

**Trocart jetable
Mode d'emploi**

Ref. n° : 0213-DTKKP05100, 0213-DTKKS05100, 0213-DTKKB05100, 0213-DTKKP10100, 0213-DTKKS10100, 0213-DTKKB10100, 0213-DTKKP12100, 0213-DTKKS12100, 0213-DTKKB12100

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume Uni</p>	<p>Contact: Phone/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p align="center">EC REP</p> </div> <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p align="center">FRA IFU-DTKK-FRA-06</p>
---	---	--	---	--

Important:

Cette instruction ne peut pas être utilisée comme un manuel pour les techniques chirurgicales utilisées pendant le travail avec un trocart. Pour acquérir des connaissances adéquates sur la technique chirurgicale, il est nécessaire de contacter notre société ou un distributeur agréé et de prendre connaissance des instructions techniques appropriées, de la littérature médicale professionnelle et d'une formation appropriée sous la supervision d'un chirurgien expérimenté dans les techniques de chirurgie micro-invasive. Avant utilisation, nous vous recommandons de lire précisément toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces informations peut entraîner de graves conséquences chirurgicales telles que des blessures, une contamination, une infection, une infection croisée ou la mort du patient.

Indications:

Le trocart jetable est utilisé dans les procédures endoscopiques gynécologiques et abdominales pour l'établissement d'un port d'entrée pour l'instrumentation.

Description:

Le trocart jetable est disponible en 5, 10 et 12 mm de diamètre avec une canule métallique à paroi mince. Les trocarts sont disponibles avec des pointes pyramidales (DTKPP), avec des pointes de crayon pointues (DTKKS) ou avec des pointes de crayon émoussées (DTKKB). Tous les Trocarts sont disponibles avec des longueurs standard de 100 mm. La bague de fixation et le ruban adhésif permettent de fixer la canule sur la surface du corps.

Contre-indications :

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

Illustration du Trocart (Fig. 1) :

- A. Obturateur B. Canule C. Capuchon D. Orifice d'insufflation E. Joint F. Anneau en silicone.

Mode d'emploi :

1. Créer un pneumopéritoine dans l'abdomen avant l'insertion du trocart.
2. Préparer la cavité abdominale pour l'insertion du trocart en pratiquant une incision adéquate pour s'adapter à la circonférence de la canule. L'un des moyens de s'assurer qu'une incision adéquate est pratiquée est de presser la canule de trocart non armée contre la paroi corporelle, créant une empreinte ovale, puis d'inciser le grand axe de l'empreinte.
3. Insérez l'obturateur dans la canule du trocart (fig. 2) et fermez le port d'insufflation avec un capuchon intégré (fig. 2) ou fixez le robinet unidirectionnel fourni avec l'appareil. Si le robinet est utilisé, fermez-le avant l'insertion du trocart.

Avertissement : lors de l'insertion d'un obturateur à bords tranchants, veillez à ne pas endommager le joint de la canule avec la lame de l'obturateur.

4. Déplacez l'élingue en silicone le long de la canule jusqu'à la position reflétant la profondeur d'insertion du trocart prévue.
5. Positionnez le trocart à l'angle approprié par rapport à la paroi abdominale (fig. 3).
6. Appuyez sur le haut de l'obturateur en le plaçant près du haut de la canule.
7. Tout en maintenant la compression des deux parties du trocart, introduire le trocart à travers l'incision cutanée (fig. 3). Appliquer une pression continue vers le bas pendant l'entrée du trocart.
8. Lorsque l'instrument est dans la position souhaitée dans la cavité abdominale, retirez l'obturateur de la canule du trocart, en laissant la canule en place (fig. 4).
9. Pour fixer la canule à la surface du corps, retirez la partie principale du couvercle du ruban adhésif du ruban de fixation (photo 5). Deux couvertures de ruban rectangulaires au bord du ruban doivent être utilisées comme supports pour éviter de coller le ruban aux gants. Une fois que la partie principale du couvercle du ruban adhésif est retirée, placez le ruban au-dessus de l'anneau en silicone et collez-le sur la peau et l'anneau. Retirez deux caches de ruban adhésif rectangulaires et collez les deux bouts de ruban adhésif sur la peau (fig. 6)

Avertissement : ne touchez pas le bas du ruban adhésif une fois le couvercle retiré.

En option, des sutures peuvent être appliquées pour fixer l'anneau en silicone à la surface du corps.

10. Connectez un tube d'insufflation à un port d'insufflation ou à un robinet d'arrêt unidirectionnel, si nécessaire. Si le robinet est utilisé, ouvrez-le pour commencer l'insufflation.
11. Si une canule de 10 ou 12 mm doit être utilisée avec des instruments de 5 mm, un réducteur (inclus dans l'emballage) doit être fixé sur la tête de la canule pour éviter de perdre le pneumopéritoine. NE PAS retirer les joints de la canule pour fixer le réducteur.
12. Pour déssouffler, déconnecter le tube d'insufflation. Si un robinet unidirectionnel est utilisé, ouvrez-le après avoir retiré le tube d'insufflation ou déconnectez le robinet de la canule.

Avertissements et précautions supplémentaires:

1. Les procédures minimalement invasives ne doivent être effectuées que par des médecins ayant une formation adéquate et une familiarité avec les techniques minimalement invasives. Consulter la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer toute procédure mini-invasive.
2. Les instruments mini-invasifs peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments et accessoires peu invasifs de différents fabricants sont utilisés ensemble dans une procédure, vérifiez la compatibilité avant le début de la procédure. Ne pas le faire peut entraîner une perte de pneumopéritoine ou une incapacité à effectuer une intervention chirurgicale.
3. Le contact direct des composants tranchants de l'instrument avec les joints en silicone du trocart doit être évité, car cela pourrait endommager les joints et entraîner la perte du pneumopéritoine.
4. 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 d'endommager l'appareil ou d'autres instruments médicaux. Assurez-vous que l'isolation électrique ou la mise à la terre des appareils co-utilisés ne sont pas compromises.
5. Le défaut d'établir et de maintenir un pneumopéritoine approprié dans les procédures abdominales peut réduire l'espace libre disponible, entravant ainsi l'avancement du dispositif et augmentant le risque de blessure des structures internes.
6. Des adhérences, des anomalies anatomiques ou d'autres obstructions peuvent entraver la progression de l'appareil, exposant ainsi les structures internes à des blessures.
7. L'insertion incorrecte du trocart peut entraîner une ponction aortique. Les changements anatomiques par rapport à la position du patient doivent toujours être pris en considération.
8. Après avoir retiré le trocart de la cavité abdominale, inspectez toujours le site pour l'hémostase. Le saignement peut être contrôlé par électrocoagulation ou sutures chirurgicales.
9. Jetez tous les instruments ouverts, qu'ils soient utilisés ou non.
10. Utiliser immédiatement après ouverture.
11. 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.
12. Ce produit est destiné à un seul patient et à une seule intervention. La stérilisation, la réutilisation, le retraitement, la modification peuvent entraîner des conséquences graves avec le décès du patient inclus.
13. Le produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.
14. 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.



Protégez contre l'humidité



Consultez les instructions d'utilisation électronique



Fabricant



Date de fabrication



Remarque, veuillez vous référer à la documentation ci-jointe



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Date d'expiration



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Numéro de catalogue



Code du lot



Quantité dans le paquet



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



Date de fabrication



Simple stérile système de barrière



Dispositif médical

*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.

