



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### DS-Clips – Clips de ligature Titane

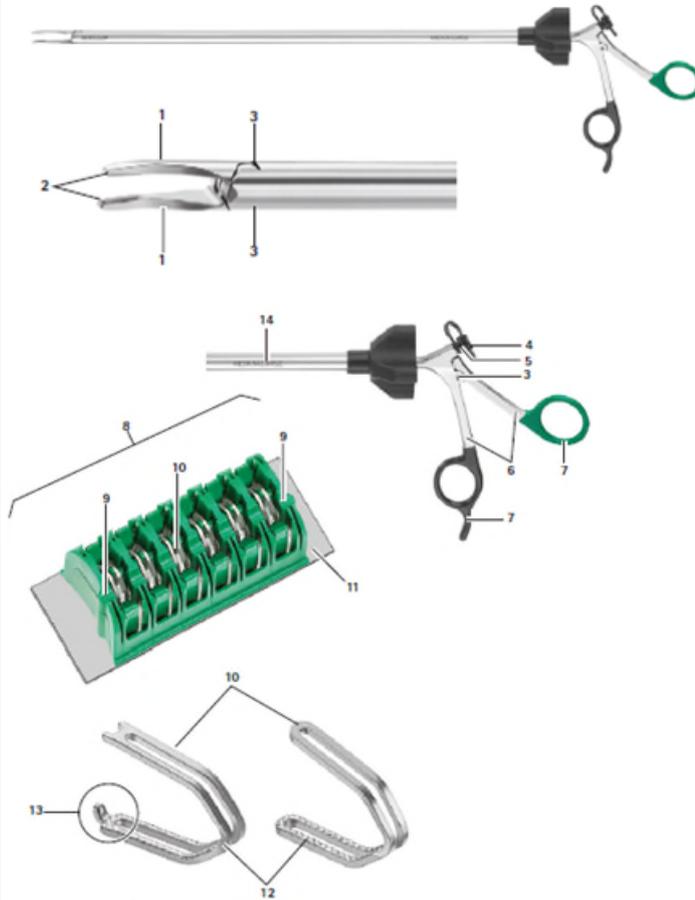
**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 14/05/2020
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 : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® clip, instrument à hémostase
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : DS Clips
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED : F52BB15 – CHARGEUR APPLICATEUR CLIPS F52FC12 - APPLICATEUR CLIPS COELIOCHIRURGIE F52BB1- APPLICATEUR CLIPS CHIR OUVERTE
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> :  * « 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	<b>Classe du DM</b> : Clips : DM de classe IIb <b>Directive de l'UE applicable</b> : <u>Selon Annexe n°II.3</u>  <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV SÜD (0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : Mars 2013  <b>Fabricant du DM</b> : AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne

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

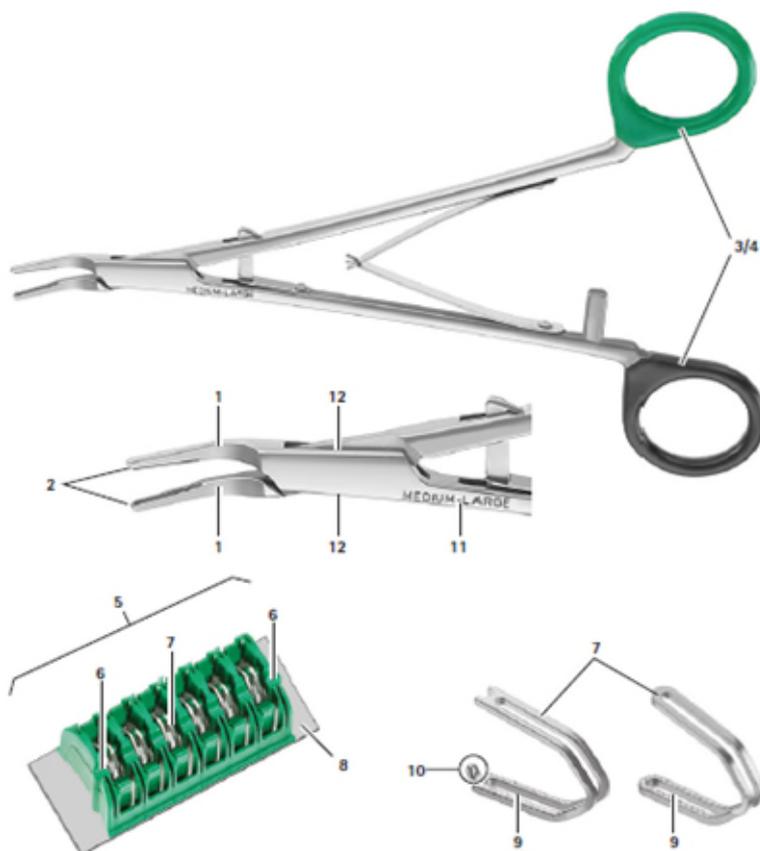
- **Pince de pose Coelio**



### Légende

- 1 Mors
- 2 Guide
- 3 Points de lubrification
- 4 Capuchon de fermeture pour raccord de rinçage Luer-Lock
- 5 Raccord Luer-Lock pour nettoyage de la pince de pose
- 6 Poignée
- 7 Code de couleurs des pinces de pose de clips (noir: système de clips à double mors; deuxième couleur: taille du clip)
- 8 Barrette de clips
- 9 Marquage de la position du système de verrouillage (uniquement pour les versions avec système de verrouillage)
- 10 Clip DS
- 11 Bande adhésive
- 12 Fenêtre (dans le clip DS)
- 13 Système de verrouillage
- 14 Identification de la taille des clips

- Pince de pose Chirurgie ouverte



### Légende

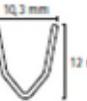
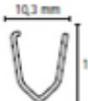
- 1 Mors
- 2 Guide
- 3 Branche
- 4 Code de couleurs des pinces de pose de clips (noir: système de clips à double mors; deuxième couleur: taille du clip)
- 5 Barrette de clips
- 6 Marquage de la position du système de verrouillage (uniquement pour les versions avec système de verrouillage)
- 7 Clip DS
- 8 Surface adhésive
- 9 Fenêtre (dans le clip DS)
- 10 Système de verrouillage
- 11 Identification de la taille des clips
- 12 Points de lubrification

### 2.7

#### Références Catalogue :

Les DS clips doivent être posés et retirés avec les pinces à poser et retirer les clips Aesculap associées (code couleur)

- Clips de ligature en titane DS

Taille	Code Couleur	1:1 Schéma	1:1 Schéma avec système de verrouillage	Conditionnement		
Small			PL450SU		15 barettes de 6 clips	
			PL452SU (Multipack)		6 barettes de 24 clips	
Small-Medium			PL453SU		15 barettes de 6 clips	
Medium			PL459SU		15 barettes de 6 clips	
Medium-Large Medium-Large (z)			PL462SU		PL465SU	15 barettes de 6 clips
Large Large (z)				PL468SU		PL471SU
X-Large(z)				PL475SU	12 barettes de 4 clips	

### 2.8 Composition du dispositif (1) et Accessoires (2) :

Pinces à poser et ôter les clips : conditionnement = unitaire

ELEMENTS : MATERIAUX

Clips (1)	Titane
Pinces (2)	Acier

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, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** (en cas de consommables captifs notamment)

- **En coeliochirurgie**

**Applicateurs de clips en coelio-chirurgie - longueur 310 mm**



Taille	Code couleur	Diamètre tige / Ø	Référence
Small		5 mm	PL801R
Small-Medium		5 mm	PL802R
Medium		10 mm	PL806R
Medium-Large Medium-Large (z)		10 mm	PL807R*
Large Large (z)		12 mm	PL808R*
X-Large(z)		12 mm	PL809R*

\*Applicateurs compatibles avec clips avec et sans crochet de verrouillage

**Applicateurs de clips en coelio-chirurgie - longueur 420 mm**

Taille	Code couleur	Diamètre tige / Ø	Référence
Small-Medium		5 mm	PL822R
Medium		10 mm	PL826R
Medium-Large Medium-Large (z)		10 mm	PL827R*
Large Large (z)		12 mm	PL828R*

\*Applicateurs compatibles avec clips avec et sans crochet de verrouillage

\*

4

### Pincettes pour retirer les clips en coelio-chirurgie - longueur 310 mm

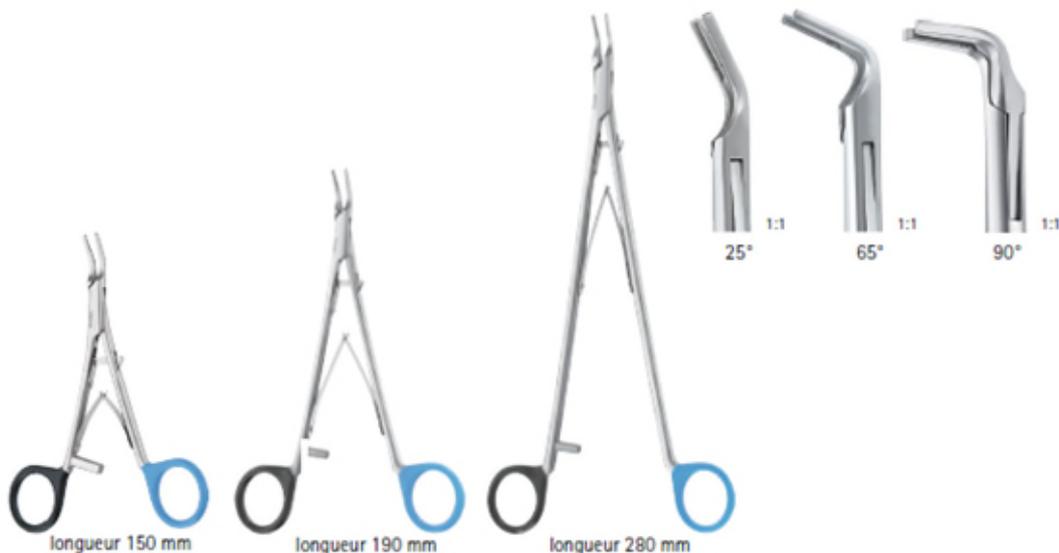


Taille	Code couleur	Diamètre tige / Ø	Référence
Medium		10 mm	PLB16R
Medium-Large Medium-Large (z)		10 mm	PLB17R**
Large Large (z)		12 mm	PLB18R**

\*\*Finesse de retrait compatible avec clips avec et sans crochet de verrouillage

- En chirurgie ouverte

### Applicateurs de clips en chirurgie ouverte



Taille	Code couleur	150 mm /25°	190 mm /25°	190 mm /65°	190 mm /90°	280 mm /25°	280 mm /65°	290 mm /90°
Small		FC171R	FC174R	FC175R	-	FC177R	FC178R	FC179R
Small-Medium		FC181R	FC184R	FC186R	-	FC187R	FC188R	-
Medium		FC191R	FC194R	FC196R	FC196R	FC197R	FC198R	FC199R
Medium-Large		-	FC204R	FC206R	FC206R	FC207R	FC208R	FC209R
Large		-	FC214R	FC215R	FC216R	FC217R	FC218R	FC219R
X-Large		-	-	-	-	FC230R	FC231R	-



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b>          Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie vasculaire, endochirurgie          Indications (selon liste Europharmat) : Ligature vaisseaux</p> <p>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 »</p>
------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> OUI (Clips)  <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b>          Le produit est stérilisé aux rayons et livré sous conditionnement stérile (Clips)          Le produit ne doit pas être réutilisé (Clips)</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : stockage propre, frais et sec          Précautions particulières : non          Durée de la validité du produit : 5 ans          Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<p><b>Sécurité technique :</b> cf notice (annexe)          Ne laissent pas passer les rayons X          Non ferromagnétiques conviennent à une utilisation en remnographie jusqu'à 3,0 tesla (les champs magnétiques générés ne présentent aucun danger, mais des artefacts peuvent se produire)</p>
<b>5.2</b>	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> NA</p>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b> cf notice (annexe)</p>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE) cf notice (annexe)</p> <p>Les applicateurs de clips sont utilisés en combinaison avec les clips de ligature en titane DS Aesculap.</p> <p>Clips de ligature en titane DS (taille de clips de SMALL à LARGE)          - Ligature de vaisseaux et organes creux          - Marquage de structures anatomiques pour l'identification sur cliché radiologique</p> <p>Clip DS d'appendectomie (taille du clip X-LARGE)          - Clamage de l'appendice ainsi qu'en plus, si nécessaire, de l'artère appendiculaire</p> <p>Remarque          Les clips de ligature sont destinés à être utilisés sur les vaisseaux ou les structures tissulaires (p. ex. canal biliaire, appendice) lorsque le chirurgien considère que les clips de ligature sont le meilleur moyen de procéder. Le chirurgien choisit la taille, le type et le matériau des clips sur la base de son expérience, de son évaluation et de ses exigences.</p>

6.3 **Précautions d'emploi** : Respecter les consignes de nettoyages et de décontamination

- *En coeliochirurgie*

### 9. Manipulation sûre et préparation

Les clips de ligature en titane DS ne peuvent être utilisés qu'avec les pinces spéciales de pose et de retrait Aesculap pour clips de ligature en titane. Les pinces de pose et de retrait d'autres fabricants ne doivent pas être utilisées.

#### 9.1 Pinces de pose de clips DS laparoscopiques

- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit 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 Chapitre 2.
- ▶ Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation, voir Chapitre 11.
- ▶ 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 et rompues.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- ▶ Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- ▶ Pour éviter les pertes de gaz en cas d'insufflation, veiller à ce que le capuchon de fermeture soit bien placé sur le raccord de rinçage Luer-Lock.

#### 9.2 Clips de ligature en titane DS



**En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!**

- ▶ **Ne pas traiter le produit.**

Le produit est stérilisé aux rayons et conditionné sous emballage stérile.

Le produit ne doit pas être réutilisé.

- ▶ Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- ▶ Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Chapitre 2.
- ▶ Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ▶ Avant chaque utilisation, procéder à 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.
- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- ▶ Conserver les composants d'implants dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
- ▶ Vérifier la date limite d'utilisation et le caractère intact de l'emballage stérile.
- ▶ Ne pas utiliser les composants d'implants après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.

### 10. Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!  
 ► Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!  
 ► Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.



AVERTISSEMENT

Risque de lésions par électrocution!  
 La poignée de la pince de pose de clips DS n'est pas isolée.  
 ► Ne pas appliquer de courant sur la pince de pose de clips DS.



AVERTISSEMENT

Risque de dislocation du clip en cas de sectionnement de tissus trop près de celui-ci!  
 ► Lors du sectionnement de structures portant un clip, laisser une marge de tissu d'au moins la largeur d'un clip entre le clip et la position de sectionnement.  
 ► Veiller à ce que la structure ne soit pas mise en tension lors du sectionnement.



ATTENTION

Domage/perte du clip!  
 ► Saisir la pince de pose de clips DS par la tige pour retirer le clip de la barrette.  
 ► Introduire la pince de pose de clips DS avec précaution à travers le trocart, en position droite et centrée.  
 ► Ne pas fermer les mors lors de l'introduction à travers le trocart.

### 11.6 Nettoyage/décontamination

#### 11.6.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!  
 ► Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination  
 – agréés pour l'acier inoxydable,  
 – qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).  
 ► Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.  
 ► Ne pas dépasser la température de désinfection maximale autorisée de 96 °C.

- En chirurgie ouverte

## 9. Manipulation sûre et préparation

Les clips de ligature en titane DS ne peuvent être utilisés qu'avec les pinces spéciales de pose et de retrait Aesculap pour clips de ligature en titane. Les pinces de pose et de retrait d'autres fabricants ne doivent pas être utilisées.

### 9.1 Pinces de pose de clips DS pour chirurgie ouverte

- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit 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 Chapitre 2.
- ▶ Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation, voir Chapitre 11.
- ▶ 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 et rompues.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- ▶ Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.

### 9.2 Clips de ligature en titane DS



En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- ▶ Ne pas traiter le produit.

Le produit est stérilisé aux rayons et livré sous conditionnement stérile.

Le produit ne doit pas être réutilisé.

- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit 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 Chapitre 2.
- ▶ Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ▶ Avant chaque utilisation, procéder à 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.
- ▶ Conserver les composants d'implants dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
- ▶ Vérifier la date limite d'utilisation et le caractère intact de l'emballage stérile.
- ▶ Ne pas utiliser les composants d'implants après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.

### 10. Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

- ▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.



AVERTISSEMENT

Risque de lésions par électrocution!

La poignée de la pince de pose de clips DS n'est pas isolée.

- ▶ Ne pas appliquer de courant sur la pince de pose de clips DS.



AVERTISSEMENT

Risque de dislocation du clip en cas de sectionnement de tissus trop près de celui-ci!

- ▶ Lors du sectionnement de structures portant un clip, laisser une marge de tissu d'au moins la largeur d'un clip entre le clip et la position de sectionnement.
- ▶ Veiller à ce que la structure ne soit pas mise en tension lors du sectionnement.



ATTENTION

Risque d'endommagement/de perte du clip lors de son retrait du magasin de clips!

- ▶ Ne pas fermer la pince de pose de clips DS lors du retrait d'un clip.

### 11.5 Nettoyage/décontamination

#### 11.5.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- ▶ Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
  - agréés p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable,
  - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- ▶ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- ▶ Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 55 °C.



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>6.4</b>	<b><u>Contre- Indications :</u></b> Pas d'utilisation: <ul style="list-style-type: none"><li>• dans le système circulatoire central</li><li>• dans le système nerveux central</li><li>• en cas d'allergie au titane</li><li>• en cas d'appendice très inflammatoire sous intégration de la base de l'appendice (uniquement les clips de ligature en titane DS XL/XXL avec griffe)</li></ul>
------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b><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></b>  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.

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<input type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre

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