

DOUILLE D'INSERTION MINOP 19FR

Intubateur à usage unique MINOP® pour neuro-endoscopie

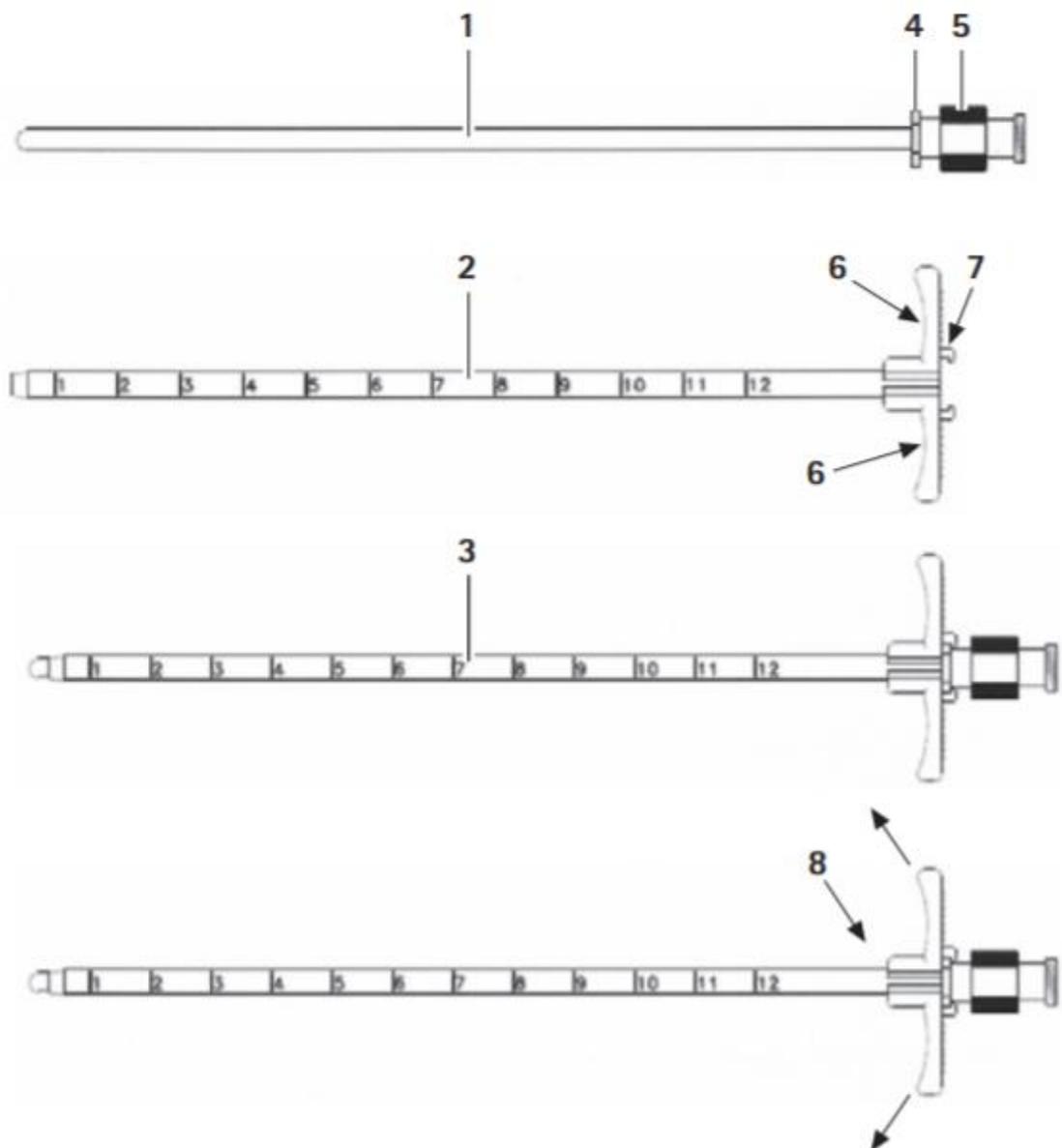
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 22/10/2021</i> <i>Date d'édition : 05/10/2021</i>
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'Euromed® : Intubateur à usage unique	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : DOUILLE D.INSERTION MINOP 19FR	
2.3	<u>Code nomenclature EMDN</u> : K010101 <u>Code Nomenclature GMDN</u> : 61440 <u>Code CLADIMED</u> : N62DA	
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	<p>Classe du DM : III</p> <p>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° : II.3 et II.4</p> <p>Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123)</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 31/05/2007</p> <p>Fabricant du DM : AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Allemagne</p>	
2.6	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Intubateur à usage unique MINOP® pour neuro-endoscopie</p>  <p>L'intubateur à usage unique sert à créer et maintenir un canal d'accès temporaire vers le système ventriculaire du patient.</p> <p>Pour régler différentes profondeurs d'insertion, l'intubateur à usage unique est conçu avec une gaine de tige fendue dans le sens axial, ce qui permet de rabattre les moitiés de tige jusqu'à la surface du crâne.</p> <p>L'intubateur à usage unique est constitué de deux composants principaux : l'obturateur et la tige verrouillés l'un à l'autre.</p> <p><u>Caractéristiques</u></p> <p>- Jeu d'introducteurs à usage unique comprenant un obturateur et une gaine/tige</p>	

- FH604SU (19Fr. ou 6,1 mm de diamètre intérieur) pour trocart MINOP® (FF399R)
- Échelle de profondeur de 12 cm

Légende

- 1 Obturateur
- 2 Tige
- 3 Obturateur et tige assemblés et verrouillés
- 4 Bride de verrouillage
- 5 Bouton de blocage
- 6 Poignées de tige
- 7 Filet de blocage
- 8 Poignées



Éléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non

	Insertion photos : relié au point 9
2.7	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : N° : FH604SU Code IUD-ID/GTIN: 4046963186531</p> <p>Conditionnement / emballages : Blister individuel stérile</p> <ul style="list-style-type: none"> • UCD (Unité de Commande) : boîte de 5 blisters individuels • CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 5 unités • QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 5 unités <p>Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.</p>
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>MATERIAUX : Polymère d'Éthylène</p> <p>Substances actives : 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, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) Peut être utilisé avec le produit suivant : - Trocart MINOP® FF399R</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Neurochirurgie Indications (selon liste Europharmat) : Neuro-endoscopie Intraventriculaire</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>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation à l'oxyde d'éthylène</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage :</p> <p>Conserver en lieu sûr. Utiliser avant la date limite de péremption. Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.</p> <p>Précautions particulières :</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : 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) :

6. Conseils d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu ➔ Cf notice en annexe
6.2	Indications : L'intubateur à usage unique sert à créer et maintenir un canal d'accès temporaire vers le système ventriculaire du patient.
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) « Manipulation sûre »
6.4	Contre- Indications : N/A

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) ... : 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.
--	--

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

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Brochure ✓ Manuel/Notice d'utilisation ✓ Fiche technique
--	---

9. Images (s'il y a lieu)

REF FH604SU

LOT

Freigegeben

MINOP Introducer

19 Fr

STERILE EO

- ⓐ MINOP DISPOSABLE INTRODUCER 19FR
- ⓓ MINOP EINFUEHRHUELSE 19FR
- ⓔ DOUILLE D.INSERTION MINOP 19FR
- ⓓ CAMICIA D'INTRODUZIONE MINOP 19FR
- ⓔ CASQUILLO INSERCIÓN MINOP 19FR
- ⓓ BAINHA INSERÇÃO MINOP 19FR
- ⓓ MINOP INVOERHULS 19FR
- ⓓ NEUROENDOSKOPIE EINFUEHRHUELSE 19FR

QTY 5 REF
FH604SU

LOT

STERILE EO

(01)04046963186531(24)FH604SU

Freigegeben

fr

Aesculap®

Intubateur à usage unique MINOP®/PaediScope pour neuro-endoscopie

Légende

- 1 Obturateur
- 2 Tige
- 3 Obturateur et tige assemblés et verrouillés
- 4 Bride de verrouillage
- 5 Bouton de blocage
- 6 Poignées de tige
- 7 Filet de blocage
- 8 Poignées

Symboles sur le produit et emballage



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation



A utiliser avant



Attention, symbole général de mise en garde
Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Champ d'application

L'intubateur à usage unique sert à créer et maintenir un canal d'accès temporaire vers le système ventriculaire du patient. Pour régler différentes profondeur d'insertion, l'intubateur à usage unique est conçu avec une gaine de tige fendue dans le sens axial, ce qui permet de rabattre les moitiés de tige jusqu'à la surface du crâne.

L'intubateur à usage unique est constitué de deux composants principaux: l'obturateur et la tige verrouillés l'un à l'autre.

Indications

Indications, voir Champ d'application.

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Contre-indications

Contre-indications absolues

Aucune connue.

Contre-indications relatives

Selon l'état actuel de nos connaissances, il n'existe aucune contre-indication relative spécifique au produit. Toutefois, il existe des états médicaux ou chirurgicaux susceptibles d'empêcher le succès de la technique endoscopique, comme des saignements importants ou une concentration élevée en protéines au sein du système ventriculaire, qui limitent la visibilité dans le champ opératoire.

En cas de contre-indications relatives, c'est à l'utilisateur de décider au cas par cas d'utiliser ou non le produit.

Risques et effets secondaires

Dans le cadre de l'obligation légale d'information, les risques et effets secondaires possibles suivants liés à l'utilisation d'instruments chirurgicaux, qui sont connus du fabricant, sont mis en évidence. Ils sont principalement spécifiques au processus et non au produit et comprennent des dommages indésirables aux tissus environnants, lesquels peuvent par exemple entraîner des saignements, des infections, des intolérances au matériau ou des parties d'instruments restées inaperçues dans le corps du patient.

Tailles disponibles

Art. n° Intubateur à usage unique	Couleur de la poignée de tige	Taille (Ø intérieur de la tige)	A utiliser en association avec (combinaison typique)
FH603SU	Lilas	10 French (3,2 mm)	PaediScope PF010A
FH604SU	Rose	19 French (6,1 mm)	MINOP® trocart de 6 mm FF399R

Remarque

Ces produits sont EXEMPTS DE LATEX.

Manipulation sûre et préparation



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 procéder à un traitement stérile du produit!

Le produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et conditionné en emballage 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 Champ d'application.
- 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 pas restériliser le produit.
- Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

Manipulation

- ▶ Tourner la bride de verrouillage 4 de l'obturateur et verrouiller ainsi l'obturateur dans les filets de blocage 7 de la tige afin de garantir que l'obturateur 1 est verrouillé dans la tige 2. Voir à cet effet la Fig. 3.
La pointe de l'obturateur est en saillie hors de la tige.
Aucun interstice n'est visible à l'extrémité de la tige entre l'obturateur et la tige.
- ▶ Déterminer à l'aide de la graduation située sur le côté de l'obturateur la profondeur jusqu'à laquelle l'intubateur doit être inséré.
- ▶ Introduire l'intubateur à usage unique jusqu'à la profondeur voulue puis déverrouiller et retirer l'obturateur. Veiller ce faisant à ce que l'obturateur demeure stérile.
- ▶ Introduire l'endoscope avec précautions sans faire avancer la tige.
L'endoscope permet de vérifier visuellement que la tige se trouve dans la position souhaitée.
- ▶ Si la tige ne se trouve pas dans la position souhaitée, retirer avec précautions l'endoscope et la tige.
- ▶ Insérer et verrouiller une nouvelle fois l'obturateur dans la tige.
- ▶ Répéter l'insertion dans le ventricule. Après le retrait de l'obturateur, l'extrémité de la tige devrait demeurer dans le système ventriculaire.
Ceci diminue le risque que la pointe provoque des saignements lors de l'avancée de l'endoscope.



AVERTISSEMENT

L'extrémité de tige ronde pourrait provoquer des saignements!

- ▶ N'avancer en aucun cas la tige dans le cerveau sans que l'obturateur ne soit verrouillé dans la position correcte.
- ▶ Sortir entièrement l'obturateur et le verrouiller dans la tige.

Remarque

Deux personnes stériles sont nécessaires pour fixer la tige.

- ▶ Personne 1: maintenir la profondeur de tige constante.
- ▶ Personne 2: tenir fermement les poignées de tige 6.
- ▶ Écarter les poignées 8 l'une de l'autre.
La tige se divise dans le sens de la longueur.
- ▶ Diviser la tige jusque juste au-dessus de l'os du crâne.
- ▶ Fixer la tige divisée de manière sûre au crâne par suture ou agrafage des deux moitiés de tige.
Le canal d'accès au ventricule est réalisé.
- ▶ Lors de l'insertion d'objets par la tige, veiller à ce que la tige ne bouge pas. Pour cela, ne pas introduire d'objets passant tout juste dans la tige.

Procédé de traitement stérile validé

Produits à usage unique



AVERTISSEMENT

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 procéder à un traitement stérile du produit!

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.

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!
 ► Ne pas modifier le produit.

► Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap. Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

Elimination

► Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

L'incinération du produit, de ses composants et de l'emballage laisse des résidus non nocifs.

► Lors de l'incinération, respecter absolument les réglementations nationales!

TA012165 2020-07 V6 Change No. 61727