105 mm	cca. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	cca. 20 ml	20 ml
URO-S	11 mm	80 mm	cca. 30 ml	30 ml
SL	11 mm	105 mm	cca. 12 ml	12 ml
SL-S	11 mm	80 mm	cca. 12 ml	12 ml

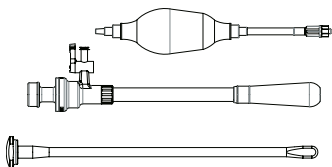
REF1284-xx-xx Seturi de sisteme baloane duble Mono

- 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

Sistemele de baloane Mono și sistemele de baloane duble Mono conțin un obturator compatibil în set.

Un sistem de balon de dilatație utilizează un balon pentru separarea straturilor de țesut (disecție) și pentru formarea unui spațiu de lucru continuu în spațiul extraperitoneal vizibil. După separarea țesutului se introduce un al doilea trocar cu o ancoră pentru balon (sistem de balon structurat sau cu un balon inelar de ancorare PAJUNK® sau alt instrument adecvat) în spațiul de lucru și se insuflă CO₂ în spațiul extraperitoneal.

Umplerea balonului de dilatație se efectuează prin robinetul ventilului trocar cu ajutorul pompei de umflare aferente. Balonul de dilatație se golește prin deschiderea robinetului la ventilul trocarului.

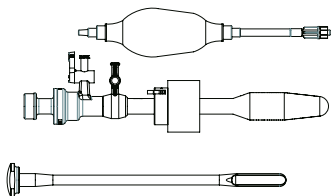


Sistemul de balon structurat utilizează un balon structurat pentru ancorarea etanșă și pentru sprijinirea mecanică a

spațiului de intervenție extraperitoneal. În cazul unei rupturi a peritoneului se previne colabarea extraperitoneului iar țesutul este menținut din capătul distal al canalului pentru instrumente.

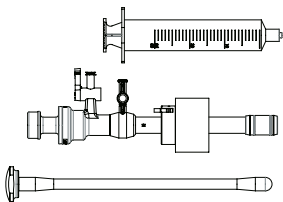
Umplerea balonului structurat se efectuează printr-un robinet cu pompa de umflare aferentă.

Balonul structurat se golește prin deschiderea robinetului din plastic. Robinetul trebuie să rămână deschis după golire.



Un sistem de balon de ancorare inelar utilizează un mic balon inelar pentru ancorarea etanșă a unui canal de instrumente în spațiul de intervenție extraperitoneal.

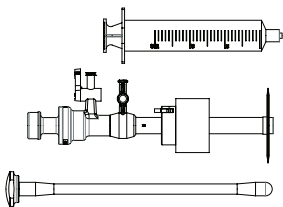
Umplerea balonului inelar se efectuează printr-un robinet cu pompa de umflare aferentă. Prin blocarea robinetului, aerul rămâne în balon. Balonul inelar este golit prin deschiderea robinetului. Robinetul trebuie să rămână deschis după golire.



Un sistem de balon de ancorare inelar URO utilizează un mic balon inelar pentru ancorarea etanșă a unui canal de instrumente în spațiul de intervenție extraperitoneal pentru intervențiile urologice.

Umplerea balonului inelar se efectuează printr-un robinet cu seringă aferentă și prin blocarea robinetului.

Balonul inelar este golit prin deschiderea robinetului. Robinetul trebuie să rămână deschis după golire.

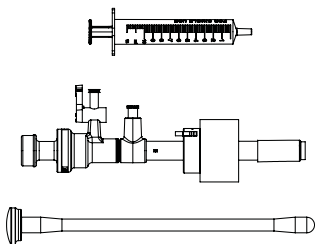


Un sistem de balon de ancorare inelar SlimLine utilizează un mic balon inelar pentru ancorarea etanșă a unui canal de instrumente în spațiul de intervenție extraperitoneal.

Umplerea balonului inelar se efectuează printr-un ventil de retur cu o seringă aferentă. Seringa trebuie extrasă

din ventil în stare apăsată, astfel încât ventilul de retur să se închidă iar volumul de umplere să rămână în balon.

Balonul inelar se goleşte prin extragerea volumului de umplere cu ajutorul seringii prevăzute, prin ventilul de retur.



Stabilirea destinației

Sistemul de baloane PAJUNK® pentru dilatația extraperitoneală precum și pentru fixare (sistem de balon structurat și sistem de balon de ancorare inelar).

Indicații

Sistemul PAJUNK® de baloane de dilatație pentru crearea de spațiu este indicat pentru intervenții minim-invasive în special în chirurgia extraperitoneală, la care este necesară separarea țesutului în spațiul extraperitoneal vizibil.

Sistemul PAJUNK® de baloane structurate sau de ancorare inelare este indicat pentru intervenții minim-invasive în special în chirurgia extraperitoneală, la care este necesar un acces bine ancorat, etanș cu canalul de instrumente (sistem de balon structurat: un sprijin mecanic al spațiului de intervenție extraperitoneal).

- Hernioplastie
- Chirurgia coloanei vertebrale
- Îndepărtarea nodulilor limfatici
- Urologie

Contraindicații

Contraindicații specifice produsului

⚠️ *Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interacțiuni nedorite cu materialul!*

⚠️ *Sistemul de baloane PAJUNK® trebuie manevrat cu maximă grijă. Deteriorarea baloanelor cu instrumentele utilizate în timpul introducerii și pe parcursul intervenției poate determina cedarea produsului. Utilizarea penselor ascuțite împreună cu sistemul de baloane este contraindicată.*

Contraindicații clinice

Contraindicații absolute:

- Tratamentul cu anticoagulante

Contraindicații relative:

- Tulburări de coagulare manifeste clinic
- Funcție cardio-pulmonară limitată
- Ocluzie intestinală
- Intervenții chirurgicale precedente în abdomen / suspiciune de concreșențe
- Anatomie nefavorabilă
- Hernii majore

Complicații

Complicații asociate produsului

Umflarea excesivă a balonului poate duce la pierderea etanșeității sau la plesnirea balonului.

Complicații clinice

Intraoperator:

Hemoragie, leziuni ale organelor, leziuni ale vaselor sanguine, riscurile generale ale anesteziei


Postoperator:

Hemoragie, serom, vindecarea dificilă a rănilor, infecții, hernie recidivă, dureri cronice, concreșențe


ⓘ *Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.*

⚠️ *În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.*

Avertizări

 referitor la produsul steril:


Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

 Este interzisă cu strictețe reutilizarea produsului!


 Este interzisă cu strictețe reesterilizarea produsului!

Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!


Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!


 În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise

- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
- apare riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
- există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
- există riscul de deteriorare a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduuri!

 la utilizare:

1. În caz de aderențe, dimensiuni reduse ale bazinului sau operații anterioare balonul trebuie umflat lent și cu precauție, iar volumul de umflare trebuie adaptat în funcție de particularitățile anatomice.
2. Evitați introducerea forțată a balonului de dilatație sau introducerea sub pubis, deoarece astfel există riscul de leziuni la nivelul organelor și structurilor în spațiul extraperitoneal.
3. Utilizarea lubrifianților pe bază de ulei mineral în combinație cu sistemele de baloane PAJUNK® este interzisă.
4. Atenție: Sistemele de baloane PAJUNK® pot fi utilizate doar în combinație cu tecile trocar modulare și cu obturatoarele PAJUNK®.

 alte avertizări:

1.  Precauție: Avertizare privind un obiect ascuțit. Produsul sau componentele produsului pot (în funcție de modul de ascuțire), să prezinte muchii sau vârfuri ascuțite. În urma rănirii prin înțepare există riscul de transmitere a diversilor agenți patogeni infecțioși, aceștia fiind mai cu seamă virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV).

2. La pacienții adipoși și la copiii acordați o atenție deosebită alegerii unor produse cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).
3. Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de acest tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.
4. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.

Utilizare

Exemplu de hernioplastie extraperitoneală totală

a) Dilatație

1. Împingeți obturatorul bont cu grijă până la opritor în sistemul balonului și mențineți-l în această poziție.
2. Aplicați eventual pe capătul distal un lubrifianț steril și introduceți-l între straturile de țesut pe care doriți să le separați, folosind o metodă deschisă. În timpul introducerii sistemului de balon, dar și pe durata intervenției, fiți foarte atenți ca balonul să nu fie deteriorat cu alte instrumente. (Fig. 1) Alternativ puteți înlocui obturatorul bont al sistemului de balon de dilatație (bilateral) PAJUNK® la începutul procedurii cu un endoscop, pentru a putea efectua introducerea cu control vizual. Vă rugăm să aveți grijă ca la introducerea endoscopului să nu aplicați o presiune prea mare, prevenind astfel deteriorarea balonului.

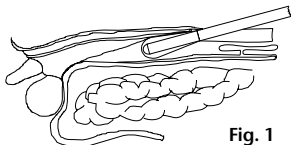


Fig. 1

3. Avansați sistemul de balon de dilatație (bilateral), până când ajungeți în locul dorit în spațiul extraperitoneal. (Fig. 2) Este extrem de important ca instrumentul să nu fie introdus prea profund și să nu exercitați pe balon o presiune care ar putea cauza leziuni ale organelor și structurilor învecinate de ex. ale vezicii. (Fig. 3)

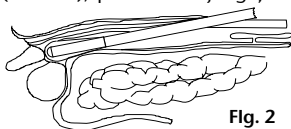


Fig. 2

Plasați sistemul de balon astfel încât marcajul verde de la capăt (doar DIL-BI) să fie orientat doar în sus, adică în direcție opusă față de peretele abdominal. Doar astfel asigurați că balonul se desfășoară în lateral de jos în sus.

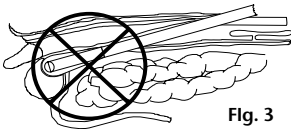


Fig. 3

4. După ce ați plasat instrumentul, vă rugăm să racordați pompa de umflare cu racord transparent la robinetul de umflare deschis de pe corpul ventilului. Apoi se îndepărtează obturatorul și se înlocuiește cu endoscopul, dacă această operațiune nu s-a efectuat deja (vezi punctul 2). Acum balonul este umflat cu grijă cu ajutorul pompei de umflare prin robinetul de umflare orientat în sus. Pentru umflarea sistemului de balon (bilateral) de distensie PAJUNK® pompa de umflare este acționată în funcție de particularitățile anatomice și cu supravegherea permanentă prin endoscop, de max. 15 ori (la Extra Large 25 ori). Umflarea balonului determină disecția progresivă, supravegheată prin endoscop. (Fig. 4)

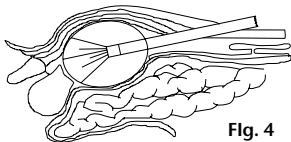


Fig. 4

5. După ce spațiul extraperitoneal este dilatat, aerul din balonul de distensie (bilateral) este eliminat după deconectarea pompei de umflare prin îndepărtarea endoscopului și deschiderea robinetului de insuflare. Dacă este necesar, pentru evacuare poate fi utilizat și racordul negru de aspirare al pompei de umflare. Îndepărtați apoi cu grijă sistemul de balon (bilateral) de distensie PAJUNK®, eliminați-l corespunzător și înlocuiți-l cu un sistem trocar PAJUNK®, un sistem de balon structurat sau de ancorare inelar PAJUNK® sau un alt instrument adecvat. (Fig. 5)

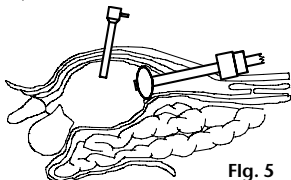


Fig. 5

6. Apoi, spațiul extraperitoneal este insuflat cu presiune joasă, pot fi plasate alte trocare și prin acestea pot fi introduse instrumentele de lucru.

b) Fixare

- Sistem de balon structurat:* Împingeți obturatorul bont cu două canale laterale la capătul distal cu grijă până la opritor în sistemul de balon structurat și rotiți-l astfel încât canalele goale să prindă marginea pliată a balonului, fixată într-o carcasă din plastic.
 - Sistem de balon de ancorare inelar:* Împingeți obturatorul bont cu grijă până la opritor în sistemul de balon de ancorare inelar mențineți-l în poziție.
2. Aplicați eventual pe capătul distal un lubrifiant steril și introduceți-l prin deschiderea existentă în spațiul de intervenție extraperitoneal preparat. În timpul introducerii sistemului de balon, dar și pe durata intervenției, vă rugăm fiți foarte atenți ca balonul să nu fie deteriorat cu alte instrumente. (Fig. 6)

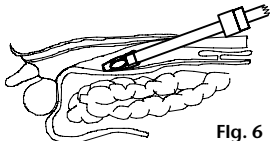


Fig. 6

3. Avansați sistemul de balon până când prima treime a tubului de ghidare se află în spațiul extraperitoneal. Este extrem de important ca instrumentul să nu fie introdus prea profund pentru a nu cauza leziuni ale organelor și structurilor învecinate de ex. ale vezicii.

4. *Sistem balon structurat*: Plasați sistemul de balon astfel încât robinetul sau marcajul negru de pe tubul sistemului de balon să fie orientat în sus, adică în direcție opusă față de peretele abdominal. Doar astfel aveți garanția că balonul structurat este poziționat corect pentru sprijinirea mecanică a spațiului de intervenție peritoneal. După ce ați plasat

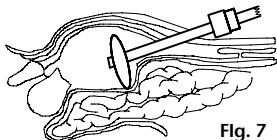


Fig. 7

instrumentul, racordați pompa de umflare cu racord transparent la robinetul de umflare deschis de pe inserția din plastic a tubului de ghidare. Acum balonul este umflat cu grijă cu ajutorul pompei de umflare prin robinetul de umflare orientat în sus. Pentru umflarea sistemului de balon structurat PAJUNK® pompa de umflare este acționată în funcție de particularitățile anatomice și la nevoie cu supravegherea printr-un endoscop, de max. 3 - 4 ori. Umflarea balonului determină disecția progresivă și ancorarea în spațiul extraperitoneal. (Fig. 7)

Sistem de balon de ancoare inelar: După plasarea instrumentului racordați seringă de umflare umplută cu aer (seringă de umplere conform tabelului de mai sus) la robinetul din plastic/ventilul de retur de pe ajutorul din plastic a tubului de ghidare. Apoi umpleți cu aer balonul de ancoare inelar cu grijă, prin apăsarea lentă a pistonului (volum de umplere max. conform tabelului de mai sus). După finalizarea operațiunii de umplere racordați robinetul din plastic la ajutorul din plastic (dacă există) a tubului de ghidare și extrageți seringă de umplere din robinetul de plastic/ ventilul de retur cu pistonul apăsat al seringii. Umplerea balonului duce la umflarea progresivă a ancorei inelare (fig. 7).

5. Apoi retrageți ușor în spate instrumentul complet, astfel încât balonul să fie fixat prin interior în jurul deschiderii de acces. În această poziție deblocați dispozitivul de fixare cu ajutorul manetei de prindere, împingeți-l distal până la nivelul pielii și blocați-l din nou cu ajutorul manetei de prindere în poziția finală (Fig. 8).

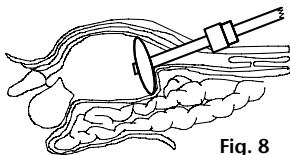


Fig. 8

6. Acum îndepărtați cu grijă obturatorul bont și insuflați spațiul de intervenție extraperitoneal prin robinetul metalic de insuflare de pe corpul ventilului.

7. Prin canalul de instrumente al sistemului puteți introduce acum instrumente de lucru \varnothing 5,8 mm resp. 11 mm.

8. La finalul utilizării goliți balonul cu seringă prevăzută, aspirând volumul de umplere de la robinetul din plastic/ ventilul de retur. În măsura în care există un robinet, puteți evacua aerul din balon prin deschiderea robinetului de la capătul tubului de ghidare.re. Lăsați robinetul în poziție deschisă, pentru a se elimina aerul. Dacă este necesar, pentru evacuarea aerului poate fi utilizat și racordul negru de aspirare al pompei de umflare. Apoi puteți îndepărta cu grijă sistemul de baloane structurate și de ancorare inelare PAJUNK® în vederea eliminării corespunzătoare.

Condiții de utilizare și de depozitare



Interval de temperatură +10 °C până la +30 °C



Interval de umiditate a aerului 20 % până la 65 %



A se feri de radiațiile solare



A se păstra la loc uscat

Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.

! *Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.*

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

Legenda simbolurilor utilizate la etichetare



Producător



A se utiliza până la ...



Cod articol



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se resteriliza



A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



Interval de umiditate a aerului



A nu se reutiliza



Atenție



Data fabricației



Cod lot



A se feri de radiațiile solare



Interval de temperatură



Respectați instrucțiunile de utilizare



Se eliberează pe bază de rețetă (produsul poate fi utilizat conform destinației de către personalul calificat, medical .)



Nu este sigur la utilizarea cu RMN



Instrucțiuni



Indicație, informație



Produsul este în conformitate cu cerințele în vigoare, stabilite în normele juridice de armonizare a legislației Uniunii Europene și este supravegheat de către un Organism Desemnat



Avertizare privind un obiect ascuțit



Nu conține ftați (conform secțiunii 7.5 din anexa I 93/42/CEE)



Nu conține latex



Număr bucăți



Traducere



Produs medical



XS190132H_Rumänisch 2020-01-13



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