

Kit de guide aiguille Accuro Locator

Système d'imagerie ultrason

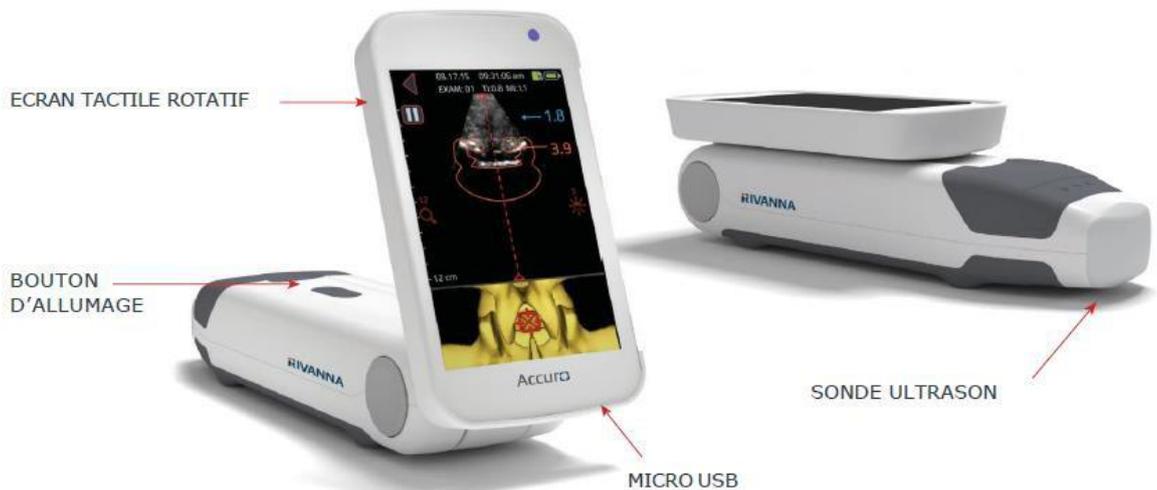
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 29/04/2021
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 : Kit de guide aiguille Accuro Locator ;
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 : UL International (0843) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2018 Fabricant du DM : Rivanna Medical LLC, Charlottesville, VA 22902, USA Mandataire : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Allemagne

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)

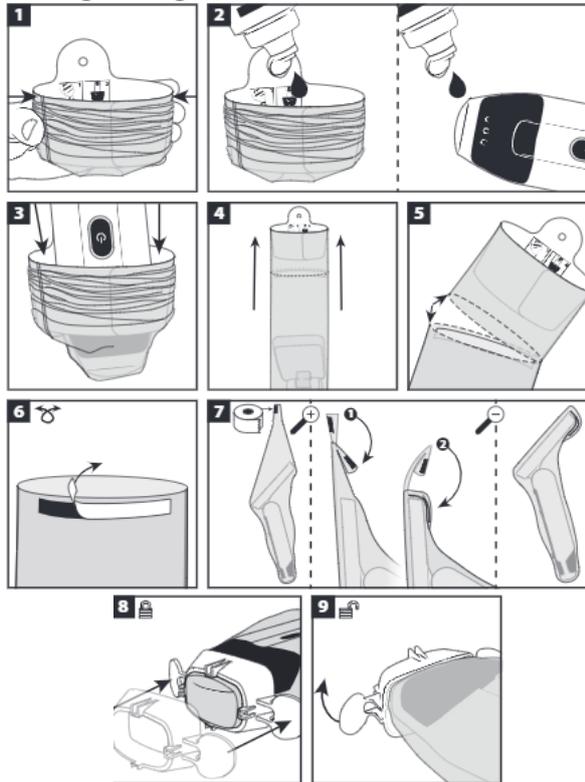
Accuro s'utilise avec le kit stérile Accuro Locator contenant une housse de protection, une empreinte Accuro Locator et un sachet de gel échographique.

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation Et de stockage : oui Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>

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	<p>Mode d'emploi : se reporter à la notice d'instruction</p>  <ol style="list-style-type: none"> 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 pré réglage 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.

Kit de guide aiguille Accuro Locator™



Préparer la sonde conformément au manuel d'utilisation du système.

1. Appuyer sur les côtés pour ouvrir l'extrémité de la housse de sonde PullUp.
2. Mettre du gel à l'intérieur de la housse et/ou sur la surface de scannage de la sonde.
3. Insérer la sonde dans la housse de sonde PullUp.
4. Utiliser une poignée de la housse PullUp pour enfiler la housse sur la sonde.
5. Détacher l'insert PullUp le long des perforations.
6. Retirer la doublure du ruban adhésif.
7. Plier l'extrémité de la housse 2 fois et fermer avec le ruban adhésif. Utiliser les bandes pour fixer la housse.
8. Placer le guide d'aiguille sur la sonde tel qu'illustré. Veiller à ce que le guide aiguille soit bien fixé à la sonde.
9. Après utilisation, retirer le guide aiguille et jeter les composants à usage unique avec les déchets infectieux.

6.2 Indications :

L'échographe du kit Accuro est destiné à l'imagerie échographique de diagnostic du corps humain pour les applications cliniques suivantes :

- Abdominale
- Musculo-squelettique (conventionnelle et superficielle)
- Cardiaque
- Vasculaire périphérique

6.3 Précautions d'emploi :

Seul le personnel dûment formé est habilité à manipuler ces équipements.



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Avertissements et précautions

Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Il se peut que la réutilisation, le retraitement ou la re stérilisation des dispositifs à usage unique créent un risque de contamination croisée, d'infection du patient et/ou de dysfonctionnement du dispositif. Après utilisation, jeter les composants à usage unique avec les déchets infectieux.

Se rapporter à la notice en annexe.

6.4

Contre-Indications :

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.

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.) ... :

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.

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)

Voir chapitres précédents.

Manufactured for:

RIVANNA

Rivanna Medical, LLC.
107 E Water St.
Charlottesville, VA 22902, USA
P: 800.645.7508
www.rivannamedical.com

ORDER #
4741

Accuro Locator™ Needle Guide Kit

ULTRASOUND ACCESSORIES

24

REF 4741

Kit Contents:

- (1) needle guide
- (1) clear instrument cover w/ PullUp™
- (1) sterile gel
- (2) elastic bands

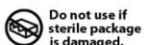
Guide-aiguille
Nadelführung
Guida-ago
Guia de Agulha
Guia de aguja
Styrnål
ニードルガイド
针导子

Rx Only



(01) 10841912101143
(17) 210712
(11) 180712
(10) V2018

STERILE EO



Do not use if
sterile package
is damaged.



Caution, consult
accompanying
documents.



Do not
re-use.

LOT V2018



2018-07-12



2021-07-12

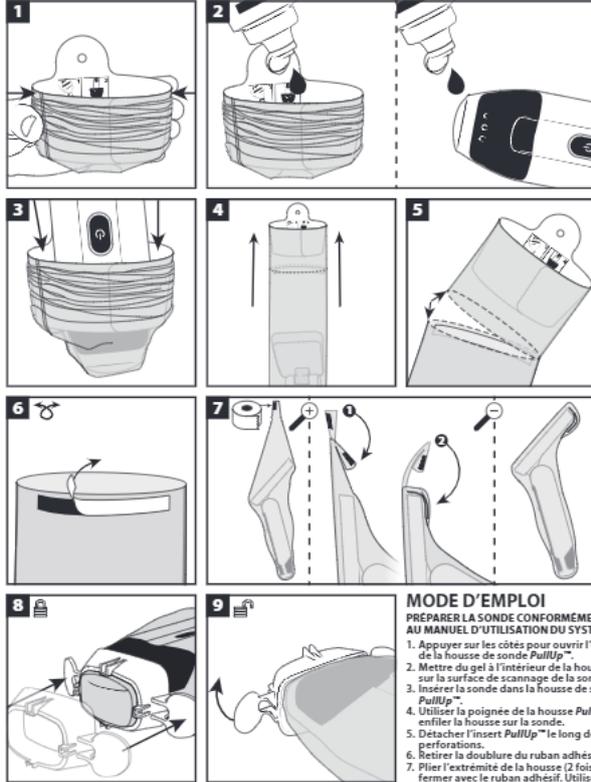
Use by:

Protek Medical Products, Inc., 4125 Westcor Court, Coralville, Iowa 52241, USA

EC REP Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

CE 0086

Kit de guide aiguille Accuro Locator™



MODE D'EMPLOI

PRÉPARER LA SONDE CONFORMÈMENT AU MANUEL D'UTILISATION DU SYSTÈME

1. Appuyer sur les côtés pour ouvrir l'extrémité de la housse de sonde PullUp™.
2. Mettre du gel à l'intérieur de la housse et/ou sur la surface de scannage de la sonde.
3. Insérer la sonde dans la housse de sonde PullUp™.
4. Utiliser la poignée de la housse PullUp™ pour enfiler la housse sur la sonde.
5. Détacher l'insert PullUp™ le long des perforations.
6. Retirer la doublure du ruban adhésif.
7. Plier l'extrémité de la housse (2 fois) et fermer avec le ruban adhésif. Utiliser les bandes pour fixer la housse.
8. Placer le guide aiguille sur la sonde tel qu'illustré. Veiller à ce que le guide aiguille soit bien fixé sur la sonde.
9. Après utilisation, retirer le guide aiguille et jeter les composants à usage unique avec les déchets infectieux.

⚠ Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Il se peut que la réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique créent un risque de contamination croisée, d'infection du patient et/ou de dysfonctionnement du dispositif. Après utilisation, jeter les composants à usage unique avec les déchets infectieux.

⚠ Si le guide aiguille ne siège pas correctement, ne pas l'utiliser.

STERILE EO

⚠ Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.

⚠ Ne pas réutiliser.

Protek Medical Products, Inc.
4125 Westcoast Court, Coraville, Iowa 52241, USA

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086

Rivanna™ et Accuro Locator™ sont des marques déposées de Rivanna Medical, LLC.
PullUp™ est une marque de commerce de Protek Medical Products, Inc.

1-041-0247RE Rev. 1 - Date de publication : 01-2019 - Copyright © 2015 Protek Medical Products, Inc. - BREVET AMÉRICAIN # 9-486-291 - BREVET JAPONAIS # 63221394 - AUTRES BREVETS EN ATTENTE