

Dispositif stérile de protection de la caméra monobloc EinsteinVision 3.0

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

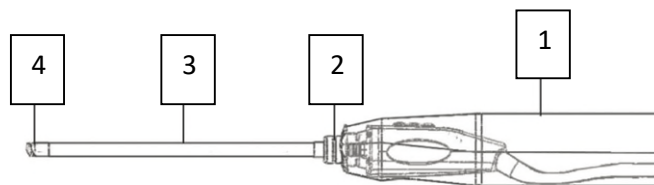
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01/04/2022 Date d'édition : 09/01/2018
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
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'Europharmat® : Gaine stérile usage unique pour laparoscopie	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Gaine stérile usage unique EinsteinVision pour laparoscopie	
2.3	Code cladimed : E51DC02 HOUSSE PROTECTION CAMERA ENDOSCOPIQUE	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (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	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 03/2017 Fabricant du DM : B.BRAUN Aesculap Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.	



Trousse : Non

Eléments à préciser :

La caméra monobloc *EinsteinVision* 3.0 est non stérile et ne peut être stérilisée. Pour l'utiliser dans le champ stérile (zone critique), on l'insère dans un dispositif stérile et étanche de protection : dispositif stérile de protection de la caméra monobloc *EinsteinVision*. Ce dispositif est à usage unique.



1 : Housse stérile

2 : Mécanisme de fermeture avec verrouillage

3 : Gaine stérile acier inoxydable : Longueur 315mm / Diamètre extérieur 10mm

4 : Lentille en verre : visée : 0° ou 30°

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

Désignation	Référence
GAINE USAGE UNIQUE P.TETE DE CAMERA 0°	PV641SU
GAINE USAGE UNIQUE P.TETE DE CAMERA 30°	PV642SU

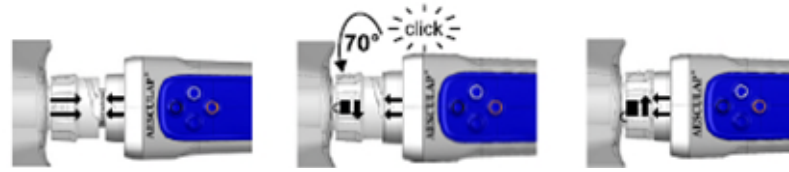
Conditionnement / emballages : Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité. boîtes de 10 dispositifs.

- **UCD** (Unité de Commande) : 1 unité
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 10 unités par boîte
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 unité

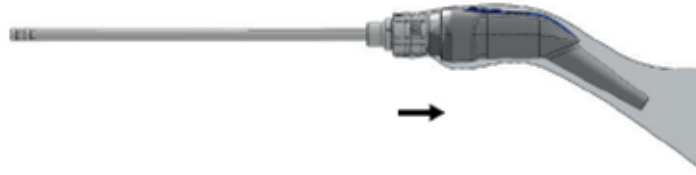
Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">ELEMENTS :</th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 40%;">MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lentille</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>Verre saphir</td> </tr> <tr> <td>Gaine métallique</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td>Housse plastique</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>PE Polyéthylène</td> </tr> <tr> <td>Mécanisme de fermeture avec verrouillage</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>PC Polycarbonate</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives : NA 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, ...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p>	ELEMENTS :		MATERIAUX :	Lentille	---	Verre saphir	Gaine métallique	---	Acier inoxydable	Housse plastique	---	PE Polyéthylène	Mécanisme de fermeture avec verrouillage	---	PC Polycarbonate
ELEMENTS :		MATERIAUX :														
Lentille	---	Verre saphir														
Gaine métallique	---	Acier inoxydable														
Housse plastique	---	PE Polyéthylène														
Mécanisme de fermeture avec verrouillage	---	PC Polycarbonate														
2.9	<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 :																
	<p><u>DM stérile</u> : OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Rayons Gamma</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>															
4. Conditions de conservation et de stockage																
	<p>Conditions normales de conservation Et de stockage : Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène (entre 10 et 25°C pour le stockage et de 10 à 34°C pour l'utilisation). Respecter les limites de pression et d'humidité relative indiquée sur les étiquettes des produits. Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Précautions particulières : NA Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA</p>															
5. Sécurité d'utilisation																
5.1	<p><u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ? N/A</p>															
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA																
z																
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p><u>Mise en place du dispositif stérile de protection</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Effectuer le montage avec une personne stérile et une personne non stérile. - La personne non stérile ouvre l'emballage du dispositif stérile - La personne stérile sort le dispositif stérile de l'emballage et le tient sur la tige pendant le montage - La personne non stérile ne doit tenir le dispositif stérile qu'au niveau du raccordement, et pas à l'avant de la tige - La personne non stérile insère l'endoscope dans la tige du dispositif stérile. Ensuite, elle verrouille le mécanisme de fermeture en tournant le raccordement (70° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) 															



- La personne non stérile tire la partie plastique du dispositif stérile par dessus la tête de caméra et le câble. Il faut alors faire attention de saisir la partie plastique uniquement à l'arrière au niveau du cartonnage



- Tirer la partie plastique du dispositif stérile de manière à ce que le câble soit le plus protégé possible
- Vérifier visuellement si la lentille en verre est dans un état irréprochable. Ne pas regarder directement la lumière pendant ce contrôle
- Tester ensuite l'image
- N'effectuer l'intervention que si l'ensemble des composants EinsteinVision à utiliser se trouve dans un état irréprochable. Ne pas exercer de coups ou de forces mécaniques sur l'endoscope, la tête de caméra ou le dispositif stérile

Retrait du dispositif stérile de protection :

- Le retrait du dispositif stérile se fait en déverrouillant le mécanisme de fermeture du raccordement. Pour cela, ouvrir le verrouillage en tournant le raccordement (70° dans le sens des aiguilles d'une montre)



- Ensuite, retirer le dispositif stérile du câble et de la tête de caméra, et l'éliminer de façon adaptée





Si l'on souhaite désinfecter manuellement la caméra avant mise en place du dispositif stérile de protection, il est possible d'utiliser un chiffon de Meliseptol HBV 50% Propan-1-ol référence 18706 (boîte) ou référence 18707 (recharge) (B.Braun).


6.2 Indications : La caméra *EinsteinVision* et les autres composants associés sont utilisés pour la visualisation 3D pendant :

- une chirurgie par coelioscopie (digestif, urologie, gynécologie)



	<ul style="list-style-type: none"> - une chirurgie mini-invasive assistée par vidéo de la valve mitrale - une chirurgie mini-invasive assistée par vidéo de la valve tricuspide - une ablation mini-invasive assistée par vidéo (ablation HF et cryoablation) en cas de fibrillation atriale - une fermeture mini-invasive assistée par vidéo de CIA (communication inter-auriculaire) et CIV (communication inter-ventriculaire) - une lobectomie mini-invasive assistée par vidéo <p>Compatible avec des indications en lumière blanche et en lumière infrarouge. Mécanisme de verrouillage intégré aux têtes de caméra EV 3.0 et E.V 3.0 FI 3D</p>
<p>6.3</p>	<p><u>Précautions d'emploi</u> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avant le montage du dispositif stérile de protection de la caméra monobloc <i>EinsteinVision</i> (usage unique), veiller à ce que la source de lumière soit désactivée. Dans le cas contraire, le dispositif stérile ou la caméra pourraient être endommagés par surchauffe ou fonte du clapet de protection ou de la housse. - Veiller à monter uniquement un dispositif stérile de protection adapté sur la caméra (30° sur 30°, 0° sur 0°) - Ne pas exercer de force excessive (ex : une force de rotation) sur l'ensemble de la gaine stérile (tige et zone d'assemblage) - L'utilisation du dispositif stérile de protection de la caméra monobloc <i>EinsteinVision</i> n'est autorisée qu'en association avec la caméra monobloc référence PV631 ou PV632. - Pour éviter des pertes de qualité d'image, veiller à ce que la lentille en verre au bout de l'optique et que la lentille en verre du dispositif stérile de protection soient toujours propres - Lors de l'utilisation ou en association avec un bras de support, la caméra monobloc associée au dispositif stérile de protection ne doit être utilisée qu'avec un support de caméra prévu à cet effet (risque d'endommager le verre ou la gaine à usage unique). Le dispositif stérile de protection ne doit être fixé que dans la position prévue à cet effet sur le bras de support <i>EinsteinVision</i>.
<p>6.4</p>	<p><u>Contre- Indications</u> :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>L'utilisation des composants <i>EinsteinVision</i> 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.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><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></p> <p>Le dispositif stérile de protection s'utilise uniquement avec les caméras <i>EinsteinVision</i> (PV631 ou PV632)</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>	
	<p>Etiquetage :</p>

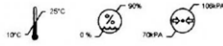
REF  (241)PV641SU QTY X 10


LOT  (10)12345678





0°


STERILE R  CE 0123 Rx only  2017-04





AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany  TPF 779-072-01

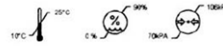
REF  (241)PV642SU QTY X 10


LOT  (10)12345678



30°

STERILE R  CE 0123 Rx only  2017-04



AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany  TPF 780-072-01