

CISEAUX METZENBAUM BIPOLAIRES UU

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 13/03/2024 Date d'édition : 13/03/2024
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® Ciseaux Endochirurgie UU	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Ciseaux METZENBAUM	
2.3	Code CLADIMED : F52AF01	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<u>Classe du DM</u> : II.b <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Septembre 2004 <u>Fabricant du DM</u> : AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Les ciseaux endoscopiques bipolaires à usage unique sont conçus pour la chirurgie endoscopique, pour la section et la coagulation des tissus. Les ciseaux endoscopiques bipolaires sont équipés, coté connecteur, d'un raccord (broche 4mm). La molette, située sur le haut de la poignée, permet à l'utilisateur d'ajuster les lames de l'instrument à son champ de vision.	



Éléments à préciser :

Trousse : Non

2.7

Références Catalogue :

REFERENCE : Ciseaux METZENBAUM référence PL700

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :	1	Boîte de 6 unités
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boîte

Caractéristiques de la référence :

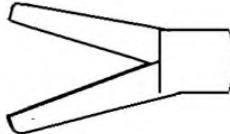
Longueur totale	mm	490
Longueur utile	mm	310
Diamètre tige	mm	5

Étiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</u> <u>ELEMENTS & MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="459 398 1326 577"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lame</td> <td>Acier inoxydable et céramique</td> </tr> <tr> <td>Partie isolant noir</td> <td>Fluoropolymère</td> </tr> <tr> <td>Poignée</td> <td>Polycarbonate</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Substances actives :</u> Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de latex - Absence de phtalates (DEHP) - Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) 	ELEMENTS	MATERIAUX	Lame	Acier inoxydable et céramique	Partie isolant noir	Fluoropolymère	Poignée	Polycarbonate
ELEMENTS	MATERIAUX								
Lame	Acier inoxydable et céramique								
Partie isolant noir	Fluoropolymère								
Poignée	Polycarbonate								
2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p><u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> Endo-chirurgie, coelioscopie <u>Indications (selon liste Europharmat) :</u> Coelio-chirurgie, endoscopie, laparoscopie</p>								
3. Procédé de stérilisation :									
	<p><u>DM stérile :</u> Oui <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Irradiation gamma</p>								
4. Conditions de conservation et de stockage									
	<p><u>Conditions normales de conservation & de stockage :</u> Stockage propre, frais et sec. Ce produit ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. <u>Durée de la validité du produit :</u> 5 ans <u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> Non</p>								
5. Sécurité d'utilisation									
5.1	<p><u>Sécurité technique :</u> Bien observer le mode d'emploi de l'appareil Hautes Fréquences utilisé. Avant activation de l'appareil HF, bien vérifier que l'embout de l'instrument n'est en contact avec aucun produits ou liquides conductibles.</p>								
5.2	<p><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u> non</p>								
6. Conseils d'utilisation									
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u> Coagulation bipolaire : La coagulation bipolaire est une alternative optimale, du point de vue technique de la sécurité, à la coagulation monopolaire, puisque le courant ne circule pas à travers le corps, mais à travers une zone tissulaire étroitement délimitée entre les mors ou les lames de ciseau. Remarque :</p>								

	<p>Si les deux mors de la pince de préhension entrent au contact l'un de l'autre, la coagulation n'est plus possible étant donné que la source de courant est court-circuitée.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que les surfaces de préhension sont propres et le métal parfaitement poli. • Saisir le tissu et comprimer-le de manière à ce qu'il soit au contact des deux parties du mors. • Activer le courant HF. Section bipolaire • Comprimer le tissu entre les deux lames du ciseau. • Activer le courant HF. • Sectionner le tissu par progression mécanique. Plus la section est réalisée lentement, plus grande sera la zone de coagulation au bord de la section.
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) Section, dissection, préhension et coagulation de tissus en chirurgie à invasion minimale.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lire, observer et conserver le mode d'emploi. • Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application. • Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé. • Avant l'utilisation, procéder à un examen visuel du produit : absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues. • Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé. • Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé. • Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite. Le produit est stérilisé aux rayons et livré sous conditionnement stérile. Le produit ne doit pas être réutilisé. • Ne pas restériliser le produit. • Adapter la puissance de sortie HF à l'intervention. Tenir compte d'expériences ou de références cliniques. • Sélectionner une puissance de sortie HF aussi faible que possible. • Maintenir propres les surfaces de contact du produit au cours de l'opération. Essuyer avec un tampon humide les résidus de tissus desséchés ou les liquides corporels. Le produit est équipé côté connecteur du type de raccord suivant : Fiche plate Aesculap. Le câble requis est indiqué dans nos prospectus. La tension de référence des accessoires du produit est de 700 Vp. La tension de référence des accessoires doit être supérieure ou égale à la tension de crête de sortie maximale avec laquelle fonctionne le produit en association avec un appareil HF correspondant, un mode de fonctionnement/un réglage correspondant (voir IEC/DIN EN60601-2-2). <p>Pour éviter les brûlures par le courant HF :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pendant l'activation HF, toujours conserver l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur. • Avant l'activation de l'appareil HF, contrôler que l'extrémité de travail du produit n'est pas en contact avec des accessoires électriquement conducteurs. • Avant l'utilisation, procéder à un examen visuel du produit : absence de détériorations et de modifications de la surface de l'isolation. <p>Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.</p>

	<p>Effets secondaires : Aucune réaction délétère connue dès lors que le matériel est utilisé selon le mode d'emploi.</p> <p>Mise en garde : Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter : toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues. • Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation
6.4	<p>Contre- Indications : Ne pas utiliser :</p> <ul style="list-style-type: none"> • sur le système circulatoire central • sur le système nerveux central • sur l'os ou un tissu osseux • sur des matériaux métalliques
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A</p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p>
9. Images (s'il y a lieu)	
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 20%;">  <p>Metzenbaum Bipolar Ø 5/310 mm</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;"> <p>AESCULAP® AdTec® single use DISPOSABLE BIPOLAR METZ SCISSOR 5/310MM METZENBAUM EINMALSCHERE BIPOLAR 5/310MM CISEAU METZENBAUM JETABLE BIPOL.5/310MM METZENBAUM TIJERAS BIPOL.DESECH.5/310MM FORBICE METZENBAUM BIP.MONOUSO 5/310MM</p> <p>产品名称：胸腹腔内窥镜下有源手术器械 一次性无菌双极剪，METZ 型，外径5MM，工作长度310MM 注册证号：国械注进20173011453 其他内容详见说明书 注册人/备案人：Aesculap AG 蛇牌股份有限公司 合格 住所：Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany 联系方式：+497461950 生产日期</p>  <p>(01)04038653379668(240)PL700</p> </div> <div style="width: 25%;"> <p>Article Number / 型号规格 REF PL700 QTY 6 批号 LOT Expiry Date / 失效日期 生产日期</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>Do not Reuse</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Sterilized by Irradiation</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>See Instructions for Use</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Freigegeben</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Rx only</p>  <p>0123</p> <p>Aesculap AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Germany</p> </div> </div>