

**PAJUNK®**

**MonoBalloon Systems  
MonoBalloon System Kits**

Minimal Invasive Surgery



## Instrukcja użycia

### Zwrócić szczególną uwagę



*Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!*



*Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.*

PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.

Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.

Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.

W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.



*W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności, nienaruszonego stanu lub sterylności produktu.*



*Wolno stosować wyłącznie nienaruszone produkty w nieuszkodzonym opakowaniu przed upływem podanej na oznakowaniu daty ważności sterylizacji.*

### Opis produktu / kompatybilność



*Numerы produktu, wzgl. zakres obowiązywania niniejszej instrukcji użycia podane są w aktualnej deklaracji zgodności.*

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy systemów balonowych i zestawów podwójnych systemów balonowych PAJUNK® Mono.

Kompatybilność: LUER

**REF**1284-xx-xx Systemy balonowe Mono

– dylatacyjne systemy balonowe do poszerzania przestrzeni DIL, DIL-XL, DIL-BI

Nazwa	Ø	Długość	Pojemność	Gruszka
DIL	11 mm	105 mm	ok. 300 ml	nacisnąć maks. 15 razy; maks. ciśnienie wewnętrzne 120 mmHg $\cong$ 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	ok. 470 ml	nacisnąć maks. 25 razy; maks. ciśnienie wewnętrzne 120 mmHg $\cong$ 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	ok. 300 ml	nacisnąć maks. 15 razy; maks. ciśnienie wewnętrzne 120 mmHg $\cong$ 160 mbar

*Balony do zabezpieczenia dostępu:*

- Strukturalne systemy balonowe: SB
- Systemy balonowe z kotwami pierścieniowymi: RA, RA-S
- Systemy balonowe URO z kotwami pierścieniowymi: URO, URO-S
- Systemy balonowe SlimLine z kotwami pierścieniowymi: SL, SL-S

Nazwa	Ø	Długość	Pojemność	Strzykawka
SB	11 mm	105 mm	ok. 75 ml	Nacisnąć gruszkę 3-4 razy; maks. ciśnienie wewnętrzne 150 mm Hg $\cong$ 200 mbar
RA	11 mm	105 mm	ok. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	ok. 10 ml	10 ml
RA-S	11 mm	80 mm	ok. 30 ml	30 ml
URO	11 mm	105 mm	ok. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	ok. 20 ml	20 ml
URO-S	11 mm	80 mm	ok. 30 ml	30 ml
SL	11 mm	105 mm	ok. 12 ml	12 ml
SL-S	11 mm	80 mm	ok. 12 ml	12 ml

**REF**1284-xx-xx Zestawy podwójnych systemów balonowych Mono

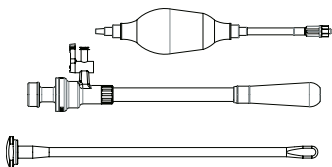
- MonoBalloonDuo DIL-XL + RA
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SB
- MonoBalloonDuo DIL-XL + URO
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SL
- MonoBalloonDuo DIL-BI + RA
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SB
- MonoBalloonDuo DIL-BI + URO
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SL

Systemy balonowe Mono i podwójne systemy balonowe Mono zawierają w zestawie jeden kompatybilny obturator.

System balonowy do poszerzania przestrzeni wykorzystuje balon do oddzielenia warstw tkanki (dysekcja) i wytworzenia monitorowanego zespolonego obszaru roboczego w przestrzeni zewnątrzotrzewnowej. Po oddzieleniu tkanki do obszaru roboczego wprowadza się drugą tulejkę z kotwą balonu (struktururowy system balonowy lub system balonowy PAJUNK® z kotwami pierścieniowymi bądź inny odpowiedni instrument) i przestrzeń zewnątrzotrzewnowa jest napełniana (insuflowana) gazem CO<sub>2</sub>.

Napełnienie balonu do poszerzania przestrzeni następuje poprzez kurek zaworu trokaru za pomocą dołączonej gruszki.

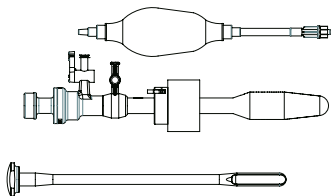
Balon do poszerzania przestrzeni jest opróżniany poprzez otwarcie kurka na zaworze trokaru.



Struktururowy system balonowy wykorzystuje balon struktururowy do gazoszczelnego zakotwienia oraz mechanicznego podparcia przestrzeni zewnątrzotrzewnowej. W razie rozdarcia otrzewnej zapobiega to zapadnięciu się przestrzeni zewnątrzotrzewnowej, a tkanka jest utrzymywana z dala od dystalnego końca kanału instrumentowego.

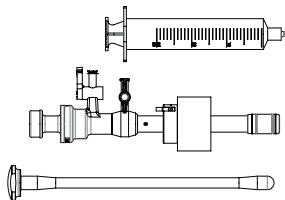
Napełnienie balonu struktururowego następuje poprzez kurek zaworu za pomocą dołączonej gruszki.

Balon struktururowy jest opróżniany poprzez otwarcie syntetycznego kurka zaworu. Po opróżnieniu zawór musi pozostać otwarty.



System balonowy z kotwami pierścieniowymi wykorzystuje mały balon z pierścieniem do gazoszczelnego zakotwienia kanału instrumentowego w przestrzeni zewnątrzotrzewnowej.

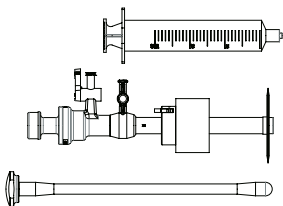
Napełnienie balonu z pierścieniem następuje poprzez kurek zaworu za pomocą dołączonej strzykawki. Po zablokowaniu zaworu powietrze pozostaje w balonie. Balon z pierścieniem jest opróżniany poprzez otwarcie kurka zaworu. Po opróżnieniu zawór musi pozostać otwarty.



System balonowy URO z kotwami pierścieniowymi wykorzystuje balon z pierścieniem do gazoszczelnego zakotwienia kanału instrumentowego w przestrzeni zewnątrzotrzewnowej do zabiegów urologicznych.

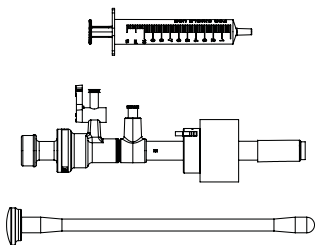
Napełnienie balonu z pierścieniem następuje poprzez kurek zaworu za pomocą dołączonej strzykawki i zablokowanie zaworu.

Balon z pierścieniem jest opróżniany poprzez otwarcie kurka zaworu. Po opróżnieniu zawór musi pozostać otwarty.



System balonowy SlimLine z kotwami pierścieniowymi wykorzystuje balon z pierścieniem do gazoszczelnego zakotwienia kanału instrumentowego w przestrzeni zewnątrzotrzewnowej.

Napełnienie balonu z pierścieniem następuje poprzez zawór przeciwwrotny za pomocą dołączonej strzykawki. Wciśniętą strzykawkę należy zdjąć z zaworu, tak aby zawór przeciwwrotny zamknął się i napełniony gaz pozostał w balonie. Balon z pierścieniem jest opróżniany poprzez wciągnięcie odpowiednią strzykawką napełnionego gazu przez zawór przeciwwrotny.



## Przeznaczenie

Systemy balonowe PAJUNK® do dylatacji zewnątrzotrzewnowej oraz fiksacji (strukturuowy system balonowy i system balonowy z kotwami pierścieniowymi).

## Wskazania


*Dylatacyjny system balonowy PAJUNK® do poszerzania przestrzeni roboczej jest przeznaczony do minimalnie inwazyjnych zabiegów, szczególnie w chirurgii zewnątrzotrzewnowej, w których wymagane jest zapewnienie widoczności przy oddzielaniu tkanki w przestrzeni zewnątrzotrzewnowej.*


*Strukturuowy system balonowy, wzgl. system balonowy PAJUNK® z kotwami pierścieniowymi jest przeznaczony do minimalnie inwazyjnych zabiegów w chirurgii zewnątrzotrzewnowej, w których wymagany jest dobrze zakotwiony, gazoszczelny dostęp kanałem instrumentowym (strukturuowy system balonowy: mechaniczne podparcie przestrzeni zewnątrzotrzewnowej).*

- Plastyka przepukliny
- Chirurgia kręgosłupa
- Usuwanie węzłów chłonnych
- Urologia

## **Przeciwwskazania**

### Przeciwwskazania związane ze stosowaniem produktu

 W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!

 Systemy balonowe PAJUNK® należy stosować z zachowaniem wymaganej staranności. Uszkodzenie balonów przez instrumenty wprowadzane i stosowane podczas zabiegu może prowadzić do awarii produktu. Stosowanie ostrych haków wraz z systemami balonowymi jest przeciwwskazane.

### Przeciwwskazania kliniczne

#### *Przeciwwskazania bezwzględne:*

- Terapia przy użyciu leków przeciwzakrzepowych

#### *Przeciwwskazania względne:*

- Objawiające się klinicznie zaburzenia krzepnięcia krwi
- Ograniczona wydolność serca i płuc
- Niedrożność jelit
- Wcześniejsze zabiegi chirurgiczne w brzuchu/podejrzenie zrostów
- Niekorzystna anatomia
- Duże przepukliny

## **Komplikacje**

### Komplikacje związane ze stosowaniem produktu

Nadmierna insuflacja balonu może skutkować nieszczelnością lub pęknięciem balonu.


### Komplikacje kliniczne:


#### *Śródoperacyjne:*

Krwotoki, urazy organów, urazy naczyń krwionośnych, ogólne ryzyko anestezji


#### *Pooperacyjne:*

Krwotok, nagromadzenie się płynu surowiczego, zaburzenia w procesie gojenia się ran, infekcje, przepuklina nawrotowa, długotrwałe bóle, zrosty


 Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.


 *Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.*

## Ostrzeżenia

 *dotyczące sterylności produktu:*


Jest to produkt medyczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta!


 *W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać produktu!*

 *W żadnym wypadku nie wolno resterylizować produktu!*

Materiały stosowane w produkcji nie nadają się do regeneracji ani do resterylizacji!

Konstrukcja produktu nie nadaje się do regeneracji ani do resterylizacji!

-  **W razie niedozwolonego ponownego użycia/regeneracji**
- produkt może utracić zamierzone przez producenta istotne właściwości użytkowe.
  - powstaje znaczne ryzyko infekcji krzyżowej/kontaminacji wskutek potencjalnie niedostatecznych procedur regeneracyjnych.
  - istnieje ryzyko utraty przez produkt właściwości funkcjonalnych.
  - istnieje ryzyko rozkładu materiałów i reakcji endotoksycznych wywołanych przez pozostałości!

 *dotyczące stosowania:*

1. W przypadku zrostów, małej obręczy miedniczej bądź wcześniejszych operacji insuflację przeprowadzać powoli i ostrożnie z dostosowaniem do warunków anatomicznych.
2. Unikać wprowadzania balonu dylatacyjnego na siłę bądź poniżej kości łonowej, gdyż może to prowadzić do uszkodzenia organów i struktur w przestrzeni zewnątrzotrzewnowej.
3. Środki poślizgowe na bazie oleju mineralnego nie są dozwolone w połączeniu z systemami balonowymi PAJUNK®.
4. Uwaga: systemy balonowe PAJUNK® wolno stosować wyłącznie z modułowymi tulejkami trokaru i obturatorami PAJUNK®.

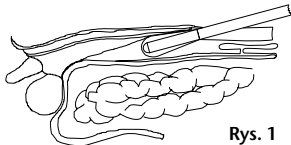
⚠ *pozostałe ostrzeżenia:*

1. ⚠ **Przeostroga:** ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem. Produkt lub jego komponenty mogą (niezależnie od rodzaju szlif) mieć ostre krawędzie lub czubki. W przypadku ran kłutych może dojść do zarażenia różnymi patogenami zakaźnymi. Dla celów praktycznych najważniejsze z nich to ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV).
2. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór produktów o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
3. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.
4. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.

## Stosowanie

Na przykładzie całkowitej zewnątrzotrzewnowej plastyki przepukliny  
a) *Dylatacja*

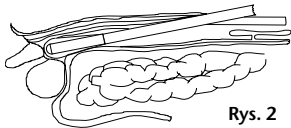
1. Ostrożnie wsunąć do oporu tępy obturator w system balonowy i przytrzymać go w tej pozycji.
2. Ew. posmarować dystalny koniec sterylnym środkiem poślizgowym i wprowadzić go otwartą metodą między wybrane, oddzielane warstwy tkanki. Podczas wprowadzania systemu balonowego, jak i w trakcie zabiegu, uważać, aby balon nie został uszkodzony przez inne instrumenty. (rys. 1) Alternatywnie tępy obturator (dwustronny) dylatacyjnego systemu balonowego PAJUNK® można zastąpić na początku zabiegu endoskopem, aby zapewnić widoczność już podczas wprowadzania systemu. Zwrócić uwagę, aby nie wywierać nadmiernego nacisku podczas wprowadzania endoskopu w celu uniknięcia uszkodzenia balonu.



Rys. 1

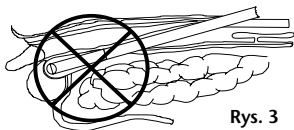


3. Przesunąć do przodu (dwustronny) dylatacyjny system balonowy aż do wymaganego miejsca w przestrzeni zewnątrztrzewnowej (rys. 2). Bardzo ważne jest, aby nie wprowadzać instrumentu za głęboko i aby nie wywierać nacisku na balon, wskutek czego może dojść do uszkodzenia sąsiednich organów i struktur, np. pęcherza. (rys. 3)



Rys. 2

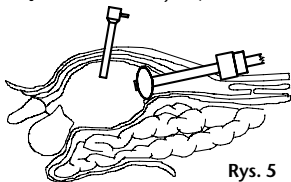
Umieścić system balonowy tak, aby zielony znacznik na nasadce (tylko DIL-BI) był skierowany do góry, tzn. odwrócony od ściany jamy brzusznej. Tylko wtedy zapewnione jest, że balon rozwinie się bocznie z dołu do góry.



Rys. 3

4. Po umieszczeniu instrumentu podłączyć gruszkę insuflacyjną przezroczystym przyłączem do otwartego kurka insuflacyjnego zaworu. Następnie obturator jest usuwany i zastępowany endoskopem, o ile nie zrobiono tego wcześniej (patrz pkt. 2). Balon jest teraz ostrożnie nadmuchiwany gruszką insuflacyjną przez skierowany do góry zawór insuflacyjny. Do insuflacji (dwustronnego) dystensyjnego systemu balonowego PAJUNK® gruszka jest naciskana maks. 15 razy (wariant Extra Large 25 razy) w zależności od warunków anatomicznych i przy stałym monitorowaniu endoskopem. Napępowanie balonu prowadzi do postępującej dysekcji monitorowanej za pomocą endoskopu. (rys. 4)

5. Po dostatecznej dylatacji przestrzeni zewnątrztrzewnowej z (dwustronnego) balonu dystensyjnego (rozciągającego) spuszczone powietrze poprzez usunięcie endoskopu i otwarcie zaworu insuflacyjnego. W razie potrzeby użyć też do odpowietrzenia czarnego przyłącza ssącego gruszki. Następnie wyjąć ostrożnie (dwustronny) dystensyjny system balonowy PAJUNK®, poddać go prawidłowej utylizacji i zastąpić go systemem trokarowym PAJUNK®, strukturalnym systemem balonowym lub systemem balonowym PAJUNK® z kotwami pierścieniowymi lub innym odpowiednim instrumentem. (rys. 5)

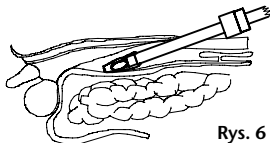


Rys. 5

6. Następnie przestrzeń zewnątrzotrzewnowa jest napełniana powietrzem pod niskim ciśnieniem; można umieścić pozostałe trokary i wprowadzić przez nie instrumenty operacyjne.

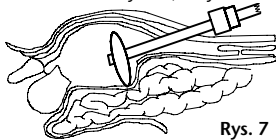
### b) Fiksacja

1. *Strukturalny system balonowy*: ostrożnie wsunąć do oporu tępy obturator z dwiema bocznymi gardzielami na dystalnym końcu w strukturalny system balonowy i obrócić go tak, aby gardziele objęły pofalowaną i pokrytą kołpakiem syntetycznym osłonę balonu. *System balonowy z kotwami pierścieniowymi*: ostrożnie wsunąć do oporu tępy obturator w system balonowy z kotwami pierścieniowymi i przytrzymać go w tej pozycji.
2. Ew. posmarować dystalny koniec systemu balonowego sterylnym środkiem poślizgowym i wprowadzić go przez istniejący kanał w przygotowaną przestrzeń zewnątrzotrzewnową. Podczas wprowadzania systemu balonowego, jak i w trakcie zabiegu, uważać, aby balon nie został uszkodzony przez inne instrumenty. (rys. 6)



Rys. 6

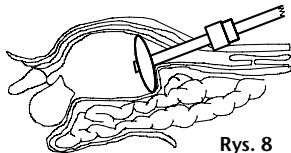
3. Wsunąć do przodu system balonowy, aż przednia 1/3 część rurki prowadzącej znajdzie się w przestrzeni zewnątrzotrzewnowej. Bardzo ważne jest, aby nie wprowadzać instrumentu za głęboko celem uniknięcia uszkodzenia sąsiednich organów i struktur, np. pęcherza.
4. *Strukturalny system balonowy*: umieścić system balonowy tak, aby kurek i czarny znacznik na rurce systemu balonowego były skierowane do góry, tzn. odwrócone od ściany jamy brzusznej. Tylko wtedy zapewniona jest prawidłowa pozycja balonu strukturalnego do mechanicznego podparcia przestrzeni otrzewnowej. Po umieszczeniu instrumentu podłączyć gruszkę insuflacyjną przezroczystym przyłączem do otwartego kurka syntetycznego na nasadce syntetycznej rurki prowadzącej. Balon jest teraz ostrożnie nadmuchiwany gruszką insuflacyjną przez skierowany do góry zawór insuflacyjny. Do insuflacji strukturalnego systemu balonowego PAJUNK® gruszka jest naciskana maksymalnie 3-4 razy w zależności od warunków anatomicznych i przy ewentualnym monitorowaniu endoskopem. Napełnianie balonu prowadzi do postępującej dysekcji i zakotwienia w przestrzeni zewnątrzotrzewnowej. (rys. 7)



Rys. 7

System balonowy z kotwami pierścieniowymi: po umieszczeniu instrumentu podłączyć napełnioną powietrzem strzykawkę (strzykawka napełniająca zgodnie z powyższą tabelą) do kurka syntetycznego/zaworu przeciwwrotnego na nasadce syntetycznej rurki prowadzącej. Następnie napełnić balon z kotwą pierścieniową ostrożnie powietrzem, powoli naciskając tłok (maks. pojemność zgodnie z powyższą tabelą). Po zakończeniu napełniania zamknąć kurek syntetyczny na nasadce syntetycznej (o ile jest na wyposażeniu) rurki prowadzącej i zdjęć strzykawkę z naciśniętym tłokiem z kurka syntetycznego/zaworu przeciwwrotnego. Napełnianie balonu prowadzi do postępującego nadmuchiwanie kotwy pierścieniowej (rys. 7).

5. Następnie cofnąć nieco kompletny instrument, tak aby balon zatrzymał się od wewnątrz wokół otworu dostępowego. W tym położeniu odblokować ustalacz za pomocą dźwigni zaciskowej, przesunąć go dystalnie do skóry i zablokować ponownie dźwignią zaciskową w położeniu krańcowym (rys. 8).



Rys. 8

6. Teraz ostrożnie wyjąć tępy obturator i przeprowadzić insuflację przestrzeni zewnątrzotrzewnowej przez kurek insuflacyjny na korpusie zaworu.
7. Przez kanał instrumentowy systemu można teraz wprowadzić instrumenty robocze  $\varnothing$  5,8 mm, wzgl. 11 mm.
8. Na koniec zabiegu opróżnić balon odpowiednią strzykawką, dokonując całkowitego odpowietrzenia przez kurek syntetyczny/zawór przeciwwrotny. Jeżeli na wyposażeniu jest kurek, można spuścić powietrze z balonu, otwierając kurek na nasadce rurki prowadzącej. Pozostawić otwarty kurek, aby całkowicie spuścić powietrze. W razie potrzeby użyć też do odpowietrzenia czarnego przyłącza ssącego gruszki. Strukturowy system balonowy, wzgl. system balonowy PAJUNK® z kotwami pierścieniowymi można wtedy wyjąć i poddać prawidłowej utylizacji.

## Warunki użytkowania i przechowywania



Temperatura graniczna od +10 °C do +30 °C


Graniczna wilgotność powietrza od 20 % do 65 %


Chronić przed światłem słonecznym

Przechowywać w suchym miejscu

## Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.

 *Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.*

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

## Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu



Producent



Stosować do ...



Numer katalogowy



Sterylizowane tlenkiem etylenu



Nie resterylizować



Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Przechowywać w suchym miejscu



Graniczna wilgotność powietrza



Nie stosować ponownie



Uwaga



Data produkcji



Kod partii



Chronić przed światłem słonecznym



Temperatura graniczna



Przestrzegać instrukcji użycia



Produkt wydawany na receptę (produkt może być stosowany tylko zgodnie z przeznaczeniem przez wykwalifikowany personel medyczny).



Nie nadaje się do diagnostyki MR



Zalecenie



Wskazówka, informacja



Produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w harmonizacji przepisów prawnych Wspólnoty Europejskiej i jest nadzorowany przez jednostkę notyfikowaną.



Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem



Nie zawiera ftalanów (zgodnie z sekcją 7.5 załącznika I 93/42/EWG)



Nie zawiera lateksu



Ilość



Tłumaczenie



Wyrób medyczny



XS190132H\_Polnisch 2020-01-28



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Faks +49 (0) 77 04 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)