

ACCURO

Système d'imagerie ultrason

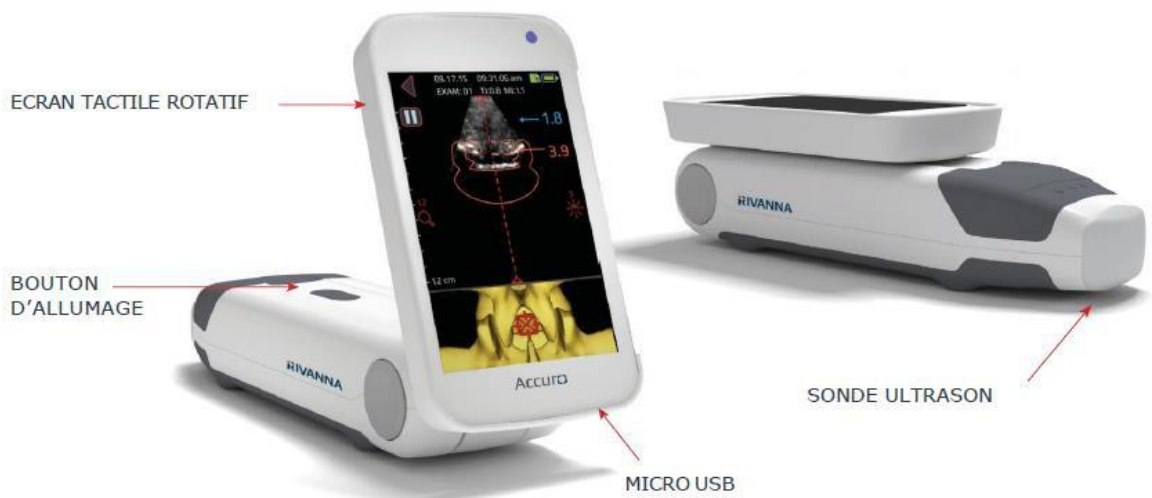
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 13/01/2021
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 Rue Armengaud 92210 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	Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Système d'imagerie ultrason
2.2	Dénomination commerciale : ACCURO
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : Code CNEH Ensemble d'échographie imagerie IMAG50601000
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 : Classe IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n°II.3 Numéro de l'organisme notifié : Polish Center for Testing and Certification (CE1434) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2018 Fabricant du DM : Rivanna Medical LLC, Charlottesville, VA 22902, USA Mandataire : MDSS GmbH

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

Le système Accuro est un appareil d'échographie de poche fonctionnant sur batterie. Le dispositif est une unité autonome unique qui se compose d'un système d'échographie, d'une sonde d'échographie et d'un écran tactile pivotant. L'appareil fournit des préreglages LOMBAIRE et THORACIQUE afin de faciliter, grâce à une navigation en 3D en temps réel dans la région de la colonne lombaire ou thoracique, le guidage par imagerie lors d'une anesthésie péridurale et d'une rachianesthésie



Spécifications de l'appareil

Élément	Spécification
Dimensions maximales	5,1 x 6,5 x 16,5 cm
Poids	0,31 kg (0,7 lb)
Type d'affichage	48,96 x 73,44 mm (480 x 320 pixels, 166 dpi)

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>Pour chaque référence préciser : _____</p> <p>REFERENCE : 901-00002 Libellé : ACCURO</p> <p>Conditionnement / emballages : 1 appareil</p> <table border="1"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">appareil</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">appareil</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">appareil</td> </tr> </table>	UCD (Unité de Commande) :	1	appareil	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	appareil	QML (Quantité minimale de livraison) :	1	appareil
UCD (Unité de Commande) :	1	appareil								
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	appareil								
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	appareil								

2.8	<p>Principaux composants du dispositif et Accessoires :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <p style="text-align: center;"> <input type="text" value="N/A"/> --- <input type="text" value="N/A"/> </p> <p>Substances actives : N/A</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : N/A</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Accuro peut être utilisé avec l'empreinte Accuro Locator - Possibilité d'utiliser un kit stérile Accuro Locator contenant une housse de protection, une empreinte Accuro Locator et un sachet de gel échographique.
------------	---

2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux Indications (selon liste Europharmat) : Anesthésie</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 : NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : N/A</p>

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions de fonctionnement et stockage

Le système Accuro est conçu pour fonctionner sous les conditions de fonctionnement et de stockage suivantes :

Condition	Description
Température de stockage	-10 - 50° C
Plage d'humidité de stockage	20 - 80 % sans condensation
Température de fonctionnement	10 - 35° C
Plage d'humidité de fonctionnement	20 - 80 % sans condensation

Durée de la validité du produit N/A

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu N/A

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique:** seul du personnel dûment formé est habilité à manipuler ces équipements. Se reporter à la notice complète des équipements pour toute information complémentaire.

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**
N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :** se reporter à la notice d'instruction



1. Mettre le système Accuro sous tension en appuyant sur le bouton marche/arrêt.

2. Placer le système Accuro dans une couverture stérile et administrer le guide d'aiguille Locator (vendu séparément) du système Accuro.

3. Sélectionner le préréglage d'imagerie LOMBAIRE ou THORACIQUE pour le guidage d'anesthésie neuraxiale avec SpineNav3D.

4. Le port micro-USB permet le chargement et l'exportation d'images vers un ordinateur.

5. Mettre le système Accuro hors tension en appuyant sur l'icône d'alimentation de l'écran d'ACCUEIL du système Accuro.

PRÉCAUTIONS: Pour des résultats d'imagerie précis, le préréglage LOMBAIRE doit être effectué dans la région lombaire avec une orientation transversale du plan de balayage et le préréglage THORACIQUE doit être effectué dans la région thoracique avec une orientation transversale du plan de balayage.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.2	<p>Indications :</p> <p>L'échographe du système Accuro est destiné à l'imagerie échographique de diagnostic du corps humain pour les applications cliniques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abdominale • Musculo-squelettique (conventionnelle et superficielle) • Cardiaque • Vasculaire périphérique
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Seul le personnel dûment formé est habilité à manipuler ces équipements.</p> <p>Avertissements et précautions</p> <p>Le système Accuro ne doit être utilisé que par des personnes formées qui ont été autorisées par un médecin. Tous les utilisateurs doivent lire le guide d'utilisation dans son intégralité avant d'utiliser le système Accuro. Afin d'éviter d'endommager l'équipement, de vous blesser ou de blesser autrui, lire attentivement les avertissements et les précautions suivantes avant d'utiliser le système Accuro. Rivanna Medical, LLC décline toute responsabilité quant à la sécurité de fonctionnement, la fiabilité et les performances du système Accuro si, de quelque manière que ce soit, les avertissements et précautions mentionnés dans le présent manuel d'utilisation sont ignorés.</p> <p>Le système Accuro n'a pas fait l'objet d'une évaluation pour une utilisation avec du matériel médical à haute fréquence (HF).</p> <p>Se reporter à la notice en annexe.</p>
6.4	<p>Contre-Indications :</p> <p>Le système d'échographie Accuro n'est pas destiné à un usage ophtalmologique ou à tout autre usage qui entraîne le passage des faisceaux acoustiques à travers l'œil.</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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 système d'échographie Accuro fait l'objet de formations utilisateur proposées par B. Braun Medical. Rivanna Medical dispose d'une structure de maintenance aux USA. Les pièces détachées relatives à la gamme Accuro resteront disponibles 10 ans après la date de fin de commercialisation des équipements.</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> <input 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)	
	Voir chapitres précédents.