

**PAJUNK®**

**MonoBalloon Systems  
MonoBalloon System Kits**

Minimal Invasive Surgery



## Návod k použití

### Věnujte zvláštní pozornost



*Následující informace a instrukce si pečlivě pročtěte!*



**Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.**

Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál.

Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.

Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, je nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.



**Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný, nepoškozený a sterilní, nesmí se v žádném případě používat.**



**Používat se smí výhradně nepoškozené výrobky v nepoškozeném balení s platným datem zajištění sterility.**

### Popis výrobku / kompatibilita



**Číslo výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.**

Tento návod k použití se týká jedno- a dvoubalónkových systémů a setů Mono-Ballon PAJUNK®.

Konektivita: LUER

**REF**1284-xx-xx systémy MonoBalloon

– dilatační balónkové systémy DIL, DIL-XL, DIL-BI

Název	Ø	Délka	Objem	Balónková pumpa
DIL	11 mm	105 mm	cca 300 ml	do 15 stisků; max. vnitřní tlak 120 mmHg $\cong$ 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	cca 470 ml	do 25 stisků; max. vnitřní tlak 120 mmHg $\cong$ 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	cca 300 ml	do 15 stisků; max. vnitřní tlak 120 mmHg $\cong$ 160 mbar

*Balónky pro zajištění pracovního přístupu:*

- Tkáňové dilatační balónkové systémy: SB
- Balónkové systémy s kotevním kruhem: RA, RA-S
- Urologické balónkové systémy s kotevním kruhem: URO, URO-S
- Balónkové systémy s kotevním kruhem SlimLine: SL, SL-S

Název	Ø	Délka	Objem	Střikačka
SB	11 mm	105 mm	cca 75 ml	počet stisků balónkové pumpy 3 - 4; max. vnitřní tlak 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

**REF**1284-xx-xx Sety dvoubalónkových systémů Mono

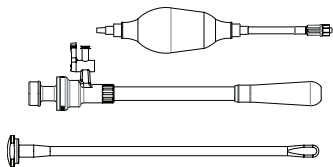
- MonoBalloonDuo DIL-XL + RA
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SB
- MonoBalloonDuo DIL-XL + URO
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SL
- MonoBalloonDuo DIL-BI + RA
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SB
- MonoBalloonDuo DIL-BI + URO
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SL

Součástí jednobalónkových a dvoubalónkových systémů Mono jsou kompatibilní obturátory.

Balónkové systémy fungují tak, že s umožňují separaci jednotlivých tkáňových vrstev (disekci) a vytvoření přehledného, uceleného extraperitoneálního pracovního prostoru. Po disekci tkáň se do pracovního prostoru zavede druhé pouzdro s kotvou (tkáňový dilatační balónkový systém nebo balónkový systém s kotevním kruhem PAJUNK® či jiný vhodný nástroj) a extraperitoneální prostor se insuluje CO<sub>2</sub>.

Dilatační balónek se plní kohoutem trokarového ventilu a balónkovou pumpou.

Otevřením kohoutu ventilu trokaru se dilatační balónek opět vypustí.

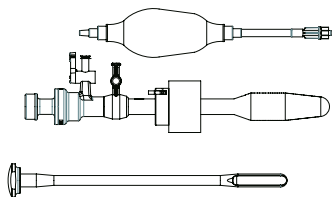


Tkáňový dilatační balónkový systém umožňuje zajistit plynotěsné ukotvení nástroje a mechanické podepření extraperitoneálního pracovního prostoru.

Extraperitoneum tudíž nebude v případě eventuální ruptury kolabovat a tkáň zůstane v bezpečné vzdálenosti od distálního konce nástrojového kanálu.

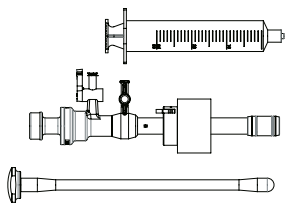
Dilatační balónek se plní kohoutem a příslušnou balónkovou pumpou.

Otevřením plastového kohoutu se dilatační balónek opět vypustí. Po vypuštění je kohout nutno ponechat v otevřené poloze.



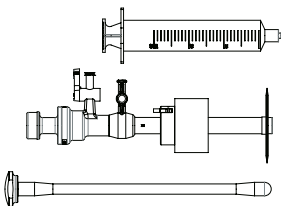
Dilatační balónkový systém s kotevním kruhem umožňuje zajistit plynotěsné ukotvení nástrojového kanálu v extraperitoneálním pracovním prostoru.

Kotevní dilatátor se plní kohoutem a příslušnou stříkačkou. Vzduch zůstává po zavření kohoutu v balónku. Otevřením kohoutu se kotevní dilatátor opět vypustí. Po vypuštění je kohout nutno ponechat v otevřené poloze.



Dilatační balónkový systém URO s kotevním kruhem umožňuje zajistit plynotěsné ukotvení nástrojového kanálu v extraperitoneálním pracovním prostoru při urologických aplikacích.

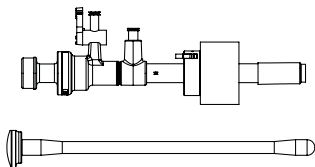
Kotevní dilatátor se plní kohoutem a příslušnou stříkačkou, kohout se po naplnění zavírá. Otevřením kohoutu se kotevní dilatátor opět vypustí. Po vypuštění je kohout nutno ponechat v otevřené poloze.



Dilatační balónkový systém s kotevním kruhem SlimLine umožňuje zajistit plynotěsné ukotvení nástrojového kanálu v extraperitoneálním pracovním prostoru. Kotevní dilatátor se plní zpětným ventilem a příslušnou stříkačkou.

Stříkačku je nutno z ventilu vytáhnout ve stlačeném stavu, čímž se zpětný ventil zavře a plyn zůstane v balónku.

Kotevní dilatátor se vypouští aktivně stříkačkou a zpětným ventilem.



## Účel použití

Balónkové systémy PAJUNK® pro extraperitoneální dilataci a fixaci (tkáňové a kotevní dilatátory).

## Indikace


*Dilatační balónkový systém PAJUNK®* je určen zejména pro miniinvasivní chirurgické zákroky v extraperitoneu vyžadující disekci tkání pod vizuální kontrolou.


*Tkáňové a kotevní dilatátory PAJUNK®* jsou určeny zejména pro miniinvasivní chirurgické zákroky v extraperitoneu vyžadující spolehlivé, plynotěsné ukotvení nástrojového kanálu na vstupu (tkáňový dilatátor: mechanické podepření extraperitoneálního pracovního prostoru).

- Hernioplastika
- Chirurgie páteře
- Resekce lymfatických uzlin
- Urologie

## Kontraindikace

### Kontraindikace specifické pro výrobek

 V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!

 S balónkovými systémy PAJUNK® je nutno zacházet opatrně. Balónky mohou v případě poškození zaváděnými a používanými chirurgickými nástroji přestat plnit svou funkci. Kontraindikaci představuje používání ostrých háků spolu s balónkovými systémy.

### Klinické kontraindikace

#### Absolutní kontraindikace

- Léčba antikoagulancii

#### Relativní kontraindikace:

- Klinicky manifestní poruchy srážlivosti krve
- Omezená kardiopulmonární funkce
- Neprůchodnost střev
- Dřívější chirurgické zákroky v břišní dutině / podezření na existenci srůstů
- Nevhodné anatomické poměry
- Velké hernie

## Komplikace

### Komplikace specifické pro výrobek

Nadměrná insuflace balónku může vést k netěsnostem nebo prasknutí.


### Klinické komplikace


#### Intraoperační:

Krvácení, poranění orgánů, poranění krevních cév, obecná rizika anestezie

#### Postoperační:

Krvácení, seroma, narušené hojení ran, infekce, recidivní hernie, dlouhodobé bolesti, srůsty


 Uživatelé zařízení musí pacienty informovat o komplikacích obvykle spojených s výkonem.


 Nastanou-li během aplikace výrobku komplikace, postupujte podle předpisů Vaší organizace. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.

## Varovné pokyny

 *ke sterilnímu výrobku:*


Jedná se o zdravotnické zařízení k jednorázovému použití pouze u jednoho pacienta.


 Výrobek se za žádných okolností nesmí používat opakovaně.

 Výrobek se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat.

Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci.


Výrobek není navržen pro opakovanou přípravu ani sterilizaci.

-  Neoprávněné opakované použití nebo příprava
- může způsobit ztrátu podstatných výkonostních parametrů stanovených výrobcem.
  - vede k významnému riziku vzniku přenosu infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nevhodných metod přípravy.
  - může způsobit ztrátu funkčních vlastností výrobku.
  - může způsobit rozpad materiálů a vést k endotoxickým reakcím způsobeným rezidui.

 *během aplikace:*

1. V případě adhezí, malých pávní nebo dřívějších operací je nutno insuflovat pomalu a opatrně a objem insuflace přizpůsobit anatomickým poměrům.
2. Dilatační balónek nezavádět silou ani pod stydkou kost, jelikož by hrozilo poranění orgánů a tkání v extraperitoneu.
3. Na balónkové systémy PAJUNK® není povoleno používat lubrikanty na bázi minerálních olejů.
4. Pozor: balónkové systémy PAJUNK® je dovoleno používat výhradně spolu s modulárními trokarovými pouzdry a obturátory PAJUNK®.

 *další varovné pokyny:*

1.  Pozor: varování před ostrým předmětem. Výrobek nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě bodných ran může dojít k přenosu nejrůznějších infekčních zárodků. Praktický význam mají především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
2. Dbejte na to, abyste používali výrobky vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.
3. Mějte prosím na paměti, že pokračující používání výrobku stejného typu musí být i po změně nebo výměně výrobku vyhodnoceno kumulativně ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích.

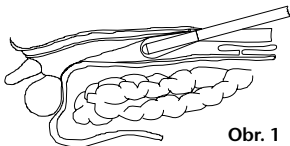
4. Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci zařízení neustále dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.

## Aplikace

Vysvětlení postupu na příkladu totální extraperitoneální hernioplastiky

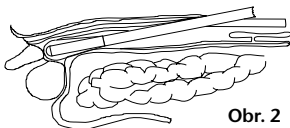
### a) Dilatace

1. Do balónkového systému opatrně a až na doraz zasuňte tupý obturátor a přidržte.
2. Distální konec příp. potřete sterilním lubrikantem a zasuňte otevřeným chirurgickým postupem mezi oddělované tkáňové vrstvy. Pozor na to, aby se zaváděný a používaný balónkový systém nepoškodil jinými chirurgickými nástroji. (obr. 1) Na začátku zákroku je namísto tupého obturátoru (bilaterálního) dilatačního balónkového systému PAJUNK® možno použít také endoskop umožňující zavedení pod vizuální kontrolou. Při zavádění endoskopu příliš netlačte, aby se balónek nepoškodil

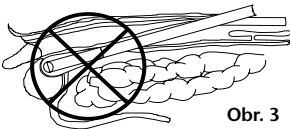


Obr. 1

3. Dilatační (bilaterální) balónkový systém zasuňte do vhodného místa v extraperitoneu. (obr. 2) Pozor, nezávádějte jej příliš hluboko ani příliš velkou silou, abyste neporanili sousední orgány a tkáň, např. močový měchýř. (obr. 3). Balónkový systém natočte tak, aby zelená značka na spojce (jen DIL-BI) směřovala nahoru, tj. směrem od břišní stěny. Jen v této poloze se balónek rozvine laterálně zdola nahoru.



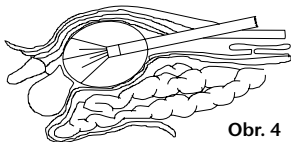
Obr. 2



Obr. 3

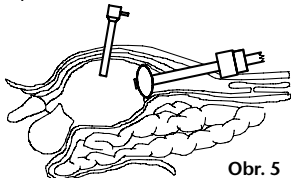


4. Po zavedení nástroje napojte insuflační pumpu průhlednou přípojkou na otevřený insuflační kohout ventilu. Poté namísto obturátoru zavedte endoskop, pokud jste tak ještě neučinili (viz bod 2). Nyní se balónek insuflační pumpy resp. insuflačním kohoutem opatrně nafoukne. Dilatační (bilaterální) balónkový systém PAJUNK® se nafukuje za permanentního sledování endoskopem v závislosti na anatomických poměrech až 15 stisky (Extra Large 25 stisky) pumpy. Nafukovaným balónkem se pod endoskopickou kontrolou postupně oddělují jednotlivé tkáně. (obr. 4)



Obr. 4

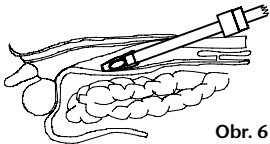
5. Po dostatečné dilataci extraperitoneálního prostoru se vzduch z (bilaterálního) dilatačního balónku vypustí, a to odpojením balónkové pumpy resp. vyjmutím endoskopu a otevřením insuflačního kohoutu. V případě potřeby můžete vzduch vypustit také černou nasávací přípojkou balónkové pumpy. Poté se dilatační (bilaterální) balónkový systém PAJUNK® opatrně vytáhne, řádně zlikviduje a nahradí trokarovým systémem PAJUNK®, tkáňovým nebo kotevním dilatátorem PAJUNK® anebo jiným vhodným nástrojem. (obr. 5)
6. Poté se extraperitoneální prostor insufluje nízkým tlakem a zavedou se případně další trokary pro další pracovní nástroje.



Obr. 5

## b) Fixace

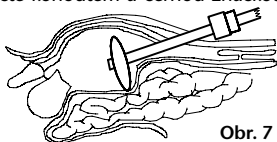
- Tkáňový dilatátor:** do tkáňového dilatátoru opatrně až na doraz zasuňte tupý obturátor se dvěma laterálními žlábkami na distálním konci a natočte jej tak, aby složený balónek uložený pod plastovou čepičkou spočinul ve žlábkách. **Dilatátor s kotevním kruhem:** do dilatátoru s kotevním kruhem opatrně až na doraz zasuňte tupý obturátor a přidržte.
- Distální konec balónkového systému příp. potřete sterilním lubrikantem a zasuňte vytvořeným přístupem do preperitoneálního extraperitonea. Pozor na to, abyste zaváděný a používaný balónkový systém nepoškodili jinými chirurgickými nástroji. (obr. 6)



Obr. 6

3. Balónkový systém zasouvejte tak, aby v extraperitoneálním prostoru spočínul první třetinou tubusu. Nástroj nezavádějte příliš hluboko, abyste neporanili sousední orgány a tkáně, např. močový měchýř.

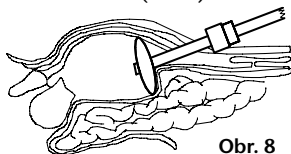
4. *Tkáňový dilatátor*: balónkový systém natočte kohoutem a černou značkou na trubičce nahoru, tj. od směrem od břišní stěny. Jen tak bude tkáňový dilatátor balónek peritoneální pracovní prostor správně mechanicky podepírat. Po zavedení nástroje napojte insuflační pumpu průhlednou přípojkou na otevřený plastový kohout plastové spojky tubusu. Nyní se balónek insuflační pumpou resp. insuflačním kohoutem opatrně nafoukne. Tkáňový dilatátor PAJUNK® se nafukuje za případného sledování endoskopem v závislosti na anatomických poměrech max. 3 - 4 stisky pumpy. Nafukovaným balónkem se postupně oddělují jednotlivé tkáně a zajišťuje ukotvení v extraperitoneu. (obr. 7)



Obr. 7

Dilatátor s kotevním kruhem: po zavedení nástroje napojte na otevřený plastový kohout/zpětný ventil plastové spojky tubusu stříkačku naplněnou vzduchem (podle tabulky shora). Poté dilatátor s kotevním kruhem pomalým stlačováním pístu napusťte (max. objem podle tabulky). Po napuštění zavřete plastový kohout (případné plastové spojky) tubusu a stříkačku s nadále stlačeným pístem vytáhněte z plastového kohoutu/zpětného ventilu. Napouštěním balónku se postupně plní kotevní kruh (obr. 7).

5. Poté celý nástroj stáhněte o kousek zpět, tak aby balónek přístupový otvor z vnitřní strany pevně obepnul. V této poloze upínací páčkou odblokujte aretaci, posuňte distálně až k pokožce, a opět upínací páčkou zablokujte (obr. 8).



Obr. 8

6. Nyní opatrně vyjměte tupý obturátor a insuflačním kohoutem ventilu insuflujte extraperitoneální pracovní prostor.

7. Nástrojovým kanálem systému zaveďte potřebné pracovní nástroje o  $\varnothing$  5,8 mm, resp. 11 mm.

8. Na závěr balónek příslušnou stříkačkou a plastovým kohoutem/zpětným ventilem odčerpáním celého obsahu vypusťte. Pokud je systém vybaven kohoutem spojky tubusu, pak balónek vypusťte otevřením kohoutu. Počkejte, dokud se balónek nevypustí úplně. V případě potřeby můžete vzduch vypustit také černou nasávací přípojkou balónkové pumpy. Poté tkáňový dilatátor resp. dilatátor s kotevním kruhem PAJUNK® opatrně vytáhněte a řádně zlikvidujte.

## Aplikační a skladovací podmínky



10°C 30°C

Teplotní rozmezí +10 °C až +30 °C



20 65

Rozmezí vlhkosti vzduchu 20 % až 65 %



Chraňte před slunečním světlem



Uchovávejte v suchu

## Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.



*Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo při používání výrobku, by měl být oznámen výrobci a příslušným orgánům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.*



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

## Legenda symbolů používaných v označení výrobku



Výrobce



Použitelnost do ...



Výrobní číslo



Sterilizováno etylénoxidem



Opětovně nesterilizovat



Je-li balení poškozeno, nepoužívejte



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti vzduchu



Není určeno k opětovnému použití



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Chraňte před slunečním světlem



Teplotní rozmezí



Dodržujte návod k použití



Pouze na lékařský předpis (výrobek je dovoleno používat jen v souladu s účelem použití, a to kvalifikovaným zdravotnickým personálem.)



MR nebezpečný



Instrukce



Upozornění, informace



Výrobek vyhovuje platným požadavkům harmonizačních právních předpisů Společenství a podléhá doзору notifikovaného orgánu



Varování před ostrým předmětem



Neobsahuje ftalany (dle odstavce 7.5 přílohy I 93/42/EHS)



Neobsahuje latex



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický výrobek



XS190132H\_Tschechisch 2020-01-31



PAJUNK® GmbH  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/Německo  
Telefon +49 (0) 7704 9291-0  
Fax +49 (0) 7704 9291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)