



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### TROCART ABDOMINAL OPTIQUE 5, 11, 12 MM UU

**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 : 14/01/2021
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® TROCART ENDOCHIRURGIE
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : TROCART ABDOMINAL OPTIQUE 5, 11, 12 MM UU
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED N/A
2.4	<b>Code LPPR*</b> (ex TIPS si applicable) : aucun  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale

<p>2.5</p>	<p><b>Classe du DM</b> : II a  <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93 /42/CEE  Selon Annexe n°II, section 3  <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV (0123)    <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : Mai 2009    <b>Fabricant du DM</b> : AESCULAP AG  Am Aesculap-Platz  78532 Tuttlingen  Allemagne</p>
<p>2.6</p>	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p>  <p style="text-align: center;"> <span style="color: green;">OPTICAL BALLOON TROCARS</span>      <span style="color: purple;">OPTICAL TROCARS</span>      <span style="color: blue;">OPTICAL TROCAR SETS</span> </p> <p>Le système de trocart à usage unique Aesculap de la série EK s'utilise lors d'opérations laparoscopiques de chirurgie générale, de thoracoscopie, de gynécologie et d'urologie. Il sert à ménager et à maintenir une voie d'accès à l'intérieur de la cavité abdominale pour les instruments et les endoscopes. Des instruments endoscopiques d'un diamètre de 5 mm (trocart de 5 mm), 5 mm à 10 mm (trocart de 11 mm) et 5 mm à 12 mm (trocart de 12 mm) peuvent alors être introduits.</p> <p>Eléments à préciser :</p> <p>Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.  Trousse : <b>NON</b>      Si Oui : Composition de la trousse  Insertion photos : relié au point 9</p>

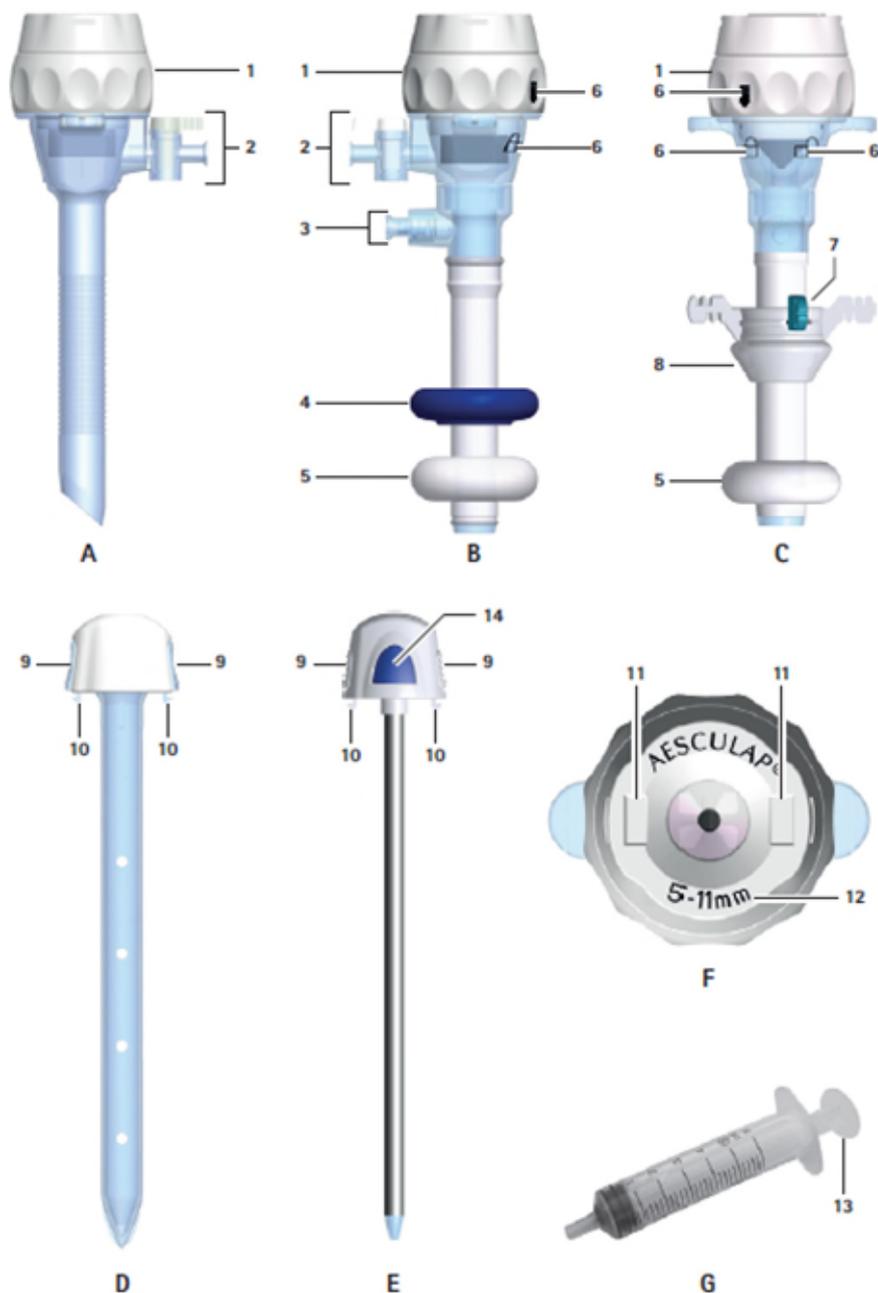
2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité  
Boîte de 5 trocarts.

Référence	Désignation	Diam (mm)	Longueur (mm)	UCD	CDT	QML *
EK500SU	Trocart optique à ballonnet (Anneau)	5	70	1	5	1
EK501SU	Trocart optique à ballonnet (Anneau)	5	100	1	5	1
EK502SU	Trocart optique à ballonnet avec réducteur universel (Anneau)	11	100	1	5	1
EK503SU	Trocart optique à ballonnet avec réducteur universel (Anneau)	12	100	1	5	1
EK504SU	Trocart optique à ballonnet avec réducteur universel (Cône silicone)	12	100	1	5	1
EK530SU	Trocart optique	5	70	1	5	1
EK531SU	Trocart optique	5	100	1	5	1
EK534SU	Trocart optique avec réducteur universel	11	100	1	5	1
EK536SU	Trocart optique avec réducteur universel	12	75	1	5	1
EK537SU	Trocart optique avec réducteur universel	12	100	1	5	1
EK538SU	Trocart optique avec réducteur universel	12	150	1	5	1
EK540SU	Set de trocarts optiques	5	70	1	5	1
EK541SU	Set de trocarts optiques	5	100	1	5	1
EK542SU	Set de trocarts optiques avec réducteur universel	11	100	1	5	1
EK543SU	Set de trocarts optiques avec réducteur universel	12	100	1	5	1

**Etiquetage** : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité  
Insertion image sous format pdf à insérer au point 9





1) Insérer le mandrin du trocart dans la chemise du trocart

► Insérer le mandrin de trocart D/E dans la chemise de trocart A/B/C. Presser alors les deux boutons de verrouillage 9.

► Une fois le trocart D/E complètement inséré dans la chemise de trocart A/B/C, relâcher les deux boutons de verrouillage.

Les deux crochets à cran 10 s'enclenchent alors sur le mandrin du trocart dans les ouvertures 11 de la tête du trocart 1 et le mandrin du trocart est fixé dans la chemise du trocart.

1) Insérer le trocart

*Chemise de trocart avec rainures A avec mandrin de trocart optique*

- ▶ Pour utiliser des endoscopes d'un diamètre de 10 mm:
  - Utiliser un mandrin de trocart optique 11 mm, 12 mm D.
  - Pousser l'endoscope dans le mandrin de support D jusqu'à la butée.
- ▶ Pour utiliser des endoscopes d'un diamètre de 5 mm:
  - Utiliser un mandrin de trocart optique 5 mm E.
  - Appuyer sur le bouton de déverrouillage 14 et insérer l'endoscope dans le mandrin de trocart E jusqu'à la butée.
- ▶ Procéder à l'incision de la peau. L'incision de la peau doit être plus petite que le diamètre de la chemise du trocart.
- ▶ Sous contrôle visuel, insérer le trocart dans la paroi abdominale du patient avec des mouvements alternés de rotation à gauche et à droite et en exerçant une pression homogène et contrôlée.
- ▶ Une fois le trocart dans la position souhaitée, retirer le mandrin de trocart D/E avec l'endoscope de la chemise de trocart A. Pour ce faire, appuyer sur les deux boutons de verrouillage 9 et retirer le mandrin de trocart D/E de la chemise de trocart A. Ce faisant, maintenir la chemise de trocart A. La chemise du trocart reste positionnée dans le patient jusqu'à la fin de l'application.
- ▶ Lors du branchement de l'insufflation:
  - Raccorder l'insufflation au robinet d'insufflation 2.
  - Démarrer l'insufflation.
  - Ouvrir le robinet d'insufflation. Pour ce faire, tourner le robinet de 90° vers la droite.
- ▶ Effectuer un contrôle visuel intra-abdominal.

*Chemise de trocart à ballon B/C avec mandrin de trocart optique*

- ▶ Avant d'utiliser le trocart à ballon, vérifier que le ballon est complètement vide:
  - Insérer la seringue G dans la vanne d'insufflation ballon 3 jusqu'à la butée.
  - Retirer le piston 13 de la seringue G.
- ▶ Pour utiliser des endoscopes d'un diamètre de 10 mm:
  - Utiliser un mandrin de trocart optique 11 mm, 12 mm D.
  - Pousser l'endoscope dans le mandrin de support D jusqu'à la butée.
- ▶ Pour utiliser des endoscopes d'un diamètre de 5 mm:
  - Utiliser un mandrin de trocart optique 5 mm E.
  - Appuyer sur le bouton de déverrouillage 14 et insérer l'endoscope dans le mandrin de trocart E jusqu'à la butée.
- ▶ Procéder à l'incision de la peau. L'incision de la peau doit être plus petite que le diamètre de la chemise du trocart.
- ▶ Insérer le trocart dans la paroi abdominale du patient avec des mouvements alternés de rotation à gauche et à droite et en exerçant une pression homogène et contrôlée.
- ▶ Une fois le trocart dans la position souhaitée, retirer le mandrin de trocart D/E de la chemise de trocart B/C. Pour ce faire, appuyer sur les deux boutons de verrouillage 9 et retirer le mandrin de trocart D/E de la chemise de trocart B/C. Ce faisant, maintenir la chemise de trocart B/C. La chemise du trocart reste positionnée dans le patient jusqu'à la fin de l'application.
- ▶ Insuffler le ballon 5:
  - Tirer le piston 13 de la seringue G (2–3 ml d'air pour trocarts de 5 mm / 10 ml d'air pour trocarts de 11 et 12 mm).
  - Insérer la seringue G jusqu'à la butée dans la vanne d'insufflation ballon 3 et gonfler le ballon avec l'air contenu dans la seringue.
  - Retirer la seringue de la vanne d'insufflation ballon 3.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Pour une position stable de la chemise du trocart B: appuyer sur l'anneau bleu 4 au-dessus de la paroi abdominale.</li> <li>– Alternativement lors de l'utilisation de la chemise de trocart ballon avec cône C –</li> </ul> <p>Pour une position stable de la chemise du trocart, comprimer la fixation par serrage cône 7 et fixer le cône à la paroi abdominale du patient par le haut. Après le positionnement souhaité du cône, relâcher à nouveau la fixation de serrage cône 7.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Lors du branchement de l'insufflation:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Raccorder l'insufflation au robinet d'insufflation 2.</li> <li>– Démarrer l'insufflation.</li> <li>– Ouvrir le robinet d'insufflation 2. Pour ce faire, tourner le robinet de 90° vers la droite.</li> </ul> </li> <li>▶ Effectuer un contrôle visuel intra-abdominal.</li> </ul> <p>1) Récupération de produits de résection de grande taille</p> <p>Pour récupérer des produits de résection de grande taille, la tête du trocart 1 peut être retirée pour les trocarts de 11 mm et 12 mm de diamètre.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Tourner la tête du trocart 1 vers la droite jusqu'à la butée, jusqu'à ce que la flèche 6 se trouve au-dessus du verrou ouvert.</li> <li>▶ Détacher la tête du trocart 1 de la chemise du trocart A/B/C.</li> </ul> <p>Le joint dans la chemise du trocart reste dans la chemise du trocart et ne peut pas être retiré.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Insérer la tête du trocart 1 sur la chemise du trocart A/B/C. Positionner la tête du trocart sur la chemise du trocart de sorte que la flèche 6 sur la tête du trocart pointe vers le verrou ouvert sur la chemise du trocart.</li> <li>▶ Tourner la tête du trocart jusqu'à la butée dans le sens du verrou fermé.</li> </ul> <p>2) Terminer l'application et retirer la chemise du trocart</p> <p>Chemise de trocart avec rainures A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Retirer les instruments crochus avec des mouvements rotatifs.</li> <li>▶ Après avoir retiré la chemise du trocart de la paroi abdominale, vérifier que l'incision du trocart ne saigne pas.</li> <li>▶ Arrêter le saignement si nécessaire.</li> </ul> <p>Chemise de trocart à ballon B/C</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Retirer les instruments crochus avec des mouvements rotatifs.</li> <li>▶ Insérer la seringue G jusqu'à la butée dans la vanne d'insufflation ballon 3 et retirer entièrement le piston de la seringue 13 pour enlever l'air du ballon.</li> <li>▶ Une fois le ballon complètement dégonflé, retirer la seringue G de la vanne de gonflage ballon 3 et retirer la chemise de trocart B/C.</li> <li>▶ Après avoir retiré la chemise du trocart de la paroi abdominale, vérifier que l'incision du trocart ne saigne pas.</li> <li>▶ Arrêter le saignement si nécessaire.</li> </ul>
<p><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications</b> : (destination marquage CE)</p> <p>Le système de trocart à usage unique s'utilise dans les applications laparoscopiques de chirurgie générale, de gynécologie et d'urologie.</p> <p>Il sert à ménager et à maintenir une voie d'accès au champ opératoire pour les instruments et les endoscopes pendant les opérations laparoscopiques.</p> <p>Des instruments endoscopiques peuvent alors être introduits.</p>
<p><b>6.3</b></p>	<p><b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Pour éviter des dommages à l'extrémité de travail: insérer le produit avec précautions.</li> <li>▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.</li> <li>▶ S'assurer que l'utilisateur dispose d'une expérience suffisante dans les techniques chirurgicales endoscopiques ainsi que de connaissances suffisantes des principales caractéristiques anatomiques (vaisseaux, structures).</li> <li>▶ S'assurer que l'utilisateur dispose d'une expérience suffisante lorsque des procédés au laser, aux ultrasons et d'électrochirurgie sont utilisés en combinaison avec le système de trocart. Respecter les modes d'emploi des</li> </ul>

	<p>appareils et instruments qui s'y rapportent.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Respecter le mode d'emploi de l'appareil/du tuyau d'insufflation utilisé.</li> <li>▶ Combiner uniquement des composants de trocart à usage unique Aesculap de la série EK (EK5xxSU).</li> <li>▶ Combiner uniquement des chemises et des mandrins de trocart ayant le même diamètre et la même longueur utile.</li> </ul> <p>Le produit est stérilisé à l'OE et sous conditionnement stérile.          À la livraison, les chemises de trocart dans l'emballage stérile sont équipées d'une unité d'étanchéité à usage unique.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.</li> <li>▶ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation.</li> <li>▶ Ne pas réutiliser le produit.</li> </ul> <p>La préparation du produit altère la fonctionnalité. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures ou des maladies pouvant provoquer la mort.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Ne pas traiter le produit.</li> </ul>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b>          Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ A ne pas utiliser lorsque les techniques chirurgicales endoscopiques sont contre-indiquées.</li> </ul>

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

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li><input type="checkbox"/> Brochure</li> <li><input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation</li> <li><input type="checkbox"/> Fiche technique</li> <li><input type="checkbox"/> Autre</li> </ul>

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



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

EINM.BALLONTROKAR OPTISCH RING 5/70MM  
DISP.BALLOON TROCAR OPTIC RING 5/70MM  
TROC.BALLOON OPTIQUE JET.ANNEAU 5/70MM  
TROCAR BALON OPTIC.DESECH.ANILLO 5/70MM  
TROC. BALLOON OPTIC C.ANELLO 5/70MM  
TROKAR OPT.Z PIERŚC.BALON.JEDN.5/70MM  
JEDNORÁZ. BALLOON OPTICKÝ TROKAR S KROUŽKEM 5/70MM  
JEDNORÁZ. BALLOON OPTICKÝ TROKÁR S KRÚŽKOM 5/70MM  
TROCAR ÓTICO C/BALÃO C/ANEL ESTABILIZ. DESCART. 5/70MM



(01) 0 4046955 60026 7 (17) 241211 (10) 999200324



Medical Device



See instruction for use



Sterilized by Ethylene oxide



Do not reuse



Do not resterilize



**REF** EK500SU

**Qty** 1

**LOT** 999200324



Expiry date  
2024-12-11



2019-12-12



AESCULAP AG  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen  
Germany

**Rx only**