

**PAJUNK®**

**MonoBalloon Systems  
MonoBalloon System Kits**

Minimal Invasive Surgery



## Instruções de utilização

### Aviso especial



*Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!*



*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



*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 sistemas de balão Mono e conjuntos de sistemas duplos de balão Mono PAJUNK®

Conectividade: LUER

**REF** Sistemas de *balão Mono* 1284-xx-xx

– Sistemas de balão 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 $\pm$ 160 mbar
DIL-XL	11 mm	105 mm	aprox. 470 ml	Acionar até 25 vezes; pressão interna máx. 120 mmHg $\pm$ 160 mbar
DIL-BI	11 mm	105 mm	aprox. 300 ml	Acionar até 15 vezes; pressão interna máx. 120 mmHg $\pm$ 160 mbar

*Balões para salvar 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 $\pm$ 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 de sistemas duplos de balão Mono 1284-xx-xx

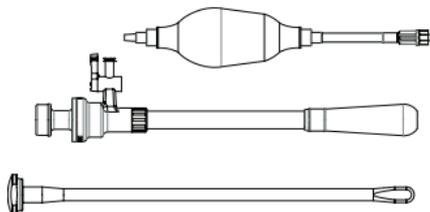
- MonoBalloonDuo DIL-XL + RA
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SB
- MonoBalloonDuo DIL-XL + URO
- MonoBalloonDuo DIL-XL + SL
- MonoBalloonDuo DIL-BI + RA
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SB
- MonoBalloonDuo DIL-BI + URO
- MonoBalloonDuo DIL-BI + SL

Os sistemas de balão Mono e sistemas duplos de balão Mono incluem um obturador compatível no conjunto.

Um sistema de balão gerador de espaço 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 CO<sub>2</sub> no espaço extraperitoneal.

O enchimento do balão gerador de espaço processa-se através da torneira da válvula de trocarte mediante a respetiva bomba esférica.

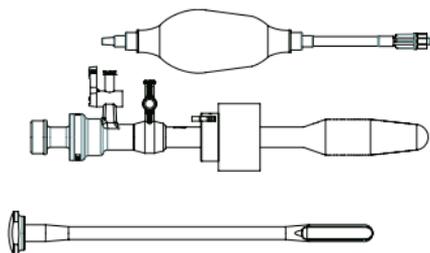
O balão gerador de espaço é esvaziado, abrindo a torneira na válvula de trocarte.



O sistema de balão de dilatação 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.

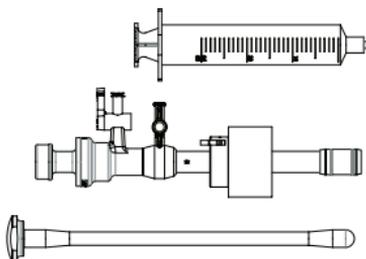
O enchimento do balão de dilatação processa-se através de uma torneira mediante a respetiva bomba esférica.

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

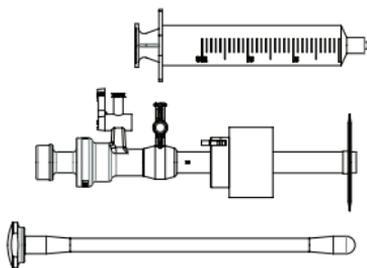
O enchimento do balão anelar processa-se através de uma torneira mediante a respetiva seringa. Ao bloquear a torneira, o ar permanece no balão. O balão anelar é esvaziado, abrindo a torneira. A torneira deverá permanecer aberta após o esvaziamento.



Um sistema de balão com âncora anelar URO emprega um balão anelar para a ancoragem, estanque ao gás, de um canal de instrumento no espaço de trabalho extraperitoneal, em aplicações urológicas.

O enchimento do balão anelar processa-se através de uma torneira mediante a respetiva seringa e o bloqueio da torneira.

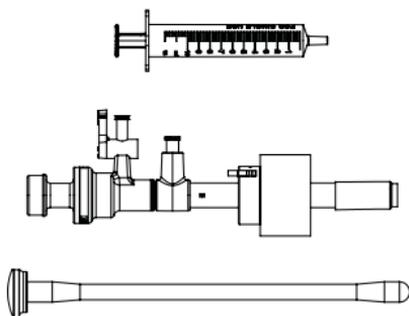
O balão anelar é esvaziado, abrindo a torneira. A torneira deverá permanecer aberta após o esvaziamento.



Um sistema de balão com âncora anelar SlimLine 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 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
- Linfadectomia
- 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, infeções, 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 extraperitoneal.
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 patogénicos 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 patógenos transmitidos pelo sangue.

## Utilização

No exemplo da hernioplastia extraperitoneal total

### a) Dilatação

1. Insira o obturador não cortante cuidadosamente no sistema de balão até ao encosto e segure-o nessa posição.
2. 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)

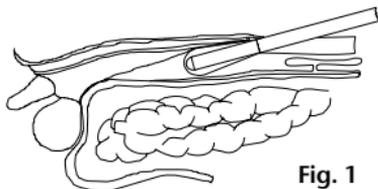


Fig. 1

3. 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)

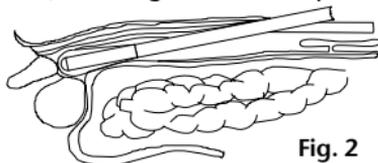


Fig. 2

Posicione o sistema de balão de modo a que a marcação verde no bocal (apenas DIL-BI) aponte para cima, ou seja, para fora da parede abdominal. Só assim assegurará que o balão se desenrola lateralmente de baixo para cima.

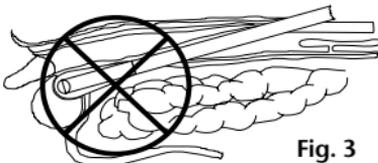


Fig. 3

4. Depois de posicionar o instrumento, ligue a bomba esférica de insuflação com a ligação transparente à torneira de insuflação aberta do corpo da válvula. 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

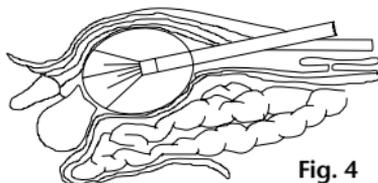


Fig. 4

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)

- Se o espaço extraperitoneal estiver suficientemente dilatado, o ar é evacuado do balão de distensão (bilateral) depois de desconectar a bomba esférica, 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®

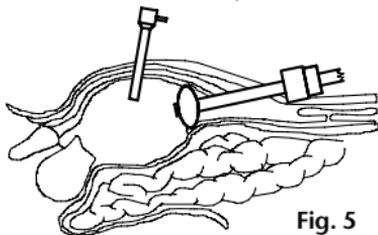


Fig. 5

- (bilateral), elimine-o apropriadamente e substitua-o por um sistema de trocarre PAJUNK®, um sistema de balão de dilatação ou de balão com âncora anelar PAJUNK® ou outro instrumento adequado. (Fig. 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

- Sistema de balão de dilatação:* insira cuidadosamente o obturador não cortante, com as duas concavidades laterais na extremidade distal, no sistema de balão de dilatação 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 no sistema de balão com âncora anelar até ao encosto e segure-o nessa posição.

- 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)

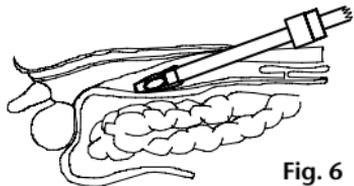


Fig. 6

- 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)

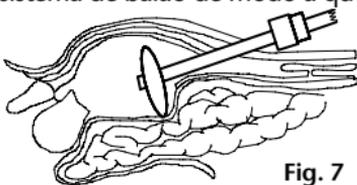


Fig. 7

*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 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).

5. 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).

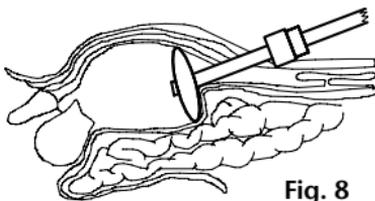


Fig. 8

6. Retire então o obturador não cortante cuidadosamente e insufla o espaço de trabalho extraperitoneal por meio da torneira de insuflação no corpo da válvula.
7. Poderá então passar os instrumentos de trabalho de 5,8 mm ou 11 mm através do canal de instrumento do sistema.
8. 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.*

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

## Explicação dos símbolos utilizados no rótulo



Fabricante



Utilizável até ...



Referência do catálogo



Esterilizado com óxido de etileno



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Limitação da humidade



Não reutilizar



Cuidado



Data de fabrico



Código de lote



Manter afastado da luz solar



Limite de temperatura



Consultar as instruções de utilização



De prescrição obrigatória (o produto só pode ser usado de acordo com a finalidade por pessoal médico qualificado.)



Sem segurança em RM



Recomendação



Indicação, informação



O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis na legislação de harmonização da União Europeia e é controlado por um organismo notificado



Aviso de objeto cortante



Não contém ftalatos (conforme a secção 7.5 do anexo I 93/42/CEE)



Não contém látex



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



XS190132H\_Portugiesisch 2020-01-29



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen / Alemanha

Telefone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)