



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Bistouris sécurisés

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 de mise à jour : 17/05/2021 Date d'édition : 10/01/2014	
1.1	Nom : B. Braun Medical SAS		
1.2	Adresse complète : 26 Rue Armengaud 92100 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 75 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com	

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Bistouri usage unique
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Bistouri sécurisé à usage unique
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code CLADIMED F52AA01
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : / * « 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	<u>Classe du DM</u> : IIa <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93 /42/EEC <u>Selon Annexe n° II, section 3</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Janvier 2011 <u>Fabricant du DM</u> : AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttingen Allemagne

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

BA810SU-BA836SU Conditionnement = Paquet de 10 bistouris



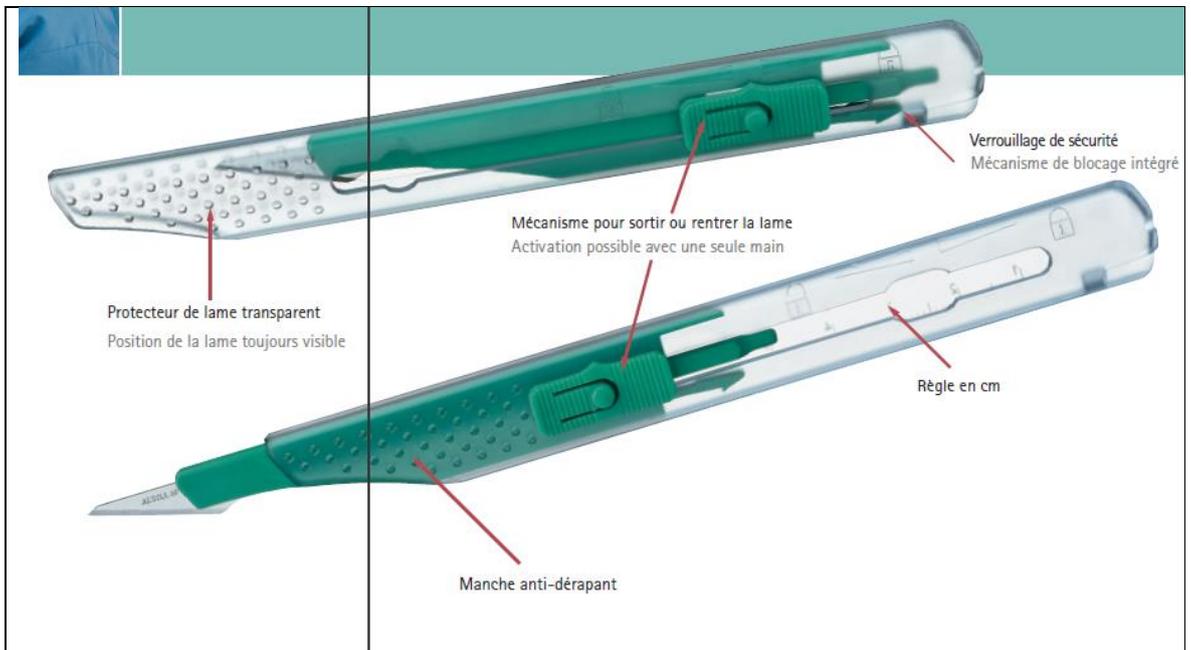


Eléments à préciser :

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

Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos : relié au point 9



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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N°

Référence	Désignation	UCD	CDT	QML*
BA8 10SU	BISTOURI STERILE SECURISE A USAGE UNIQUE N°10	1	10	1
BA811SU	BISTOURI STERILE SECURISE A USAGE UNIQUE N°11	1	10	1
BA812SU	BISTOURI STERILE SECURISE A USAGE UNIQUE N°12	1	10	1
BA813SU	BISTOURI STERILE SECURISE A USAGE UNIQUE N°13	1	10	1
BA815SU	BISTOURI STERILE SECURISE A USAGE UNIQUE N°15	1	10	1
BA815-1SU	BISTOURI STERILE SECURISE A USAGE UNIQUE N°15-1	1	10	1
BA815-CSU	BISTOURI STERILE SECURISE A USAGE UNIQUE N°15-C	1	10	1
BA818SU	BISTOURI STERILE SECURISE A USAGE UNIQUE N°18	1	10	1
BA819SU	BISTOURI STERILE SECURISE A USAGE UNIQUE N°19	1	10	1
BA820SU	BISTOURI STERILE SECURISE A USAGE UNIQUE N°20	1	10	1
BA821SU	BISTOURI STERILE SECURISE A USAGE UNIQUE N°21	1	10	1
BA822SU	BISTOURI STERILE SECURISE A USAGE UNIQUE N°22	1	10	1
BA823SU	BISTOURI STERILE SECURISE A USAGE UNIQUE N°23	1	10	1
BA824SU	BISTOURI STERILE SECURISE A USAGE UNIQUE N°24	1	10	1
BA825SU	BISTOURI STERILE SECURISE A USAGE UNIQUE N°25	1	10	1
BA836SU	BISTOURI STERILE SECURISE A USAGE UNIQUE N°36	1	10	1

*QML est donné par conditionnement

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1	paquet
---	--------

CDT (Multiple de l'UCD) :

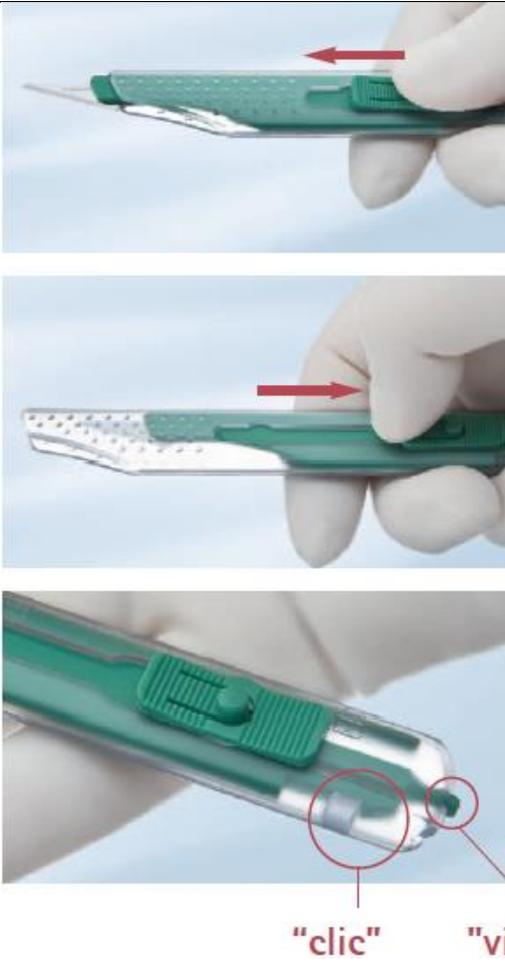
paquet	10 unités
--------	-----------

QML (Quantité minimale de livraison) :

Qté	1
-----	---

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9

	 <p style="text-align: center;">"clac" "visible"</p>	<p>✓ Bistouri activé</p> <p>✓ Bistouri désactivé</p> <p>✓ Bistouri sécurisé :</p> <p>Un clic "audible" et un témoin "visible" indiquent que le mécanisme de sécurité a été activé</p> <p>Le mécanisme de sécurité bloque la lame et empêche la réutilisation du bistouri</p>
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :	

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Sortir le bistouri du sachet en respectant les règles de mise à disposition du matériel stérile en bloc opératoire. Sortir la lame à l'aide du bouton poussoir. Procéder à l'incision, selon les exigences de la pratique chirurgicale
6.2	Indications : Incision de la peau ou dissection
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre- Indications : Produit à utiliser uniquement par une personne qualifiée et dans les indications données

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)

	✓ Brochure
--	------------

9. Images (s'il y a lieu)	
	<p> <input type="radio"/> GB CARBON STEEL SAFETY SCALPEL #36 <input type="radio"/> D CARBON STEEL SICHERHEITSSKALPELL #36 <input type="radio"/> F CARBON STEEL BISTOURI SECURITE #36 <input type="radio"/> I CARBON STEEL BISTURI SICUREZZA #36 <input type="radio"/> E CARBON STEEL BISTURÍ SEGURIDAD #36 <input type="radio"/> P CARBON STEEL ESCALPELO SEGURANCA #36 <input type="radio"/> NL CARBON STEEL VEILIGHEIDSSCALPEL #36 <input type="radio"/> PL CARBON STEEL SKALPEL BEZPIECZE•STWO #36 <input type="radio"/> RUS CARBON STEEL СКАЛЬПЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТЬ #36 </p> <div style="text-align: center;">  (01)04046963840884(240)BA836SU </div> <div style="text-align: center;">  </div>