

## TIGES MONOPOLAIRES UU

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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		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
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® PINCE ENDOCHIRURGIE A DISSEQUER UU PINCE ENDOCHIRURGIE A PREHENSION UU	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : AdTec® Single Use	
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	<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> : Mars 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 pinces et dissecteurs AdTec Monopolaires sont équipés coté connecteur d'un raccord broche 4mm. Les tiges Adtec Monopolaire, stériles à usage unique, s'utilisent avec les poignées Adtec P0958R et P0959R.	

		Tiges de pinces																								
		<p><b>PO891SU</b> Pince à disséquer MARYLAND</p>  <p>5 n</p>																								
		<p><b>PO892SU</b> Pince tigre</p>  <p>5 n</p>																								
		<p><b>PO893SU</b> Pince à préhension atraumatique</p>  <p>5 ml</p>																								
		<p><b>PO894SU</b> Pince à préhension BABCOCK</p>  <p>5 ml</p>																								
		<p><b>Eléments à préciser :</b> Trousse : Non</p>																								
2.7	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <p>Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité Boîtes de 10.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Désignation</th> <th>UCD</th> <th>CDT</th> <th>QML *</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PO891SU</td> <td>Dissecteur courbe Maryland à Usage Unique 5/310mm</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>PO892SU</td> <td>Pince à préhension forte à Usage Unique 5/310mm</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>PO893SU</td> <td>Pince à préhension atraumatique fenêtrée à Usage Unique 5/310mm</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>PO894SU</td> <td>Pince à préhension atraumatique Babcock à Usage Unique 5/310mm</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Désignation	UCD	CDT	QML *	PO891SU	Dissecteur courbe Maryland à Usage Unique 5/310mm	1	10	1	PO892SU	Pince à préhension forte à Usage Unique 5/310mm	1	10	1	PO893SU	Pince à préhension atraumatique fenêtrée à Usage Unique 5/310mm	1	10	1	PO894SU	Pince à préhension atraumatique Babcock à Usage Unique 5/310mm	1	10	1
Référence	Désignation	UCD	CDT	QML *																						
PO891SU	Dissecteur courbe Maryland à Usage Unique 5/310mm	1	10	1																						
PO892SU	Pince à préhension forte à Usage Unique 5/310mm	1	10	1																						
PO893SU	Pince à préhension atraumatique fenêtrée à Usage Unique 5/310mm	1	10	1																						
PO894SU	Pince à préhension atraumatique Babcock à Usage Unique 5/310mm	1	10	1																						
	<table border="1"> <tr> <td>PO886</td> <td>Longueur</td> <td>310</td> <td></td> <td>mm</td> </tr> </table>	PO886	Longueur	310		mm																				
PO886	Longueur	310		mm																						

	P0887	Longueur	310	mm	
	P0888	Longueur	310	mm	
	P0889	Longueur	420	mm	
		Diamètre tige	5	mm	
<p><b>Etiquetage :</b> fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité  Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.</p>					

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</u> <u>ELEMENTS &amp; MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="459 398 1326 533"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Métal de la tige</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td>Gaine noire de protection</td> <td>Fluoro-polymère</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"> <li>- Absence de latex</li> <li>- Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>- Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul>	ELEMENTS	MATERIAUX	Métal de la tige	Acier inoxydable	Gaine noire de protection	Fluoro-polymère
ELEMENTS	MATERIAUX						
Métal de la tige	Acier inoxydable						
Gaine noire de protection	Fluoro-polymère						
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 &amp; 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	<u>Sécurité technique :</u> N/A						
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u> non						
6. Conseils d'utilisation							
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> <p><b>Montage</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ouvrir l'emballage stérile et retirer l'instrument.</li> <li>• Pousser la tige dans la poignée (P0958R, P0959R) et verrouiller.</li> <li>• Tester le fonctionnement de l'instrument en ouvrant et en fermant les mors.</li> </ul> <p><b>Démontage</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tirer vers l'arrière l'étoile tournante de la poignée. La tige d'instrument est déverrouillée dans</li> </ul>						

	<p>la poignée.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Retirer la tige d'instrument de la poignée, ne pas maintenir la partie mobile de la poignée lors de cette manipulation.</li> </ul>
6.2	<p><b>Indications : (destination marquage CE)</b></p> <p>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.</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <p>Le produit est stérilisé aux rayons et livre sous conditionnement stérile. Le produit ne doit pas être réutilisé.</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"> <li>Lire, observer et conserver le mode d'emploi.</li> <li>Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.</li> <li>Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.</li> <li>Avant l'utilisation, procéder à un examen visuel du produit : absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.</li> <li>Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.</li> <li>Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.</li> <li>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.</li> <li>Ne pas restériliser le produit.</li> <li>Adapter la puissance de sortie HF à l'intervention. Tenir compte d'expériences ou de références cliniques.</li> <li>Sélectionner une puissance de sortie HF aussi faible que possible.</li> <li>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).</li> </ul> <p><b>Pour éviter les brûlures par le courant HF :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pendant l'activation HF, toujours conserver l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur.</li> <li>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.</li> <li>Avant l'utilisation, procéder à un examen visuel du produit : absence de détériorations et de modifications de la surface de l'isolation.</li> </ul> <p>Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.</p>

	<p><b>Effets secondaires :</b> Aucune réaction délétère connue dès lors que le matériel est utilisé selon le mode d'emploi.</p> <p><b>Mise en garde :</b> Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter : toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.</li> <li>• Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation</li> </ul>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b> Ne pas utiliser :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sur le système circulatoire central</li> <li>• sur le système nerveux central</li> <li>• sur l'os ou un tissu osseux</li> <li>• sur des matériaux métalliques</li> </ul>
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>	
	<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>
<p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b></p>	
	<p>Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p>
<p><b>9. Images (s'il y a lieu)</b></p>	
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;">  <p>Maryland Monopolar Ø 5/310 mm</p> </div> <div style="width: 40%;"> <p><b>AESCULAP® AdTec® single use</b>  DISP.SHAFT MARYLAND D:5/310MM  EINMALSCHAFT MARYLAND D:5/310MM  JETABLE MANCHE MARYLAND D:5/310MM  DESECHABLE MANGO MARYLAND D:5/310MM  MONOUSO MANICO MARYLAND D:5/310MM</p> <p>产品名称：腹腔镜内窥镜下有源手术器械 一次性无菌组织钳，MARYLAND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</p>  <p>(01)04046963343422(240)PO891SU</p> </div> <div style="width: 25%;"> <p>Article Number / 型号规格  <b>REF</b> PO891SU  QTY 10  批号  <b>LOT</b>  Expiry Date / 失效日期    生产日期  </p> <p>Rx only   0123  Aesculap AG  Am Aesculap-Platz  78532 Tuttlingen  Germany</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>MD</p>  </div> </div>