

PAJUNK®

**MonoBalloon Systems
MonoBalloon System Kits**

Minimal Invasive Surgery

Gebrauchsanweisung

Besondere Beachtung



Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!



Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.

Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.

Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.



Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit, der Unversehrtheit oder dem Sterilitätsstatus, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.



Ausschließlich unversehrte Produkte vor Ablauf des in der Kennzeichnung angegebenen Sterilhaltbarkeitsdatums in unversehrter Verpackung dürfen verwendet werden.

Produktbeschreibung/ Kompatibilität



Die Produktnummern bzw. den Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Konformitätserklärung.

Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet die PAJUNK® MonoBallonsysteme und Mono Doppelballonsysteme-Sets

Konnektivität: LUER

REF1284-xx-xx MonoBallonsysteme

– Raumschaffende dilatierende Ballonsysteme DIL, DIL-XL, DIL-BI

Name	Ø	Länge	Füllvolumen	Ballpumpe
DIL	11 mm	105 mm	ca. 300 ml	bis zu 15 mal betätigen; max.Innendruck 120 mmHg \approx 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	ca. 470 ml	bis zu 25 mal betätigen; max.Innendruck 120 mmHg \approx 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	ca. 300 ml	bis zu 15 mal betätigen; max.Innendruck 120 mmHg \approx 160 mbar

Ballone zur Sicherung des Arbeitszugangs:

- Strukturballonsysteme: SB
- Ringankerballonsysteme: RA, RA-S
- URO Ringankerballonsysteme: URO, URO-S
- SlimLine Ringankerballonsysteme: SL, SL-S

Name	Ø	Länge	Füllvolumen	Spritze
SB	11 mm	105 mm	ca. 75 ml	Ballpumpe 3-4 mal betätigen; max.Innendruck 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 Doppelballonsysteme Sets

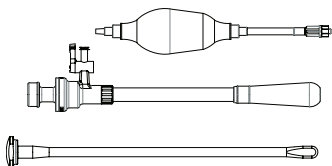
- MonoBalloonDuo DIL-XL + RA
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SB
- MonoBalloonDuo DIL-XL + URO
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SL
- MonoBalloonDuo DIL-BI + RA
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SB
- MonoBalloonDuo DIL-BI + URO
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SL

MonoBallonsysteme und Mono-Doppelballonsysteme beinhalten einen kompatiblen Obturator im Set.

Ein raumschaffendes Ballonsystem benutzt einen Ballon zum Trennen von Gewebeschichten (Dissektion) und zur Bildung eines zusammenhängenden Arbeitsraumes im extraperitonealen Raum unter Sicht. Nach der Trennung des Gewebes wird eine zweite Hülse mit einem Ballonanker (PAJUNK® Struktur- oder Ringanker-Ballonsystem oder sonstiges geeignetes Instrument) in den Arbeitsraum eingeführt und CO₂-Gas in den extraperitonealen Raum insuffliert.

Die Befüllung des raumschaffenden Ballons erfolgt über den Hahn des Trokarventils mittels zugehöriger Ballpumpe.

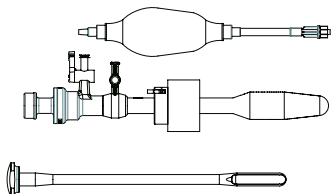
Geleert wird der raumschaffende Ballon durch das Öffnen des Hahns am Trokarventil.



Das Struktur-Ballonsystem benutzt einen Strukturballon zur gasdichten Verankerung sowie zur mechanischen Stützung des extraperitonealen Arbeitsraumes. Im Falle einer Ruptur des Peritoneums wird das Kollabieren des Extraperitoneums verhindert und Gewebe vom distalen Ende des Instrumentenkanals abgehalten.

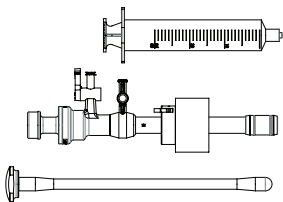
Die Befüllung des Strukturballons erfolgt über einen Hahn mittels zugehöriger Ballpumpe.

Geleert wird der Strukturballon durch Öffnen des Kunststoff-Hahns. Der Hahn muss nach dem Leeren offen bleiben.



Ein Ringanker-Ballonsystem benutzt einen kleinen Ringballon zur gasdichten Verankerung eines Instrumentenkanals in den extraperitonealen Arbeitsraum

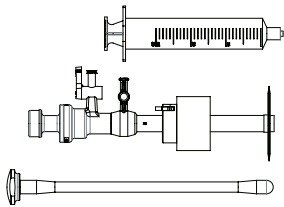
Die Befüllung des Ringballons erfolgt über einen Hahn mittels zugehöriger Spritze. Durch Verriegeln des Hahns verbleibt die Luft im Ballon. Geleert wird der Ringballon durch Öffnen des Hahns. Der Hahn muss nach dem Leeren offen bleiben.



Ein URO-Ringanker-Ballonsystem benutzt einen Ringballon zur gasdichten Verankerung eines Instrumentenkanals in den extraperitonealen Arbeitsraum bei urologischen Anwendungen.

Die Befüllung des Ringballons erfolgt über einen Hahn mittels zugehöriger Spritze und Verriegeln des Hahns.

Geleert wird der Ringballon durch Öffnen des Hahns. Der Hahn muss nach dem Leeren offen bleiben.

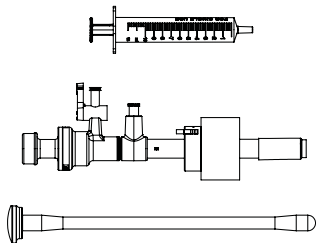


Ein SlimLine Ringanker-Ballonsystem benutzt einen Ringballon zur gasdichten Verankerung eines

Instrumentenkanals in den extraperitonealen Arbeitsraum.

Die Befüllung des Ringballons erfolgt über ein Rückschlagventil mittels zugehöriger Spritze. Die Spritze muss in gedrücktem Zustand vom Ventil entnommen werden, sodass das Rückschlagventil schließt und das Füllvolumen im Ballon verbleibt.

Geleert wird der Ringballon durch aufziehen des Füllvolumens mit der vorgesehenen Spritze über das Rückschlagventil.



Zweckbestimmung

PAJUNK® Ballonsysteme zur extraperitonealen Dilatation sowie zur Fixation (Struktur-Ballonsystem und Ringanker-Ballonsystem).

Indikationen

Das PAJUNK® raumschaffende dilatierende Ballonsystem ist für minimal-invasive Anwendungen speziell in der extraperitonealen Chirurgie indiziert, bei denen eine Trennung des Gewebes im extraperitonealen Raum unter Sicht notwendig ist.

Das PAJUNK® Struktur- bzw. Ringanker-Ballonsystem ist für minimal-invasive Anwendungen speziell in der extraperitonealen Chirurgie indiziert, bei denen ein gut verankerter, gasdichter Zugang mit Instrumentenkanal (Struktur-Ballonsystem: eine mechanische Stützung des extraperitonealen Arbeitsraumes) benötigt wird.

- Hernioplastik
- Wirbelsäulenchirurgie
- Lymphknotenentfernung
- Urologie

Kontraindikationen

Produktspezifische Kontraindikationen

⚠ Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/ oder bekannten Wechselwirkungen!

⚠ PAJUNK® Ballonsysteme müssen mit Sorgfalt gehandhabt werden. Eine Verletzung der Ballone durch Instrumente, die während des Einführens und im Verlauf des Eingriffs benutzt werden, kann zu Produktversagen führen. Der Einsatz scharfer Haken zusammen mit Ballonsystemen ist kontraindiziert.

Klinische Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen:

- Behandlung mit Antikoagulantien

Relative Kontraindikationen:

- Klinisch manifeste Gerinnungsstörungen
- Eingeschränkte Herz-Lungen-Funktion
- Darmverschluss
- Frühere chirurgische Eingriffe im Bauch- / Verdacht auf Verwachsungen
- Ungünstige Anatomie
- Große Hernien

Komplikationen

Produktspezifische Komplikationen

Ein übermäßiges Insufflieren des Ballons kann zur Undichtigkeit oder zum Platzen des Ballons führen.

Klinische Komplikationen


Intraoperativ:

Blutung, Verletzung von Organen, Verletzung von Blutgefäßen , Allgemeine Risiken der Anästhesie

Postoperativ:

Blutung, Seroma, Wundheilungsstörungen, Infektionen, Rezidivhernie, langfristige Schmerzen, Verwachsungen

ⓘ Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.

 Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umsichtig ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.

Warnhinweise

 *zum sterilen Produkt:*


Es handelt sich um ein medizinisches Einmalprodukt zur Verwendung an einem Patienten!

 Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls wiederverwenden!


 Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls erneut sterilisieren!

Die bei der Herstellung verwendeten Materialien sind weder für eine Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

Das Produktdesign ist weder für Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

 Im Falle einer unerlaubten Wiederverwendung/ Wiederaufbereitung

- kann das Produkt die vom Hersteller beabsichtigten wesentlichen Leistungsmerkmale verlieren.
- entsteht das signifikante Risiko einer Kreuzinfektion/ Kontamination durch potentiell unzureichende Aufbereitungsverfahren.
- besteht das Risiko, dass das Produkt Funktionsmerkmale verliert.
- besteht das Risiko der Zersetzung von Materialien und von endotoxischen Reaktionen durch Rückstände!

 *bei der Anwendung:*

1. Bei Adhäsionen, kleiner Beckengröße oder früheren Operationen müssen Sie langsam und vorsichtig insufflieren und den Inflationsumfang den anatomischen Gegebenheiten anpassen.
2. Vermeiden Sie ein forciertes Einführen des Dilatationsballons oder ein Einführen unterhalb des Schambeins, da dies zu Verletzungen der Organe und Strukturen im extraperitonealen Raum führen kann.
3. Gleitmittel auf Mineralölbasis sind in Verbindung mit den PAJUNK® Ballonsystemen nicht zulässig.
4. Achtung: PAJUNK®-Ballonsysteme dürfen ausschließlich mit PAJUNK® modularen Trokarhülsen und Obturatoren verwendet werden.

⚠ weitere Warnhinweise:

1. ⚠ **Vorsicht:** Warnung vor spitzem Gegenstand. Das Produkt oder Produktbestandteile können (abhängig von der Schliffart) scharfkantig oder spitz sein. Bei Stichverletzungen können verschiedenste infektiöse Erreger übertragen werden, Praktisch bedeutsam sind vor allem das humane Immundefizienzvirus (HIV), das Hepatitis-B-Virus (HBV) und das Hepatitis-C-Virus (HCV).
2. Achten Sie bei adipösen Patienten und Kindern besonders auf die Auswahl von Produkten mit angemessenen Abmessungen (Durchmesser, Länge).
3. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.
4. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.

Anwendung

Am Beispiel totaler extraperitonealer Hernioplastik

a) Dilatation

1. Schieben Sie den stumpfen Obturator vorsichtig bis zum Anschlag in das Ballonsystem ein und halten Sie diese Position.
2. Versehen Sie das distale Ende ggf. mit einem sterilen Gleitmittel und führen Sie es unter Anwendung einer offenen Methode zwischen die gewünschten, zu trennenden Gewebeschichten ein. Achten Sie während des Einführens des Ballonsystems wie auch im Verlauf des Eingriffs sorgfältig darauf, dass der Ballon nicht durch andere Instrumente beschädigt wird. (Abb. 1) Alternativ können Sie den stumpfen Obturator des (bilateralen) PAJUNK® dilatierenden Ballonsystems zu Beginn des Verfahrens auch durch ein Endoskop ersetzen, um bereits das Einführen unter Sicht durchzuführen. Achten Sie bitte darauf, dass beim Einführen des Endoskops nicht zuviel Druck ausgeübt wird, um eine Beschädigung des Ballons zu vermeiden.

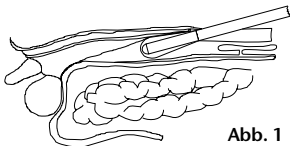


Abb. 1

3. Schieben Sie das (bilaterale) dilatierende Ballonsystem vor, bis Sie die geeignete Stelle im extraperitonealen Raum erreicht haben. (Abb. 2) Es ist äußerst wichtig, dass Sie das Instrument nicht zu tief einführen und dass Sie auf den Ballon keinen Druck ausüben, durch den eine Verletzung der benachbarten Organe und Strukturen, z.B. der Blase, verursacht würde. (Abb. 3)

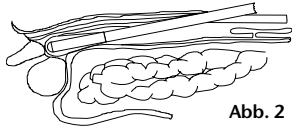


Abb. 2

Platzieren Sie das Ballonsystem so, dass die grüne Markierung am Ansatz (nur DIL-BI) nach oben d.h. von der Bauchdecke weg zeigt. Nur so stellen Sie sicher, dass sich der Ballon lateral von unten nach oben entrollt.

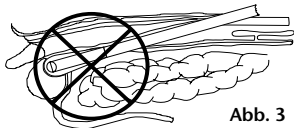


Abb. 3

4. Nachdem Sie das Instrument platziert haben, schließen Sie bitte die Insufflations-Ballpumpe mit dem transparenten Anschluss an den geöffneten Insufflationshahn des Ventilkörpers an. Anschließend wird der Obturator entfernt und durch das Endoskop ersetzt; falls nicht bereits geschehen (siehe Pkt. 2). Nun wird der Ballon mittels Insufflations-Ballpumpe durch

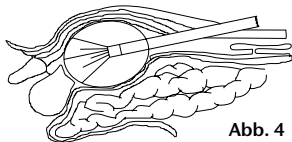


Abb. 4

den nach oben gerichteten Insufflationshahn vorsichtig aufgeblasen. Zur Insufflation des (bilateralen) PAJUNK® Distensions-Ballonsystems wird die Ballpumpe in Abhängigkeit von den anatomischen Gegebenheiten und unter permanenter Überwachung durch das Endoskop max. 15 mal (bei Extra Large 25 mal) betätigt. Das Insufflieren des Ballons führt zu einer fortschreitenden Dissektion, die mit dem Endoskop überwacht wird. (Abb. 4)

5. Ist der extraperitoneale Raum ausreichend dilatiert, wird die Luft aus dem (bilateralen) Distensionsballon nach Dekonnektierung der Ballpumpe durch Entfernen des Endoskops und durch Öffnen des Insufflationshahns abgelassen. Falls nötig, können Sie zum Evakuieren auch den schwarzen Sauganschluß der Ballpumpe benutzen. Entnehmen Sie dann vorsichtig das (bilaterale) PAJUNK® Distensions-Ballonsystem, entsorgen Sie es sachgerecht und ersetzen Sie es durch ein PAJUNK® Trokarsystem, ein PAJUNK® Struktur- oder Ringanker-Ballonsystem oder ein anderes geeignetes Instrument. (Abb. 5)

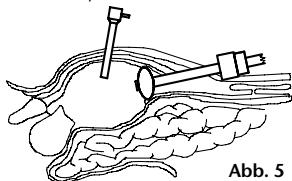


Abb. 5

6. Anschließend wird der extraperitoneale Raum mit niedrigem Druck insuffliert, weitere Trokare können platziert und durch diese die Arbeitsinstrumente eingeführt werden.

b) Fixation

1. **Struktur-Ballonsystem:** Schieben Sie den stumpfen Obturator mit zwei lateralen Hohlkehlen am distalen Ende vorsichtig bis zum Anschlag in das Struktur-Ballonsystem ein und drehen ihn so, dass die Hohlkehlen die gefaltete und in einer Kunststoffhaube gehaltene Ballonhülle aufnehmen. **Ringanker-Ballonsystem:** Schieben Sie den stumpfen Obturator vorsichtig bis zum Anschlag in das Ringanker-Ballonsystem ein und halten Sie ihn in dieser Position.
2. Versehen Sie das distale Ende des Ballonsystems ggf. mit einem sterilen Gleitmittel und führen es durch einen bestehenden extraperitonealen Arbeitsraum ein. Achten Sie bitte während des Einführens des Ballonsystems wie auch im Verlauf des Eingriffs sorgfältig darauf, dass der Ballon nicht durch andere Instrumente beschädigt wird. (Abb. 6)

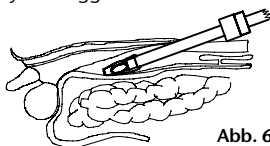


Abb. 6

3. Schieben Sie das Ballonsystem vor, bis das vordere Drittel des Führungsrohres im extraperitonealen Raum liegt. Es ist äußerst wichtig, dass Sie das Instrument nicht zu tief einführen, so dass es zu keinen Verletzungen der benachbarten Organe und Strukturen, z.B. der Blase, kommt.
4. **Struktur-Ballonsystem:** Platzieren Sie das Ballonsystem so, dass der Hahn sowie die schwarze Markierung am Rohr des Ballonsystems nach oben, das heißt von der Bauchdecke weg zeigen. Nur so stellen Sie sicher, dass der Strukturballon für die mechanische Stützung des peritonealen Arbeitsraumes richtig positioniert ist. Schließen Sie nach der Platzierung

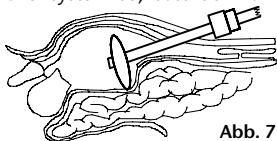


Abb. 7

des Instrumentes die Insufflations-Ballpumpe mit dem transparenten Anschluss an den geöffneten Kunststoffhahn am Kunststoffansatz des Führungsrohres an. Nun wird der Ballon mittels Insufflations-Ballpumpe durch den nach oben gerichteten Insufflationshahn vorsichtig aufgeblasen. Zur Insufflation des PAJUNK® Struktur-Ballonsystems wird die Ballpumpe in Abhängigkeit von den anatomischen Gegebenheiten und bedarfsweise unter Sicht durch ein Endoskop maximal 3 – 4 mal betätigt. Das Insufflieren des Ballons führt zu einer fortschreitenden Dissektion und Verankerung im extraperitonealen Raum. (Abb. 7)

Ringanker-Ballonsystem: Schließen Sie nach der Platzierung des Instrumentes die mit Luft aufgezugene Füllspritze (Füllspritze gemäß obiger Tabelle) am Kunststoffhahn/Rückschlagventil am Kunststoffansatz des Führungsrohres an. Anschließend befüllen Sie den Ringanker-Ballon vorsichtig durch langsames Niederdrücken des Kolbens mit Luft (max. Füllvolumen gemäß obiger Tabelle). Nach Abschluss des Füllvorgangs schließen Sie bitte den Kunststoffhahn am Kunststoffansatz (sofern vorhanden) des Führungsrohres und nehmen die Füllspritze vom Kunststoffhahn/ Rückschlagventil mit gedrücktem Spritzenkolben ab. Das Füllen des Ballons führt zu einem fortschreitenden Aufblähen des Ringankers (Abb. 7).

5. Anschließend ziehen Sie das komplette Instrument etwas zurück, so dass der Ballon von innen fest um die Zugangsöffnung zu liegen kommt. In dieser Lage entriegeln Sie bitte den Feststeller mit Hilfe des Klemmhebels, schieben ihn distal bis auf die Haut vor und verriegeln ihn wiederum mit Hilfe des Klemmhebels in der Endlage (Abb. 8).

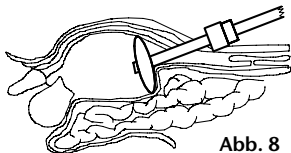


Abb. 8

6. Nun entnehmen Sie bitte den stumpfen Obturator vorsichtig und insufflieren den extraperitonealen Arbeitsraum über den Insufflationshahn am Ventilkörper.
7. Durch den Instrumentenkanal des Systems können Sie nun Arbeitsinstrumente 5,8 mm bzw. 11 mm durchführen.
8. Am Ende der Anwendung leeren Sie den Ballon mit der vorgesehenen Spritze, indem Sie das gesamte Füllvolumen am Kunststoffhahn/ Rückschlagventil herausziehen. Sofern ein Hahn vorhanden ist, können Sie durch Öffnen des Hahns am Ansatz des Führungsrohres die Luft aus dem Ballon ablassen. Belassen Sie den Hahn im geöffneten Zustand, damit sämtliche Luft entweichen kann. Falls nötig können Sie zum Evakuieren der Luft auch den schwarzen Sauganschluss der Ballpumpe benutzen. Sie können das PAJUNK® Struktur- bzw. Ringanker-Ballonsystem dann vorsichtig entnehmen und sachgerecht entsorgen.

Einsatz- und Lagerbedingungen



Temperaturbegrenzung +10 °C bis +30 °C



Luftfeuchte, Begrenzung 20 % bis 65 %




Von Sonnenlicht fernhalten




Trocken aufbewahren



























Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahstoffrichtlinien gefertigt.

 *Alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei Einsatz des Produktes aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den entsprechenden Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden.*

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

Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis ...		Rezeptpflichtig (Produkt darf nur gemäß Zweckbestimmung von qualifiziertem, medizinischem Personal angewendet werden.)
	Artikelnummer		Nicht MR-sicher
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Anweisung
	Nicht erneut sterilisieren		Hinweis, Information
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Produkt genügt den geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegt sind und wird durch eine Benannte Stelle überwacht
	Trocken aufbewahren		Warnung vor spitzem Gegenstand
	Luftfeuchte, Begrenzung		Enthält keine Phthalate (gemäß Abschnitt 7.5 des Anhangs I 93/42/EWG)
	Nicht wiederverwenden		Enthält kein Latex
	Achtung		Stückzahl
	Herstellungsdatum		Übersetzung
	Chargencode		Medizinprodukt
	Von Sonnenlicht fernhalten		
	Temperaturbegrenzung		



XS190132H_Deutsch 2020-02-14



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com