

**PAJUNK®**

**TrocaTec MAN  
TrocaTec AUTO  
TrocaPort**

**Minimal Invasive Surgery**



## Mode d'emploi

### Avis spécial



*Lire attentivement les informations ci-dessous et le mode d'emploi.*



*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 mode d'application et la sélection des patients relèvent du personnel médical spécialisé.

Outre cette notice d'utilisation, les informations importantes s'appliquent également conformément à la littérature spécifique correspondante et à l'état actuel de la technique et des connaissances.

Le non-respect du mode d'emploi ou un manquement au mode d'emploi 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 de combiner des dispositifs 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 fondés quant à l'exhaustivité ou l'intégrité du dispositif, il ne doit en aucun cas être utilisé.*

### Description du dispositif/compatibilité



**REF** 1285-13-xx TrocaTec MAN avec valve unidirectionnelle à commande automatique et manuelle

Modèle	Ø d'instrument	Robinet à deux voies	Couleur de la protection en caoutchouc
TrocaTec MAN	12 mm	•	Rouge de sécurité
TrocaTec MAN	11 mm	•	Bleu gentiane
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	•	Vert de sécurité
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	–	Vert de sécurité



**REF** 1285-26-xx TrocaTec AUTO avec valve unidirectionnelle à commande automatique

Modèle	Ø d'instrument	Robinet à deux voies	Couleur de la protection en caoutchouc
TrocaTec AUTO	11 mm	•	Bleu gentiane
TrocaTec AUTO	5,8 mm	–	Vert de sécurité



**REF** 1285-21-xx TrocaPort avec valve en silicone remplaçable

Modèle	Ø d'instrument	Robinet à deux voies	Couleur de la protection en caoutchouc
TrocaPort	11 mm	•	Bleu gentiane
TrocaPort	5,5/5,8 mm	•	Vert de sécurité
TrocaPort	5,5/5,8 mm	–	Vert de sécurité

**REF** Vous trouverez les références catalogue des dispositifs et le domaine d'application du présent mode d'emploi dans la déclaration de conformité actuellement en vigueur.

Raccordement de l'aiguille : LUER

Les valves réutilisables peuvent être utilisées dans le cadre des systèmes modulaires de trocart TrocaTec ou TrocaPort, ou avec les systèmes EcoBalloon.



Les inserts pour valves et les corps de valve de la série TrocaTec et de la série TrocaPort ne sont pas compatibles entre eux.

Vue d'ensemble de la compatibilité des valves avec les système EcoBalloon :

Valve de 5,8 mm de Ø	Valve de 11 mm de Ø		Valve de 12,5 mm de Ø
Longue, 105 mm	Courte, 80 mm	Longue, 105 mm	Longue, 105 mm
RA Ø5,8 mm	RA-S Ø11 mm	RA Ø11 mm	–
URO Ø5,8 mm	URO-S Ø11 mm	URO Ø11 mm	–
–	–	SB Ø11 mm	–
–	–	DIL Ø11 mm	–
–	–	DIL-XL Ø11 mm	DIL-XL Ø12,5 mm
–	–	DIL-BI Ø11 mm	–

- i** *La durée de vie de l'instrument dépend dans une large mesure du soin apporté lors de la manipulation ainsi que de l'exécution des mesures de nettoyage et d'entretien appropriées.*

## Usage prévu

Garantie de l'étanchéité des systèmes de trocart/à ballon ; régulation du débit de gaz.

## Indications

Applications à caractère invasif minimal, pour lesquelles l'utilisation de systèmes de trocart est nécessaire.

Applications à caractère invasif minimal, pour lesquelles l'utilisation de systèmes à ballon est nécessaire.

## Contre-indications

- !** *N'utiliser en aucun cas le dispositif en cas d'intolérance connue au matériau et/ ou d'interactions connues.*

Les contre-indications dépendent toujours de l'intervention mini-invasive pratiquée.

## Complications

Les complications dépendent principalement de l'intervention mini-invasive pratiquée.


- i** *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 éliminées de cette manière ou sont considérées comme graves ou incurables, cessez immédiatement l'application et retirez tous les composants invasifs du dispositif introduits dans le patient.*


## Mises en garde

**!** *s'il s'agit d'un dispositif réutilisable :*

- NON STÉRILE** *Veillez à ce que tous les instruments médicaux livrés à l'état non stérile soient nettoyés et stérilisés avant la première utilisation !*
- NON STÉRILE** *Après chaque utilisation, traitez immédiatement tout instrument contaminé (voir les instructions « Préparation avant le nettoyage manuel ») !*
- Avant chaque utilisation, soumettez l'instrument à un contrôle visuel et fonctionnel.
- Mettez les instruments endommagés ou défectueux à l'écart et remplacez-les.

 *lors de l'utilisation :*

1. Choisissez – en particulier pour les patients obèses et les enfants – des dispositifs de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
2. 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 également après échange/remplacement du dispositif.

 *mises en gare additionnelles :*

1. En cas d'utilisation de plusieurs composants, familiarisez-vous avec leur fonctionnalité avant de les utiliser en contrôlant les connexions et les voies de passage.
2. Toujours prendre les précautions d'usage pour la manipulation de sang et de fluides corporels lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, en raison du risque associé à un contact avec des agents pathogènes transmis par le sang.

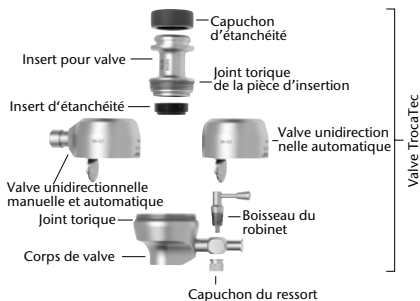
## **Utilisation**

1. Monter la valve TrocaTec/TrocaPort dans le système de trocart/système Eco-Balloon.
2. Autres utilisations en fonction du système respectif.

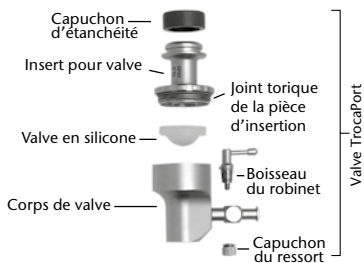
## **Démontage**

1. Dévissez l'insert de valve utilisé du corps de la valve.
2. Retirez le capuchon d'étanchéité à code couleur de l'orifice d'insertion de l'insert de valve ou de la pièce d'insertion.
3. Dévissez le tube de guidage/le ballon du corps de la valve.
4. Sur les valves équipées d'un robinet d'insufflation : dévissez le couvercle du ressort du robinet d'insufflation sans entretien situé sur le corps de la valve et retirer le boisseau du robinet.

5. a. *Valve TrocaTec (avec valve unidirectionnelle)* : dévissez la pièce d'insertion de l'insert de la valve unidirectionnelle et détachez l'insert d'étanchéité à code couleur de son orifice de montage. Ensuite, dévissez la pièce d'insertion de la valve unidirectionnelle du corps de valve et enlever-la.



5. b. *Valve TrocaPort (avec valve en silicone)* : dévissez l'insert de valve du corps de valve et enlever la valve en silicone de l'insert de la valve.









- Les joints toriques sur la pièce d'insertion, le tube de guidage et le corps de la valve (sur TrocaTec) doivent être retirés.
- Nettoyez maintenant les composants selon les instructions figurant au chapitre « Traitement ».
- Effectuez maintenant l'entretien conformément aux instructions figurant au chapitre « Maintenance, contrôle et entretien ».

## Montage

1. Sur les valves équipées d'un robinet d'insufflation : insérez le boisseau du robinet dans le robinet d'insufflation situé sur le corps de la valve. Il faut vérifier la position correcte de la petite butée de la tige. Vissez et serrez le couvercle du ressort sur le filetage du boisseau du robinet du robinet d'insufflation.
2. Vissez le tube de guidage/le ballon au corps de la valve.
3. Tous les joints toriques, les joints d'étanchéité en silicone, les capuchons d'étanchéité et les inserts d'étanchéité doivent être contrôlés et remplacés en cas d'endommagement et de fragilisation.
4. a. *Valve TrocaTec (avec valve unidirectionnelle)* : l'insert d'étanchéité à code couleur doit être inséré dans l'orifice de montage de la pièce d'insertion de manière à ce que la fine lèvre d'étanchéité soit tournée vers le couvercle de la valve. L'insert d'étanchéité est alors enfoncé avec l'extrémité d'un doigt jusqu'au fond de l'orifice de montage. Il faut veiller tout particulièrement à ce que la taille de l'insert d'étanchéité utilisé, et donc sa couleur, soit adaptée à la taille de la chemise du trocart. Finalement, la pièce d'insertion pourvue de l'insert d'étanchéité est vissée et serrée dans la valve unidirectionnelle. Assurez-vous ici que le joint torique vert de la pièce d'insertion est bien positionné. L'unité ainsi assemblée doit maintenant être vissée et fixée sur le corps de la valve unidirectionnelle. Assurez-vous ici que le joint torique vert soit correctement positionné sur le corps de la valve.
4. b. *Valve TrokaPort (avec valve en silicone)* : insérez la valve en silicone dans l'insert de valve. Il faut veiller à ce que le côté bombé de la valve soit dirigé vers le tube de guidage. Si la valve en silicone est endommagée, elle doit être remplacée, sinon le fonctionnement de l'instrument sera compromis. Vissez l'insert de valve au corps de la valve. Assurez-vous de la position correcte du joint torique vert de la pièce d'insertion.
5. Placez le capuchon d'étanchéité à code couleur sur l'orifice d'insertion de l'insert de valve ou sur la pièce d'insertion. Il faut veiller tout particulièrement à ce que la taille de l'insert d'étanchéité utilisé, et donc sa couleur, soit adaptée à la taille de la chemise du trocart.
6. Il faut veiller à ce qu'un joint torique adapté à la taille de la chemise du trocart soit correctement fixé sur le filetage du tube de guidage.
7. *Seulement pour TrocaTec* : le dispositif de maintien en position ouverte (1287-00-00) doit être utilisé pour la stérilisation. Le dispositif de maintien en position ouverte doit être entièrement inséré par l'orifice proximal.
8. Autoclavez (stérilisez) maintenant les composants conformément aux instructions figurant au chapitre « Traitement ».
9. Effectuez un test d'étanchéité ainsi qu'un test fonctionnel.

## Traitement

### Informations générales

- 
 Pour tous les travaux sur des instruments contaminés, respectez les directives de l'association d'assurance responsabilité civile des employeurs et des organisations équivalentes pour la protection des personnes. Portez des vêtements de protection appropriés et assurez-vous que votre protection vaccinale correspond aux prescriptions.
- 
 Risque d'infection : un traitement incorrect des instruments peut exposer les patients, les utilisateurs et des tiers à un risque d'infection et nuire aux performances de l'instrument.
- 
 En cas de suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob ou s'il est connu que le patient est atteint de cette maladie ou d'une autre maladie à prions, l'instrument doit être éliminé après une seule utilisation conformément aux exigences spécifiques du pays
- 
 Respectez toujours les procédures, dispositifs et appareils validés chez l'utilisateur / l'exploitant / dans la stérilisation centrale et vérifiez qu'ils sont compatibles avec les indications données ici.
- 
 Lors de la préparation et de l'utilisation de solutions, les indications fournies par les fabricants des produits chimiques relatives à la concentration et au temps d'exposition doivent être respectées. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'instrument.
- 
 Vous trouverez de plus amples informations sur le traitement des instruments sur [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### Préparation sur le lieu d'utilisation

Un instrument souillé doit toujours être nettoyé immédiatement après utilisation. Pour empêcher que du matériau ne sèche et n'adhère sur l'instrument, les souillures grossières, les solutions corrosives et les médicaments doivent être éliminés de celui-ci, par exemple en l'essuyant et en le rinçant immédiatement après administration du médicament (élimination à sec).

### Transport

Pour le transport vers le lieu de retraitement, utilisez des conteneurs de transport appropriés pour exclure toute mise en danger ou contamination de tiers. Une élimination à sec doit être privilégiée dans la mesure du possible. Les longues périodes d'immobilisation doivent être évitées.

### Prénettoyage manuel dans le cadre de la préparation

Les instruments contaminés doivent être traités immédiatement après utilisation. Si l'instrument est un dispositif constitué de plusieurs parties, il doit être démonté de manière à séparer ses différentes parties (cf. chapitre Instructions de démontage).



### Prénettoyage des surfaces :


Utilisez une brosse ou une éponge sous l'eau du robinet froide (<40 °C, de qualité potable) pour enlever les contaminations visibles et/ou les souillures grossières de la surface de l'instrument.

### Prénettoyage des cavités/ lumières :

Nettoyez les canaux de travail, les lumières et les cavités de l'instrument sous de l'eau du robinet froide (<40 °C) au moyen d'une brosse appropriée, d'un pistolet à eau sous pression et, si nécessaire, un dispositif de rinçage. Rincez les interstices, les fentes et les cavités pendant environ 10 secondes avec un pistolet à eau sous pression et, si nécessaire, avec un dispositif de rinçage.

### Nettoyage manuelle/ Désinfection manuelle

Une désinfection manuelle n'est pas nécessaire.

 **Avertissement :** un nettoyage exclusivement manuel n'est pas autorisé. Un nettoyage et une désinfection mécaniques doivent toujours être effectués après un nettoyage manuel.

### Nettoyage et désinfection mécaniques

Nettoyez et désinfectez les instruments exclusivement dans un laveur désinfecteur (LD) approprié.

Nettoyez les instruments thermostables avec le programme Vario TD.

PAJUNK® a fait valider et homologuer le processus de nettoyage et de désinfection suivant conformément à DIN EN ISO 17664 et DIN EN ISO 15883 :

- Paramètres de processus de Vario TD :
  - 1 minute de prénettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40 °C
  - Vidange
  - 3 minutes de prénettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40 °C
  - Vidange

### En cas d'utilisation de Neodisher® Mediclean forte :

- 10 minutes de nettoyage à 55 (+5/-1) °C, dosage conforme au tableau ci-dessous et eau déminéralisée

### En cas d'utilisation de Neodisher® MediZym :

- 10 minutes de nettoyage à 45 (+5/-1) °C, dosage conforme au tableau ci-dessous et eau déminéralisée
- Vidange
- 3 minutes de rinçage avec de l'eau déminéralisée (< 40 °C)
- Vidange
- 2 minutes de rinçage avec de l'eau déminéralisée (< 40 °C)
- Vidange


- 5 minutes de désinfection thermique à 93 (± 2) °C (A0=3000) et de l'eau déminéralisée
- Vidange
- 30 minutes de séchage automatique à l'air chaud à > 60 °C (dans la chambre de rinçage)

Produit chimique	Fabricant	Catégorie	Taux de pH	Dosage
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Agent nettoyant alcalin	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Agent nettoyant enzymatique	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


\* Indications selon la fiche de données du fabricant

Raccordez les pièces détachées présentant des lumières et des canaux directement au laveur désinfecteur. Pour nettoyer les lumières, les instruments non démontables éventuellement équipés d'un canal de nettoyage doivent être raccordés directement au connecteur Luer-Lock sur l'insert spécial dans le laveur désinfecteur.

Lors de la sélection du programme de nettoyage, vérifiez de quel matériau est composé l'instrument à nettoyer (par exemple acier inoxydable pour les instruments médicaux, surface chromée, aluminium).

 *Respectez toujours les instructions du fabricant de l'appareil et des fabricants des produits de nettoyage.*

### Séchage

 Après le nettoyage, l'instrument doit éventuellement être séché à la main.

### Maintenance, contrôle et entretien

Laissez les instruments refroidir à la température ambiante.

Soumettez l'instrument nettoyé et désinfecté à un contrôle visuel pour vérifier s'il est propre, complet, endommagé et sec.

Si des souillures ou des dépôts sont constatés lors de ce contrôle, l'instrument doit être soumis à un autre processus complet de nettoyage et de désinfection.

Si, pendant le contrôle, vous trouvez des pièces de l'instrument endommagées, incomplètes, corrodées, tordues, cassées, fissurées ou usées, elles doivent être mises à l'écart et remplacées.

En présence d'humidité résiduelle, l'instrument doit être séché une nouvelle fois.

Les instruments dont la couche de chrome est endommagée ou manque ne doivent pas être utilisés.

Les pièces d'usure prévues pour un usage unique ne doivent être utilisées qu'une seule fois. Les pièces d'usure (joints d'étanchéité en silicone, capuchons

d'étanchéité, joints toriques, inserts d'étanchéité) doivent toujours être contrôlées avant utilisation et remplacés si nécessaire.

Remontez l'instrument démonté conformément aux instructions de montage.

**!** PAJUNK® recommande de manipuler les instruments avec soin et ménagement et de respecter impérativement les présentes consignes d'utilisation afin de leur assurer une durée de vie aussi longue que possible. La durée de vie de l'instrument dépend dans une large mesure de la manipulation soignée et de l'exécution des mesures d'entretien et de maintenance appropriées.

### Système d'emballage

N'utilisez que des systèmes d'emballage courants et homologués selon EN 868, parties 2 à 10, EN ISO 11607, parties 1+2, DIN 58953.

### Stérilisation

**!** *Avertissement : en cas de suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob ou s'il est connu que le patient est atteint de cette maladie ou d'une autre maladie à prions, l'instrument doit être éliminé après une seule utilisation conformément aux exigences spécifiques du pays*

PAJUNK® a fait valider et homologuer le processus de stérilisation suivant :

Assurez-vous que le dispositif de maintien en position ouverte (seulement pour TrocaTec) est utilisé et que le robinet d'insufflation est en position ouverte.

### Stérilisation à la vapeur

L'instrument entièrement monté doit être stérilisé selon un procédé de stérilisation à la vapeur validé (par exemple appareil de stérilisation selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN 17665-1).

En cas d'utilisation de la méthode du vide fractionné, la stérilisation est effectuée selon le programme 134 °C/ 3 bars avec un temps minimum de maintien de 5 minutes (selon les recommandations de l'Institut Robert Koch et de l'Institut fédéral allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux). Le temps de séchage est de 30 minutes.

Laissez les appareils / instruments refroidir à la température ambiante avant de les réutiliser.

Après la stérilisation à la vapeur, stockez les instruments exclusivement dans des récipients appropriés prévus à cet effet.

### Transport au lieu d'utilisation

Pour le transport, utilisez des systèmes de transport appropriés.

### Limites et restrictions relatives au retraitement





D'une manière générale, la fin de la durée de vie du dispositif est déterminée par l'usure, les dommages résultant de l'utilisation, une manipulation soignée et un stockage approprié.

Le retraitement fréquent conforme aux instructions de retraitement fournies par le fabricant n'a aucune influence sur les performances des instruments.

## Réparation


Les dispositifs retournés à PAJUNK® pour réparation pendant la période de garantie ou aux frais de l'utilisateur doivent être nettoyés à fond et stérilisés avant leur expédition. La stérilité doit être indiquée sur la lettre d'accompagnement ou l'emballage.


### Conditions d'usage et de stockage

	Limite de température	+10 °C à +30 °C
	Limitation d'humidité	20 % à 65 %
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	
	Craint l'humidité	




















### Informations générales

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

 *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, Allemagne.

### Légende des symboles utilisés dans le marquage

	Fabricant		Consulter le mode d'emploi
	Référence catalogue		Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Instruction
	Craint l'humidité		NB, information
	Limitation d'humidité		Le dispositif est conforme aux exigences en vigueur définies dans les règlements d'harmonisation de la Communauté européenne et il est surveillé par un organisme notifié
	Attention		Contenu
	Date de fabrication		Traduction
	Code du lot		Dispositif médical
	Pas stérile		
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		
	Limite de température		



XS190260B\_Französisch 2020-02-07



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