

**PAJUNK®**

**MonoBalloon Systems  
MonoBalloon System Kits**


Minimal Invasive Surgery



## Használati utasítás

### Különleges megjegyzés

 *Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!*


 *A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.*


A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.


A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 *Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilítésára vonatkozóan.*

 *Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a címkén feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.*

### Az eszköz leírása / kompatibilitás

 *A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelési nyilatkozat tartalmazza.*

Ez a használati utasítás tartalmazza a PAJUNK® Mono ballonrendszereket és a Mono kettős ballon készleteket.

Szerelékcsatlakozó: LUER

**REF**1284-xx-xx MonoBallonrendszerek

– Teret létrehozó tágító ballonrendszerek DIL, DIL-XL, DIL-BI

Név	Ø	Hosszúság	Térfogat	Ballonpumpa
DIL	11 mm	105 mm	kb. 300 ml	max. 15-szöri pumpálás; max. belső nyomás 120 mmHg $\pm$ 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	kb. 470 ml	max. 25-szöri pumpálás; max. belső nyomás 120 mmHg $\pm$ 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	kb. 300 ml	max. 15-szöri pumpálás; max. belső nyomás 120 mmHg $\pm$ 160 mbar

*Ballonok a munkaterülethez való hozzáférés biztosítására:*

- Struktúra-ballonrendszerek: SB
- Gyűrűhorgonyos ballonrendszerek: RA, RA-S
- URO gyűrűhorgonyos ballonrendszerek: URO, URO-S
- SlimLine gyűrűhorgonyos ballonrendszerek: SL, SL-S

Név	Ø	Hosszúság	Térfogat	fecskendő
SB	11 mm	105 mm	kb. 75 ml	3-4-szeri pumpálás; max. belső nyomás; 150 mmHg $\pm$ 200 mbar
RA	11 mm	105 mm	kb. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	kb. 10 ml	10 ml
RA-S	11 mm	80 mm	kb. 30 ml	30 ml
URO	11 mm	105 mm	kb. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	kb. 20 ml	20 ml
URO-S	11 mm	80 mm	kb. 30 ml	30 ml
SL	11 mm	105 mm	kb. 12 ml	12 ml
SL-S	11 mm	80 mm	kb. 12 ml	12 ml

**REF**1284-xx-xx Mono kettős ballonrendszer készletek

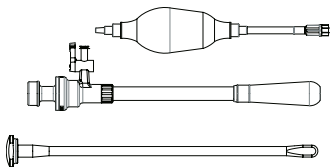
- MonoBalloonDuo DIL-XL + RA
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SB
- MonoBalloonDuo DIL-XL + URO
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SL
- MonoBalloonDuo DIL-BI + RA
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SB
- MonoBalloonDuo DIL-BI + URO
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SL

Mono ballonrendszerek és a Mono kettős ballonrendszerek készletek tartalmaznak kompatibilis obturátort.

A tértágító ballonrendszerben a ballon szövetrétegek elválasztására (disszekció) és az extraperitoneális térben egy összefüggő munkatér képzésére szolgál vizuális ellenőrzés mellett. A szövet szétválasztása után egy ballonhorgonnyal ellátott második hüvelyt (PAJUNK® struktúra- vagy gyűrűs ballonhorgony rendszerű ballonrendszer vagy egyéb megfelelő eszköz) tolnak a munkatérbe és CO<sub>2</sub>-gázt fújnak az extraperitoneális térbe.

A tértágító ballon feltöltése a trokárszelep csapján keresztül a hozzá tartozó ballonpumpával történik.

A tértágító ballon a fém trokárszelep csapjának nyitásával üríthető.

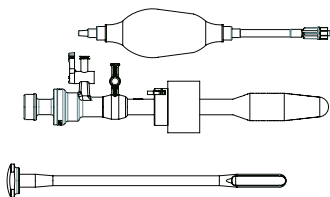


A struktúra-ballonrendszerben egy struktúra-ballon a gázzáró tömítésre, valamint az extraperitoneális munkatér mechanikus támasztására szolgál.

A hashártya repedése esetében megakadályozza az extraperitoneális tér összeesését és távol tartja a szövetet az eszközcsatorna disztális végétől.

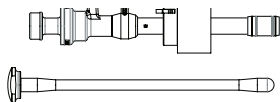
A struktúra-ballon feltöltése egy csapjon keresztül a hozzá tartozó ballonpumpa segítségével történik.

A struktúra-ballon a műanyag csap nyitásával üríthető. Az ürítés után a csapot nyitva kell hagyni.



A gyűrűhorgonyos ballonrendszerben egy kis ballongyűrű az eszközcsatorna gázzáró rögzítésére szolgál az extraperitoneális munkatérben.

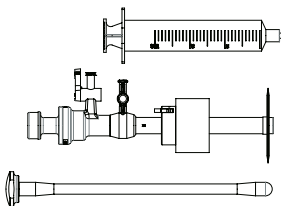
A ballongyűrű feltöltése a csapon keresztül a hozzá tartozó fecskendővel történik. A csap zárásával a levegő a ballonban marad. A ballongyűrű a csap nyitásával üríthető. Az ürítés után a csapot nyitva kell hagyni.



Az URO gyűrűhorgonyos ballonrendszerben egy kis ballongyűrű az eszközcsontra gázzáró rögzítésére szolgál az extraperitoneális munkatérben urológiai alkalmazások során.

A ballongyűrű feltöltése a csapon keresztül a hozzá tartozó fecskendővel és a csap elrekeszelésével történik.

A ballongyűrű a csap nyitásával üríthető. Az ürítés után a csapot nyitva kell hagyni.



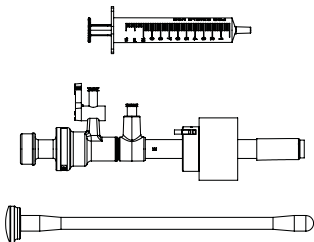
A SlimLine gyűrűhorgonyos ballon rendszerben egy ballongyűrű az eszközcsontra gázzáró rögzítésére szolgál

Eszközcsontra az extraperitoneális munkatérben.

A ballongyűrű feltöltése visszacsapó szelepen keresztül a hozzá tartozó fecskendővel történik.

A fecskendőt lenyomott állapotban kell levenni a szelepről, hogy a visszacsapó szelep zárjon és a betöltött gázmennyiség a ballonban maradjon.

A ballongyűrű ürítése úgy történik, hogy az erre szolgáló fecskendővel a visszacsapó szelepen keresztül felszívja a betöltött gázmennyiséget.



## Rendeltetés

PAJUNK® ballonrendszerek extraperitoneális dilatációra, valamint rögzítésre (struktúra-ballonrendszerek és gyűrűhorgonyos ballonrendszerek) szolgálnak.

## Indikációk


A PAJUNK® *tértágító ballonrendszer* kifejezetten az extraperitoneális sebészetben minimálisan invazív alkalmazásokra szolgál, amelyeknél az extraperitoneális térben szükség van a szövet szétválasztására vizuális ellenőrzés mellett.


A PAJUNK® *struktúra- ill. gyűrűhorgonyos ballonrendszer* kifejezetten az extraperitoneális sebészetben minimálisan invazív alkalmazásokra szolgál, amelyeknél az eszközcsontra jól rögzített, gázzáró bemenetere van szükség (struktúra-ballonrendszer: mechanikus támasztás az extraperitoneális munkatérben).

- sérvplasztika
- gerincsebészet
- nyirokcsomó eltávolítás
- urológia

## Kontraindikációk

### Termékspecifikus kontraindikációk

 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

 *A PAJUNK® ballonrendszerek körültekintő kezelést igényelnek. A bevezetés és a beavatkozás közben használt eszközök által a ballonokon okozott sérülések a termék meghibásodásához vezethetnek. Éles horgok használata a ballonrendszerekkel együtt nem javallott.*

### Klinikai kontraindikációk

*Abszolút kontraindikációk:*

- kezelés alvadásgátlókkal

*Relatív kontraindikációk:*

- klinikailag kimutatható véralvadási zavarok
- korlátozott szív-tüdőfunkció
- bélelzáródás
- korábbi sebészeti beavatkozások a hasüregben / összenövés gyanúja
- kedvezőtlen anatómia
- nagy kiterjedésű sérvek

## Komplikációk

### Termékspecifikus komplikációk

A ballon túlzott feltöltése tömíttlenséghez vagy a ballon szétrepedéséhez vezethet.


### Klinikai komplikációk


*Intraoperatív:*

vérzések, szervek sérülése, erek sérülése, az érzéstelenítés általános kockázatai

*Posztoperatív:*

vérzések, seroma, sebgyógyulási zavarok, fertőzések, recidív sérv, hosszan tartó fájdalmak, összenövések


 *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.*


 *Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.*

## Figyelmeztetések

 a steril termékre vonatkozóan:


A termék egy beteghez felhasználható egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz!

 Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!

 Az eszközt semmi esetre sem szabad újraszterilizálni!

A gyártáshoz használt anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újraszterilizálásra!

Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újrafeldolgozásra, se újraszterilizálásra!


 Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén

- az eszköz elveszítheti a gyártó által szándékozott lényeges teljesítményjellemzőit.
- keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által.
- fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el.
- anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!

 alkalmazás közben:

1. Összetapadások, kisméretű medence vagy korábbi műtétek esetében lassan és óvatosan végezze az inszufflációt és az inszufflált mennyiséget igazítsa az anatómiai adottságokhoz.
2. Kerülje el a dilatációs ballon erőltetett bevezetését vagy a szeméremcsont alatti bevezetést, mivel ez az extraperitoneális térben elhelyezkedő szervek és struktúrák sérüléséhez vezethet.
3. A PAJUNK® ballonrendszerekhez az ásványi olaj alapú síkosító szerek használata tilos.
4. Figyelem: A PAJUNK® ballonrendszereket kizárólag PAJUNK® moduláris trokárhüvelyekkel és obturátorokkal szabad használni.

 további figyelmeztetések:

1.  Figyelem: Vigyázat, hegyes tárgy. A termék, vagy a termék részei (a csiszolat fajtájától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szúrt sebek esetén a legkülönbözőbb fertőző kórokozók átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból elsősorban a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV) a jelentős.
2. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) termékek használatára.

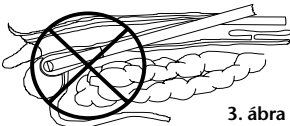
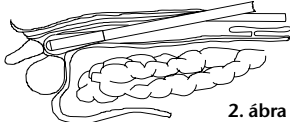
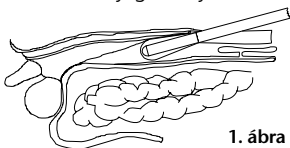
- Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechnikai eszközökreleírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.
- Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.

## Felhasználás

A totális extraperitoneális sérvsebészet példáján.

### a) Dilatáció

- Gyűrűhorgonyos ballonrendszer: Óvatosan tolja a tompa obturátort ütközésig a ballonrendszerbe és tartsa ebben a helyzetben.
  - Szükség esetén vigyen fel a disztális végre steril síkosító anyagot és nyitott módszerrel vezesse a szétválasztandó szövetrétegek közé. A ballonrendszer bevezetése és a beavatkozás közben ügyeljen arra, hogy az eszközök ne sértsék meg a ballont. (1. ábra) Alternatív megoldásként az eljárás kezdetében helyettesítheti a (bilaterális) PAJUNK® dilatációs ballonrendszert egy endoszkóppal, hogy már a bevezetést is vizuális ellenőrzés alatt végezze. Kérjük, ügyeljen arra, hogy ne gyakoroljon túl nagy nyomást az endoszkóp bevezetések a ballon sérülésének elkerülése érdekében.
  - Tolja előre a (bilaterális) dilatációs ballonrendszert, amíg eléri a megfelelő helyet az extraperitoneális térben (2. ábra). Rendkívül fontos, hogy ne vezesse az eszközt túl mélyre és ne gyakoroljon nyomást a ballontra, ami által megsértené a szomszédos szerveket és struktúrákat, pl. a húgyhólyagot. (3. ábra) Helyezze el a ballonrendszert úgy, hogy a csatlakozón lévő zöld jel (csak DIL-BI) felfelé, tehát a hasfaltól elfele mutasson. Csak így biztosíthatja, hogy a ballon laterálisan alulról felfelé gurul.
  - Az eszköz elhelyezése után kérjük, csatlakoztassa az inszufflációs ballonpumpát az átlátszó csatlakozó segítségével a szeleptest nyitott inszufflációs csapjához. Ezenkívül távolítsa el az obturátort és helyettesítse az endoszkóppal, ha eddig még nem tette meg (lásd 2. pont). Ezután az inszufflációs pumpa segítségével óvatosan pumpálja fel a ballont a felfelé állított inszufflációs csapon keresztül. A (bilaterális) PAJUNK® disztenziós ballonrendszer fel-

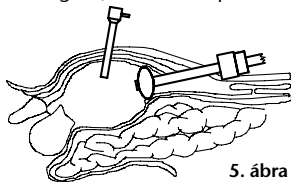




fúvásához a ballonpumpát az anatómiai adottságok függvényében és az endoszkópon keresztül állandó megfigyelés alatt max. 15-ször működtetheti (Extra Large esetében 25-ször). A ballon inszufflációja növekedő diszsekcióhoz vezet endoszkópos megfigyelés alatt. (4. ábra)

5. Ha az extraperitoneális tér megfelelően ki van tágítva, az endoszkóp eltávolításával válassza le a ballonpumpát és

eressze ki a (bilaterális) disztenziós ballomból a levegőt az inszufflációs csapon keresztül. Amennyiben szükséges a ballonpumpa fekete szívócsatlakozóját is használhatja az ürítéshez. Ezután óvatosan távolítsa el a (bilaterális) PAJUNK® disztenziós ballonrendszert, szakszerűen ártalmatlanítsa és helyettesítse a PAJUNK® trokárrendszerrel, egy PAJUNK® struktúra- vagy gyűrűhorgonyos ballonrendszerrel vagy egyéb megfelelő eszközzel. (5. ábra)



5. ábra

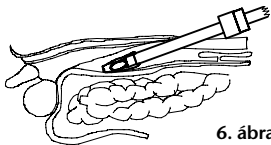
6. Végül alacsony nyomás alatt végezze el az extraperitoneális tér inszufflációját, elhelyezhet további trokárokat, amelyeken keresztül bevezethetők a munkaeszközök.

## b) Rögzítés

1. Struktúra-ballonrendszer: Tolja a tompa obturátort a disztális végén két laterális toroküreggel rendelkező struktúra-ballonrendszerbe ütközésig és forgassa úgy, hogy a toroküreg felvegye az összehajtogatott és egy műanyag burkolatban lévő ballont.

*Gyűrűhorgonyos ballonrendszer:* Óvatosan tolja a tompa obturátort ütközésig a gyűrűhorgonyos rendszerbe és tartsa ebben a helyzetben.

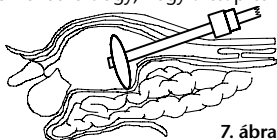
2. Szükség esetén vigyen fel a ballonrendszer disztális végére steril síkosító anyagot és vezesse egy meglévő bemeneten keresztül az előkészített extraperitoneális munkatérbe. A ballonrendszer bevezetése és a beavatkozás közben gondosan ügyeljen arra, hogy más eszközök ne sértsék meg a ballont. (6. ábra)



6. ábra

3. Tolja előre a ballonrendszert, amíg a vezetőcső első harmada az extraperitoneális térben helyezkedik el. Rendkívül fontos, hogy ne vezesse be az eszközt túl mélyre, hogy elkerülje a szomszédos szervek és struktúrák, pl. a húgyhólyagot, sérülését.

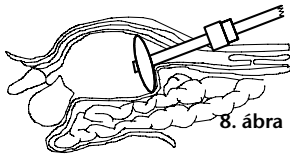
4. **Struktúra-ballonrendszer:** Helyezze el a ballonrendszert úgy, hogy a csap és a ballonrendszer csövén lévő fekete jel felé, tehát a hasfaltól elfelé mutasson. Csak így tudja biztosítani, hogy a struktúra-ballon megfelelő helyzetben legyen a peritoneális munkatér mechanikus támasztására. Az eszköz elhelyezése után csatlakoztassa az inszufflációs ballonpumpát az átlátszó csatlakozó segítségével a vezetőcső műanyag csatlakozóján lévő nyitott műanyag csaphoz. Ezután az inszufflációs pumpa segítségével óvatosan pumpálja fel a ballont a felfelé állított inszufflációs csapon keresztül. A PAJUNK® struktúra-ballonrendszer felfúvásához a ballonpumpát az anatómiai adottságok függvényében és szükség esetén endoszkópon keresztüli állandó megfigyelés alatt max. 3-4-szer működtesse. A ballon inszufflációja növekedő diszszekcióhoz és az extraperitoneális térben történő rögzítéshez vezet. (7. ábra)



7. ábra

**Gyűrűhorgonyos ballonrendszer:** Az eszköz elhelyezése után csatlakoztassa a levegővel teleszívott töltőfecskendőt (töltőfecskendő a fenti táblázat szerint) a vezetőcső műanyag csatlakozóján lévő műanyag csaphoz/visszacsapó szelephez. Ezután a dugattyú lassú lenyomásával óvatosan tölts fel a gyűrűhorgonyos ballont levegővel (max. töltési térfogat a fenti táblázat szerint). A feltöltés befejezése után zárja el a vezetőcső műanyag csatlakozóján lévő műanyag csapot (amennyiben van) és vegye le a töltőfecskendőt lenyomott dugattyúval a műanyag csapról/visszacsapó szelepről. A ballon feltöltése a gyűrűhorgony folyamatos felfúvódását idézi elő (7. ábra).

5. Ezután egy kicsit húzza vissza az egész eszközt úgy, hogy a ballon belülről szorosan a bemenet nyílására helyezkedjen. Ebben a helyzetben reteszelve ki a rögzítőt a rögzítőfogantyú segítségével, tolja disztális irányban a bőrre és a vég-helyzetben újra reteszelve be a rögzítőfogantyú segítségével (8. ábra).



8. ábra

6. Most óvatosan vegye ki a tompa obturátort és végezze el az extraperitoneális munkatér inszufflációját a szeleptesten lévő fém inszufflációs csapon keresztül.
7. A rendszer eszközcsonkján keresztül 5,8 mm ill. 11 mm méretű munkaeszközöket vezethet be.
8. Az alkalmazás végén ürítse ki a ballont az erre szolgáló fecskendővel úgy, hogy kiszívja a teljes töltőmennyiséget a műanyag csapon/visszacsapó szelepen keresztül. Amennyiben csap áll rendelkezésre, a vezetőcső csatlakozóján lévő csap nyitásával eresztheti ki a levegőt a ballonból. Hagyja nyitva a csapot, hogy az összes levegő eltávozhasson. Szükség esetén a ballonpumpa fekete szívócsatlakozóját is használhatja a levegő ürítésére. Ezután óvatosan kiveheti a PAJUNK® struktúra- ill. gyűrűhorgonyos ballonrendszert és szakszerűen ártalmatlaníthatja.

## Használati / tárolási körülmények

	Hőmérséklet-korlátozás	+10 °C - +30 °C
	Páratartalom, korlátozás	20 % - 65 %
	Napfénytől elzárva tartandó	
	Szárason tartandó	

## Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.

**!** Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

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

## Címkékhez használt szimbólumok jelentése

	Gyártó		Tartsa be a használati utasítást.
	Eltarthatósági idő ...		Vényköteles (az eszközt kizárólag a rendeltetésének megfelelően, képzett, egészségügyi személyzet használhatja.)
	Cikkszám		Nem biztonságos MR-hez
	Etilén-oxidval sterilizálva		Utasítás
	Nem sterilizálható újra		Utasítás, információ
	Sérült csomagolás esetén ne használja.		A termék megfelel a Közösségi harmonizált jogszabályokban megállapított alkalmazandó követelményeknek, és bejelentett szervezet ellenőrzi.
	Szárason tartandó		Vigyázat, hegyes tárgy
	Páratartalom, korlátozás		Nem tartalmaz ftalátokat (a 93/42/EKG irányelv I. függelék 7.5 szakasza szerint)
	Nem újrafelhasználható		Nem tartalmaz latexet
	Figyelem		Mennyiség
	Gyártási dátum		Fordítás
	Tételszám		Orvostechnikai eszköz
	Napfénytől elzárva tartandó		
	Hőmérséklet-korlátozás		



XS190132H\_Ungarisch 2020-02-05



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