



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Pince à bourse à usage unique

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 : 31/10/2018
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 41 10 53 99 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 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : PINCE A BOURSE
2.2	Dénomination commerciale : Auto Purse String Clamp for Single Use
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : F52BB99 AGRAFEUSE ET APPLICATEUR CLIP AUTRE
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable * « 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 : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2012 Fabricant du DM : Touchstone International Medical Science Co., Ltd 21A Science Plaza International Science Park No. 1355 Jinjihu Avenue 215021 Suzhou Chine Mandataire : Shangai International Holding Corps. GmbH 80 Eiffestraße 20537 Hambourg Allemagne

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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

Trousse : Non
 Insertion photos : relié au point 9
 Eléments à préciser :



Descriptif :

Dispositif à usage unique utilisé pour faire une suture en cordon de bourse. Il place sur toute la circonférence du tissu un fil en nylon 2-0 tenu en place par des agrafes en acier inoxydable.

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

Référence	Libellé	Longueur de la poignée	Longueur du chargeur d'agrafes	Longueur de la suture	Nombre d'agrafes
APS45	PURSE STRING 45MM	310 mm	47 mm	690 mm	18
APS65	PURSE STRING 65MM	256 mm	67 mm	730 mm	28

Conditionnement / emballages :

UCD (unité de commande) : 1 unité
 CDT (multiple de l'UCD) : 1 unité
 QML (quantité minimale de livraison) : 1 unité

Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Agrafe
Suture
Chargeur
Poignée

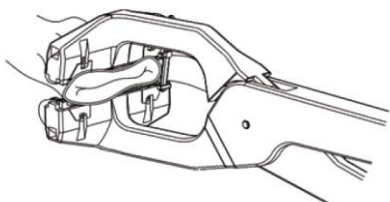
---	Acier inoxydable
---	Nylon
---	Polycarbonate
---	Polysulfure de phénylène

	<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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) : N/A</p>
2.9	<p>Domaine d'utilisation Chirurgie digestive (intestinal, colorectal, gastrique) et œsophagienne</p> <p>Indications Réalisation de sutures en cordon de bourse</p>

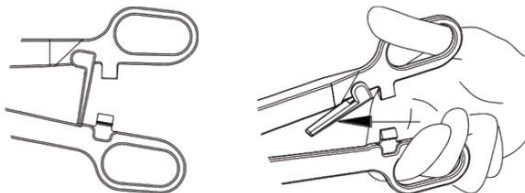
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation gamma</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions de conservation & de stockage Dans un lieu abrité et bien aéré à l'écart de tout gaz corrosif, à une température inférieure à 54°C et une humidité relative inférieure à 80%</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : NA
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Choisissez la taille des pinces pour suture en cordon de bourse la plus adaptée au tissu cible. Ouvrez l'emballage et retirez les pinces. Retirez la mousse de calage utilisée pour protéger le chargeur avec les agrafes.</p> <p>Placez le tissu centré sur le chargeur contenant les agrafes. Le tissu ne doit pas être placé trop près du bord du chargeur ou de sorte qu'il dépasse du bord du chargeur au risque d'obtenir une suture en cordon de bourse déficiente.</p> <p>Ajustez la position du tissu (comme le montre la figure ci-dessous). Ne jamais libérer le levier de sécurité avant que la préparation pour le déclenchement soit terminée.</p> 

Lorsque le tissu est placé de façon adéquate, libérez le levier de sécurité (comme le montre la figure ci-dessous) pour préparer le déclenchement.



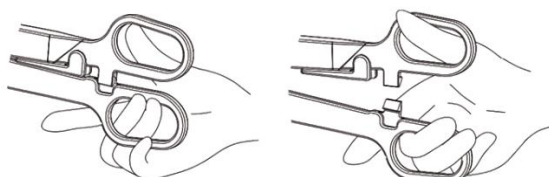
Une fois le dispositif déclenché, un clic retentira et les crans des systèmes de blocage des anneaux s'enclencheront, indiquant que le déclenchement s'est produit.

Après le déclenchement des pinces, les agrafes doivent être placées uniformément sur le tissu. Si les anneaux pour les doigts s'ouvrent avant que le système de blocage ne soit enclenché, les agrafes ne seront pas placées correctement et il pourra en résulter une mauvaise formation de la suture en cordon de bourse.

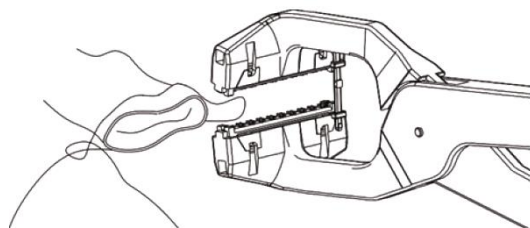
Avant de retirer le dispositif, il faut découper le tissu sur toute la longueur du bord du dispositif. Lors de la découpe, veillez à laisser une marge suffisante entre la ligne des agrafes et la ligne de coupe.

Tirez sur le fil de la bourse et faites un nœud lâche. N'utilisez pas de pinces ni aucun autre instrument chirurgical pour saisir et tirer sur le fil au risque de l'endommager.

Appuyez sur les anneaux pour les doigts en fermant les pinces pour déverrouiller le système de blocage et ouvrez-les à nouveau (comme le montre la figure ci-dessous).



Retirez lentement le dispositif du tissu (comme le montre la figure ci-dessous). Vous pouvez alors tirer facilement sur le fil. Tendez la suture pour faire la bourse.



6.2 Indications :

Réalisation de sutures en cordon de bourse digestive, colorectale, gastrique ou œsophagienne.

6.3 Précautions d'emploi :

- Ne déplacez pas le tissu en tirant sur la suture en cordon de bourse. Les agrafes peuvent se séparer du tissu.
- Cette agrafeuse est un instrument chirurgical à usage unique.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Seuls des chirurgiens spécialisés peuvent utiliser cette agrafeuse.
- Vérifiez la date de péremption et l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation.
- Ne l'utilisez pas si vous observez ou soupçonnez une détérioration due à une mauvaise manipulation lors du stockage, du transport ou du transfert.
- Avant de placer l'instrument, veillez à nettoyer la graisse et le mésentère de la structure tissulaire de la zone où la suture en cordon de bourse va être placée.

	<ul style="list-style-type: none"> - Centrez la structure tissulaire nécessitant une suture en cordon de bourse entre les mâchoires de l'instrument. Ne placez pas la structure tissulaire aux extrémités des mâchoires de l'instrument car cela peut provoquer une interruption de la ligne des agrafes, qui nécessitera le repositionnement de la ligne de suture. - Ne libérez pas le levier de sécurité tant que vous n'êtes pas prêt à déclencher l'instrument. - Lorsque l'on ferme les mâchoires de l'instrument, il faut serrer les anneaux pour les doigts jusqu'à ce qu'ils se verrouillent. Si les anneaux pour les doigts ne se verrouillent pas, il est possible que les agrafes ne se forment pas correctement, ce qui peut compromettre l'intégrité de la suture en cordon de bourse. - Avant de retirer l'instrument, son bord peut être utilisé comme un guide de coupe pour assurer la coupe à une distance appropriée de la bourse. - Une fois l'instrument retiré, il convient d'inspecter la lumière de la structure tissulaire au cas où il y aurait un agrafage croisé. - Nouer le fil de suture avant de tendre la bourse. - Ne pas utiliser l'instrument sur un tissu qui se comprime à moins de 1 mm. Dans ce cas, l'utilisation de l'instrument peut entraîner un agrafage croisé qui pourrait fermer la lumière de l'organe. - Ces instruments sont fournis stériles et sont uniquement destinés à un usage unique. Jeter après stérilisation. Ne pas re-stériliser.
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilisation déconseillée sur un hématome ou un tissu fragile. - Utilisation déconseillée sur des tissus ayant une épaisseur inférieure à 1 mm.

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) ... : NA

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage ✓ Notice

9. Images (s'il y a lieu)	
	<p>Blisters individuels :</p>  <p>B BRAUN SHARING EXPERTISE</p> <p>Auto Purse String Clamp for Single Use</p> <p>GB: Auto purse string clamp for single use, 65 mm ES: Pinzas automáticas para sutura en bolsa de tabaco monouso, 65 mm SK: Automatizované zveráka pre cirkulárne stehy na jednorazové použitie, 65 mm DE: Automatische Tb-Nahklemme zur einmaligen Verwendung, 65 mm FR: Pinces automatiques pour suture en cordon de bourse à usage unique, 65 mm PL: Automatyczna kapiuchownica jednorazowego użytku, 65 mm PT: Grampo de Sutura em Bolsa Automático para Utilização Única, 65 mm RU: Сшивающий аппарат- степлер APS* для автоматического наложения кисетного шва (*от англ. Auto Purse String), 65 mm IT: Pinze automatiche monouso per sutura a borsa di tabacco, 65 mm NL: De Automatische chirurgische niettang voor tabakszaknaden (APS) voor eenmalig gebruik Gebruiksaanwijzingen, 65 mm CZ: Automatizované svorky k vytvoření tabákového stehu k jednorázovému použití, 65 mm</p> <p>Touchstone International Medical Science Co., Ltd. 21A Science Plaza, International Science Park, No. 1355 Jinjihu Avenue, Suzhou, 215021, P.R.China Multiple Patents Protected</p> <p>619 53 8 86 0 000 29</p> <p>Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537, Hamburg, GERMANY Tel: +49 40 2513175</p> <p>REF. 65mm APS65</p>

Notice

FR

Mode d'emploi des pinces automatiques pour suture en cordon de bourse à usage unique

Lisez attentivement les informations suivantes avant d'utiliser le produit.

Important :

- * L'objet de cette notice est de vous aider à utiliser ce dispositif. Ne pas utiliser comme un guide de référence des techniques chirurgicales.
- * Ce dispositif est destiné à un usage unique (sur un même patient au cours d'une même procédure). Ne pas réutiliser, retraiter, ni restériliser ce produit. Le retraitement et la restérilisation peuvent provoquer le mauvais fonctionnement de ce dispositif, pouvant entraîner de graves lésions chez le patient.
- * Choisir la taille de pince la plus adaptée au tissu cible.

1 Indications

Les pinces automatiques pour suture en cordon de bourse à usage unique (APS) sont indiquées en chirurgie intestinale, colorectale, œsophagienne et gastrique pour les fermetures provisoires en cordon de bourse.

2 Principaux paramètres techniques

2.1 Vue schématique des APS et nomenclature des composants structurels (voir Fig. 1 et Tableau 1) :

Tableau 1

Code	Nom du composant	Code	Nom du composant	Code	Nom du composant
a	Kit de la cartouche d'agrafes	d	Levier de butée	g	Anneaux pour les doigts
b	Fil de suture	e	Levier de sécurité	h	Agrafe
c	Mâchoire	f	Système de blocage	/	/

2.2 Principaux paramètres techniques

2.2.1 Classification du produit

Les APS fabriquées par Touchstone sont des dispositifs médicaux de classe IIa conformément à la règle 6 de l'ANNEXE IX de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

2.2.2 Principaux paramètres

Les spécifications de base des agrafeuses doivent satisfaire aux exigences indiquées dans le tableau 2.

Tableau 2

Code	Longueur de la mâchoire (mm)	Longueur du kit de la cartouche d'agrafes (mm)	Nombre d'agrafes
APS45	310	47	18
APS65	256	67	28

	<p>3 Mode d'emploi</p> <p>3.1 Informations relatives au produit : Les APS sont un instrument à usage unique permettant d'effectuer des sutures provisoires en cordon de bourse en chirurgie intestinale, colorectale, œsophagienne et gastrique. Les APS placent un fil circulaire en nylon 2-0, qui est maintenu fixe au niveau de la zone par des agrafes en acier inoxydable.</p> <p>3.2 Étapes à suivre pour son utilisation</p> <p>3.2.1 Choisissez la taille des pinces pour suture en cordon de bourse la plus adaptée au tissu cible. Ouvrez l'emballage et retirez les pinces. Retirez la mousse de calage utilisée pour protéger la cartouche des agrafes.</p> <p>3.2.2 Placez le tissu centré sur la cartouche des agrafes. Le tissu ne doit pas être placé trop près du bord de la cartouche ou de sorte qu'il dépasse du bord de la cartouche au risque d'obtenir une suture en cordon de bourse déficiente. Ajustez la position du tissu (comme le montre la Fig. 2). Ne jamais libérer le levier de sécurité avant que la préparation pour le déclenchement soit terminée.</p> <p>3.2.3 Lorsque le tissu est placé de façon adéquate, libérez le levier de sécurité (comme le montre la Fig. 3) pour préparer le déclenchement. Une fois les APS déclenchées, un clic retentira et les crans des systèmes de blocage des anneaux s'enclencheront, indiquant que le déclenchement s'est produit. Après le déclenchement des pinces, les agrafes doivent être placées uniformément sur le tissu. Si les anneaux pour les doigts s'ouvrent avant que le système de blocage ne soit enclenché, les agrafes ne seront pas placées correctement et il pourra en résulter une mauvaise formation de la suture en cordon de bourse.</p> <p>3.2.4 Avant de retirer les APS, il faut découper le tissu sur toute la longueur du bord du dispositif. Lors de la découpe, veillez à laisser une marge suffisante entre la ligne des agrafes et la ligne de coupe.</p> <p>3.2.5 Tirez sur le fil de la bourse et faites un nœud lâche. N'utilisez pas de pinces ni aucun autre instrument chirurgical pour saisir et tirer sur le fil au risque de l'endommager.</p> <p>3.2.6 Appuyez sur les anneaux pour les doigts en fermant les pinces pour déverrouiller le système de blocage et ouvrez-les à nouveau (comme le montre la Fig. 4).</p> <p>3.2.7 Retirez lentement les APS du tissu (comme le montre la Fig. 5). Vous pouvez alors tirer facilement sur le fil. Tendez la suture pour faire la bourse.</p> <p>4 Précautions d'emploi</p> <p>4.1 Ne déplacez pas le tissu en tirant sur la suture en cordon de bourse. Les agrafes peuvent se séparer du tissu.</p> <p>4.2 Cette agrafeuse est un instrument chirurgical à usage unique, exclusivement (comme l'indique le symbole "☞"). C'est un produit stérilisé par irradiation (comme l'indique le symbole "STERILIZED") ou à l'oxyde d'éthylène (comme l'indique le symbole "ETHELERO"). Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (comme l'indique le symbole "☹").</p> <p>4.3 Seuls des chirurgiens spécialisés peuvent utiliser cette agrafeuse.</p> <p>4.4 Vérifiez la date de péremption et l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation.</p> <p>4.5 Ne l'utilisez pas si vous observez ou soupçonnez une détérioration due à une mauvaise manipulation lors du stockage, du transport ou du transfert.</p> <p>5 Avertissement</p> <p>5.1 Avant de placer l'instrument, veillez à nettoyer la graisse et le mésentère de la structure tissulaire de la zone où la suture en cordon de bourse va être placée.</p> <p>5.2 Centrez la structure tissulaire nécessitant une suture en cordon de bourse entre les mâchoires de l'instrument. Ne placez pas la structure tissulaire aux extrémités des mâchoires de l'instrument car cela peut provoquer une interruption de la ligne des agrafes, qui nécessitera le repositionnement de la ligne de suture.</p> <p>5.3 Ne libérez pas le levier de sécurité tant que vous n'êtes pas prêt à déclencher l'instrument.</p> <p>5.4 Lorsque l'on ferme les mâchoires de l'instrument, il faut serrer les anneaux pour les doigts jusqu'à ce qu'ils se verrouillent. Si les anneaux pour les doigts ne se verrouillent pas, il est possible que les agrafes ne se forment pas correctement, ce qui peut compromettre l'intégrité de la suture en cordon de bourse.</p> <p>5.5 Avant de retirer l'instrument, son bord peut être utilisé comme un guide de coupe pour assurer la coupe à une distance appropriée de la bourse.</p> <p>5.6 Une fois l'instrument retiré, il convient d'inspecter la lumière de la structure tissulaire au cas où il y aurait un agrafage croisé.</p> <p>5.7 Nouer le fil de suture avant de tendre la bourse.</p> <p>5.8 Ne pas utiliser l'instrument sur un tissu qui se comprime à moins de 1 mm. Dans ce cas, l'utilisation de l'instrument peut entraîner un agrafage croisé qui pourrait fermer la lumière de l'organe.</p> <p>5.9 Ces instruments sont fournis STÉRILES et sont uniquement destinés à un USAGE UNIQUE. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.</p>
--	---

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6	Stockage et conditionnement
6.1	Cet instrument doit être stocké à l'intérieur, dans un endroit bien ventilé, sans gaz corrosifs, à une température inférieure à 54 °C (130 °F) (comme l'indique le symbole "L") et avec une humidité relative inférieure à 80 %.
6.2	La date de péremption de l'agrafeuse dans des conditions normales de conditionnement et de stockage est de cinq ans (comme l'indique le symbole "M") à partir de la date de stérilisation. L'utilisation du produit est interdite après la date de péremption.
7	Contre-indications
7.1	Utilisation déconseillée sur un hématome ou un tissu fragile.
7.2	Utilisation déconseillée sur des tissus ayant une épaisseur inférieure à 1 mm.
8	Effets indésirables ou complications
	Les pinces automatiques pour suture en cordon de bourse à usage unique (APS) ont passé l'essai d'évaluation biologique sans effets indésirables ni complications. Une mauvaise utilisation des APS peut provoquer l'adhérence des tissus adjacents au tissu cible. Ce n'est pas la fonction de cet instrument et cela ne se produira qu'en cas de mauvaise utilisation.
9	Fourniture et envoi
	Les pinces automatiques pour suture en cordon de bourse à usage unique (APS) sont fournies stériles pour une utilisation unique. Jeter après utilisation.
10	Date de fabrication et date de péremption
	Voir sur l'emballage et l'étiquette.
11	Liste des accessoires, délai et méthode de renouvellement
	Aucune.
12	Informations de contact
	Fabricant : Touchstone International Medical Science Co., Ltd. Adresse : 21A Science Plaza, International Science Park, No. 1355 Jinjihu Avenue, 215021 Suzhou, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE Téléphone : +86 512 62991936/62991933 Fax : +86 512 62991988
	Liaison avec les représentants de l'UE : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hambourg ALLEMAGNE Tél. : 0049-40-2513175/2513174 Courrier électronique : Shholding@hotmail.com
	Date d'information : 10/11/2016