



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Drap stérile Aesculap AEOS

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 : 28/10/2020
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 dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Drap stérile DSM
2.2	Dénomination commerciale : Drap stérile pour microscope AEOS
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED
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 I stérile : PV012SU Directive de l'UE applicable : Classification selon la directive 93/42/CEE Selon Annexe n°II.3 (Classe I) Numéro de l'organisme notifié : CE0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2020 Fabricant du DM : Aesculap AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne

Substances actives : N/A

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, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

Références	Désignations
PV010	Microscope
PV011	Bras pour moniteur 3D 26"
PV008	Moniteur 3D 26"
PV015	Moniteur 3D 55" 4K
PV016	Chariot pour moniteur 55"
PV024	DICOM
PV023	ICG
PV022	5-ALA
PV014	Pédale

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Neurochirurgie

Indications (selon liste Europharmat) : Neurochirurgie

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 »

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Oui

Mode de stérilisation du dispositif : Le produit a été stérilisé par OE

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

N/A

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage Température entre 10 et 35°C pour l'utilisation.

Humidité relative de 30 à 90% sans condensation

Précautions particulières : N/A

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

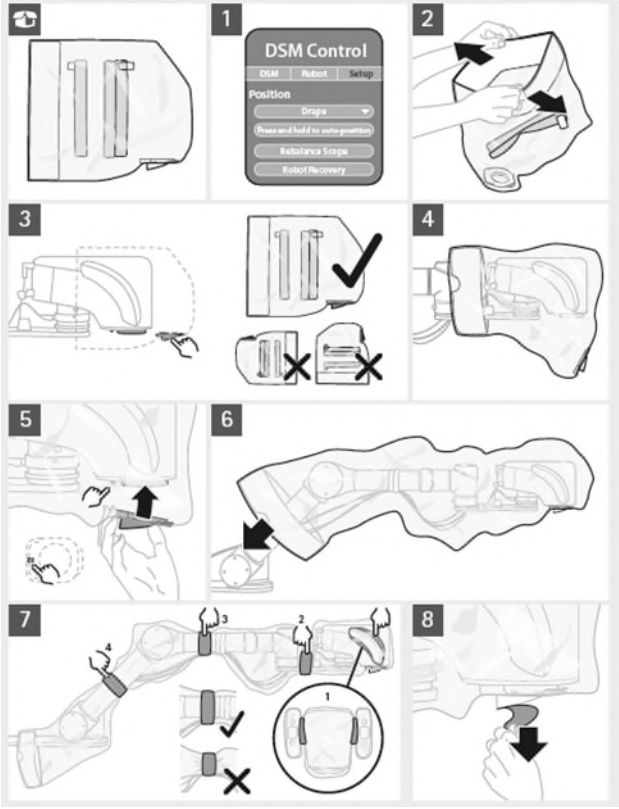
5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.

Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodéteçtabilité ?N/A

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

6. Conseils d'utilisation

<p>6.1 Mode d'emploi :</p>	
<p>6.2 Indications : (destination marquage CE) :</p>	<p>Le drap stérile DSM est indiqué pour empêcher la contamination croisée entre la tête/le bras du DSM et le personnel/le site de chirurgie au cours d'une procédure.</p>
<p>6.3 Précautions d'emploi :</p>	<p>Le produit ne doit pas être réutilisé. Placez un drap avant l'opération. En cas de dommage peropératoire du drap: retirez le système de la table d'opération et remplacez le drap. 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 retraiter le produit</p>
<p>6.4 Contre- Indications :</p>	<p>Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux. Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.</p>

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

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



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<input type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre
--	---

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