

PINCE ENDOCHIRURGIE A PREHENSION ET A DISSECTION 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 : 11/03/2024 Date d'édition : 11/03/2024
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	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Pincés Endochirurgie à dissequer UU Pincés Endochirurgie à préhension UU	
2.2	Dénomination commerciale : Instruments monopolaire à usage unique.	
2.3	Code CLADIMED : F52AD01	
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	Classe du DM : II.b Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2007 Fabricant du DM : AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Les pincés endoscopiques monopolaires à usage unique sont conçues pour la chirurgie endoscopique, pour la section, la coagulation et la dissection des tissus.  Référence produit : P0841SU	

Type : Pince à dissection, Maryland, courbe, stérile, à usage unique



Référence produit : PO842SU

Type : Pince à préhension forte, poignée à crémaillère, stérile, à usage unique



Référence produit : PO843SU

Type : Pince à préhension Atraumatique, fenêtrée, poignée à crémaillère, stérile, à usage unique



Référence produit : PO844SU

Type : Pince à préhension Babcock, poignée à crémaillère, stérile, à usage unique



Poignée à crémaillère pour PO842SU, PO843SU et PO844SU



Poignée sans crémaillère pour PO841SU

Les instruments sont équipés d'un raccord monopolaire (broche 4mm).

La molette, située sur le haut de la poignée, permet à l'utilisateur d'orienter les lames de l'instrument dans son champ de vision. A la fin de l'intervention le dispositif doit être jeté. Ne pas restériliser le produit.

Eléments à préciser :

Trousse : Non

2.7

Références Catalogue :

Référence produit : PO841SU

Diamètre tige : 5mm

Longueur utile : 310mm

Référence produit : PO842SU

Diamètre tige : 5mm

Longueur utile : 310mm

Référence produit : PO843SU

Diamètre tige : 5mm

Longueur utile : 310mm

Référence produit : PO844SU

Diamètre tige : 5mm

Longueur utile : 310mm

Conditionnement / emballages :

Conditionnement / emballages : Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité. Boîte de 5 unités

Référence	Désignation	UCD	CDT	QML *
PO841SU	Pince à dissection, Maryland, courbe, stérile, à usage unique	1	5	1
PO842SU	Pince à préhension forte, à crémaillère, stérile, à usage unique	1	5	1
PO843SU	Pince à préhension Atraumatique, fenêtrée, poignée à crémaillère, stérile, à usage unique	1	5	1
PO844SU	Pince à préhension, poignée à crémaillère, stérile, à usage unique	1	5	1

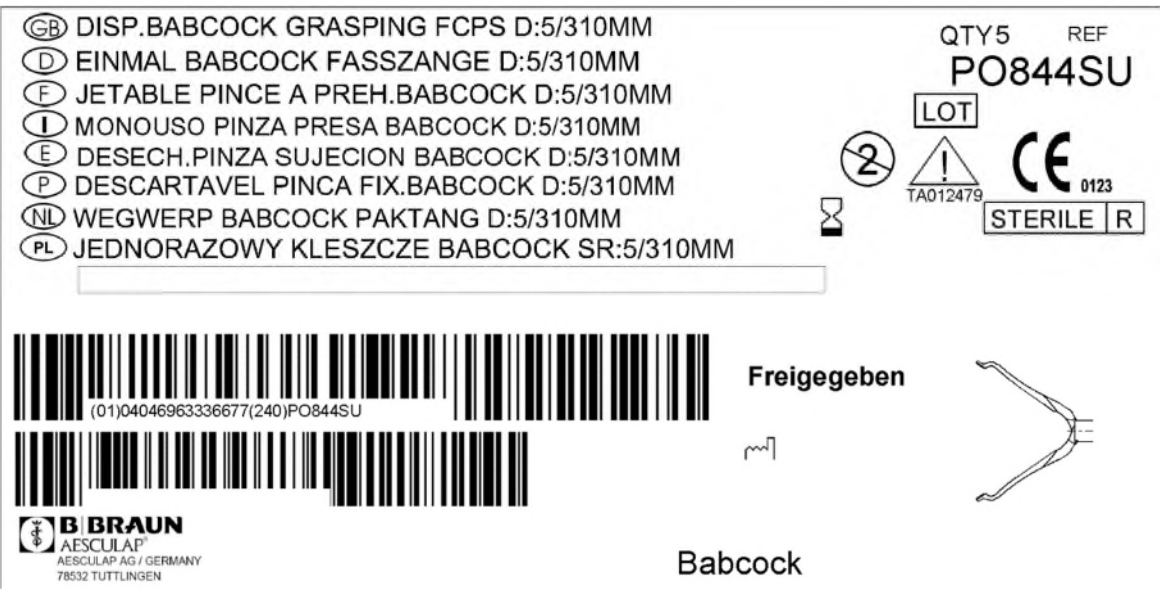
*QML est donné dans le conditionnement

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

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : <u>ELEMENTS & MATERIAUX :</u> <table border="1" data-bbox="371 394 1075 571"> <tr> <td>Lame</td><td>---</td><td>Acier inoxydable</td></tr> <tr> <td>Partie interne</td><td>---</td><td>Aluminium</td></tr> <tr> <td>Isolant noir</td><td>---</td><td>Polymère</td></tr> <tr> <td>Poignée</td><td>---</td><td>Polyamide</td></tr> </table> <u>Substances actives :</u> Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : - Absence de latex - Absence de phtalates (DEHP) - Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)	Lame	---	Acier inoxydable	Partie interne	---	Aluminium	Isolant noir	---	Polymère	Poignée	---	Polyamide
Lame	---	Acier inoxydable											
Partie interne	---	Aluminium											
Isolant noir	---	Polymère											
Poignée	---	Polyamide											
2.9	<u>Domaine – Indications :</u> <u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> Endo-chirurgie, coelioscopie <u>Indications :</u> Coelio-chirurgie, endoscopie, laparoscopie												
3. Procédé de stérilisation :													
	<u>DM stérile :</u> Oui <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Irradiation gamma												
4. Conditions de conservation et de stockage													
	<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												
5. Sécurité d'utilisation													
5.1	Sécurité technique : Se rapporter à la notice d'utilisation.												
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A												
6. Conseils d'utilisation													
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> Selon les exigences de la pratique chirurgicale.												
6.2	<u>Indications : (destination marquage CE)</u> L'ensemble des disciplines d'endoscopie : section, dissection, mobilisation et coagulation de tissus.												
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u>												

	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. ▪ 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. ▪ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé. ▪ 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 provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé. ▪ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date de péremption. 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 : BROCHE 4 mm. Le câble requis est indiqué dans nos prospectus. La tension de référence des accessoires du produit est de 1 000 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 EN 60601-2-2). Pour éviter les brûlures par le courant HF : ▪ Pousser le connecteur du câble HF jusqu'à la butée sur la broche HF. ▪ Contrôler la bonne tenue du connecteur avant l'activation HF. ▪ 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. ▪ 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. <u>Effets secondaires</u> : N/A <u>Mise en garde</u> : N/A
6.4	<u>Contre- Indications</u> : Utiliser uniquement dans les indications précisées.

7. Informations complémentaires sur le produit	
	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
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Etiquetage et étiquette de traçabilité
9. Images (s'il y a lieu)	
	 The image shows a detailed product label for Babcock forceps. It includes a list of translations for 'DISP. BABCOCK GRASPING FCPS D:5/310MM' in various languages: GB, D, F, I, E, P, NL, and PL. To the right, it specifies 'QTY5' and 'REF PO844SU'. There are also regulatory symbols: a 'LOT' box, a 'CE' mark with '0123', and a 'STERILE R' box. A barcode is present with the number '(01)04046963336677(240)PO844SU'. The label also features the 'Freigegeben' (Released) stamp, a small diagram of the forceps, and the 'Babcock' brand name. At the bottom left, the 'B. BRAUN Aesculap' logo and address 'AESCULAP AG / GERMANY 78532 TUTTLINGEN' are visible.