

## Trocart jetable Mode d'emploi

Ref. no DTK5; DTK10S; DTK12; DTK510SX4VE

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume Uni	Contact: Phone/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		<b>FRA</b> IFU-DTK-FRA-07
--	--	--	---	------------------------------

**Important:**  
Cette notice ne saurait se substituer à un manuel pour les techniques chirurgicales utilisées pendant le travail avec le trocart. Il est indispensable d'être familier des techniques appropriées, de connaître la littérature médicale professionnelle et d'avoir validé la formation appropriée sous la supervision d'un chirurgien expérimenté dans ces techniques de chirurgie micro-invasive. Pour encore plus de précisions veuillez contacter notre compagnie notre distributeur agréé. Avant utilisation, nous vous recommandons de lire précisément toutes les informations contenues dans ce manuel. Le fait de ne pas obéir à ces instructions peut avoir de graves conséquences chirurgicales telles que des blessures au patient, une contamination, une infection, une infection croisée ou même décès du patient.

**Important:**  
Cette notice ne saurait se substituer à un manuel pour les techniques chirurgicales utilisées pendant le travail avec un Trocart. Il est indispensable de s'être familiarisé avec, de connaître la littérature médicale professionnelle et d'avoir validé la formation appropriée sous la supervision d'un chirurgien expérimenté dans les techniques de chirurgie micro-invasive. Au besoin, veuillez contacter notre société ou votre distributeur agréé. Avant utilisation, nous vous recommandons de lire précisément toutes les informations contenues dans ce manuel. Le fait de ne pas obéir à ces instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales telles que blessure du patient, contamination, infection, infection croisée ou décès du patient.

**Indications:**  
Le trocart jetable est utilisé dans les procédures endoscopiques gynécologiques et abdominales pour l'établissement d'un port d'entrée pour les outils du chirurgien.

**Description:**  
Le trocart jetable est disponible en 5, 10 et 12 mm de diamètre avec une canule transparente. Les trocarts de 5 mm ont uniquement une pointe pyramidale tandis que ceux de 10 et 12 mm sont disponibles avec une pointe pyramidale ou une pointe tranchante droite avec bouclier. Lors de l'entrée dans un espace libre dans la cavité abdominale, le bouclier avance pour couvrir le bord de coupe, réduisant ainsi le risque de blessures aux structures internes. Tous les Trocarts ont une longueur standard de 100 mm.

### Contre-indications:

1. Ne pas utiliser dans une zone d'inflammation locale.
2. Ne pas utiliser si les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.

### Mode d'emploi (Trocarts):

1. Créez un pneumopéritoine dans l'abdomen avant l'insertion du trocart.
2. Préparez la cavité abdominale pour l'insertion du trocart en pratiquant une incision adéquate pour s'adapter au diamètre de la canule. L'une des façons de garantir une incision adéquate est de presser la canule de Trocart non armée contre la paroi du corps, en laissant une empreinte ronde, puis d'inciser l'empreinte et déborder un peu pour accueillir la canule. (Respectivement de 2, 5 et 7 mm pour les trocarts de 5, 10 et 12 mm).
3. Insérez l'obturateur dans la canule du trocart et fermez l'orifice d'insufflation, le cas échéant.
4. Positionnez le trocart à l'angle approprié par rapport à la paroi abdominale.
5. Appuyez sur le dessus de l'obturateur en le plaçant près du sommet de la canule ; cela active le bouclier.
6. Tout en maintenant la compression de la poignée, introduisez le trocart à travers l'incision cutanée. Appliquez une pression continue vers le bas lors de l'entrée du trocart. Le drapeau rouge dans la fenêtre d'indicateur indique la position du bouclier par rapport au bord de coupe. Lorsque l'insertion est effectuée, l'indicateur de bouclier passe de la position de bouclier OFF (bord de coupe exposé), à la position de bouclier ON (bord de coupe protégé).
7. Lorsque l'instrument est dans la position souhaitée dans la cavité abdominale, retirez l'obturateur de la canule Trocart, en laissant la canule en place.
8. Connectez un tube d'insufflation et ouvrez le port d'insufflation si nécessaire.

### Mode d'emploi (Aiguille de Veress DTK510SX4VE):

1. Inspectez la poignée de l'instrument pour vous assurer que l'indicateur de sécurité glisse vers l'extérieur du robinet lorsque le stylet a sa protection. Cette action indique la rétraction de la protection et l'exposition de l'aiguille pointue pour la pénétration. Une fois que la protection ne subit plus la tension des tissus, l'indicateur de sécurité se réinstalle dans la partie distale de la poignée.
2. Fermer, ouvrir et refermer le robinet à 2 voies pour s'assurer qu'il fonctionne correctement et qu'il restera fermé pendant l'insertion.
3. Faites une petite incision pour insérer l'aiguille de Veress.
4. Saisissez la poignée de l'aiguille de Veress entre le pouce et l'index et faites-la avancer dans l'incision. Faites attention au mouvement de l'indicateur de sécurité qui, au début de l'insertion, remonte, puis revient à sa position d'origine dans la partie distale de la poignée. Un léger « clic » est audible. La réinitialisation de l'indicateur de sécurité dans sa position d'origine indique que la paroi de la cavité péritonéale a été pénétrée.
5. Testez pour vous assurer que l'aiguille de Veress est dans la cavité péritonéale.
6. Connecter un tube d'insufflation au connecteur luer lock de l'aiguille de Veress, ouvrir le robinet d'arrêt à 2 voies et gonfler la cavité péritonéale.
7. Après insufflation, retirer l'aiguille de Veress de l'abdomen et poursuivre la procédure endoscopique.

### Mode d'emploi (sac de récupération du DTK510SX4VE):

1. Rouler bien serré le sac de récupération et l'insérer dans un trocart de 10 à 12 mm à l'aide d'un instrument laparoscopique contondant, tel que le MaxiGrip ou un préhenseur fenêtré atraumatique.
2. Lorsque le sac est déployé, déroulez-le en utilisant la pointe d'un instrument laparoscopique contondant, tel que le MaxiGrip ou la pince fenêtrée atraumatique.
3. Placer l'échantillon dans le sac de récupération. Assurez-vous que l'échantillon entier rentre dans les limites du sac.
4. Une fois que l'échantillon est complètement dans le sac, saisissez le fil de nylon et tirez-le à travers le trocart jusqu'à ce que le bord d'attaque du sac soit à l'intérieur de la pointe du trocart.
5. Retirez le sac de récupération et le trocart du corps en utilisant l'une des deux méthodes suivantes:  
Méthode 1:
  - Retirez le trocart avec le sac de récupération jusqu'à ce que tout le trocart devienne visible à l'extérieur du corps. Retirez le trocart.
  - Tout en maintenant l'orifice du sac de récupération au-dessus de la surface du corps, poussez le fil de nylon vers l'avant. Cela permettra au sac de récupération d'être facilement ouvert.
  - Retirez le tissu excisé du sac de récupération à l'aide d'un instrument chirurgical approprié tel que le MaxiGrip ou une pince atraumatique fenêtrée. Faites très attention à ne pas endommager le sac.
  - Une fois le tissu excisé retiré, retirez le sac de récupération.Méthode 2 (permet de retirer un échantillon de tissu intact):
  - Retirez le trocart avec le sac de récupération et retirez-le du site d'accès ensemble.
  - Si le sac contenant l'échantillon ne peut pas être retiré, élargissez soigneusement le site d'accès pour faciliter le retrait du sac.

### Avertissements et précautions supplémentaires:

1. Les procédures micro-invasives ne doivent être effectuées que par des personnes ayant une formation adéquate et familiarisées avec ces techniques. Consultez la littérature médicale concernant les techniques, les complications et les dangers avant d'effectuer toute procédure.
2. Les instruments micro-invasifs peuvent différer d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments et des accessoires micro-invasifs de différents fabricants sont utilisés ensemble dans une procédure, vérifiez la compatibilité avant de commencer la procédure. Ne pas le faire peut entraîner une perte de pneumopéritoine ou une incapacité à effectuer l'intervention.
3. Une compréhension approfondie des principes et des techniques impliqués dans les procédures laser, électrochirurgicales et ultrasoniques est essentielle pour éviter les risques de choc et de brûlure pour le patient et le personnel médical et les dommages à l'appareil ou à d'autres instruments médicaux. Assurez-vous que l'isolation électrique ou la mise à la terre n'est pas compromise.
4. L'incapacité à établir et à maintenir un pneumopéritoine approprié dans les procédures abdominales peut réduire l'espace libre disponible, empêchant ainsi l'avancement du bouclier et augmentant le risque de blessures aux structures internes.
5. Les adhérences, les anomalies anatomiques ou d'autres obstructions peuvent empêcher ou retarder l'avancement du bouclier, laissant la pointe pyramidale tranchante découverte, exposant les structures internes aux blessures.
6. N'essayez pas d'insérer le trocart si le drapeau rouge de l'indicateur de sécurité ne passe pas de la position ON à la position OFF, car la pointe du trocart ne sera pas exposée pour la pénétration dans la paroi corporelle.
7. L'insertion incorrecte du trocart peut entraîner une ponction aortique. Les changements d'anatomie par rapport à la position du patient doivent toujours être pris en considération.
8. N'utilisez pas l'aiguille de Veress si l'indicateur de sécurité dans la poignée ne glisse pas vers le robinet d'arrêt, car cela indique que la pointe de l'aiguille ne sera pas exposée pour l'insertion.
9. N'utilisez pas l'aiguille de Veress si l'indicateur de sécurité dans la poignée ne revient pas à sa position d'origine dans la partie distale de la poignée, car cela indique que le stylet émoussé ne protégera pas les organes intra-abdominaux des blessures dues à la pointe de l'aiguille, qui restera exposé après l'insertion.
10. Tout en vérifiant la mobilité du stylet émoussé de l'aiguille de Veress, n'appuyez jamais sur le stylet avec un doigt pour éviter toute blessure par la pointe tranchante de l'aiguille.
11. Le robinet doit être fermé pendant l'insertion de l'aiguille de Veress pour empêcher la pression abdominale de s'équilibrer avec la pression ambiante, lors de la pénétration du péritoine.
12. Après avoir retiré le trocart ou l'aiguille de Veress de la cavité abdominale, inspectez toujours le site pour vérifier l'hémostase. Le saignement peut être contrôlé par électrocoagulation ou sutures chirurgicales.
13. Le sac de récupération n'est pas destiné à être utilisé avec des tissus qui ne rentrent pas dans les limites du sac à échantillons et qui ne permettent pas une fermeture complète du sac.
14. Une fois que le sac de récupération est serré, le sac d'échantillon ne peut pas être facilement rouvert in situ.
15. N'essayez pas de retirer le sac de récupération avec l'échantillon à travers le trocart car cela pourrait entraîner la rupture du sac et le déversement du contenu.
16. Ne pas utiliser de morcelateurs avec le sac de récupération.
17. Des précautions doivent être prises pour éviter tout contact du sac de récupération avec des instruments tranchants, des dispositifs de coupe, une aiguille d'électrocoagulation, un laser ou d'autres instruments.
18. Ne forcez pas excessivement lors de l'extraction du sac de récupération.
19. Si le sac de récupération contenant l'échantillon ne peut pas être retiré par le site d'accès, agrandissez soigneusement le site d'accès pour faciliter le retrait du sac. Ne forcez pas le sac à travers le site d'accès car cela pourrait entraîner la rupture du sac et le déversement de son contenu.
20. Jetez tous les instruments ouverts, qu'ils soient utilisés ou non.

21. Utiliser immédiatement après ouverture.
22. Prenez soin de jeter le produit et l'emballage après utilisation, ainsi que les dispositifs inutilisés mais ouverts conformément aux pratiques d'élimination des déchets hospitaliers et aux réglementations locales, y compris, sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.
23. Ce produit est destiné à un seul patient et à une seule intervention. La restérilisation, la réutilisation, le retraitement, la modification peuvent entraîner des conséquences graves avec le décès du patient inclus.
24. Le produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.
25. Si un incident grave s'est produit en relation avec le dispositif, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

*Les copies papier des instructions d'utilisation livrées avec les produits Grena sont toujours en anglais.  
Si vous avez besoin d'une copie papier du manuel d'utilisation (IFU) dans une autre langue,  
vous pouvez contacter Grena Ltd. au **ifu@grena.co.uk** ou au **+44 115 9704 800**.*

*Veillez scanner le code QR ci-dessous avec l'application appropriée.  
Il vous renverra au site Web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le manuel d'utilisation électronique (eIFU) dans la langue de votre choix.*

*Vous pouvez accéder directement au site Web en tapant **www.grena.co.uk/IFU** dans votre navigateur.*

*Assurez-vous que la version papier du manuel d'utilisation en votre possession correspond  
à la dernière révision avant d'utiliser l'appareil.  
Utilisez toujours le manuel d'utilisation dans sa dernière révision.*

