

PAJUNK®

**Eco Balloons
Eco Balloon Kits**

Minimal Invasive Surgery



Instruções de utilização

Aviso especial



Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!


Read only *O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.*


A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.

O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.

Em caso de utilização em combinação com outros produtos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros produtos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.

 *O dispositivo não pode ser usado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto, danificado ou apresenta perda de esterilidade.*

 *Podem ser exclusivamente utilizados produtos intactos antes do fim da data de validade da esterilidade, indicada no rótulo, e em embalagem intacta.*

Descrição do produto / compatibilidade

REF *Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos produtos e do âmbito destas instruções de utilização.*

Estas instruções de utilização dizem respeito aos balões Eco e conjuntos duplos de balões Eco da PAJUNK®.

Os balões Eco Pajunk® são utilizados em conjunto com uma válvula de troca (TrocaTec ou TrocaPort) e um obturador reutilizável que devem ser adquiridos à parte.

As válvulas compatíveis são listadas em XS190260 e os obturadores compatíveis vêm listados em XS190259.

Conectividade: LUER

REF Balões Eco 1285-xx-xx

– Balões dilatadores geradores de espaço DIL, DIL-XL, DIL-BI

Nome	Ø	Comprimento	Volume de enchimento	Bomba esférica
DIL	11 mm	105 mm	aprox. 300 ml	Acionar até 15 vezes; pressão interna máx. 120 mmHg \approx 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	aprox. 470 ml	Acionar até 25 vezes; pressão interna máx. 120 mmHg \approx 160 mbar
	12,5 mm	105 mm	aprox. 470 ml	Acionar até 25 vezes; pressão interna máx. 120 mmHg \approx 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	aprox. 300 ml	Acionar até 15 vezes; pressão interna máx. 120 mmHg \approx 160 mbar

Balões para salvaguardar o acesso de trabalho:

- Sistemas de balão de dilatação: SB
- Sistemas de balão com âncora anelar: RA, RA-S
- Sistemas de balão com âncora anelar URO: URO, URO-S
- Sistemas de balão com âncora anelar SlimLine: SL, SL-S

Nome	Ø	Comprimento	Volume de enchimento	Seringa
SB	11 mm	105 mm	aprox. 75 ml	Acionar a bomba esférica 3-4 vezes; pressão interna máx. 150 mmHg \approx 200 mbar
RA	11 mm	105 mm	aprox. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	aprox. 10 ml	10 ml
RA-S	11 mm	80 mm	aprox. 30 ml	30 ml
URO	11 mm	105 mm	aprox. 30 ml	30 ml
	5,8 mm	105 mm	aprox. 20 ml	20 ml
URO-S	11 mm	80 mm	aprox. 30 ml	30 ml
SL	11 mm	105 mm	aprox. 12 ml	12 ml
SL-S	11 mm	80 mm	aprox. 12 ml	12 ml

REF Conjuntos duplos de balões Eco 1285-xx-xx

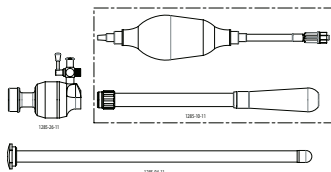
- EcoBalloonDuo DIL-XL + RA
- EcoBalloonDuo DIL-XL + SB
- EcoBalloonDuo DIL-XL + URO
- EcoBalloonDuo DIL-XL + SL
- EcoBalloonDuo DIL-BI + RA
- EcoBalloonDuo DIL-BI + SB
- EcoBalloonDuo DIL-BI + URO
- EcoBalloonDuo DIL-BI + SL

Um sistema de balão gerador de espaço é composto por um balão Eco descartável, uma válvula TrocaTec / TrocaPort reutilizável (ver XS190260) e um obturador (ver XS190259).

O sistema emprega um balão para separar as camadas de tecido (dissecção) e formar um espaço de trabalho coeso no espaço extraperitoneal, à vista. Após a separação do tecido, é inserida uma segunda manga com uma âncora de balão (sistema de balão de dilatação ou de balão com âncora anelar PAJUNK® ou outro instrumento adequado) no espaço de trabalho e insuflado gás CO₂ no espaço extraperitoneal.

O enchimento do balão gerador de espaço processa-se através da torneira da TrocaTec / TrocaPort mediante a respetiva bomba esférica.

O balão gerador de espaço é esvaziado, abrindo a torneira na válvula de troca em metal.

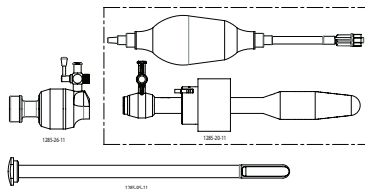


Um sistema de balão de dilatação é composto por um balão Eco descartável, uma válvula TrocaTec / TrocaPort reutilizável (ver XS190260) e um obturador (ver XS190259).

O sistema emprega um balão de dilatação para a ancoragem estanque ao gás e a sustentação mecânica do espaço de trabalho extraperitoneal. Em caso de rutura do peritoneu é evitado o colapso do exterior do peritoneu e afastado o tecido da extremidade distal do canal de instrumento.

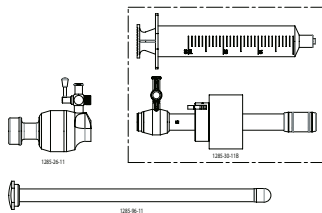
O enchimento do balão de dilatação processa-se através de uma torneira mediante a respetiva bomba esférica.

O balão de dilatação é esvaziado, abrindo a torneira de material sintético. A torneira deverá permanecer aberta após o esvaziamento.



Um sistema de balão com âncora anelar é composto por um balão Eco com âncora anelar descartável, uma válvula TrocaTec / TrocaPort reutilizável (ver XS190260) e um obturador (ver XS190259).

O sistema emprega um pequeno balão anelar para a ancoragem, estanque ao gás, de um canal de instrumento no espaço de trabalho extraperitoneal.



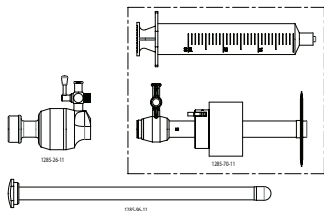
O enchimento do balão anelar processa-se através de uma torneira mediante a respetiva seringa. Ao bloquear a torneira, o ar permanece no balão. O balão anelar é esvaziado, abrindo a torneira. A torneira deverá permanecer aberta após o esvaziamento.

Um sistema de balão com âncora anelar URO é composto por um balão Eco com âncora anelar descartável, uma válvula TrocaTec / TrocaPort reutilizável (ver XS190260) e um obturador (ver XS190259).

O sistema emprega um pequeno balão anelar para a ancoragem, estanque ao gás, de um canal de instrumento no espaço de trabalho extraperitoneal.

O enchimento do balão anelar processa-se através de uma torneira mediante a respetiva seringa. Ao bloquear a torneira, o ar permanece no balão.

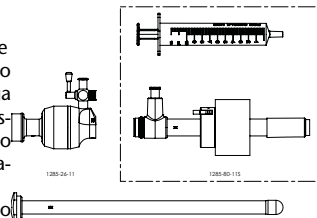
O balão anelar é esvaziado, abrindo a torneira. A torneira deverá permanecer aberta após o esvaziamento.



Um sistema de balão com âncora anelar SlimLine é composto por um balão Eco com âncora anelar descartável, uma válvula TrocaTec / TrocaPort reutilizável (ver XS190260) e um obturador (ver XS190259). O sistema emprega um balão anelar para a ancoragem, estanque ao gás, de um canal de instrumento no espaço de trabalho extraperitoneal.

O enchimento do balão anelar processa-se através de uma válvula de retenção mediante a respetiva seringa. A seringa deve ser retirada da válvula enquanto pressionada para que a válvula de retenção feche e o volume de enchimento permaneça no balão.

O balão anelar é esvaziado, extraíndo o volume de enchimento com a seringa prevista por meio da válvula de retenção.



Finalidade

Sistemas de balão PAJUNK® para a dilatação extraperitoneal e a fixação (sistema de balão de dilatação e sistema de balão com âncora anelar).

Indicações


O sistema de balão dilatador e gerador de espaço PAJUNK® está indicado para aplicações minimamente invasivas especialmente numa cirurgia extraperitoneal que exija a separação do tecido no espaço extraperitoneal, à vista.


O sistema de balão de dilatação ou de balão com âncora anelar PAJUNK® está indicado para aplicações minimamente invasivas especialmente numa cirurgia extraperitoneal que exija um acesso bem ancorado e estanque ao gás com canal de instrumento (sistema de balão de dilatação: uma sustentação mecânica do espaço de trabalho extraperitoneal).

- Hernioplastia
- Cirurgia da coluna vertebral
- Linfadenectomia
- Urologia

Contraindicações

Contraindicações específicas do produto

 Nunca utilize o produto em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!

 Os sistemas de balão PAJUNK® devem ser manuseados com cuidado. A danificação dos balões devido aos instrumentos, que são usados durante a inserção e no decurso da intervenção, pode levar à falha do produto. Está contraindicado o uso de ganchos afiados juntamente com sistemas de balão.

Contraindicações clínicas

Contraindicações absolutas:

- Tratamento com anticoagulantes

Contraindicações relativas:

- Distúrbios de coagulação clinicamente manifestos
- Função cardiopulmonar limitada
- Obstrução intestinal
- Intervenções anteriores no abdómen / suspeita de aderências
- Anatomia desfavorável
- Hérnias grandes

Complicações

Complicações específicas do produto

A insuflação excessiva do balão pode causar falta de estanqueidade ou o rebentamento do balão.


Complicações clínicas


Intraoperatórias:

Hemorragia, lesão de órgãos, lesão de vasos sanguíneos, riscos gerais da anestesia

Pós-operatórias:

Hemorragia, seroma, distúrbios de cicatrização de feridas, infecções, hérnia recorrente, dores de longo prazo, aderências


 *O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.*


 *Se ocorrerem complicações com o produto durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização cuidadosamente e remova do paciente os componentes invasivos do produto.*

Avisos

 *para o produto esterilizado:*


Trata-se de um dispositivo médico descartável para uso num só paciente!

 *Você nunca pode reutilizar este produto!*


 *Você nunca pode reesterilizar este produto!*

Os materiais utilizados no fabrico não são próprios para o reprocessamento nem para a reesterilização!

O design do produto não é próprio para o reprocessamento nem para a reesterilização!

 **Em caso de reutilização / reprocessamento não autorizado**

- o produto pode perder as propriedades de desempenho essenciais pretendidas pelo fabricante.
- há o risco significativo de infeção cruzada / contaminação em virtude dos métodos de processamento potencialmente deficientes.
- há o risco de o produto perder propriedades funcionais.
- há o risco de decomposição dos materiais e de reações endotóxicas devido aos resíduos!

 *durante a utilização:*

1. No caso de adesões, tamanho reduzido da pélvis ou operações prévias, deverá efetuar uma insuflação lenta e cuidadosa, adaptando o volume de insuflação às condições anatómicas.
2. Evite uma inserção forçada do balão dilatador ou a inserção sob o osso púbico, pois tal pode causar lesões em órgãos e estruturas no espaço extra-peritoneal.

3. Não são permitidos lubrificantes à base de óleo mineral em combinação com os sistemas de balão PAJUNK®.
4. Cuidado: os sistemas de balão PAJUNK® podem ser exclusivamente utilizados com mangas de trocartes modulares e obturadores PAJUNK®.

⚠ *outras indicações de advertência:*

1. ⚠ Cuidado: objeto cortante. Dependendo do tipo de ponta, o dispositivo ou os componentes do dispositivo poderão ter arestas ou pontas afiadas. Se ocorrer um ferimento por perfuração, poderão ser transmitidos vários agentes patogênicos infecciosos; para efeitos práticos, destes, os mais importantes são o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus de hepatite B (VHB) e o vírus de hepatite C (VHC).
2. Certifique-se de que utiliza produtos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
3. Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.
4. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patogênicos transmitidos pelo sangue.

Utilização

No exemplo da hernioplastia extraperitoneal total
Dilatação

1. Retire o sistema de balão descartável da embalagem esterilizada e enrosque-o na caixa da manga do trocarte em vez do tubo de guia. Insira o obturador não cortante cuidadosamente na manga do trocarte até ao encosto e segure-o nessa

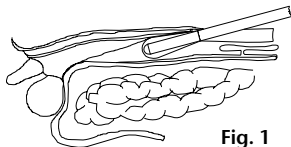


Fig. 1

posição. Se necessário, aplique lubrificante esterilizado na extremidade distal e introduza-a entre as camadas de tecido desejadas a separar, utilizando um método aberto. Ao inserir o sistema de balão e no decurso da intervenção, certifique-se cuidadosamente de que o balão não é danificado por outros instrumentos (fig. 1). Em alternativa, também poderá substituir o obturador não cortante do sistema de balão dilatador PAJUNK® (bilateral) por um endoscópio no início do procedimento, a fim de logo efetuar a inserção à vista. Certifique-se de que não é exercida uma pressão excessiva ao inserir o endoscópio para evitar a danificação do balão.

2. Avance o sistema de balão dilatador (bilateral) até atingir o local adequado no espaço extraperitoneal (fig. 2). É extremamente importante não inserir o instrumento demasiado profundamente e não exercer pressão sobre o balão ao ponto de lesionar os órgãos e as estruturas adjacentes, p. ex. a bexiga. (Fig. 3). Posicione o sistema de balão de modo a que a marcação verde no bocal (apenas 1285-50-11) aponte para cima, ou seja, para fora da parede abdominal. Só assim assegurará que o balão se desenrola lateralmente de baixo para cima.

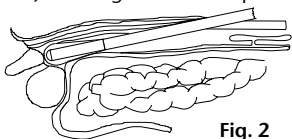


Fig. 2

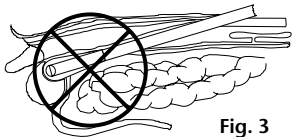


Fig. 3

3. Depois de posicionar o instrumento, ligue a bomba esférica de insuflação com a ligação transparente à torneira de insuflação aberta da manga do trocarte. Em seguida, o obturador é removido e substituído pelo endoscópio, se tal ainda não tiver ocorrido (ver pto. 2). O balão é então inflado cuidadosamente mediante a bomba esférica de insuflação, utilizando a torneira de insuflação virada para cima. Para insuflar o sistema de balão de distensão PAJUNK® (bilateral), a bomba esférica é acionada no máx. 15 vezes (25 vezes no caso de Extra Large) em função das condições anatómicas e sob monitorização permanente via o endoscópio. A insuflação do balão provoca uma dissecação progressiva que é monitorizada com o endoscópio (fig. 4).

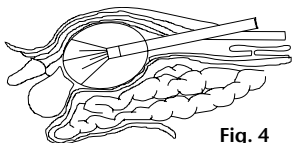


Fig. 4

4. Se o espaço extraperitoneal estiver suficientemente preparado, o ar é evacuado do balão de distensão, removendo o endoscópio e abrindo a torneira de insuflação. Caso necessário, poderá usar também a ligação de aspiração preta da bomba esférica para a evacuação. Retire então cuidadosamente o sistema de balão de distensão PAJUNK® (bilateral) e substitua-o por um sistema de trocarte PAJUNK®, um sistema de balão de dilatação ou de balão com âncora anelar PAJUNK® ou outro instrumento adequado (fig. 5).

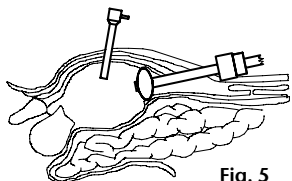


Fig. 5

5. Seguidamente, o espaço extraperitoneal é insuflado com baixa pressão. Podem ser posicionados outros trocarter e inseridos os instrumentos de trabalho através dos mesmos.

b) Fixação

1. Retire o sistema de balão da embalagem esterilizada e enrosque-o na caixa da manga do trocarte em vez do tubo de guia.

Sistema de balão de dilatação: insira cuidadosamente o obturador não cortante, com as duas concavidades laterais na extremidade distal, na manga do trocarte até ao encosto e rode-o de modo a que as concavidades alojem o invólucro do balão dobrado que é mantido numa tampa de material sintético.

Sistema de balão com âncora anelar: insira o obturador não cortante cuidadosamente na manga do trocarte até ao encosto e segure-o nessa posição.

2. Se necessário, aplique lubrificante esterilizado na extremidade distal do sistema de balão e insira-o, através de um acesso existente, no espaço de trabalho extraperitoneal preparado. Ao inserir o sistema de balão e no decurso da intervenção, certifique-se cuidadosamente de que o balão não é danificado por outros instrumentos (fig. 6).

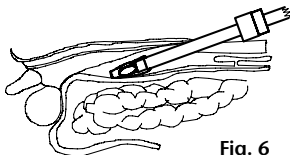


Fig. 6

3. Avance o sistema de balão até o terço dianteiro do tubo de guia assentar no espaço extraperitoneal. É extremamente importante não inserir o instrumento demasiado profundamente de forma a não lesionar os órgãos e as estruturas adjacentes, p. ex. a bexiga.
4. *Sistema de balão de dilatação:* posicione o sistema de balão de modo a que a torneira e a marcação preta no tubo do sistema de balão apontem para cima, ou seja, para fora da parede abdominal. Só assim assegurará que o balão de dilatação fica posicionado corretamente para a sustentação mecânica do espaço de trabalho extraperitoneal. Depois de posicionar o instrumento, ligue a bomba esférica de insuflação com a ligação transparente à torneira de material sintético aberta no bocal em material sintético do tubo de guia. O balão é então inflado cuidadosamente mediante a bomba esférica de insuflação, utilizando a torneira de insuflação virada para cima. Para insuflar o sistema de balão de dilatação PAJUNK®, a bomba esférica é acionada no máximo 3–4 vezes em função das condições anatómicas e, se necessário, à vista via o endoscópio. A insuflação do balão provoca uma dissecação e ancoragem progressivas no espaço extraperitoneal (fig. 7).

Sistema de balão com âncora anelar: depois de posicionar o instrumento, ligue a seringa de enchimento cheia de ar (seringa de enchimento conforme a tabela em cima) à torneira de material sintético/válvula de retenção no bocal em material sintético do tubo de guia. Seguidamente, encha cuidadosamente de ar o balão com âncora anelar, pressionando lentamente o

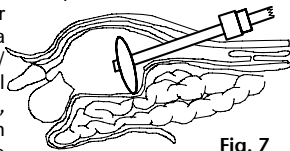


Fig. 7

êmbolo (volume de enchimento máx. conforme a tabela em cima). Depois de terminar o processo de enchimento, feche a torneira de material sintético no bocal em material sintético (caso haja) do tubo de guia e retire a seringa de enchimento da torneira de material sintético/válvula de retenção com o êmbolo da seringa pressionado. O enchimento do balão faz com que a âncora anelar inche progressivamente (fig. 7).

- Em seguida, recue um pouco o instrumento completo para que o balão assente bem por dentro em volta da abertura de acesso. Desbloqueie o fixador nesta posição com a ajuda da alavanca de aperto, avance-o em sentido distal até à pele e bloqueie-lo novamente com a ajuda da alavanca de aperto na posição final (fig. 8).

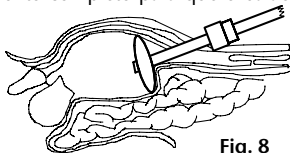


Fig. 8

- Retire então o obturador não cortante cuidadosamente e insufla o espaço de trabalho extraperitoneal por meio da torneira de insuflação metálica no corpo da manga do trocarte.
- Poderá então passar os instrumentos de trabalho com \varnothing 5,8 mm/11 mm através do canal de instrumento do sistema.
- No final da utilização, esvazie o balão com a seringa prevista, extraindo todo o volume de enchimento na torneira de material sintético/válvula de retenção. Caso haja uma torneira, poderá evacuar o ar do balão, abrindo a torneira no bocal do tubo de guia. Mantenha a torneira aberta para que todo o ar possa sair. Caso necessário, poderá usar também a ligação de aspiração preta da bomba esférica para a evacuação do ar. Pode então remover o sistema de balão de dilatação ou de balão com âncora anelar PAJUNK® com cuidado e eliminá-lo apropriadamente.

Condições de utilização e armazenamento



Limite de temperatura +10 °C a +30 °C



Limitação da humidade 20 % a 65 %



Manter afastado da luz solar





























Manter seco

Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.

! Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o produto, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.

Explicação dos símbolos utilizados no rótulo

	Fabricante		De prescrição obrigatória (o produto só pode ser usado de acordo com a finalidade por pessoal médico qualificado.)
	Utilizável até ...		Sem segurança em RM
	Referência do catálogo		Recomendação
	Esterilizado com óxido de etileno		Indicação, informação
	Não reesterilizar		«Marcação CE de conformidade» ou «marcação CE», é uma a marcação que atesta que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento e na restante legislação de harmonização da União aplicável em que seja prevista a respetiva aposição.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Aviso de objeto cortante
	Manter seco		Não contém ftalatos
	Limitação da humidade		Não contém látex
	Não reutilizar		Quantidade
	Cuidado		Tradução
	Data de fabrico		Dispositivo médico
	Código de lote		
	Manter afastado da luz solar		
	Limite de temperatura		
	Consultar as instruções de utilização		



XS190101K_Portugiesisch 2020-11-25



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen / Alemanha

Telefone +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com