

INSTRUMENT BIPOLAIRE ADTEC® COMBI

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 : 15/03/2024 Date d'édition : 15/03/2024
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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Euromat® Ciseau Endochirurgie UU	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : AdTec® Combi	
2.3	Code CLADIMED : F52AF01	
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> : Mai 2008 <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> : Le combi AdTec® est un instrument qui combine une pince bipolaire et des ciseaux de coupe à froid. Ce produit 4 en 1 permet : coagulation bipolaire, préhension, coupe et dissection. Une gâchette intégrée à la poignée permet une commutation entre la fonction de pince et celle de ciseaux. Ciseaux : <ul style="list-style-type: none"> • Coupe à froid uniquement • Coupe des tissus non vascularisés 	

- Permet la visualisation pour plus de précision pendant la coupe
- Pointe fine

Pince bipolaire :

- Diamètre de coagulation : jusqu'à 4 mm
- Dissection
- Contrôle des saignements
- Mors courbé

Pour davantage de sécurité, il est impossible de passer en mode coupe lors de l'hémostase. Il faut coaguler, relâcher puis passer en mode ciseaux pour pouvoir couper. Nous recommandons de régler le générateur sur une puissance comprise entre 30 et 40 watts.



Éléments à préciser :

Trousse : Non

2.7

Références Catalogue :

REFERENCE : Instrument de combinaison jetable bipolaire

N°PO800SU

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande)	1	Boîte de 6 unités
CDT (Multiple de l'UCD)	6	Unités
QML (Quantité minimale de livraison)	1	Boîte

Caractéristiques de la référence :










Longueur	mm	310
Diamètre	mm	5

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

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : <u>ELEMENTS & MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="316 398 1362 528"> <tr> <td>Poignée</td> <td>---</td> <td>Peak</td> </tr> <tr> <td>Gaine noire de protection</td> <td>---</td> <td>Fluoro-polymère</td> </tr> <tr> <td>Partie métallique du shaft</td> <td>---</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> </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"> - Absence de latex - Absence de phtalates (DHP) - Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) 	Poignée	---	Peak	Gaine noire de protection	---	Fluoro-polymère	Partie métallique du shaft	---	Acier inoxydable
Poignée	---	Peak								
Gaine noire de protection	---	Fluoro-polymère								
Partie métallique du shaft	---	Acier inoxydable								
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 & de stockage :</u> Température ambiante. 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	Sécurité technique : N/A									
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A									
6. Conseils d'utilisation										
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u> L'instrument est composé d'une pince de préhension et de ciseaux. La pince de préhension peut en outre fonctionner avec du courant HF bipolaire. La touche bleue permet de commuter entre fonction ciseaux et fonction pince de préhension.</p> <p>Activation de la fonction ciseaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La pince de préhension étant fermée, presser la touche bleue jusqu'à ce qu'elle s'enclenche de manière audible dans la position enfoncée. Les ciseaux sont maintenant prêts à être utilisés. 									

	<p>Activation de la fonction pince de préhension :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les ciseaux étant fermés, presser la touche bleue et relâcher. La pince de préhension est maintenant prête à être utilisée. <p><u>Remarque :</u> Ne pas commuter l'instrument lorsque les mors sont ouverts.</p> <p>Coagulation bipolaire : La coagulation bipolaire est une alternative optimale, du point de vue technique de la sécurité, 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.</p> <p><u>Remarque :</u> Si les deux mors de la pince de préhension entrent au contact l'un de l'autre, 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 comprimer-le de manière à ce qu'il soit au contact des deux parties du mors. • Activer le courant HF.
6.2	<p><u>Indications : (destination marquage CE)</u> Section, dissection, préhension et coagulation de tissus en chirurgie à invasion minimale.</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 limite. 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 : 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

	<p>correspondant, un mode de fonctionnement/un réglage correspondant (voir IEC/DIN EN 60601-2-2).</p> <p>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. Procéder avant l'utilisation à un examen visuel des produits : 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 :</p> <p>Pas de contre-indication connue, utiliser uniquement dans le cadre des indications données.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</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>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<p>Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p>
<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>	
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p> (GB) DISP.COMBINATION INSTR.BIPOLAR D:5/310MM (D) EINMAL KOMBINATION SINSTR.BIPO.D:5/310MM (F) INSTRUMENT DE COMBIN.JETAB.BIP.D:5/310MM (I) STRUMENT.COMBINAZ.MONOUS.BIP.D:5/310MM (E) INSTRUMENT.D.COMBIN.DESECH.BIP.D:5/310MM (P) INSTRUMENTO DE COMBIN.DESC.BIP.D:5/310MM (NL) WEGWERP COMBINATIE INSTRUM.BIP.D:5/310MM (PL) DWUBIEGUNOWE NARZEDZIE WIELOFUNKCYJNE </p> </div> <div style="width: 35%; text-align: right;"> <p>QTY6 REF PO800SU</p> <p>LOT</p> <p>   0123</p> <p>TA011888</p> <p> STERILE R</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;">  <p>(01)04046963147037(240)PO800SU</p>  </div> <div style="margin-top: 10px; display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>B BRAUN AESCULAP[®] AESCULAP AG / GERMANY 78532 TUTTLINGEN</p> </div> <div style="width: 40%; text-align: center;"> <p>Freigegeben</p>  <p>Bipolar</p> <p>Multifunctional Instrume</p> </div> <div style="width: 25%; text-align: right;">  </div> </div>