



Dossier d'information Euro Pharmat


DISPOSITIF MEDICAL

PINCE A PRHENSION ENDOCHIRURGICALE MARYLAND 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 : 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 endoscopique bipolaire à usage unique
2.2	Dénomination commerciale : AdTec Single Use Bipolar
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED F52AD01
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : aucun
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 : AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne

<p>2.6</p>	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <p>Les pinces à préhension endoscopiques bipolaires à usage unique sont conçues pour la chirurgie endoscopique, pour la dissection et la coagulation des tissus.</p> <p>Les instruments AdTec Bipolaires sont équipés, coté connecteur, d'un raccord (broche 4mm).</p> <p>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.</p>  <p>Trousse : Non</p>																		
<p>2.7</p>	<p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCE : Pince à préhension bipolaire Maryland usage unique Pince N°PL701</p> <p>Conditionnement / emballages : Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité</p> <table border="1" data-bbox="427 1160 1310 1323"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td> <td>1</td> <td>Boîte de 6 unités</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td>6</td> <td>Unités</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>1</td> <td>Boîte</td> </tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="483 1384 1129 1482"> <tr> <td>Longueur totale</td> <td>mm</td> <td>490</td> </tr> <tr> <td>Longueur utile</td> <td>mm</td> <td>310</td> </tr> <tr> <td>Diamètre tige</td> <td>mm</td> <td>5</td> </tr> </table> <p>Etiquetage : cf point 9</p>	UCD (Unité de Commande) :	1	Boîte de 6 unités	CDT (Multiple de l'UCD) :	6	Unités	QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boîte	Longueur totale	mm	490	Longueur utile	mm	310	Diamètre tige	mm	5
UCD (Unité de Commande) :	1	Boîte de 6 unités																	
CDT (Multiple de l'UCD) :	6	Unités																	
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boîte																	
Longueur totale	mm	490																	
Longueur utile	mm	310																	
Diamètre tige	mm	5																	
<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1" data-bbox="320 1608 1034 1753"> <tr> <td>ELEMENTS :</td> <td>MATERIAUX :</td> </tr> <tr> <td>Mors</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td>Partie isolant noir</td> <td>Fluoropolymère</td> </tr> <tr> <td>Poignée</td> <td>Polycarbonate</td> </tr> </table> <p>Substances actives : -</p> <p>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, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>-</p>	ELEMENTS :	MATERIAUX :	Mors	Acier inoxydable	Partie isolant noir	Fluoropolymère	Poignée	Polycarbonate										
ELEMENTS :	MATERIAUX :																		
Mors	Acier inoxydable																		
Partie isolant noir	Fluoropolymère																		
Poignée	Polycarbonate																		

2.9	<p>Domaine – Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Endo-chirurgie, coelioscopie Indications (selon liste Europharmat) : Coelio-chirurgie, endoscopie, laparoscopie</p>
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : Oui Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation gamma</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation et de stockage : Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène. Précautions particulières : Non Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : 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>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non</p>
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : Coagulation bipolaire Du point de vue de la sécurité, la coagulation bipolaire constitue l'alternative optimale 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 ciseaux. Remarque : Si les deux mors de la pince à préhension entrent en contact direct, 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 le comprimer de manière à ce qu'il soit au contact des deux parties métalliques des mors. • Activer le courant HF. <p>Section bipolaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprimer le tissu entre les deux lames de ciseaux • 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 : Les instruments s'utilisent pour la section, la dissection, la préhension et la coagulation de tissus en chirurgie mini-invasive.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Le produit est stérilisé aux rayons et livré sous conditionnement stérile. Le produit ne doit pas être réutilisé.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises. • 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 chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit : absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou 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 d'utilisation.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 de raccord suivant : connecteur plat Aesculap. Le câble requis est indiqué dans nos prospectus. La tension de référence des accessoires du produit est de 700 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"> • 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 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-indications connues, utiliser uniquement dans les indications prévues.</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> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</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

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

9. Images (s'il y a lieu)

- Ⓜ MARYLAND DISP.GRASP.FCPS.FEN.BIP.5/310MM
- Ⓝ MARYLAND EINMALFASSZ.GEF.BIPOL.5/310MM
- Ⓧ PINCE PREH.MARYLAND JETAB.FEN.BIP.5/310
- Ⓡ PINZA PRES.MARYLAND MONOUS.FIN.BIP.5/310
- ⓔ PINZ.SUJEC.DESECH.MARYLAND FEN.BIP.5/310
- Ⓟ FÓRC.AGARR.DESCAR.MARYLAND FEN.BIP.5/310
- Ⓝ MARYLAND WEGWERP-PAKTANG VENST.BIP.5/310
- Ⓟ CAZKI JEDNOR.MARYLAND OKIENK.DWUPO.5/310

QTY6 REF
PL701

LOT



TA011435

STERILE R



(01)04038653412594(240)PL701

Freigegeben



B BRAUN
AESCULAP®
AESCULAP AG / GERMANY
78532 TUTTLINGEN

Bipolar
Maryland