PAJUNK®

Disposable Valve Mounting for TrocaPort Trocar Sleeves

Laparoscopy

Mode d'emploi

Ce mode d'emploi a été traduit dans les langues : DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Les traductions peuvent être téléchargées sur notre site web eifu.pajunk.com.

Avis spécial

Veuillez lire attentivement les informations et les consignes d'utilisation ci-dessous !

Rx only *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 personnel médical traitant est responsable du mode d'utilisation et de la sélection des patients.
Outre ce mode d'emploi, il convient de tenir compte des informations pertinentes issues de la littérature spécialisée correspondante et de l'état actuel de la technique et des connaissances.
Le non-respect du mode d'emploi ou une utilisation impropre 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 d'utiliser une combinaison de dispositifs provenant 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 dispositifs intacts, avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et dont l'emballage est en parfait état.

Description du dispositif/compatibilité

Les embouts de valve à usage unique sont des accessoires à utiliser avec les chemises de trocart TrocaPort. Ils sont disponibles avec et sans système réducteur.

Modèle	Taille Ø	Illustration
REF Série 1287-63-xx Embout de valve à usage unique pour système TrocaPort	5,5 mm 5,8 mm 11 mm	
REF Série 1287-64-xx Embout de valve à usage unique pour système TrocaPort avec système réducteur	11 / 5,8 mm	

Vous trouverez une liste de produits détaillée dans la déclaration de conformité en vigueur.

Outre ce mode d'emploi, il convient de tenir compte des informations pertinentes issues de la littérature spécialisée correspondante et de l'état actuel de la technique et des connaissances.

En règle générale, l'utilisateur est tenu d'informer le patient.

Usage prévu

Garantie de l'étanchéité des systèmes de trocart ; régulation du débit de gaz.
Le système de réduction permet, en déplaçant le réducteur, d'introduire de manière étanche aux gaz des instruments dont le diamètre de la tige est inférieur.

Utilisateurs prévus

Uniquement les professionnels de la santé ; spécialistes en chirurgie

Groupe cible de patients

Adultes et enfants

Indications

À utiliser avec les chemises de trocart en laparoscopie, en chirurgie générale, en gynécologie et en urologie.

Contre-indications

Contre-indications spécifiques au dispositif

N'utilisez en aucun cas le dispositif en cas d'intolérance connue au matériau et/ou d'interactions connues !

Contre-indications cliniques
Les contre-indications dépendent essentiellement de l'intervention laparoscopique pratiquée.

Complications

Complications spécifiques au dispositif

Pneumopéritoine non avéré avec certitude, fuites, problèmes en lien avec le gaz, lésions vasculaires/viscérales, saignements/hématomes, lésions intestinales, lésions d'organes, hernie liée au trocart, cicatrices/adhérences, infection au niveau du site d'insertion.

Complications cliniques

Les complications dépendent essentiellement de l'intervention laparoscopique pratiquée.

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 graves ou incurables, cessez immédiatement l'application et retirez tous les composants invasifs du dispositif introduits dans le patient.

Mises en garde

relatives au dispositif 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 ni à un retraitement ni à une restérilisation !
Du fait de sa conception, ce dispositif ne se prête ni 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 ;
- le dispositif pourrait perdre ses propriétés fonctionnelles ;
- le matériau pourrait se décomposer et entraîner des réactions endotoxiques dues aux résidus !

⚠ mises en garde complémentaires :

1. Choisissez, en particulier pour les patients obèses et les enfants, un instrument de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
2. Lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, appliquez systématiquement les précautions d'usage pour manipuler du sang et des fluides corporels en raison du risque associé à une exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
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, et ce également après échange/remplacement du dispositif.

Utilisation

1. Sortez l'embout de valve à usage unique de l'emballage stérile.
2. Vissez l'embout de valve à usage unique dans la chemise de trocart TrocaPort dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Après utilisation, dévissez l'embout de valve à usage unique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et éliminez-le de façon appropriée.

Montage / démontage

Les instruments peuvent être démontés et montés sans outils et peuvent être placés sur le corps de valve TrocaPort grâce à leur fermeture rapide (1,5 tour).

Conditions d'utilisation et de stockage

10°C 30°C	Limites de température	+10 °C à +30 °C
20 % 65	Limites de l'humidité de l'air	20 % à 65 %
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	
	Conserver au sec	

Informations générales

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

Non-pyrogène

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, Deutschland.

Légende des symboles utilisés dans l'étiquetage

- Fabricant
- Date limite d'utilisation
- REF — Numéro d'article
- STERILE EO — Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
- Ne pas restériliser
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Conserver au sec
- Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe
- Limites de l'humidité de l'air
- Ne pas réutiliser
- Attention
- Date de fabrication
- LOT — Code du lot
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil
- Limites de température
- Consulter le mode d'emploi
- Non-pyrogène
- Rx only — Délivré uniquement sur ordonnance (le dispositif ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu et par un personnel médical qualifié).
- MR — Non compatible avec l'IRM
- Consignes
- NB, information
- CE 0124 — « Marque de conformité CE » ou « marquage CE » = Ce marquage indique qu'un produit est conforme aux exigences requises définies dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux ou dans d'autres législations de l'Union européenne concernant l'application du marquage en question.
- PHT — Ne contient pas de phtalates
- LATEX — Ne contient pas de latex
- QTY — Contenu
- Traduction
- MD — Dispositif médical
- UDI — Identifiant de dispositif unique
- Système de barrière stérile simple

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1
78187 Geisingen/ Deutschland
Tel. +49 (0) 77 04 92 91-0
Fax +49 (0) 77 04 92 91-600
www.pajunk.com

CE 0124

XS190054D_Französisch 2023-08-23