

PAJUNK®


Hasson Cone


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

Modèle	Diamètre Ø	Illustration
 REF Série 1287-43-xxx Trocart de Hasson avec surface lisse	5 mm 5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	
 REF Série 1287-43-xx Trocart de Hasson avec filetage de fixation	5 mm 5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	

Modèle	Diamètre Ø	Illustration
 Série 1287-44-xx Trocart de Hasson avec filetage de fixation, version modifiée	11 mm 12,5 mm	

 *Un traitement soigneux et l'application de mesures d'entretien et de nettoyage appropriées ont une influence significative sur la longévité.*

 *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.*

Usage prévu


Port permettant d'introduire des systèmes de trocars, des endoscopes et des accessoires d'endoscopie dans le champ opératoire.

Indications

Laparoscopie ouverte par la « technique de Hasson ».


Contre-indications


Lésion d'un vaisseau sanguin en cas de positionnement imprécis, insufflation insuffisante de l'abdomen, anatomie anormale du bassin, force excessive appliquée lors de la pénétration, infections, troubles de la coagulation.

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


Complications



Pneumopéritoine non avéré avec certitude, fuite, problèmes en lien avec le gaz, traumatisme tissulaire (artère abdominale), inoculation mécanique, infections au point de ponction. Un risque assez élevé de complications existe chez les patients obèses en raison de la plus grande profondeur de pénétration du trocart et de la force supplémentaire nécessaire pour l'introduire.


 *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 sévères ou impossibles à traiter, arrêter l'application en procédant avec précaution et extraire les composants invasifs du dispositif du 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 les instructions « 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. Procédez à une incision cutanée.
2. Attachez le cône de Hasson au système de trocart muni d'un obturateur à extrémité émoussée.
3. Insérez le système de trocart, avec le cône de Hasson, à travers la paroi abdominale.
 - a) Si nécessaire, modifiez la position du cône de Hasson pour l'orienter en direction de l'incision cutanée.
 - b) Réattachez le cône de Hasson au système de trocart.
4. Afin d'éviter que le système de trocart soit arraché, enroulez le porte-fil du cône de Hasson avec les sutures de rétention attachées au fascia.
5. Retirez l'obturateur.
6. Les instruments d'endoscopie peuvent à présent être introduits.

Montage/Démontage

Démontez le cône de Hasson en 3 parties pour le traitement : corps du cône, capuchon d'étanchéité et manchon de serrage.



! Veuillez noter que la vis de fixation ne peut pas être enlevée.

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

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 (voir le chapitre « 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 (capuchons d'étanchéité) doivent toujours être contrôlées avant utilisation et remplacées 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 soigneuse 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 :

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 en ce qui concerne 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 / 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.

Liège des symboles utilisés dans le marquage

	Fabricant		Consulter le mode d'emploi
REF	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
LOT	Code du lot		Dispositif médical
	Pas stérile		
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		
	Limite de température		



XS190258B_Französisch 2020-02-03



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