

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 : 17/07/2018 Date d'édition : 13/07/2018
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 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Didier Gerbaud	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 : selon la nomenclature d'Europharmat® Gaine stérile usage unique pour laparoscopie
2.2	Dénomination commerciale : Gaine stérile usage unique EinsteinVision pour laparoscopie
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED E51DC02 HOUSSE PROTECTION CAMERA ENDOSCOPIQUE
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	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n°II annexe 3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (CE0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Mars 2017 Fabricant du DM : AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne

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

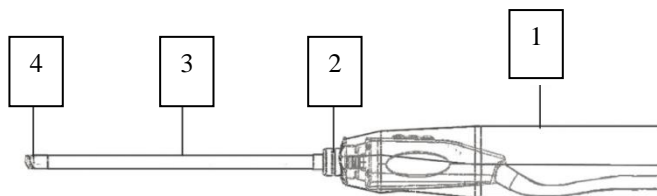
Trousse : Non

Insertion photos :



Éléments 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°

Le dispositif stérile de protection s'utilise uniquement avec les caméras **EinsteinVision** (PV631 ou PV632)

2.7 Références Catalogue :

Désignation	Référence
GAINÉ USAGE UNIQUE P.TÊTE DE CAMERA 0°	PV641SU
GAINÉ USAGE UNIQUE P.TÊTE DE CAMERA 30°	PV642SU

REFERENCE : PV641SU ; PV642SU
Conditionnement / emballages :
 Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité. boîtes de **10** dispositifs.

UCD (Unité de Commande) : 1 boîte

CDT (Multiple de l'UCD) : 10 unités par boîte

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte

Etiquetage : cf point 9

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS :	MATERIAUX :
Lentille	Verre Saphir
Gaine métallique	Acier inoxydable
Housse plastique	PE Polyéthylène
Mécanisme de fermeture avec verrouillage	PC Polycarbonate

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, ...)

2.9 Domaine - Indications :
 Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :

- Chirurgie générale (digestive)
- Chirurgie gynécologique
- Chirurgie urologique
- Chirurgie thoracique
- Chirurgie cardiaque

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI


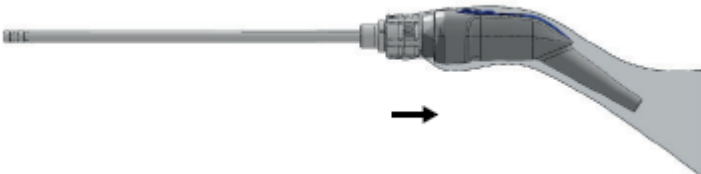
Mode de stérilisation du dispositif :

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

Rayons gamma

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & 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.</p> <p>Précautions particulières - Durée de la validité du produit 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu non</p>

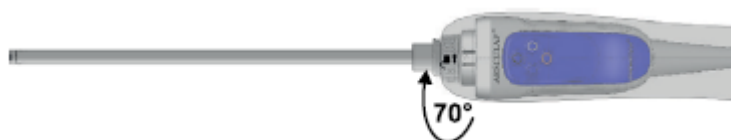
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : NA
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA

6. Conseils d'utilisation	
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)  <ul style="list-style-type: none"> - 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 cartonage  <ul style="list-style-type: none"> - 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 : (destination marquage CE)

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

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

6.3	<p>Précautions d'emploi :</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>.
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.

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) ... :

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)




























- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- Brochure
- Manuel/Notice d'utilisation
- Fiche technique
- Autre

9. Images (s'il y a lieu)

FR01-M-5-3-03-000-1-F-FR - Grille EUROPHARMAT BBMF - CEL_20180717 Fiche ceuropharmat Dispositif stérile de protection de la caméra monobloc EinsteinVision 3.0

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>REF  (241)PVB41SU QTY X 10</p> <p>LOT  (10)12345678</p> <p> 0°</p> <p>STERILE R       2017-04</p> <p> 10°C  25°C  90%  100kPa</p> <p>AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen / Germany  TPF779-072-01</p>	<p>REF  (241)PVB42SU QTY X 10</p> <p>LOT  (10)12345678</p> <p> 30°</p> <p>STERILE R      2017-04</p> <p> 10°C  25°C  90%  100kPa</p> <p>AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen / Germany  TPF780-072-01</p>
--	--	---