

PAJUNK®


**MonoBalloon Systems
MonoBalloon System Kits**


Minimal Invasive Surgery



Instrucciones de uso

Aviso especial

 *Lea atentamente la información y las instrucciones de uso siguientes.*


 *El producto solo debe ser utilizado por personal médico cualificado y de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.*


PAJUNK® no realiza recomendación alguna sobre los métodos de tratamiento. El personal médico que lo utilice es responsable de la selección de pacientes así como del modo de aplicación.

Además de estas instrucciones de uso, también es válida la información relevante de acuerdo con la literatura especializada correspondiente y el estado actual de la técnica y el conocimiento.


El incumplimiento de las instrucciones de uso anula la garantía, además de poner en riesgo la seguridad del paciente.

En caso de uso combinado con otros productos sanitarios deberán observarse también las instrucciones de uso y declaraciones de compatibilidad de estos. La decisión de utilizar de forma combinada productos de distintos fabricantes (salvo que se trate de unidades terapéuticas) queda a discreción del usuario.

 *El producto no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia si se sospecha que pueda estar incompleto, no intacto o no estéril.*

 *Solo deben utilizarse productos intactos que no hayan superado la fecha límite de esterilidad indicada en la identificación y cuyo envase no presente daños.*

Descripción del producto/ compatibilidad

 *Encontrará los números de artículo o el ámbito de validez de estas instrucciones de uso en la declaración de conformidad actual vigente.*

Las presentes instrucciones de uso contienen información sobre los juegos de sistemas de balón Mono y doble balón Mono de PAJUNK®.

Tipo de conexión: LUER

REF1284-xx-xx sistemas de balón Mono

– Sistemas de balón de dilatación para crear espacio DIL, DIL-XL, DIL-BI

Nombre	Ø	Longitud	Volumen de llenado	Bomba de balón
DIL	11 mm	105 mm	aprox. 300 ml	accionar un máximo de 15 veces; presión interna máx. 120 mmHg \approx 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	aprox. 470 ml	accionar un máximo de 25 veces; presión interna máx. 120 mmHg \approx 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	aprox. 300 ml	accionar un máximo de 15 veces; presión interna máx. 120 mmHg \approx 160 mbar

Balones para garantizar el acceso a la zona de trabajo:

- Sistemas de balón estructural: SB
- Sistemas de balón con anclaje anular: RA, RA-S
- Sistemas de balón con anclaje anular URO: URO, URO-S
- Sistemas de balón con anclaje anular SlimLine: SL, SL-S

Nombre	Ø	Longitud	Volumen de llenado	Jeringa
SB	11 mm	105 mm	aprox. 75 ml	accionar la bomba de balón 3-4 veces; presión 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

REF1284-xx-xx juegos de sistemas de doble balón Mono

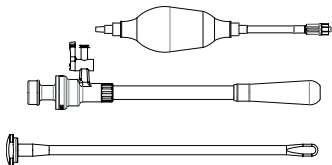
- MonoBalloonDuo DIL-XL + RA
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SB
- MonoBalloonDuo DIL-XL + URO
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SL
- MonoBalloonDuo DIL-BI + RA
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SB
- MonoBalloonDuo DIL-BI + URO
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SL

Los juegos de sistemas de balón Mono y los sistemas de doble balón Mono incluyen un obturador compatible.

El sistema de balón para crear espacio utiliza un balón para separar las capas de tejido (dissección) y formar un espacio de trabajo continuo en la zona extraperitoneal sometida a examen. Una vez separados los tejidos, se introduce en el espacio de trabajo una segunda vaina con un anclaje de balón (sistema de balón estructural o con anclaje anular de PAJUNK® o instrumento similar) y, a continuación, se insufla CO₂ en el espacio extraperitoneal.

El balón destinado a crear el espacio se llena a través de la llave de la válvula del trocar con ayuda de la correspondiente bomba de balón.

El balón se vacía abriendo la llave de la válvula del trocar.

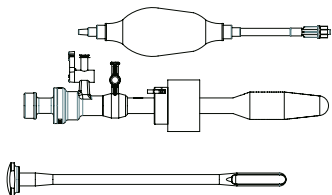


El sistema de balón estructural utiliza un balón estructural

destinado a garantizar el anclaje estanco al gas y el soporte mecánico del espacio de trabajo extraperitoneal. Si se produjera la ruptura del peritoneo, se evitaría el hundimiento de la extraperitoneal, manteniendo los tejidos lejos del extremo distal del canal para instrumental.

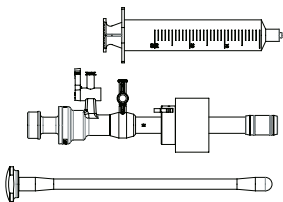
El balón estructural se llena a través de una llave con ayuda de la correspondiente bomba de balón.

El balón estructural se vacía abriendo la llave de plástico. Una vez vaciado el balón, la llave ha de permanecer abierta.



El sistema de balón con anclaje anular utiliza un pequeño balón anular destinado a garantizar el anclaje estanco al gas del canal para instrumental en el espacio de trabajo extraperitoneal.

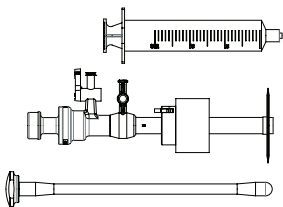
El balón anular se llena a través de una llave con ayuda de la correspondiente jeringa. El aire se mantiene dentro del balón cerrando la llave. El balón anular se vacía abriendo la llave. Una vez vaciado el balón, la llave ha de permanecer abierta.



El sistema de balón con anclaje anular URO utiliza un balón anular destinado a garantizar el anclaje estanco al gas del canal para instrumental en el espacio de trabajo extraperitoneal en aplicaciones urológicas.

El balón anular se llena a través de una llave con ayuda de la correspondiente jeringa y cerrando la llave.

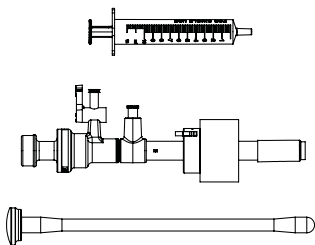
El balón anular se vacía abriendo la llave. Una vez vaciado el balón, la llave ha de permanecer abierta.



El sistema de balón con anclaje anular SlimLine utiliza un balón anular destinado a garantizar el anclaje estanco al gas del canal para instrumental en el espacio de trabajo extraperitoneal.

El balón anular se llena a través de una válvula antirretorno con ayuda de la correspondiente jeringa. La jeringa se ha de retirar de la válvula cuando está presionada, de modo que la válvula antirretorno se cierre y el volumen de llenado permanezca en el balón.

El balón anular se vacía extrayendo el volumen de llenado con la jeringa prevista a través de la válvula antirretorno.



Uso previsto

Sistemas de balón PAJUNK® para la dilatación extraperitoneal y la fijación (sistema de balón estructural y sistema de balón con anclaje anular).

Indicaciones


El sistema de balón de dilatación para crear espacio de PAJUNK® está concebido específicamente para aquellas aplicaciones mínimamente invasivas de la cirugía extraperitoneal que requieran de la separación de tejidos en la zona extraperitoneal a examen.


El sistema de balón estructural o de anclaje anular de PAJUNK® está concebido específicamente para aquellas aplicaciones mínimamente invasivas en la cirugía extraperitoneal que requieran de un acceso fijo y estanco al gas con canal para instrumental (sistema de balón estructural: soporte mecánico del espacio de trabajo extraperitoneal).

- Hernioplastia
- Cirugía espinal
- Linfadenectomía
- Urología

Contraindicaciones

Contraindicaciones específicas del producto

 No utilice el producto bajo ninguna circunstancia si existen intolerancias o interacciones conocidas en relación con el material.

 Los sistemas de balón de PAJUNK® se deben utilizar con extremo cuidado. Si los balones resultan dañados por el instrumental utilizado durante la introducción y la intervención, el producto podría fallar. El uso de ganchos afilados en combinación con los sistemas de balón está contraindicado.

Contraindicaciones clínicas

Contraindicaciones absolutas:

- Tratamiento con anticoagulantes

Contraindicaciones relativas:

- Trastornos de coagulación clínicamente manifiestos
- Insuficiencia cardíaca o pulmonar
- Obstrucción intestinal
- Intervenciones quirúrgicas previas en el abdomen/sospecha de adherencias
- Anatomía adversa
- Hernias de gran tamaño

Complicaciones

Complicaciones específicas del producto

Si el balón se hincha en exceso, podría sufrir fugas o roturas.


Complicaciones clínicas


Durante la intervención:

Hemorragia, lesión en los órganos, lesión en los vasos sanguíneos, riesgos generales de la anestesia

Después de la intervención:

Hemorragia, seroma, trastornos de la cicatrización, infecciones, hernias recurrentes, dolores a largo plazo, adherencias


 El usuario deberá informar al paciente sobre las complicaciones más habituales del método empleado.


 Si durante la aplicación se produjesen complicaciones con el producto, siga los protocolos de su centro. Si no puede solucionar las complicaciones de este modo y si estas son graves o no tratables, cancele prudentemente la aplicación y extraiga los componentes invasivos del producto del paciente.

Advertencias

 para productos estériles:


El presente producto sanitario desechable está destinado a su uso en un único paciente!

 El producto no debe reutilizarse en ningún caso!


 El producto no debe reesterilizarse en ningún caso!

Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo no son adecuados para su reprocesamiento o reesterilización.

El diseño del producto no es apto para el reprocesamiento ni la reesterilización.

 En caso de reutilización o reprocesamiento no autorizados,

- puede causar una pérdida de las propiedades de rendimiento esenciales previstas por el fabricante.
- existe un riesgo significativo de infección cruzada o contaminación por el uso de métodos de reprocesamiento potencialmente inadecuados.
- puede causar la pérdida de propiedades funcionales del dispositivo.
- existe el riesgo de descomposición de los materiales y de reacciones endotóxicas causadas por los residuos.

 durante la aplicación:

1. En caso de adherencias, tamaños pequeños de pelvis o intervenciones previas, hinche el balón de forma lenta y cuidadosa, ajustando el volumen de inflado a las condiciones anatómicas existentes.
2. Evite insertar el balón de dilatación a la fuerza o por debajo del hueso púbico, ya que esto podría ocasionar lesiones en los órganos y estructuras del espacio extraperitoneal.
3. Queda prohibido utilizar lubricantes con base de aceite mineral en combinación con los sistemas de balón de PAJUNK®.
4. Atención: los sistemas de balón de PAJUNK® solo se pueden utilizar en combinación con vainas de trocar modulares y obturadores de PAJUNK®.

⚠ advertencias adicionales:

1. ⚠ Precaución: objeto punzante. El producto o los componentes del producto pueden ser afilados o puntiagudos (en función de su filo). En caso de heridas punzantes se pueden transmitir los más diversos patógenos infecciosos. Importantes para la práctica son sobre todo el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC).
2. Especialmente en pacientes obesos y en niños, asegúrese de seleccionar un producto de las dimensiones adecuadas (diámetro y longitud).
3. Tenga en cuenta que, de acuerdo con la legislación sobre productos sanitarios, el tiempo de uso continuado en un paciente de un producto del mismo tipo debe evaluarse de forma acumulativa incluso aunque se sustituya o cambie por otro.
4. Al utilizar y desechar el producto deben observarse las precauciones generales para la manipulación de sangre y líquidos corporales, ya que existe un riesgo asociado al contacto con patógenos transmitidos por la sangre.

Aplicación

Hernioplastia extraperitoneal total, a modo de ejemplo

a) Dilatación

1. Deslice el obturador romo con sumo cuidado hasta el tope en el sistema de balón y manténgalo en esa posición.
2. Si lo desea, aplique lubricante estéril en el extremo distal e introdúzcalo mediante el método abierto entre las capas de tejido que desee separar. Durante la inserción del sistema de balón, así como durante la intervención en sí, tenga cuidado de no dañar el balón con otros instrumentos. (Fig. 1) Si así lo desea, al principio de la intervención se puede sustituir el obturador romo del sistema de balón de dilatación (bilateral) de PAJUNK® por un endoscopio, de modo que la introducción se realice mediante supervisión. Evite aplicar demasiada presión al insertar el endoscopio, para no dañar el balón.

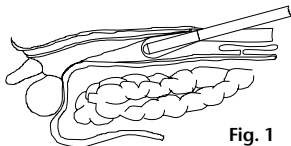


Fig. 1

3. Haga avanzar el sistema de balón de dilatación (bilateral) hasta alcanzar la correspondiente posición en el espacio extraperitoneal. (Fig. 2) Es extremadamente importante no introducir el instrumento en exceso y no aplicar presión sobre el balón, de modo que no se produzcan lesiones en los órganos o estructuras adyacentes, como, por ejemplo, en la vejiga. (Fig. 3)

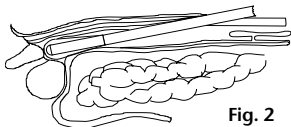


Fig. 2

Coloque el sistema de balón de tal manera que la marca verde del conector (solo en el DIL-BI) apunte hacia arriba, es decir, en dirección contraria a la pared abdominal. De esta manera, garantizamos que el balón se desenrolle lateralmente de abajo a arriba.

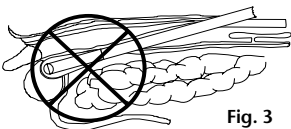


Fig. 3

4. Una vez colocado el instrumental, conecte la bomba de inflado de balón con la conexión transparente a la llave de inflado abierta del cuerpo de la válvula. A continuación, se retira el obturador y se sustituye por el endoscopio, si no se ha hecho ya (consultar el punto 2). Seguidamente, se infla cuidadosamente el balón a través de la bomba de inflado de balón con ayuda de la llave de inflado que apunta hacia arriba. Para inflar el sistema de balón de dilatación (bilateral) de PAJUNK®, se acciona la bomba de balón, dependiendo de las condiciones anatómicas y bajo constante supervisión a través del endoscopio, un máximo de 15 veces (en el modelo extragrande, un máximo de 25 veces). El inflado del balón provoca una disección progresiva que se supervisa con el endoscopio. (Fig. 4)

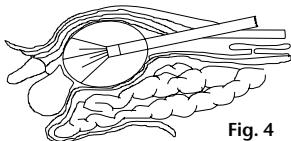


Fig. 4

5. Una vez que el espacio extraperitoneal se encuentra correctamente dilatado, y una vez desconectada la bomba de balón, se purga el aire del balón de dilatación (bilateral) retirando el endoscopio y abriendo la llave de inflado. Si es necesario, también puede utilizar la conexión de aspiración negra de la bomba de balón para evacuar el aire. A continuación, retire con cuidado el sistema de balón de dilatación (bilateral) de PAJUNK®, deséchelo de manera adecuada y sustitúyalo por un sistema de trocar de PAJUNK®, un sistema de balón estructural o de anclaje anular de PAJUNK® o cualquier otro instrumento adecuado. (Fig. 5)

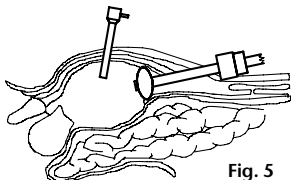


Fig. 5

- Posteriormente, se insufla aire en el espacio extraperitoneal con una menor presión, se colocan trocares adicionales y se introduce el correspondiente instrumental de trabajo a través de ellos.

b) Fijación

- Sistema de balón estructural:** deslice cuidadosamente el obturador romo con dos biseles laterales en el extremo distal hasta que haga tope en el sistema de balón estructural y gírelo de tal manera que los biseles se acoplen a la vaina del balón que aparece doblada y contenida en una cubierta de plástico. **Sistema de balón con anclaje anular:** deslice el obturador romo con sumo cuidado hasta el tope en el sistema de balón con anclaje anular y manténgalo en esa posición.
- Si lo desea, aplique lubricante estéril en el extremo distal del sistema de balón e introdúzcalo en el espacio de trabajo extraperitoneal ya preparado a través de cualquiera de los accesos existentes. Durante la inserción del sistema de balón, así como durante la intervención en sí, tenga cuidado de no dañar el balón con otros instrumentos. (Fig. 6)

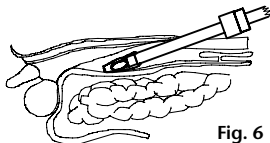


Fig. 6

- Haga avanzar el sistema de balón hasta que el tercio delantero del tubo de guía se encuentre en el espacio extraperitoneal. Es extremadamente importante no introducir el instrumento en exceso, de modo que no se produzca ninguna lesión en los órganos o estructuras adyacentes, como, por ejemplo, en la vejiga.
- Sistema de balón estructural:** coloque el sistema de balón de tal manera que la llave y la marca negra del tubo del sistema de balón apunten hacia arriba, es decir, en dirección contraria a la pared abdominal. Solo de esta manera se garantiza que el balón estructural esté correctamente colocado, asegurando el soporte mecánico del espacio de trabajo

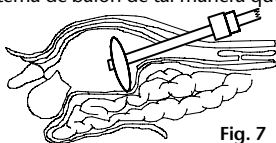


Fig. 7

peritoneal. Una vez colocado el instrumental, conecte la bomba de inflado de balón con la conexión transparente a la llave de plástico abierta en el conector de plástico del tubo de guía. Seguidamente, se infla cuidadosamente el balón a través de la bomba de inflado de balón con ayuda de la llave de inflado que apunta hacia arriba. Para inflar el sistema de balón estructural de PAJUNK®, se acciona la bomba de balón, dependiendo de las condiciones anatómicas y, si es necesario, bajo supervisión con el endoscopio, un máximo de 3 - 4 veces. El inflado del balón provoca una disección progresiva y un anclaje en el espacio extraperitoneal. (Fig. 7)

Sistema de balón con anclaje anular: una vez colocado el instrumental, conecte la jeringa de llenado llena de aire (consulte la correspondiente jeringa de llenado en la tabla anterior) en la llave de plástico/válvula antirretorno del conector de plástico del tubo de guía. A continuación, llene de aire cuidadosamente el balón con anclaje anular presionando hacia abajo el émbolo (consulte el volumen de llenado máx. en la tabla anterior). Una vez concluido el proceso de llenado, cierre la llave de plástico del conector de plástico (si lo hubiera) del tubo de guía y extraiga la jeringa de llenado de la llave de plástico/válvula antirretorno con el émbolo de la jeringa presionado. El llenado del balón provoca un inflado progresivo del anclaje anular (fig. 7).

5. A continuación, retraiga ligeramente el instrumento al completo, de modo que el balón descansa fijamente en el interior alrededor del orificio de acceso. En esta posición, desbloquee el fijador con ayuda de la palanca de bloqueo, empújelo de forma distal hasta la piel y vuelva a bloquearlo con ayuda de la palanca de bloqueo en la posición final (fig. 8).

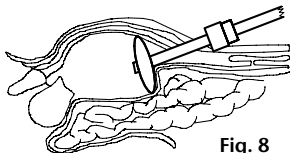


Fig. 8

6. Ahora, retire con cuidado el obturador roto e insufla aire en el espacio de trabajo extraperitoneal a través de la llave de inflado en el cuerpo de la válvula.
7. Ya puede introducir instrumentos de trabajo de 5,8 mm u 11 mm a través del canal para instrumental del sistema.
8. Una vez finalizada la aplicación, vacíe el balón con la jeringa prevista, extrayendo el volumen de llenado al completo con la llave de plástico/válvula antirretorno. Si hay una llave, también puede extraer el aire del balón abriendo la llave que hay en el conector del tubo de guía. Deje la llave abierta, para purgar el aire al completo. Si es necesario, también puede utilizar la conexión de aspiración negra de la bomba de balón para evacuar el aire. Seguidamente, puede retirar con cuidado el sistema de balón estructural o con anclaje anular de PAJUNK® y desecharlo de forma adecuada.

Condiciones de uso y almacenamiento



Límite de temperatura +10 °C a +30 °C



Límite de humedad 20 % a 65 %




Proteger de la luz solar




Mantener en un lugar seco



























Indicaciones generales

Los productos se fabrican cumpliendo las directivas internacionales sobre sustancias peligrosas.

 *Todo incidente grave que se haya producido durante la utilización del producto se deberá comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que resida el usuario y/o el paciente.*

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

Leyenda de los símbolos utilizados para la identificación

	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Prescripción médica obligatoria (el producto solo debe ser utilizado para la finalidad prevista por personal médico cualificado).
	Número de artículo		No seguro para resonancia magnética
	Esterilizado por óxido de etileno		Consejo
	No reesterilizar		Información
	No utilizar si el envase está dañado		El producto cumple los requisitos establecidos en la normativa comunitaria de armonización y es supervisado por un organismo notificado.
	Mantener en un lugar seco		Precaución, objeto punzante
	Límite de humedad		Libre de ftalatos (según sección. 7.5 del anexo 93/42/CEE)
	No reutilizar		Libre de latex
	Precaución		Número de piezas
	Fecha de fabricación		Traducción
	Código de lote		Dispositivo médico
	Proteger de la luz solar		
	Límite de temperatura		



XS190132H_Spanisch 2020-01-18



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Alemania

Tel. +49 (0) 77 04 92 91-0

Fax +49 (0) 77 04 92 91-600

www.pajunk.com