



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ADTEC SINGLE USE MONOPOLAR

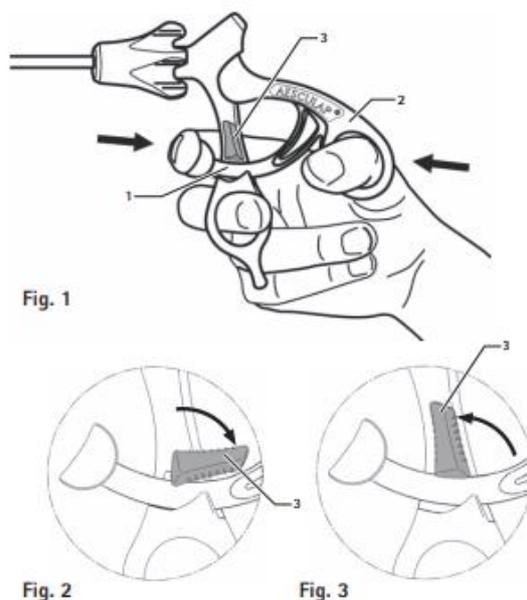
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 21/12/2023 Date d'édition : 21/12/2023
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 dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Instruments endoscopiques monopolaire à usage unique
2.2	Dénomination commerciale : AdTec Single Use Monopolar
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED F52AF01
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : aucun * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	Classe du DM : II.b Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n°II , section 3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Septembre 2004 Fabricant du DM : AESLAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Les ciseaux endoscopiques monopolaires à usage unique sont conçus pour la chirurgie endoscopique, pour la section, la dissection, la préhension et la coagulation des tissus.
 Les instruments AdTec Monopolar sont équipés, coté connecteur, d'un raccord (broche 4mm).
 La molette située sur le haut de la poignée, permet à l'utilisateur d'orienter les lames de l'instrument à son champ de vision.



Trousse : Non

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : Ciseaux Metzenbaum monopolaires usage unique

N°PO840SU

Conditionnement / emballages : Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité

UCD (Unité de Commande) :

1	Boîte de 5 unités
---	-------------------

CDT (Multiple de l'UCD) :

5	Unités
---	--------

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	Boîte
---	-------

Caractéristiques de la référence :

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

Etiquetage : cf point 9

	<ul style="list-style-type: none"> • Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite. • 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. <p>Le produit est équipé côté connecteur du type raccord suivant : broche 4 mm. Le câble requis est indiqué dans nos prospectus. La tension de référence des accessoires du produit est de 1000 V en crête. 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 EN 60601-2-2). Pour éviter les brûlures par le courant HF :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brancher le connecteur du câble HF jusqu'à la butée sur la broche HF. • Contrôler que le connecteur est correctement branché avant l'activation HF. • Pendant l'activation HF, toujours conserver l'extrémité du 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 chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel du produit : absence de détériorations et de modifications de la surface de l'isolation. • Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui. • En cas d'utilisation endoscopique ou laparoscopique d'accessoires, désactiver le mode d'activation automatique de l'appareil HF. • Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.
6.4	<p>Contre- Indications : Pas de contre indication connue</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>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) ... :</u></p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre

9. Images (s'il y a lieu)	



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

<p>(GB) DISP.METZENBAUM SCISSORS D:5/310MM (D) EINMAL METZENBAUM SCHERE D:5/310MM (F) JETABLE METZENBAUM CISEAU D:5/310MM (I) MONOUSO METZENBAUM FORBICI D:5/310MM (E) DESECHABLE METZENBAUM TIJERAS D:5/310MM (P) DESCARTAVEL METZENBAUM TESOURA D:5/310MM (NL) WEGWERP METZENBAUM SCHAAR D:5/310MM (PL) JEDNORAZ.METZENBAUM NOZYCZKI SR.5/310MM</p>	<p>QTY5 REF PO840SU</p> <p>LOT</p> <p>TA012479</p> <p>CE 0123</p> <p>STERILE R</p> <p>2</p> <p>TA012479</p> <p>TA012479</p>	
 <p>(01)04046963181918(240)PO840SU</p> 	<p>Freigegeben</p> 	
 <p>B BRAUN AESCULAP® AESCULAP AG / GERMANY 78532 TUTTLINGEN</p>	<p>Monopolar Metzenbaum</p>	