

PAJUNK®

Veress
-reusable-

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

L'aiguille de Veress réutilisable est un système de ponction à aiguille double, constitué d'une aiguille externe acérée et d'une aiguille interne atraumatique.

Type d'embout : LUER



REF Série 1206-00xxx (modèles avec manchon moleté), série 1206-20xxx (modèles avec manchon hexagonal)



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.



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

Usage prévu

Ponction initiale, suivie éventuellement d'une insufflation de gaz




Avertissement :
L'aiguille ne convient pas pour une utilisation sous IRM !

Indications

Laparoscopie, thoracoscopie

Contre-indications

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

Infection au niveau du site de ponction

Absence de consentement du patient


Troubles de la coagulation sanguine


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

Complications


- Rupture de l'aiguille
- Résistance des tissus / de l'os et la nécessité connexe de réorienter l'aiguille
- Lésions significatives des vaisseaux pendant la ponction
- Lésions neuronales lors de la ponction
- Réactions allergiques (Ni)



Les complications dépendent toujours de l'intervention mini-invasive 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 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 les instruments contaminés (voir les instructions « Préparation avant le nettoyage manuel ») !*
3. Avant chaque utilisation, le dispositif doit être soumis à un contrôle visuel et fonctionnel, ainsi qu'à un contrôle de l'étanchéité du robinet d'insufflation.
4. Mettez les instruments endommagés ou défectueux à l'écart et remplacez-les.


 *concernant la ponction :*

1. Choisir – en particulier pour les patients obèses et les enfants – des dispositifs de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
2. En option : pratiquez auparavant une petite incision à l'endroit prévu pour la ponction (lancette de sang etc.)
3. Afin d'éviter que l'aiguille ne se plie ou ne se casse, n'appliquez pas une force excessive sur l'aiguille.
4. En cas de contact imprévu avec l'os, modifier la direction de l'aiguille. N'essayez pas de forcer pour franchir l'obstacle osseux. Si ces règles ne sont pas respectées, l'aiguille risque de se plier ou de se casser.
5. Un contact osseux répété endommagera la pointe de l'aiguille. Il est absolument interdit de réutiliser une aiguille endommagée de telle manière. Retirez l'aiguille (avec le mandrin en place) en une étape.

 *concernant utilisation avec d'autres dispositifs compatibles :*

1. En cas d'utilisation de plusieurs composants, familiarisez-vous avec leur fonctionnement avant leur emploi en vérifiant les liaisons et voies de passage (aiguilles, adaptateurs).
2. Assurez-vous bien avant le démontage et le nettoyage que l'appariement correct soit maintenu ! Seules des aiguilles de Veress correctement appariées peuvent être montées, employées et utilisées sur des patients !

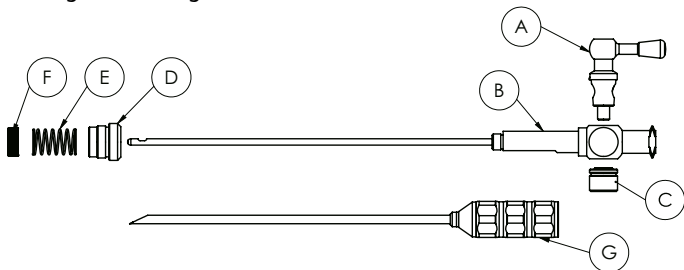
 *mises en gare additionnelles :*

1.  Attention ! Objet pointu. Le dispositif ou des éléments du dispositif peuvent être acérés ou pointus (indépendamment du type de taille). En cas de piqûre par l'aiguille, des agents infectieux les plus divers peuvent être transmis, notamment le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC).
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.
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 également après échange/remplacement du dispositif.

Utilisation

1. Lors d'une ponction, tenez fermement l'aiguille de Veress assemblée (le système de ponction) par le corps de l'aiguille.
2. Avec la face biseautée orientée en direction crâniale, avancez lentement le système de ponction dans la zone de ponction.
3. Lors de la pénétration dans l'abdomen ou le thorax, la partie interne s'avance automatiquement avec un clic audible, de façon à rendre le système de ponction atraumatique.
4. En option : insufflation de gaz au moyen du branchement à un appareil d'insufflation.
5. Retirez le système de ponction une fois la ponction terminée.

Montage/ Démontage



Démontage

1. Dévissez l'aiguille externe acérée (G) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre au niveau de l'embout. La pointe délicate de l'aiguille externe doit être soigneusement protégée contre tout dommage lors de cette étape et du nettoyage ultérieur.
2. Dévissez le capuchon du ressort (C) situé en dessous du corps du robinet (B) et détachez le boisseau du robinet du corps du robinet.
3. Démontez la butée de ressort (D), le ressort (E) et l'écrou moleté conformément à l'illustration.
4. Nettoyez maintenant les composants selon les instructions figurant au chapitre « Traitement ».
5. Effectuez maintenant l'entretien conformément aux instructions figurant au chapitre « Maintenance, contrôle et entretien ».







Montage

1. Insérez le boisseau du robinet (A) dans le corps du robinet (B). Assurez-vous que la goupille de butée latérale se trouve dans l'encoche du bord supérieur du corps du robinet.

2. Vissez et serrez le capuchon du ressort (C) sur le filetage du boisseau du robinet (A) situé en dessous du corps du robinet.
3. Remontez la butée de ressort (D), le ressort et l'écrou moleté (F) conformément à l'illustration.
4. Faites glisser l'aiguille externe acérée (G) sur l'obturateur émoussé (B) et vissez-la sur l'embout en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
5. Stérilisez maintenant les composants conformément aux instructions figurant au chapitre « Traitement ».

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 réparation

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 « Démonstration »).

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.

Vérifiez particulièrement que l'extrémité de l'aiguille ne soit pas endommagée. 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.

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 :

Assurez-vous que le robinet d'insufflation soit 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 soigneuse 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 de l'humidité de l'air 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



Référence catalogue



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Craint l'humidité



Limitation d'humidité



Attention



Date de fabrication



Code du lot



Pas stérile



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limite de température



Consulter le mode d'emploi



Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi.



Non compatible avec l'IRM



Instruction



NB, information



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, objet pointu



Contenu



Traduction



Dispositif médical



XS190014B_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