

**PAJUNK®**

## **Trocar Sleeves**

**Minimal Invasive Surgery**



## Mode d'emploi

### Avis spécial



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



**Read 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 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** 1287-13-xx Chemise de trocart TrocaTec modulaire avec valve unidirectionnelle à commande automatique et manuelle

Modèle	Diamètre de l'instrument Ø	Longueur de travail
Avec robinet	3 mm ; 5 mm ; 5,5 mm ; 5,8 mm ; 7 mm ; 8 mm ; 10 mm ; 11 mm ; 12,5 mm	100 mm
Avec robinet, version courte (suffixe « S »)	5,8 mm	80 mm
Sans robinet (suffixe « N »)	3 mm ; 5 mm ; 5,5 mm ; 5,8 mm	100 mm
Bariatrique (suffixe « B »)	5,5 mm ; 5,8 mm ; 11 mm ; 12,5 mm	150 mm
Sans robinet, avec filet de fixation (suffixe « NT »)	3 mm ; 5,5 mm ; 5,8 mm	100 mm


Avec filet de fixation (suffixe « T »)	5 mm ; 5,5 mm ; 5,8 mm ; 10 mm ; 11 mm ; 12,5 mm	100 mm
Bariatrique, avec filet de fixation (suffixe « TB »)	5,5 mm ; 5,8 mm ; 11 mm ; 12,5 mm	150 mm
Sans robinet, bariatrique, avec filet de fixation (suffixe « NTB »)	5,5 mm	150 mm

 **REF 1287-26-xx** Chemise de trocart modulaire avec valve unidirectionnelle à commande automatique

Modèle	Diamètre de l'instrument Ø	Longueur de travail
Avec robinet	3 mm ; 5 mm ; 5,5 mm ; 5,8 mm ; 10 mm ; 11 mm ; 12,5 mm	100 mm
Sans robinet (suffixe « N »)	3 mm ; 5 mm ; 5,5 mm ; 5,8 mm	100 mm
Sans robinet, avec filet de fixation (suffixe « NT »)	5,5 mm ; 5,8 mm	100 mm
Avec filet de fixation (suffixe « T »)	5 mm ; 5,5 mm ; 5,8 mm ; 10 mm ; 11 mm ; 12,5 mm	100 mm

 **REF 1287-10-xx** Chemise de trocart TrocaTec modulaire avec valve basculante à commande manuelle et automatique

Modèle	Diamètre de l'instrument Ø	Longueur de travail
Sans filet de fixation	5,5 mm ; 7 mm ; 11 mm	100 mm
Avec filet de fixation (suffixe « T »)	5,5 mm ; 6 mm ; 11 mm	100 mm
Avec valve de trompette (suffixe « TRO »)	5 mm ; 5,5 mm ; 10 mm ; 11 mm ; 12,5 mm	100 mm
Avec valve de trompette, version longue (suffixe « LTRO »)	11 mm ; 12,5 mm	120 mm

 **REF 1287-21-xx** Chemise de trocart TrocaPort modulaire avec valve en silicone remplaçable

Modèle	Diamètre de l'instrument Ø	Longueur de travail
Avec robinet	3 mm ; 5 mm ; 5,5 mm ; 5,8 mm ; 8 mm ; 10 mm ; 11 mm ; 12,5 mm	100 mm
Avec robinet, version courte (suffixe « S »)	5,8 mm	80 mm
Avec robinet, version longue (suffixe « L »)	11 mm	120 mm

Sans robinet (suffixe « N »)	3 mm ; 5 mm ; 5,5 mm ; 5,8 mm	100 mm
Bariatrique (suffixe « B »)	5,5 mm ; 5,8 mm ; 11 mm ; 12,5 mm	150 mm
Sans robinet, bariatrique (suffixe « NB »)	5,5 mm	150 mm
Sans robinet, avec filet de fixation (suffixe « NT »)	3 mm ; 5 mm ; 5,5 mm ; 5,8 mm	100 mm
Avec filet de fixation (suffixe « T »)	3 mm ; 5 mm ; 5,5 mm ; 5,8 mm ; 10 mm ; 11 mm ; 12,5 mm	100 mm
Bariatrique, avec filet de fixation (suffixe « TB »)	5,5 mm ; 5,8 mm ; 11 mm ; 12,5 mm	150 mm
Sans robinet, bariatrique, avec filet de fixation (suffixe « NTB »)	5,5 mm	150 mm




**REF** 1287-82-xx TrocaStop pour ancrer les chemises de trocart dans la paroi abdominale

Modèle	Diamètre de l'instrument Ø
Trocatec/ TrocaPort	5 mm ; 5,5 mm ; 10 mm ; 11 mm ; 12,5 mm
Trocatec/ TrocaPort long	5,5 mm ; 11 mm ; 12,5 mm

**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

Compatibilité - Tube de guidage	Les valves pour trocarts sont compatibles avec tous les tubes de guidage (1287-15-xx, 1287-16-xx) du même diamètre.
 La chemise du trocart et le trocart forment un système trocart.	Les chemises de trocart sont compatibles avec tous les trocarts/ obturateurs (1287-90-xx, 1287-92-xx, 1287-93-xx, 1287-94-xx) du même diamètre.
Compatibilité TrocaPort - joints d'étanchéité	Les chemises de trocart TrocaPort sont compatibles avec tous les joints d'étanchéité (1287-28-xx, 1287-29-xx) du même diamètre.
Compatibilité TrocaTec - joints d'étanchéité	Les chemises de trocart TrocaTec sont compatibles avec tous les joints d'étanchéité (1287-24-xx, 1287-20-xx) du même diamètre.

Compatibilité TrocaPort - embouts à usage unique pour valve/ inserts pour valves	Les chemises de trocart TrocaPort sont compatibles avec tous les embouts pour valve/inserts pour valve (1287-63-xx, 1287-64-xx, 1287-27-xx) du même diamètre.
--	---

**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

Orifice permettant d'introduire des endoscopes et des accessoires endoscopiques dans le champ opératoire.

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

## Indications

Laparoscopie en chirurgie générale, en gynécologie, en urologie ainsi qu'en technique de Hasson (laparoscopie ouverte)

## Contre-indications

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

### Contre-indications relatives à la technique opératoire

- Positionnement erroné du dispositif
- Insufflation insuffisante dans l'abdomen
- Trop de force exercée pendant l'introduction
- Utilisation non conforme du dispositif
- Si aucun personnel qualifié n'est disponible pour assurer la surveillance


### Contre-indications relatives aux paramètres du patient


- Absence de consentement du patient
- Anatomie pelvienne anormale
- Infections systémiques
- Patients sous anticoagulants ou à risque élevé de saignement
- Insuffisance cardiaque
- Obstruction des voies respiratoires
- Hernie diaphragmatique
- Adipositas permagna

## Complications


- Dommages vasculaires
- Hémorragie/ Hématomes
- Dommages viscéraux
- Lésions intestinales
- Lésions urétrales



- Dommages organiques
- Perforation de la vessie
- Lésions nerveuses
- Infection de la plaie
- Hernie causée par le trocart
- Lymphocèle
- Emphysème local
- Embolie pulmonaire
- Pneumothorax
- Formation d'adhérences sur le site d'introduction du trocart


 *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 :*

1.  *Veillez à ce que tous les instruments médicaux livrés à l'état non stérile soient nettoyés et stérilisés avant la première utilisation !*
2.  *Après chaque utilisation, traitez immédiatement tout instrument contaminé (voir « Préparation avant le nettoyage mécanique ») !*
3. Avant chaque utilisation, soumettez l'instrument à un contrôle visuel et fonctionnel.
4. 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

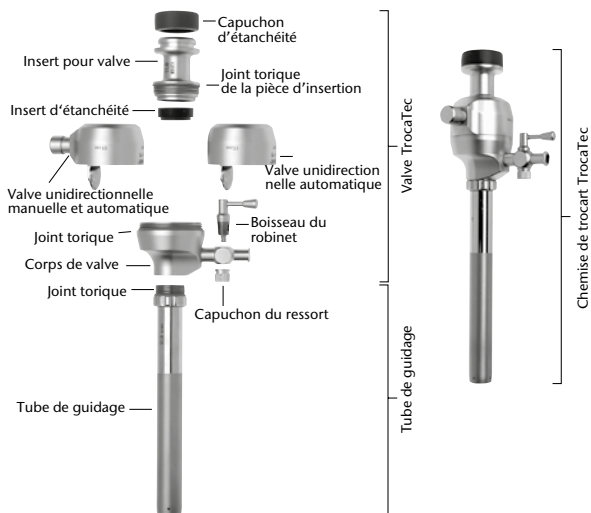
1. Assemblez la chemise de trocart TrocaTec/ TrocaPort et le trocart pour obtenir un système de trocart.
2. Percez la peau à l'endroit approprié avec le système trocart complet. Au besoin, pratiquez une incision (dans le cas de l'utilisation d'un trocart atraumatique).
3. Faites avancer le trocart sous la paroi abdominale.
4. Retirez le trocart intérieur et utilisez la chemise du trocart comme port d'accès/ canal d'instruments.

### Démontage

1. Dévissez l'insert pour valve respectif du corps de la valve.
2. Retirez le capuchon d'étanchéité à code couleur de l'orifice d'insertion de l'insert pour valve/ de la pièce d'insertion.
3. Dévissez le tube de guidage du corps de la valve.
4. Sur les valves équipées d'un robinet d'insufflation : dévissez la coupelle de ressort du bouchon du robinet d'insufflation sans entretien sur le corps de la valve et retirez le robinet à valve.

### 5. a. Valve TrocaTec (avec valve unidirectionnelle) :

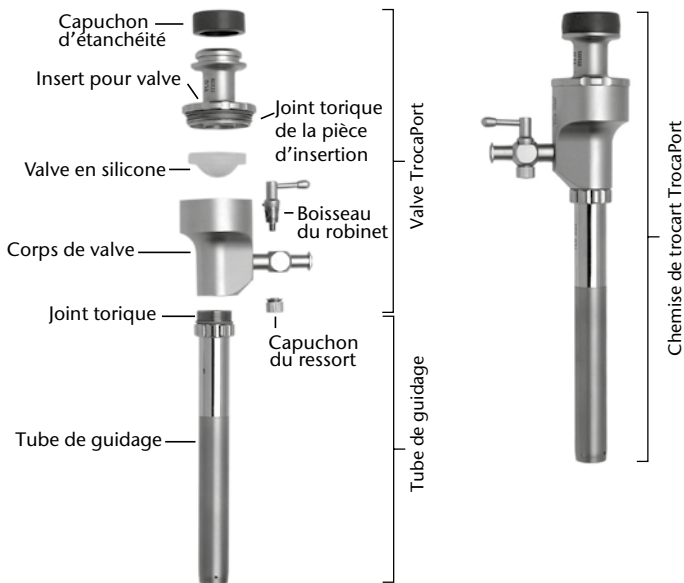
Dévissez la pièce d'insertion de la valve unidirectionnelle et retirez l'insert d'étanchéité à code couleur de l'orifice de montage. Ensuite, dévissez la valve unidirectionnelle du corps de la valve et retirez-la.





*b. Valve TrocaPort (avec valve en silicone) :*

Dévissez l'insert pour valve du corps de la valve et retirez la valve en silicone de l'insert de la valve.



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


## Montage


1. Sur les valves avec robinet d'insufflation : insérez le bouchon dans le robinet d'insufflation sur le corps de la valve. Assurez-vous que la petite goupille de butée se trouve dans la position correcte. Vissez à fond la coupelle de ressort sur le filetage du bouchon dans le robinet d'insufflation. Le robinet d'insufflation doit être en position ouverte.


2. Vissez le tube de guidage dans le 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. Ensuite, poussez l'insert d'étanchéité avec le bout du doigt jusqu'à la butée dans l'orifice d'insertion. Veillez notamment à ce que la taille/couleur de l'insert d'étanchéité soit adaptée à la taille de la chemise du trocart. Ensuite, la pièce d'insertion pourvue de l'insert d'étanchéité est vissée à fond dans la valve unidirectionnelle. Assurez-vous ici que le joint torique vert de la pièce d'insertion est bien positionné. Ensuite, vissez cette unité assemblée à fond sur le corps de la valve unidirectionnelle. Assurez-vous ici que le joint torique vert soit correctement positionné sur le corps de la valve.
- b. *Valve TrocaPort (avec valve en silicone) :*  
Introduisez la valve en silicone dans l'insert pour valve. Assurez-vous que le bombage de la valve soit dirigé vers le tube de guidage. Vissez l'insert pour valve dans le corps de la vanne. Assurez-vous ici que le joint torique vert soit correctement positionné sur l'insert pour valve.
5. Placez le capuchon d'étanchéité à code couleur sur l'orifice d'insertion de l'insert pour valve ou sur la pièce d'insertion. Veillez notamment à ce que la taille/couleur du capuchon d'étanchéité soit adaptée à la taille de l'insert pour valve.
6. Veillez à ce que le joint torique correspondant à la taille de la chemise du trocart soit fixé correctement 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 nettoyeur alcalin	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Agent nettoyeur 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 contrôlés 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.

### Systeme 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

### Extrait du catalogue / Pièces détachées

Capuchons d'étanchéité et inserts d'étanchéité pour chemises de trocart avec valve unidirectionnelle de la série TrocaTec.

Description	Taille Ø	C o u - leur	REF
Kit complet de joints d'étanchéité pour chemises de trocart modulaires avec valve unidirectionnelle, 10 unités Contenu : 1 capuchon d'étanchéité à code couleur 1 insert d'étanchéité à code couleur 1 joint torique pour corps de valve 1 joint torique pour tube de guidage 1 joint torique pour pièce d'insertion	3 mm	blanc	1287-20-03
	5 mm	blanc	1287-20-05
	5,5 mm	vert	1287-20-55
	10 mm	violet	1287-20-10
	11 mm	bleu	1287-20-11
	12,5 mm	rouge	1287-20-12

Description	Taille Ø	C o u - leur	REF
Inserts d'étanchéité pour chemises de trocart modulaires avec valve unidirectionnelle, à code couleur, 10 unités	3 mm	blanc	1287-24-03
	5 mm	blanc	1287-24-05
	5,5 mm	vert	1287-24-55
	10 mm	violet	1287-24-10
	11 mm	bleu	1287-24-11
	12,5 mm	bleu	1287-24-12

Capuchons d'étanchéité et valves en silicone pour chemises de trocart avec valve en silicone de la série TrocaPort

Description	Taille Ø	Couleur	REF
Kit complet de joints d'étanchéité pour chemises de trocart modulaires avec valve en silicone, 10 unités  Contenu : 1 capuchon d'étanchéité à code couleur 1 valve en silicone transparente 1 joint torique pour corps de valve 1 joint torique pour tube de guidage	3 mm	blanc pur	1287-28-03
	5 mm	blanc pur	1287-28-05
	5,5 mm	vert de sécurité	1287-28-55
	8 mm	jaune soufre	1287-28-08
	10 mm	bleu lilas	1287-28-10
	11 mm	bleu gentiane	1287-28-11
	12,5 mm	bleu gentiane	1287-28-12

Description	Taille Ø	Couleur	REF
Valve en silicone pour chemises de trocart modulaires avec valve en silicone, transparente, 10 unités	5 mm	transparent	1287-27-55
	5,5 mm	transparent	
	5,8 mm	transparent	
	10 mm	transparent	1287-27-11
	11 mm	transparent	
	12,5 mm	transparent	1287-27-12




Description	REF
Dispositif de maintien en position ouverte pour la stérilisation du TrocaTec	1287-00-00


### Capuchons d'étanchéité en silicone

TrocaPort/ TrocaTec	Diamètre Ø	Couleur	REF
	3 mm (2,35 mm)	blanc pur	1287-29-03
	5 mm (3,8 mm)	blanc pur	1287-29-05
	8 mm (6,0 mm)	jaune soufre	1287-29-08
	5,5 mm (4,0 mm)	vert de sécurité	1287-29-55
	10 mm (8,0 mm)	bleu lilas	1287-29-10
	11 mm (8,5 mm)	bleu gentiane	1287-29-11
	12,5 mm (10,8 mm)	rouge de sécurité	1287-29-12
	15 mm (12,4 mm)	gris petit-gris	1287-29-15
	10 mm (9,7 mm)	gris	1287-29-30
	11 mm (10,7 mm)	gris	1287-29-31
	12,5 mm (12,5 mm)	gris	1287-29-32
	5,5 mm (5,7 mm)	gris	1287-29-75

















### 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
<b>REF</b>	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	<b>QTY</b>	Contenu
	Date de fabrication		Traduction
<b>LOT</b>	Code du lot		Dispositif médical
	Pas stérile		
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		
	Limite de température		



XS190026K\_Französisch 2020-02-05



**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)