



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Colonne 3D EinsteinVision 3.0

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 : 09/03/2020
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 : 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 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Colonne d'endoscopie 3D
2.2	Dénomination commerciale : EinsteinVision 3.0
2.3	Code nomenclature : Code CNEH <ul style="list-style-type: none">▪ BLOC60304000 - CABLE DE LUMIERE FROIDE▪ BLOC60302000 - ENDOSCOPE RIGIDE▪ BLOC60405000 - ASPIRATEUR DE FUMEE▪ BLOC60303001 - EQUIPEMENT DE CONTROLE POUR CAMERA VIDEO▪ BLOC60303002 - SYSTEME DE TRAITEMENT DU SIGNAL VIDEO▪ BLOC60303003 - TETE DE CAMERA DE VIDEOENDOSCOPIE▪ INFO0041102 - ECRAN PLAT
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 du Code de la Sécurité Sociale

2.5	<p><u>Classe du DM :</u> Classe I : OP950, PV630, PV800, PV810, PV640, PV646, PV904 Classe IIa : PG150, PV631, PV632, PV482, PV485</p> <p><u>Directive de l'UE applicable :</u> 93/42/CEE <u> Selon Annexe n°II.3 (classe IIa)</u> <u> Selon Annexe n°VII (classe I)</u></p> <p><u>Numéro de l'organisme notifié :</u> TÜV SÜD (CE0123)</p> <p><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u> 05/2017</p> <p>Références OP950, PV630, PV800, PV810, PG150, PV640, PV631, PV632, PV482 et PV485</p> <p><u>Fabricant du DM :</u> B. Braun Aesculap Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne</p> <p>Référence PV646 <u>Fabricant du DM :</u> Panasonic Healthcare Co., Ltd. (PHC) 2131-1 Minamigata Toon, Ehime 791-0395 Japon</p> <p><u>Mandataire :</u> Panasonic Testing Centre (PTC) a Division of Panasonic Marketing Europe GmbH Winsbergring 15 22525 Hambourg Allemagne</p> <p>Référence PV904 <u>Fabricant du DM :</u> Richardson Electronics GmbH Boschstrasse 8 D-82178 Puchheim Allemagne</p>
-----	---

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

- PV630 : unité de commande de caméra







Unité de commande de caméra compatible avec les caméras 2D et 3D B.Braun. La qualité d'image fournie est Full HD (1920 x 1080p) native. Les indications sont la chirurgie laparoscopique (digestif, urologie, gynécologie), chirurgie cardiaque/thoracique

- PV631 et PV632 : caméra monobloc 3D



Système tout en un constitué d'un endoscope, d'une tête de caméra, d'un câble de lumière froide et d'un câble pour le signal vidéo. Les câbles pour le signal vidéo et pour la source de lumière sont regroupés en un seul câble fin d'une longueur de 411cm. L'optique est rigide, d'une longueur de travail de 315mm, de diamètre 10 mm et disponible en versions 0° et 30°. 2 capteurs 1/3" CMOS avec une qualité d'image Full HD native (1080p) sont présents sur la tête de caméra. Une fonction antibuée (via chauffage) est intégrée à la partie terminale de l'endoscope. La caméra monobloc n'a pas besoin d'être stérilisée grâce à l'utilisation de dispositifs stériles de protection (PV641SU et PV642SU).





Fonctions de base sur la tête de caméra (modifiable)

	Pression courte de la touche	Pression longue de la touche (> 2 secondes)
	Rotation de l'image 180°	Menu ouvert
	Zoom	Balance des blancs
	Source lumineuse allumée	Source lumineuse allumée/éteinte
	Prise unique (= photo)	Enregistrement vidéo début/arrêt

- PV482 et PV485 : caméra 2D



Système composé d'une tête de caméra avec zoom optique et d'un câble pour le signal vidéo. Les caméras peuvent fonctionner avec l'unité de contrôle de caméra 3D (référence PV630). L'image est Full HD native. Le câble pour le signal vidéo est d'une longueur de 3.5m. Les caméras sont compatibles au sterrad. Fonctions de base sur la tête de caméra (modifiable)


	Pression courte de la touche	Pression longue de la touche
	Aucune fonction	Menu ouvert
	Zoom	Balance des blancs
	Source lumineuse allumée	Source lumineuse allumée/éteinte
	Capture d'image individuelle	Enregistrement vidéo début/arrêt





- OP950 : source de lumière froide LED



Source de lumière LED avec un IRC (Index de Rendu de Couleur) = 92. L'IRC est un nombre, compris entre 0 et 100, qui a pour objectif de rendre compte de l'aptitude d'une source de lumière à restituer les couleurs naturelles d'un objet. La luminosité peut être contrôlée automatiquement ou manuellement. Un testeur de câble de lumière est également inclus (référence OP941).

L'unité possède un écran à cristaux liquides pouvant afficher les informations suivantes :

Affichage	Explication
STANDBY/VEILLE	Standby/Veille Appareil sous tension, LED éteinte. Couronne lumineuse verte du régulateur de luminosité désactivée.
100 %	Puissance lumineuse en % (0 à 100 %)
 AUTO	Commande automatique de quantité de lumière active Ne s'affiche que lorsqu'un système de caméra approprié régule automatiquement la quantité de lumière.

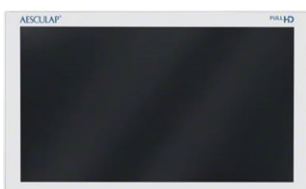
Affichage	Explication
	Câble optique non connecté ou mal connecté
	Vérification du câble optique
	Résultat du test du câble optique: câble optique en bon état.
	Résultat du test du câble optique: le câble optique doit être changé.

- PV646 : moniteur 3D



Moniteur 3D de 32" avec une résolution Full HD. Le format est 16 : 9 ou 4 : 3.

- PV904 : moniteur 2D



Moniteur 2D tactile de 21.5" avec une résolution Full HD. Le format est 16 : 9.

- PG150 : insufflateur



Insufflateur 50L/min avec fonction de :

- chauffage du gaz
- d'aspiration de fumée

Alarmes :

- surpression
- occlusion
- contamination
- identification de fuites
- chauffage de gaz - température excessive

- PV640 : système de documentation Eddy 3D



Système de documentation permettant la capture d'images et de vidéos 2D et 3D. La qualité d'enregistrement est Full HD (1080p) au format 16 : 9. Le système est compatible DICOM 3.0 (option) et HL7.

- PV800, PV810 : chariot



Le chariot existe en 2 modèles de base (étroit ou large). Il est modulable avec de nombreux accessoires et plusieurs configurations possibles. Le chariot est constitué de :

- 4 tablettes dont 3 ajustables en hauteur
- 1 tiroir avec verrou
- 4 doubles roulettes antistatiques avec frein
- 1 interrupteur principal marche/arrêt
- 2 blocs de 6 prises à l'arrière du chariot
- gouttières latérales intégrées pour le passage des câbles
- 1 panneau arrière verrouillable

Trousse : Non

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique
Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :EinsteinVision 3.0

PV485	3CMOS TETE DE CAMERA ZOOM
PG150	FLOW50 INSUFFLATEUR AVEC ASPIRATION DE FUMEE
PV810	CHARIOT D'EQUIPMENT D'ENDOSCOPIE LARGE
PV640	EDDY 3D SYSTEME DE DOCUMENTATION
PV800	CHARIOT D'EQUIPMENT D'ENDOSCOPIE ETROIT
PV630	EV3.0 MODULE CONTROLE DE CAMERA
PV631	EV3.0 TETE DE CAMERA 0°
PV904	MONITEUR FULL HD 21,5"
PV646	MONITEUR 3D FULL HD 32"
PV482	CMOS TETE DE CAMERA ZOOM
PV632	EV3.0 TETE DE CAMERA 30°
OP950	SOURCE LUMINEUSE LED

Conditionnement / emballages : Unités livrées non stériles

UCD (Unité de Commande) :

1	Unité
1	Unité
1	Unité

CDT (Multiple de l'UCD) :


































QML (Quantité minimale de livraison) :











<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : PV631/PV632</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS :</th> <th></th> <th>MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Câble</td> <td>---</td> <td>Silicone</td> </tr> <tr> <td>Optique et embout de connexion à la source de lumière froide</td> <td>---</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td>Embout de connexion à l'unité de contrôle</td> <td></td> <td>Polytherimides</td> </tr> <tr> <td>Lentille</td> <td>---</td> <td>Verre saphir</td> </tr> <tr> <td>Tête de caméra</td> <td>---</td> <td>Polyphénylsulfone, polycarbonate et élastomères thermoplastiques (TPE)</td> </tr> </tbody> </table> <p>PV482/PV485</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS :</th> <th></th> <th>MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tête de caméra</td> <td>---</td> <td>Polyétherimides, polycarbonate et élastomères thermoplastiques (TPE)</td> </tr> <tr> <td>Zone de connexion de l'optique</td> <td>---</td> <td>Acier inoxydable et aluminium</td> </tr> <tr> <td>Câble</td> <td>---</td> <td>Silicone</td> </tr> <tr> <td>Connexion pour l'unité de contrôle de caméra</td> <td>---</td> <td>Polyetherimide</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives : NA</p> <p>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 (DEHP) au seuil de 0,1% M/M de matière plastique homogène ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>PV643</td> <td>KIT DE DICOM 3.0 USB POUR EDDY 3D</td> </tr> <tr> <td>PG096SU</td> <td>KIT TUYAU PRECHAUFFAGE JETABLE POUR INSUFFLATEUR</td> </tr> <tr> <td>PG097</td> <td>KIT TUYAU PRECHAUFFAGE REUTILISABLE POUR INSUFFLATEUR</td> </tr> <tr> <td>PG106</td> <td>ASPIRATION DE FUMEE CASSETTE FILTRAGE</td> </tr> <tr> <td>PG107SU</td> <td>SET DE TUYAUX JETABLE POUR ASPIRATION DE FUMEE</td> </tr> <tr> <td>PV641SU</td> <td>GAINÉ USAGE UNIQUE POUR TÊTE DE CAMERA 0°</td> </tr> <tr> <td>PV642SU</td> <td>GAINÉ USAGE UNIQUE POUR TÊTE DE CAMERA 30°</td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS :		MATERIAUX :	Câble	---	Silicone	Optique et embout de connexion à la source de lumière froide	---	Acier inoxydable	Embout de connexion à l'unité de contrôle		Polytherimides	Lentille	---	Verre saphir	Tête de caméra	---	Polyphénylsulfone, polycarbonate et élastomères thermoplastiques (TPE)	ELEMENTS :		MATERIAUX :	Tête de caméra	---	Polyétherimides, polycarbonate et élastomères thermoplastiques (TPE)	Zone de connexion de l'optique	---	Acier inoxydable et aluminium	Câble	---	Silicone	Connexion pour l'unité de contrôle de caméra	---	Polyetherimide	PV643	KIT DE DICOM 3.0 USB POUR EDDY 3D	PG096SU	KIT TUYAU PRECHAUFFAGE JETABLE POUR INSUFFLATEUR	PG097	KIT TUYAU PRECHAUFFAGE REUTILISABLE POUR INSUFFLATEUR	PG106	ASPIRATION DE FUMEE CASSETTE FILTRAGE	PG107SU	SET DE TUYAUX JETABLE POUR ASPIRATION DE FUMEE	PV641SU	GAINÉ USAGE UNIQUE POUR TÊTE DE CAMERA 0°	PV642SU	GAINÉ USAGE UNIQUE POUR TÊTE DE CAMERA 30°
ELEMENTS :		MATERIAUX :																																														
Câble	---	Silicone																																														
Optique et embout de connexion à la source de lumière froide	---	Acier inoxydable																																														
Embout de connexion à l'unité de contrôle		Polytherimides																																														
Lentille	---	Verre saphir																																														
Tête de caméra	---	Polyphénylsulfone, polycarbonate et élastomères thermoplastiques (TPE)																																														
ELEMENTS :		MATERIAUX :																																														
Tête de caméra	---	Polyétherimides, polycarbonate et élastomères thermoplastiques (TPE)																																														
Zone de connexion de l'optique	---	Acier inoxydable et aluminium																																														
Câble	---	Silicone																																														
Connexion pour l'unité de contrôle de caméra	---	Polyetherimide																																														
PV643	KIT DE DICOM 3.0 USB POUR EDDY 3D																																															
PG096SU	KIT TUYAU PRECHAUFFAGE JETABLE POUR INSUFFLATEUR																																															
PG097	KIT TUYAU PRECHAUFFAGE REUTILISABLE POUR INSUFFLATEUR																																															
PG106	ASPIRATION DE FUMEE CASSETTE FILTRAGE																																															
PG107SU	SET DE TUYAUX JETABLE POUR ASPIRATION DE FUMEE																																															
PV641SU	GAINÉ USAGE UNIQUE POUR TÊTE DE CAMERA 0°																																															
PV642SU	GAINÉ USAGE UNIQUE POUR TÊTE DE CAMERA 30°																																															
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Endochirurgie Indications (selon liste Europharmat) : Coelioscopie</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>																																															

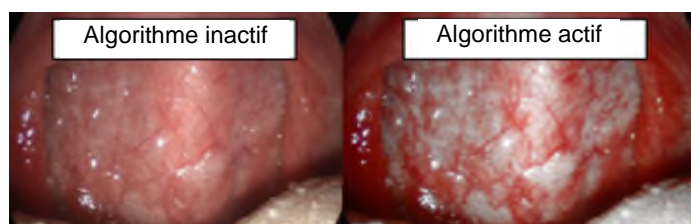
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. N/A


4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : <i>Température entre 15 et 34°C pour l'utilisation.</i> <i>Humidité relative de 30 à 75%.</i> Précautions particulières N/A Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu N/A

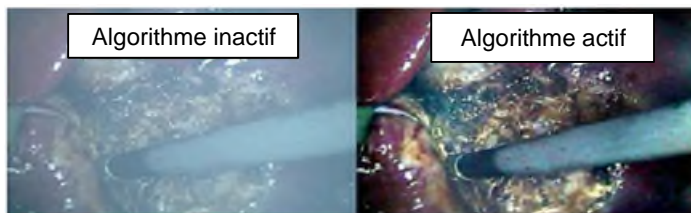
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? N/A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA


6. Conseils d'utilisation																							
6.1	Mode d'emploi : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Contenu du menu : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Informations sur la tête de caméra actuellement raccordée. Aucune autre option de réglage</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Profils (profils d'application et profils d'utilisateur configurables)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Favoris</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Luminosité</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Zoom numérique</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Contraste</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Renforcement des contours</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Rotation de l'image 180° (uniquement disponible avec la tête de caméra EV3.0 30°)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Commutation 2D/3D (uniquement disponible avec la tête de caméra EV3.0)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Accès aux effets d'image disponibles</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Paramètres système, réinitialisation des paramètres d'usine</td> </tr> </table> 		Informations sur la tête de caméra actuellement raccordée. Aucune autre option de réglage		Profils (profils d'application et profils d'utilisateur configurables)		Favoris		Luminosité		Zoom numérique		Contraste		Renforcement des contours		Rotation de l'image 180° (uniquement disponible avec la tête de caméra EV3.0 30°)		Commutation 2D/3D (uniquement disponible avec la tête de caméra EV3.0)		Accès aux effets d'image disponibles		Paramètres système, réinitialisation des paramètres d'usine
	Informations sur la tête de caméra actuellement raccordée. Aucune autre option de réglage																						
	Profils (profils d'application et profils d'utilisateur configurables)																						
	Favoris																						
	Luminosité																						
	Zoom numérique																						
	Contraste																						
	Renforcement des contours																						
	Rotation de l'image 180° (uniquement disponible avec la tête de caméra EV3.0 30°)																						
	Commutation 2D/3D (uniquement disponible avec la tête de caméra EV3.0)																						
	Accès aux effets d'image disponibles																						
	Paramètres système, réinitialisation des paramètres d'usine																						

-  Profils
 - ✓ Si caméra 3D connectée : 4 profils préétablis (LAP General Surgery, LAP Uro, LAP Gyn et Cardio/Thoracic)
 - ✓ Si caméra 2D connectée : 5 profils préétablis (LAP General Surgery, LAP Uro, LAP Gyn, Neuro et Cardio/Thoracic)
 - ✓ 3 profils utilisateur supplémentaires
-  Page de favoris associée au profil et contenant une sélection préétablie de 10 fonctions en accès rapide
-  Luminosité : -5 à +5 par pas de 1
-  Zoom numérique : 1.0, 1.2, 1.4, 1.6 et 1.8
-  Contraste : -5 à +5 par pas de 1
-  Renforcement des contours : -5 à +5 par pas de 1
-  Rotation d'image : on/off (uniquement avec la caméra 30°)
-  Commutation 2D/3D (passage 3D↔2D) : on/off
-  Effets d'image que l'on peut ajouter au profil :
 - ✓  Red Enhancement (RE) : intensifie les teintes de rouge (meilleure distinction de différentes structures)










- ✓  Smoke Reduction (SR) : créé une image nette dans un environnement enfumé



- ✓ Il est possible de combiner les effets Red Enhancement et Smoke Reduction
- ✓  Picture out of Picture (PoP) : divise l'écran en 2 zones côte à côte affichant les mêmes images provenant de la caméra. L'image de base est affichée sur la gauche et l'image bénéficiant d'un effet (ex : SR, RE) est affichée à droite
- ✓ Affichage d'état à l'écran : affiche en haut à droite de l'écran si un effet est actif sur l'image

Signification des symboles pouvant s'afficher sur l'écran

	Commande de luminosité AUTO désactivée.
	Fonction zoom activée
	Rotation de l'image 180° activée (uniquement disponible avec tête de caméra EV3.0 30°)
	Mode 2D activé (uniquement disponible avec tête de caméra EV3.0)
	Picture out of Picture (PoP) activé
	Red Enhancement (RE) activé
	Smoke Reduction (SR) activé

- Contrôle de la luminosité et mode veille (standby)

Après avoir allumé l'unité, la source de lumière sera automatiquement en mode veille (standby).

Pour passer du mode veille (standby) au mode actif, il faut appuyer 1 fois sur la molette en direction de l'unité. Un rond vert lumineux apparaîtra autour de la molette indiquant que la source de lumière est active. Si l'on veut repasser en mode veille, il faut appuyer à nouveau 1 fois sur la molette en direction de l'unité.

De base, après avoir allumé l'appareil, le mode contrôle automatique de la luminosité est actif. 

AUTO

Ce mode est désactivé dès lorsque l'on ajuste la luminosité manuellement en tournant la molette dans le sens des aiguilles d'une montre (réglage de 0 à 100% par pas de 5% en cas de rotation lente et par pas de 10% en cas de rotation rapide).

- Fonctionnement du testeur de câble de lumière (OP941)

1. Visser le testeur sur la source de lumière (sens des aiguilles d'une montre)



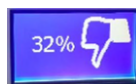
2. Connecter le câble de lumière à tester sur le testeur

3. Appuyer brièvement une fois sur le testeur (OP941) en direction de l'unité pour lancer le test. Le résultat s'affiche sur l'écran de l'unité.

✓ 100% -41% : câble OK



✓ <41% : changer le câble

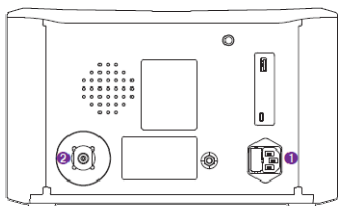


Attention : le testeur ne fonctionne qu'avec des câbles de 4.8mm de diamètre.

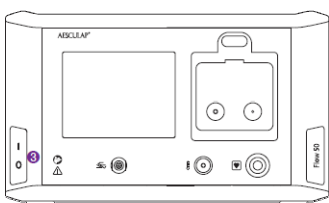
- Guide d'utilisation de l'insufflateur

1. Brancher la prise d'alimentation

2. Connecter l'arrivée de gaz

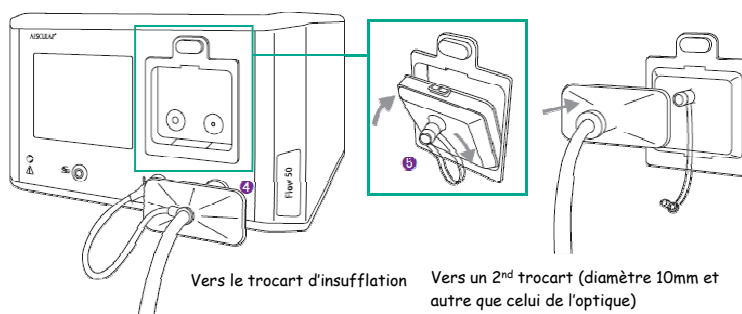


3. Allumer l'unité (une lumière verte apparaît)



4. Insufflation : connecter la tubulure d'insufflation au trocart. En cas de chauffage du gaz, connecter également le câble sur l'unité à l'emplacement correspondant

5. Evacuation de fumées : connecter la cassette au dispositif et la tubulure d'évacuation de fumée à la cassette. Connecter la tubulure d'évacuation à un trocart de diamètre 10mm de préférence et autre que celui de l'optique



6. Sélection de l'indication

Select Indication	
Standard	>
Bariatrique	>
Pédiatrique	>
Cardiaque	>

7. Sélectionner le mode désiré ou un profil utilisateur

←	Standard	ⓘ
	Veress	
	Haut débit	
	Profils	>

8. Pour modifier le débit ou la pression, appuyer sur + ou -
9. Appuyer sur le bouton démarrage
10. Si nécessaire, activer l'évacuation de fumée en sélectionnant le débit d'évacuation (6 ou 12 l/min). En option, une pédale peut être utilisée pour démarrer ou arrêter l'évacuation de fumée



- Processus standard de documentation avec Eddy 3D

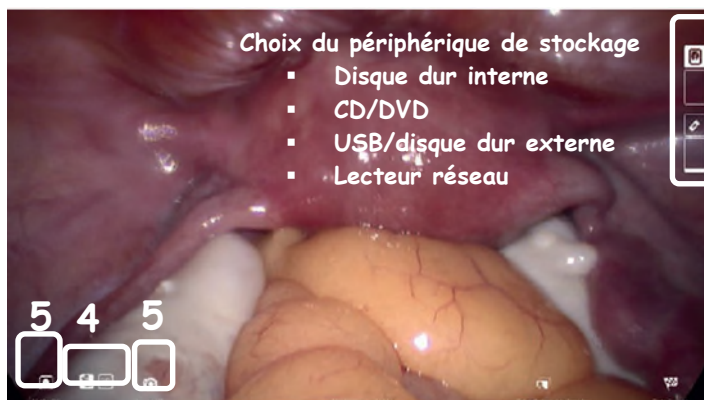
1. Allumer l'unité Eddy 3D



2. Renseigner les données « patient » (nouveau patient)


- ✓ ID patient
- ✓ Nom
- ✓ Prénom
- ✓ Date de naissance
- ✓ Chirurgien (saisir le nom du chirurgien ou ouvrir la liste des derniers chirurgiens entrés)
- ✓ Intervention (saisir le nom de l'intervention ou ouvrir la liste des dernières interventions entrées)
- ✓ Remarque

3. Appuyer sur le bouton « enregistrer / image en direct » (l'image en direct apparaît)



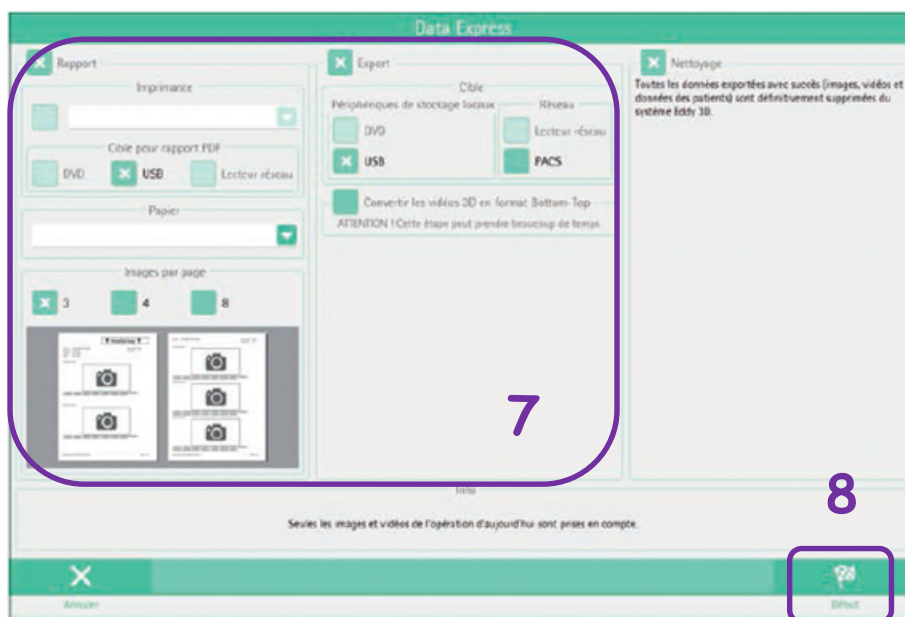
4. Dans le cas de la 3D, sélectionner le mode d'enregistrement (2D ou 3D)

5. Prendre une photo ou démarrer/arrêter l'enregistrement vidéo

✓  indique qu'une séquence vidéo est en cours d'enregistrement

✓ Un « freeze » d'image peut également être configuré en amont pour une prise de photo

6. Presser le bouton « Data Express » (le menu Data Express apparaît)



7. Optionnel : exporter les données et/ou générer un compte rendu opératoire (impression ou fichier format pdf)

8. Terminer le processus en appuyant sur la touche « Début »

9. Eteindre l'unité Eddy 3D avant d'éteindre la colonne. Dans le cas contraire, il y a un risque de perte de données.

- Processus standard de recherche de patient avec Eddy 3D

1. Allumer l'unité Eddy 3D



2. Presser l'onglet « Recherche patient »

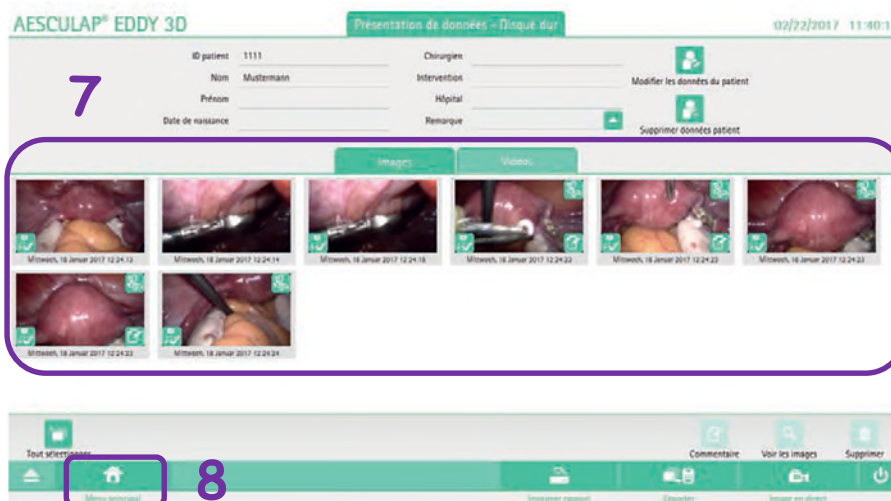


3. Sélectionner la source de données

4. Entrer l'« ID patient », le « Nom, prénom » ou la « Date d'opération » et appuyer sur « Démarrer recherche »

5. Cliquer pour sélectionner le ou les patients

6. Appuyer sur « Présentation des données »



7. Regarder les images ou vidéos, sélectionner et/ou effectuer un commentaire

8. Terminer la recherche patient et appuyer sur « Menu principal »

9. Eteindre l'unité Eddy 3D

6.2 **Indications** : (destination marquage CE) **chirurgie générale (digestif, urologie, gynécologie), chirurgie mini invasive cardio-thoracique**

6.3 **Précautions d'emploi** : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
N/A

6.4 **Contre- Indications** :
Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
L'utilisation des composants EinsteinVision et des accessoires correspondants est contre-indiquée lorsque des applications endoscopiques sont contre-indiquées pour quelque raison que ce soit. Comme pour chaque application chirurgicale, la taille du patient et de la zone de travail doit être prise en compte. En fonction de la maladie du patient, il peut exister des contre-indications dépendantes de l'état général du patient ou des signes cliniques respectifs. La décision de recourir à une intervention endoscopique revient au chirurgien et elle doit être prise après évaluation des avantages et des risques.

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) ... :



Prestations de service associées :





- Installation
- Mise à disposition, prêt


8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
<input checked="" 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


9. Images (s'il y a lieu)	
	<p>Format gif, jpeg, png</p> <p>Fiches signalétiques :</p> <p>- PV904 :</p>  <p>- OP950</p> 

- PV646



LCD Monitor/Écran ACL  2016-10
 MODEL No./N° DE MODÈLE EJ-MDA32ES2
 P/N PV646
 SN 123456789 
 88 VA IPX2


   



 Panasonic Testing Centre
 a Division of Panasonic Marketing Europe GmbH
 Winsbergring 15, 22525 Hamburg, Germany
 Panasonic Healthcare Co., Ltd.
 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime 791-0395, Japan
 Distributed by:/Distribué par:
 Aesculap AG
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen




Made in Indonesia/Fabriqué en Indonésie  LDCN010900-0

- PV482



CMOS ZOOM CAMERA HEAD  PV482
 CMOS ZOOM KAMERAKOPF Article Number
 CMOS TETE DE CAMERA ZOOM
 CMOS CABEZA C MARA ZOOM QTY 1




 (01)04046964810626(240)PV482



 




Freigegeben  See Instructions for Use  AEscULAP[®]
 Aesculap AG
 78532 Tuttlingen
 Germany 

- PV485


3CMOS ZOOM CAMERA HEAD  PV485
 3CMOS ZOOM KAMERAKOPF Article Number
 3CMOS TETE DE CAMERA ZOOM
 3CMOS CABEZA C MARA ZOOM QTY 1



 (01)04046964810653(240)PV485

Freigegeben  See Instructions for Use  AEscULAP[®]
 Aesculap AG
 78532 Tuttlingen
 Germany 

- PV630

<ul style="list-style-type: none"> (GB) EV3.0 CAMERA CONTROL UNIT (D) EV3.0 KAMERAKONTROLLEINHEIT (F) EV3.0 MODULE CONTROLE DE CAMERA (E) EV3.0 UNIDAD DE CONTROL CÁMARA 	<p>QTY 1 REF</p> <p>PV630</p> <p>LOT</p> <p> CE</p> <p>www.extranet.bbraun.com</p>
--	---

Freigegeben

AESCLAP[®]
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany 

(01)04046964810657(240)PV630

- PV631

<ul style="list-style-type: none"> (GB) EV3.0 CAMERA HEAD 0° (D) EV3.0 KAMERAKOPF 0° (F) EV3.0 TETE DE CAMERA 0° (E) EV3.0 CABEZA CÁMARA 0° 	<p>QTY 1 REF</p> <p>PV631</p> <p>LOT</p> <p> CE 0123</p> <p>www.extranet.bbraun.com</p>
---	---

Freigegeben

AESCLAP[®]
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany 

(01)04046964810671(240)PV631

- PV632

<ul style="list-style-type: none"> (GB) EV3.0 CAMERA HEAD 30° (D) EV3.0 KAMERAKOPF 30° (F) EV3.0 TETE DE CAMERA 30° (E) EV3.0 CABEZA CÁMARA 30° 	<p>QTY 1 REF</p> <p>PV632</p> <p>LOT</p> <p> CE 0123</p> <p>www.extranet.bbraun.com</p>
---	--

Freigegeben

AESCLAP[®]
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany 

(01)04046964810688(240)PV632


- PV640



EDDY 3D DOCUMENTATION SYSTEM
 EDDY 3D DOKUMENTATIONSSYSTEM
 EDDY 3D SYSTEME DE DOCUMENTATION
 EDDY 3D SISTEMA DE DOCUMENTACION

REF PV640
Article Number


QTY 1

LOT

 (01 0404696483737 1(240)PV640

Freigegeben  See Instructions for Use 

CE
Rx only


AESCLAP[®]
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany 

- PV800


ENDOSCOPY EQUIPMENT CART NARROW
 ENDOSKOPIE-GERÄTEWAGEN SCHMAL
 CHARIOT D'EQUIPMENT D'ENDOSCOPIE ETROIT
 CARRO DE EQUIPO ENDOSCOPIA ESTRECHO

QTY 1 **REF** PV800


LOT

 **CE**

www.extranet.bbraun.com

 (01 04046964942907(240)PV800

Freigegeben


AESCLAP[®]
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany 

- PV810


ENDOSCOPY EQUIPMENT CART WIDE
 ENDOSKOPIE-GERÄTEWAGEN BREIT
 CHARIOT D'EQUIPMENT D'ENDOSCOPIE LARGE
 CARRO DE EQUIPO ENDOSCOPIA ANCHO

QTY 1 **REF** PV810


LOT

 **CE**

www.extranet.bbraun.com

 (01 04046964942914(240)PV810

Freigegeben

AESCLAP[®]
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany 

- PG150

FLOW50 INSUFFLATOR W/SMOKE EVACUATION
 FLOW50 INSUFFLATOR M.RAUCHGASABSAUGUNG
 FLOW50 INSUFFLATEUR AV.ASPIRAT.DE FUMEE
 FLOW50 INSUFLADOR C.ASPIRACION DE HUMO

QTY 1 **REF** PG150

SN YYMMCEXXX
 YYYY-MM-DD

 **CE** 0123
TA 014996

www.extranet.bbraun.com

 GTIN#00000000000000

AESCLAP[®]
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany 

1.0000019268 00