

**PAJUNK®**

**MonoBalloon Systems  
MonoBalloon System Kits**

Minimal Invasive Surgery



## Mode d'emploi

### Avis spécial



*Lire attentivement les informations ci-dessous et le mode d'emploi.*



*Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi.*

PAJUNK® ne recommande en aucun cas une méthode de traitement particulière. Le mode d'application et la sélection des patients relèvent du personnel médical spécialisé.

Outre cette notice d'utilisation, les informations importantes s'appliquent également conformément à la littérature spécifique correspondante et à l'état actuel de la technique et des connaissances.

Le non-respect du mode d'emploi ou un manquement au mode d'emploi entraîne l'annulation de la garantie et met en danger la sécurité du patient.

Si le dispositif est utilisé avec d'autres dispositifs, il convient de se conformer également au mode d'emploi de ces dispositifs et de tenir compte des indications concernant la compatibilité. La décision de combiner des dispositifs de différents fabricants (dans la mesure où il ne s'agit pas d'unités de traitement) est laissée à l'appréciation de l'utilisateur.



*En cas de doutes justifiés permettant de penser qu'il n'est pas complet, intact ou stérile, le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé.*



*Utiliser uniquement des produits intacts, avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et dont l'emballage est en parfait état.*

### Description du dispositif/compatibilité



*Vous trouverez les références catalogue des dispositifs et le domaine d'application du présent mode d'emploi dans la déclaration de conformité actuellement en vigueur.*

Ce mode d'emploi concerne les kits de systèmes MonoBallon et Double ballon Mono PAJUNK®

Raccordement : LUER

**REF**1284-xx-xx Systèmes MonoBallon

– Systèmes à ballon de dilatation créateurs d'espace DIL, DIL-XL, DIL-BI

Nom	Ø	Longueur	Volume de remplissage	Pompe à ballon
DIL	11 mm	105 mm	Env. 300 ml	Actionner jusqu'à 15 fois ; pression intérieure maximale 120 mmHg $\pm$ 160 mbars
DIL-XL	11 mm	105 mm	Env. 470 ml	Actionner jusqu'à 25 fois ; pression intérieure maximale 120 mmHg $\pm$ 160 mbars
DIL-BI	11 mm	105 mm	Env. 300 ml	Actionner jusqu'à 15 fois ; pression intérieure maximale 120 mmHg $\pm$ 160 mbars

*Ballons sécurisant l'accès à la cible :*

- Systèmes à ballon structurel de dilatation : SB
- Systèmes d'ancrage à ballon annulaire : RA, RA-S
- Systèmes d'ancrage URO à ballon annulaire : URO, URO-S
- Systèmes d'ancrage SlimLine à ballon annulaire : SL, SL-S

Nom	Ø	Longueur	Volume de remplissage	Seringue
SB	11 mm	105 mm	env. 75 ml	Actionner 3 à 4 fois la pompe à ballon ; pression intérieure maximale 150 mmHg $\pm$ 200 mbars
RA	11 mm	105 mm	Env. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	Env. 10 ml	10 ml
RA-S	11 mm	80 mm	Env. 30 ml	30 ml
URO	11 mm	105 mm	Env. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	Env. 20 ml	20 ml
URO-S	11 mm	80 mm	Env. 30 ml	30 ml
SL	11 mm	105 mm	Env. 12 ml	12 ml
SL-S	11 mm	80 mm	Env. 12 ml	12 ml

**REF**1284-xx-xx Kits de systèmes Double ballon 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

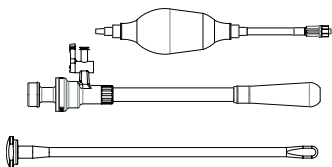
Les systèmes MonoBallon et Double-ballon Mono contiennent un obturateur compatible faisant partie du kit.

Un système à ballon créateur d'espace utilise un ballon pour séparer les couches tissulaires (dissection) et former un espace de travail d'un seul tenant dans l'espace extrapéritonéal tout en offrant une bonne vue sur le champ opératoire.

Après la séparation des tissus, une deuxième chemise avec ancrage à ballon (système PAJUNK® à ballon structural de dilatation ou système d'ancrage à ballon annulaire ou tout autre instrument approprié) est introduite dans l'espace de travail et du gaz CO<sub>2</sub> est insufflé dans l'espace extrapéritonéal.

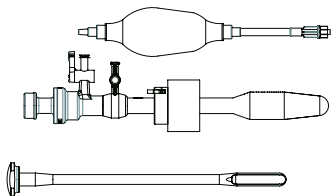
Le remplissage du ballon créateur d'espace se fait par le robinet de la valve du trocart au moyen de la pompe à ballon jointe.

Le ballon créateur d'espace est vidé en ouvrant le robinet situé sur la valve du trocart.

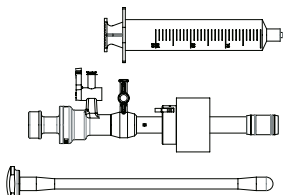


Le système à ballon structural de dilatation utilise un ballon structural pour réaliser un ancrage étanche au gaz et pour créer un support mécanique de l'espace de travail extrapéritonéal. En cas de rupture du péritoine, le collapse de l'espace extrapéritonéal est évité et le tissu est maintenu à distance de l'extrémité distale du canal pour instruments.

Le remplissage du ballon structural de dilatation est effectué par le biais d'un robinet au moyen de la pompe à ballon jointe. Le ballon structural de dilatation est vidé en ouvrant le robinet en plastique. Après la vidange, le robinet doit rester ouvert.

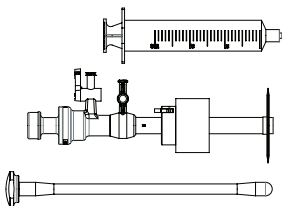


Un système d'ancrage à ballon annulaire utilise un petit ballon annulaire pour réaliser l'ancrage étanche au gaz d'un canal pour instruments dans l'espace de travail extrapéritonéal. Le remplissage du ballon annulaire est effectué par le biais d'un robinet au moyen de la seringue jointe. Le verrouillage du robinet permet de garder l'air dans le ballon. L'ouverture du robinet permet de vider le ballon annulaire. Après la vidange, le robinet doit rester ouvert.



Dans le cadre d'applications urologiques, un système d'ancrage à ballon annulaire URO utilise un ballon annulaire pour réaliser l'ancrage étanche au gaz d'un canal pour instruments dans l'espace de travail extrapéritonéal.

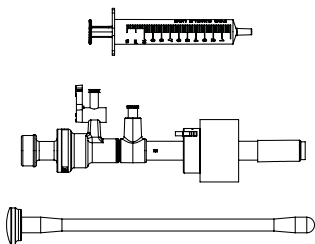
Le remplissage du ballon annulaire est effectué par le biais d'un robinet au moyen de la seringue jointe et par verrouillage du robinet. L'ouverture du robinet permet de vider le ballon annulaire. Après la vidange, le robinet doit rester ouvert.



Le système d'ancrage à ballon annulaire SlimLine utilise un ballon annulaire pour réaliser l'ancrage étanche au gaz d'un canal pour instruments dans l'espace de travail extrapéritonéal.

Le remplissage du ballon annulaire est effectué par le biais d'un clapet anti-retour au moyen de la seringue jointe. La seringue doit être retirée de la valve alors qu'elle est comprimée si bien que le clapet anti-retour se ferme et que le volume de remplissage reste dans le ballon.

Le ballon annulaire est vidé en aspirant le volume de remplissage par le clapet anti-retour avec la seringue prévue.



## Usage prévu

Systèmes à ballon PAJUNK® pour la dilatation extrapéritonéale ainsi que pour la fixation (système à ballon structurel de dilatation et système d'ancrage à ballon annulaire).

## Indications

*Le système PAJUNK® à ballon structurel de dilatation créateur d'espace est indiqué spécialement en chirurgie extrapéritonéale pour les applications à caractère invasif minimal qui nécessitent une séparation des tissus dans l'espace extrapéritonéal tout en ayant une bonne vue sur le champ opératoire.*

*Le système d'ancrage PAJUNK® à ballon structurel de dilatation ou à ballon annulaire est indiqué spécialement en chirurgie extrapéritonéale pour les applications à caractère invasif minimal qui nécessitent un accès bien ancré étanche au gaz avec canal pour instruments (système à ballon structurel de dilatation : un support mécanique de l'espace de travail extrapéritonéal).*

- Hernioplastie
- Chirurgie du rachis
- Résection ganglionnaire
- Urologie

## Contre-indications

### Contre-indications spécifiques du dispositif

⚠ N'utiliser en aucun cas le dispositif en cas d'intolérance connue au matériau et/ ou d'interactions connues.

⚠ Les systèmes à ballon de PAJUNK® doivent être manipulés avec précaution. Une détérioration des ballons par les instruments utilisés pendant l'introduction et au cours de l'intervention peut causer une défaillance du dispositif. L'utilisation de crochets tranchants avec les systèmes équipés d'un ballon est contre-indiquée.

### Contre-indications cliniques

Contre-indications absolues :

- Traitement anticoagulant

Contre-indications relatives :

- Troubles de la coagulation cliniquement manifestes
- Fonction cardio-pulmonaire limitée
- Occlusion intestinale
- Interventions chirurgicales antérieures dans l'abdomen / suspicion d'adhérences
- Anatomie défavorable
- Grandes hernies

## Complications

### Complications spécifiques du dispositif

Une insufflation excessive du ballon peut causer une fuite ou un éclatement du ballon.

### Complications cliniques


Intraopératoires :

Saignement, lésions d'organes, lésions de vaisseaux sanguins, risques généraux liés à l'anesthésie


Postopératoires :

Saignement, sérome, troubles de la cicatrisation, infections, hernie récidivante, douleurs à long terme, adhérences


ⓘ En règle générale, l'utilisateur est tenu d'informer les patients des complications typiques de la méthode.


 Si des complications surviennent lors de l'utilisation du dispositif, veuillez procéder conformément aux instructions de votre établissement hospitalier. Si les complications ne peuvent pas être résolues de cette manière ou si elles sont jugées sévères ou impossibles à traiter, arrêter l'application en procédant avec précaution et extraire les composants invasifs du dispositif du patient.

## Mises en garde

 pour produit stérile :


Ce dispositif médical est à usage unique et ne doit être utilisé que pour un seul patient !

 Ne réutiliser ce dispositif en aucun cas !


 Ne restériliser ce dispositif en aucun cas !

Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dispositif ne se prêtent pas à un retraitement ni à une restérilisation.

Du fait de sa conception, ce dispositif ne se prête pas à un retraitement ni à une restérilisation.

 S'il est réutilisé/ retraité alors que cela est interdit

- le dispositif peut perdre les propriétés essentielles prévues par le fabricant
- le risque d'infection croisée/ de contamination induit par des méthodes de retraitement potentiellement inadéquates est significatif
- peut causer la perte de propriétés fonctionnelles du dispositif.
- le matériau risque de se décomposer et d'entraîner des réactions endotoxiques dues aux résidus.

 lors de l'utilisation :

1. En cas d'adhérences, d'une taille réduite du bassin ou d'opérations antérieures, vous devez pratiquer une insufflation lente et prudente et adapter le volume d'insufflation aux conditions anatomiques.
2. Évitez une introduction forcée du ballon structurel de dilatation ou une introduction sous l'os pubien, cela pouvant causer des lésions sur les organes et les structures situés dans l'espace extrapéritonéal.
3. Les lubrifiants à base d'huile minérale ne sont pas autorisés en combinaison avec les systèmes de PAJUNK® équipés d'un ballon.
4. Attention : les systèmes à ballon de PAJUNK® doivent être utilisés exclusivement avec des chemises à trocart modulaires et des obturateurs de PAJUNK®.

⚠ *mises en gare additionnelles :*

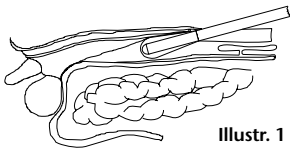
1. ⚠ Attention ! Objet pointu. Le dispositif ou des éléments du dispositif peuvent être acérés ou pointus (indépendamment du type de taille). En cas de piqûre par l'aiguille, des agents infectieux les plus divers peuvent être transmis. Notamment le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC) revêtent une importance pratique particulière.
2. Choisissez – en particulier pour les patients obèses et les enfants – des dispositifs de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
3. Veuillez noter que conformément aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux, l'utilisation continue de dispositifs de même type doit faire l'objet d'une évaluation cumulative également après échange/remplacement du dispositif.
4. Toujours prendre les précautions d'usage pour la manipulation de sang et de fluides corporels lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, en raison du risque associé à un contact avec des agents pathogènes transmis par le sang.

## Utilisation

Sur l'exemple d'une hernioplastie totale extrapéritonéale

### a) Dilatation

1. Poussez prudemment l'obturateur non tranchant jusqu'à la butée dans le système à ballon et maintenez-le dans cette position.
2. Si nécessaire, appliquez un lubrifiant stérile sur l'extrémité distale et introduisez l'obturateur entre les couches de tissu devant être séparées en utilisant une méthode ouverte. Pendant l'introduction du système avec ballon tout comme pendant l'intervention, veillez minutieusement à éviter que le ballon soit endommagé par d'autres instruments. (Illustr. 1)

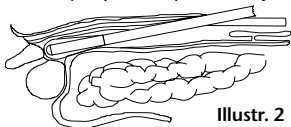


Illustr. 1

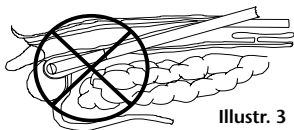
En alternative, vous pouvez aussi remplacer l'obturateur non tranchant du système PAJUNK® (bilatéral) à ballon de dilatation au début de la procédure par un endoscope afin de réaliser même l'introduction tout en ayant une bonne vue sur le champ opératoire. Veillez à ne pas appliquer trop de pression lorsque vous introduisez l'endoscope pour éviter d'endommager le ballon.



3. Poussez le système (bilatéral) à ballon dilatateur jusqu'à ce que vous ayez atteint l'endroit approprié dans l'espace extrapéritonéal. (Illustr. 2) Il est extrêmement important que vous n'introduisiez pas l'instrument trop profondément et que vous n'exerciez aucune pression sur le ballon qui causerait une lésion des organes et structures voisins, par exemple la vessie. (Illustr. 3)



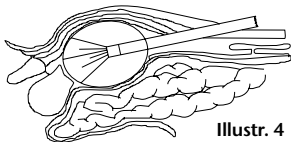
Illustr. 2



Illustr. 3

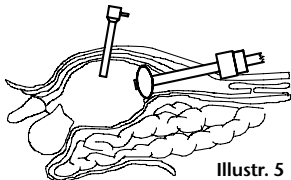
- Positionnez le système avec ballon de manière à ce que le repère vert sur l'embout (seulement DIL-BI) soit orienté vers le haut, c'est-à-dire dans la direction opposée à la paroi abdominale. C'est la seule manière de garantir que le ballon se déroule latéralement de bas en haut.

4. Une fois que vous avez positionné l'instrument, veuillez raccorder la pompe à ballon d'insufflation avec le raccord transparent sur le robinet d'insufflation ouvert du corps de la valve. Ensuite, l'obturateur est retiré et remplacé par l'endoscope ; si ce n'est pas déjà fait (voir point 2). Maintenant, le ballon est gonflé prudemment au moyen de la pompe à ballon d'insufflation par le biais du robinet d'insufflation orienté vers le haut. Pour l'insufflation du système de PAJUNK® (bilatéral) à ballon de distension, la pompe à ballon est actionnée au maximum 15 fois (25 fois pour Extra Large) en fonction des conditions anatomiques et sous surveillance endoscopique permanente. L'insufflation du ballon cause une dissection progressive qui est surveillée au moyen de l'endoscope. (Illustr. 4)



Illustr. 4

5. Une fois que l'espace extrapéritonéal est suffisamment dilaté, l'air du ballon de distension (bilatéral) est libéré après déconnexion de la pompe à ballon en retirant l'endoscope et en ouvrant le robinet d'insufflation. Si nécessaire, vous pouvez aussi utiliser le raccord d'aspiration noir de la pompe à ballon pour procéder à l'évacuation. Sortez alors prudemment le système PAJUNK® (bilatéral) à ballon de distension, éliminez-le dans les règles et remplacez-le par un système de trocart de PAJUNK®, un système PAJUNK® à ballon structural de dilatation ou un système d'ancrage à ballon annulaire ou bien tout autre instrument approprié. (Illustr. 5)



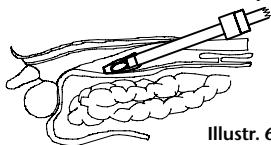
Illustr. 5

6. Ensuite, l'espace extrapéritonéal est insufflé avec une faible pression, d'autres trocarts peuvent être mis en place et les instruments de travail peuvent être introduits par ceux-ci.

#### b) Fixation

1. *Système à ballon structurel de dilatation* : poussez prudemment l'obturateur non tranchant pourvu de deux rainures latérales sur l'extrémité distale jusqu'à la butée dans le système à ballon structurel de dilatation et tournez-le de manière à ce que l'enveloppe du ballon qui est pliée et retenue dans une coiffe en plastique se trouve dans les rainures creuses. *Système d'ancrage à ballon annulaire* : poussez prudemment l'obturateur non tranchant jusqu'à la butée dans le système d'ancrage à ballon annulaire et maintenez-le dans cette position.

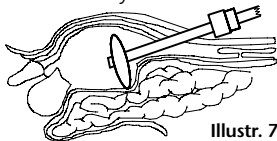
2. Le cas échéant, appliquez un lubrifiant stérile sur l'extrémité distale du système avec ballon et introduisez-la par un accès existant dans l'espace de travail extrapéritonéal préparé. Pendant l'introduction du système avec ballon tout comme au cours de l'intervention, veillez minutieusement à ce que le ballon ne soit pas endommagé par d'autres instruments. (Illustr. 6)



Illustr. 6

3. Poussez le système avec ballon jusqu'à ce que le tiers antérieur de la tubulure de guidage ait atteint l'espace extrapéritonéal. Il est extrêmement important que vous n'introduisiez pas l'instrument trop profondément de manière à éviter toute lésion des organes et structures voisins, par exemple la vessie.

4. *Système à ballon structurel de dilatation* : positionnez le système à ballon de manière à ce que le robinet ainsi que le repère noir sur la tubulure du système à ballon soient orientés vers le haut, c'est-à-dire dans le sens opposé à la paroi abdominale. C'est la seule manière de garantir que le ballon structurel de dilatation dédié au support mécanique de



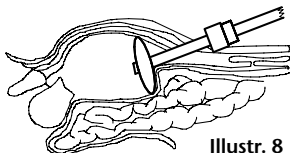
Illustr. 7

l'espace de travail péritonéal soit correctement positionné. Après avoir positionné l'instrument, raccordez la pompe à ballon d'insufflation avec le raccord transparent au robinet en plastique ouvert situé sur l'embout en plastique de la tubulure de guidage. Maintenant, le ballon est gonflé prudemment au moyen de la pompe à ballon d'insufflation par le biais du robinet d'insufflation orienté vers le haut. Pour l'insufflation du système PAJUNK® à ballon structurel de dilatation, la pompe à ballon est actionnée au maximum 3 à 4 fois en fonction des conditions anatomiques et, si nécessaire, par

le biais d'un endoscope permettant d'avoir une bonne vue sur le champ opératoire. L'insufflation du ballon provoque une dissection progressive ainsi que l'ancrage dans l'espace extrapéritonéal. (Illustr. 7)

*Système d'ancrage à ballon annulaire* : après avoir positionné l'instrument, raccordez la seringue de remplissage dans laquelle de l'air a été aspiré (seringue de remplissage selon le tableau ci-dessus) au robinet en plastique/clapet anti-retour situé sur l'embout en plastique de la tubulure de guidage. Ensuite, remplissez prudemment d'air le ballon annulaire d'ancrage en appuyant lentement sur le piston (volume maximum de remplissage selon le tableau ci-dessus). Après la fin du processus de remplissage, fermez le robinet en plastique situé sur l'embout en plastique (s'il en existe un) de la tubulure de guidage et retirez la seringue de remplissage du robinet en plastique/clapet anti-retour alors que le piston de la seringue est enfoncé. Le remplissage provoque le gonflage progressif du ballon annulaire d'ancrage (illustr. 7).

5. Ensuite, tirez un peu l'instrument complet vers l'arrière de manière à ce que le ballon vienne s'appliquer fermement de l'intérieur autour de l'orifice d'accès. Dans cette position, déverrouillez le dispositif de verrouillage au moyen du levier de serrage, poussez-le dans la direction distale jusqu'à ce qu'il ait atteint la peau et verrouillez-le de nouveau au moyen du levier de serrage en position finale (illustr. 8).



Illustr. 8

6. Maintenant, sortez prudemment l'obturateur non tranchant et insufflez de l'air dans l'espace de travail extrapéritonéal par le biais du robinet d'insufflation situé sur le corps de la valve.
7. Vous pouvez maintenant insérer des instruments de travail d'un  $\varnothing$  de 5,8 mm ou 11 mm par le canal pour instruments du système.
8. À la fin de l'application, videz le ballon au moyen de la seringue prévue en aspirant le volume de remplissage complet sur le robinet en plastique/clapet anti-retour. Si le dispositif est équipé d'un robinet, vous pouvez évacuer l'air du ballon en ouvrant le robinet situé sur l'embout de la tubulure de guidage. Laissez le robinet ouvert pour que tout l'air puisse s'échapper. Si nécessaire, vous pouvez aussi utiliser le raccord d'aspiration noir de la pompe à ballon pour évacuer l'air. Vous pouvez alors retirer prudemment le système PAJUNK® à ballon structurel de dilatation ou le système d'ancrage à ballon annulaire et l'éliminer de façon appropriée.

## Conditions d'usage et de stockage



Limite de température +10 °C à +30 °C



Limitation d'humidité 20 % à 65 %



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Craint l'humidité

## Informations générales

Les dispositifs sont fabriqués conformément aux directives relatives aux substances dangereuses applicables dans le monde entier.



*Tout incident grave survenu pendant l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.*



PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen, Allemagne.

## Légende des symboles utilisés dans le marquage



Fabricant



Date limite d'utilisation ...



Référence catalogue



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Craint l'humidité



Limitation d'humidité



Ne pas réutiliser



Attention



Date de fabrication



Code du lot



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limite de température



Consulter le mode d'emploi



Délivré uniquement sur ordonnance (le dispositif ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu et par un personnel médical qualifié).



Non compatible avec l'IRM



Instruction



NB, information



Le dispositif est conforme aux exigences en vigueur définies dans les règlements d'harmonisation de la Communauté européenne et il est surveillé par un organisme notifié



Attention, objet pointu



Ne contient pas de phtalates (selon subdivision 7.5 del annexe I 93/42/CEE)



Ne contient pas de latex



Contenu



Traduction



Dispositif médical



XS190132H\_Französisch 2020-02-03



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