



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Tiges monopolaires à usage unique

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® Tiges monopolaires à usage unique
2.2	Dénomination commerciale : AdTec Single Use Shaft 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 : Mars 2004 Fabricant du DM : AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6

Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Les ciseaux AdTec Monopolar sont équipés coté connecteur d'un raccord broche 4mm élastique.



Trousse : Non

2.7

Références Catalogue :

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité

Référence	Désignation	UCD	CDT	QML *
P0886	LAME CISEAUX HOOK 5/310MM	1	10	1
P0887	LAME MINI-METZENBAUM COUBES 5/310MM	1	10	1
P0888	LAME METZENBAUM COURBES 5/310MM	1	10	1
P0889	LAME METZENBAUM COURBES 5/420MM	1	10	1

Caractéristiques de la référence :

P0886	Longueur	310	mm
P0887	Longueur	310	mm
P0888	Longueur	310	mm
P0889	Longueur	420	mm
	Diamètre tige	5	mm

Etiquetage : Cf point 9

2.8

Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Métal du Shaft	---	Acier inoxydable
Gaine noire de protection	---	Fluoropolymère



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Substances actives : - 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, ...) Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) Les tiges Adtec Monopolaire, stériles à usage unique, s'utilisent avec les poignées Adtec P0958R (adaptables aussi sur P0959R).
2.9	Domaine – Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Coelioscopie Indications (selon liste Europharmat) : Coeliochirurgie, dissection Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Oui Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. Irradiation Gamma

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation Et de stockage Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile a 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

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : -
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Montage • Ouvrir l'emballage stérile et retirer l'instrument. • Pousser la tige dans la poignée (P0958R, P0959R) et verrouiller. • Tester le fonctionnement de l'instrument en ouvrant et en fermant les mors. Démontage • Tirer vers l'arrière l'étoile tournante de la poignée. La tige d'instrument est déverrouillée dans la poignée. • Retirer la tige d'instrument de la poignée, ne pas maintenir la partie mobile de la poignée lors de cette manipulation.
6.2	Indications : (destination marquage CE) Les tiges monopolaires à usage unique s'utilisent dans toutes les disciplines coelioscopiques pour la section, la dissection, la préhension et la coagulation de tissus. Les tiges monopolaires à usage unique sont livrées stériles et s'utilisent en association avec les poignées réutilisables de la gamme monopolaire AdTec
6.3	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.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Le produit ne doit pas être réutilisé. • Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement a 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. • Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé. • Avant chaque utilisation, procéder a 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 plus utiliser le produit après expiration de la date limite. • Adapter la puissance de sortie HF a 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 câble requis est indiqué dans nos prospectus. La tension de référence des accessoires du produit est de 1 000 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: • 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 a cote 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	Contre- Indications : Pas de contre indications connues à ce jour

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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> 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.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	☒ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ☐ Brochure ☐ Manuel/Notice d'utilisation ☐ Fiche technique ☐ Autre

9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

- (GB) DISP.SCISS.SHAFT HOOK D:5MM/310MM
(D) EINM.SCHERENSCHAFT HAKENSCHERE D:5/310MM
(F) TIGE CIS.JETAB.CISEAUX CROCH.D:5/310MM
(I) STELO MONOUSO FORBICE AD UNCINO 5/310MM
(E) VASTA.TIJERAS DESECH.TIP.GANCH.D:5/310MM
(P) HASTE DESC.P/TESOURA TIP.GANCH.D:5/310MM
(NL) WEGWERPSCHAARSTEEL HAAKSCHAAR D:5/310MM
(PL) JEDNORAZ.TRZON NOZYCZ.NOZ.HAK.SR.5/310MM

QTY 10 REF
PO886

LOT

2

TA011946

CE 0123



STERILE R



(01)04038653420636(240)PO886



Freigegeben



B BRAUN
AESCULAP
AESCULAP AG / GERMANY
73632 TUTTLINGEN

Monopolar
Hook Scissors