



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap

**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 : 19/05/2020
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 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	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® Set de tubulure complet
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Set de tubulure complet
2.3	<b>Code nomenclature</b> : <b>Code CLADIMED</b> A50DB01 : TUBULURE STANDARD
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> :  * « 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	<b>Classe du DM</b> : IIa <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE <b>Selon Annexe n°</b> <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV SÜD Product Service (CE0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : Mars 2009  <b>Fabricant du DM</b> : AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne





# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : pour chaque élément ou composant, préciser :		
	ELEMENTS :	MATERIAUX :	
	Tubulure	---	PVC et silicone
		---	
		---	
		---	
		---	

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Présence de phtalates (DEHP) : bis (2-éthylhexylphtalate)
- ✓ 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)

Composants nécessaires pour toutes les unités de commande :

Pied à perfusion, potence : p. ex. GD412804

Raccordement au réseau : TE730, TE731, TE734, TE735, TE780

Sachet ou flacon de liquide d'irrigation

Peut-être exploité avec les unités de commande suivantes :

Système de moteurs microspeed uni GD670

- Moteur microspeed uni avec câble : p. ex. GD676 avec GD672
- Pièce à main avec outil : p. ex. GB757R avec GE505R
- Commande au pied : GD668 ou GD671
- Buse de vaporisation pour pièce à main : p. ex. GB762SU

Unité de commande Microspeed EC avec module de refroidissement : GD650

- Moteur Microspeed EC avec câble : p. ex. GD656 avec GD661
- Pièce à main avec outil : p. ex. GB757R avec GE505R
- Commande au pied : GD662 ou GD660
- Buse de vaporisation pour pièce à main : p. ex. GB762SU

Unité de commande MicroTRON EC avec module de refroidissement : GD631

- Moteur MicroTRON EC : GD622M
- Pièce à main avec outil : p. ex. GD450R avec GC902R
- Commande au pied : GA188 ou GD411
- Buse de vaporisation pour pièce à main : p. ex. GD460R

Unité de commande ELAN EC avec module de refroidissement : GA835

- Arbre flexible Micro : GA176
- Pièce à main avec outil : p. ex. GD450R avec GC902R
- Commande au pied : GA188
- Buse de vaporisation pour pièce à main : p. ex. GD460R

Pompe d'irrigation HiLAN : GA530

- Moteur pneumatique HiLAN XS : GA740R
- 2 tuyaux d'air comprimé : GA464R
- Commande au pied : GA521
- Tuyau d'air comprimé : GA513R
- Pièce à main avec outil : p. ex. GB756R avec GE417R
- Buse de vaporisation pour pièce à main : p. ex. GB761SU

### 2.9 **Domaine – Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :

Indications (selon liste Europharmat) :

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 »

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> Oui</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène</p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation Et de stockage : Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.</p> <p>Précautions particulières : Non</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non</p>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<p><b>Sécurité technique :</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodéteçtabilité ? Le produit a été stérilisé à l'OE et conditionné en emballage stérile. Le produit ne doit pas être réutilisé.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.</li> <li>▶ Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.</li> <li>▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.</li> <li>▶ Ne pas restériliser le produit.</li> <li>▶ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.</li> </ul>
<b>5.2</b>	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> N/A</p>
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b> Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p> <p>Le kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap alimente les outils entraînés par un système de moteur Aesculap en liquide de refroidissement/d'irrigation. Le poinçon sert à la connexion avec le sachet ou le flacon de liquide d'irrigation. Les agrafes de fixation servent à fixer le tuyau au câble moteur. Le tuyau réducteur sert au raccordement avec les différentes buses de vaporisation des pièces à main.</p> <p><b>Branchement du kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Ouvrir la pompe de liquide de refroidissement 6: presser simultanément les touches de déverrouillage 5.</li> <li>▶ Poser le kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap: poser le tuyau de pompe avec mamelon dans l'évidement (flèche B), voir Fig. 1.</li> <li>▶ Fermer la pompe de liquide de refroidissement 6: rejoindre les parties du boîtier de pompe jusqu'à ce qu'elles s'encliquètent de manière audible (flèches A), voir Fig. 1. Ce faisant, veiller à ce que le boîtier de pompe soit entièrement fermé, tant au niveau de l'entrée (du flacon d'irrigation) que de la sortie (vers la pièce à main).</li> </ul>



Fig. 1 Kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap en place dans la pompe de liquide de refroidissement (p. ex. microspeek uni)

**Légende**

- 5 Touches de déverrouillage
- 6 Pompe de liquide de refroidissement

- ▶ Placer la potence pour flacon de liquide stérile dans le logement pour potence.
- ▶ Piquer le poinçon 2 dans le flacon de liquide stérile.
- ▶ Suspender le flacon de liquide stérile à la potence.
- ▶ Fixer les tuyaux avec les agrafes de fixation 3a aux câbles moteur, voir Fig. 2.

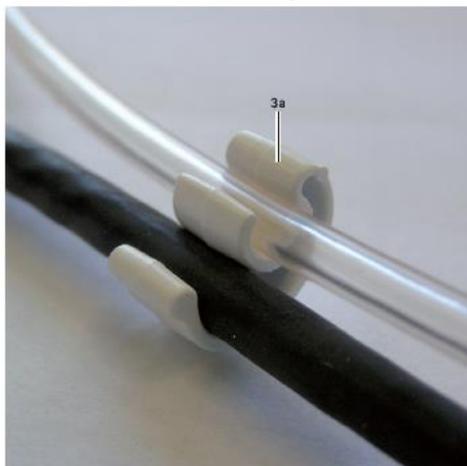


Fig. 2 Fixation des tuyaux

- ou -

- ▶ Fixer les tuyaux avec les agrafes de fixation 3b aux arbres flexibles, voir Fig. 3.



Fig. 3 Fixation des tuyaux

- Mettre les tuyaux à longueur en fonction de la pièce à main utilisée et les raccorder à la buse de vaporisation.  
Utiliser si nécessaire le réducteur.

#### Vérification du fonctionnement

- Vérifier que le kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap utilisé est étanche, bien placé dans la pompe de liquide de refroidissement et correctement relié au flacon de liquide de refroidissement et à la buse de vaporisation.

#### 6.2 Indications : (destination marquage CE)

Le kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap s'utilise pour l'acheminement de solutions de sérum physiologique avec la pompe péristaltique tubulaire des systèmes de moteurs suivants pour l'irrigation des outils mis en œuvre :

Désignation	Art. n°	Art. n°
À utiliser avec :	GA391SU	GA391
Couleur des agrafes de fixation :	Blanc	Noir
Microspeed uni	X	-
Microspeed EC	X	X
MicroTRON EC	X	X
ELAN E	-	X
ELAN EC	-	X
HiLAN	X	X

#### 6.3 Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

Risque d'infection et de contamination!

- Vérifier que l'emballage stérile des produits stériles n'est pas endommagé.

Risque de blessure en cas de configuration non admissible avec l'utilisation d'autres composants

- S'assurer que la classification de tous les composants utilisés concorde avec la classification de pièce d'application (p. ex. Type BF ou Type CF) de l'appareil utilisé.

#### 6.4 Contre- Indications :

Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

### 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) ... :**

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.

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

<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)

Format gif, jpeg, png
-----------------------

F

**Aesculap®**  
Kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap, stérile

#### Légende

- 1 Tuyau
- 2 Poinçon
- 3a Agrafes de fixation (de GA391SU)
- 3b Agrafes de fixation (de GA391)
- 4 Tuyau réducteur

#### Symboles sur le produit et emballage

	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Le produit contient des phtalates: bis (2-éthylhexylphtalate) (DEHP)

#### Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bb Braun.com>

#### Manipulation sûre

- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:
  - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
  - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
  - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

#### Produit à usage unique



AVERTISSEMENT

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 traiter le produit

Le produit a été stérilisé à l'OE et conditionné en emballage stérile.

Le produit ne doit pas être réutilisé.

- Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Ne pas restériliser le produit.
- Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

#### Description de l'appareil

##### Etendue de la livraison

Désignation	Art. n°
Kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap, stérile (10 pièces)	GA391SU
Kit de tuyaux à usage unique pour système ELAN E/ELAN EC, stérile (10 pièces)	GA391

### Composants nécessaires à l'utilisation

Les composants suivants sont nécessaires pour toutes les unités de commande:

Désignation	Art. n°
Pied à perfusion, potence	p. ex. GD412804
Raccordement au réseau	TE730 TE731 TE734 TE735 TE780
Sachet ou flacon de liquide d'irrigation	-

Le kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap peut être exploité avec les unités de commande suivantes:

Désignation	Art. n°
Système de moteurs microspeed uni	GD670
■ Moteur microspeed uni avec câble	■ p. ex. GD676 avec GD672
■ Pièce à main avec outil	■ p. ex. GB757R avec GE505R
■ Commande au pied	■ GD668 ou GD671
■ Buse de vaporisation pour pièce à main	■ p. ex. GB762SU
Unité de commande Microspeed EC avec module de refroidissement	GD650
■ Moteur Microspeed EC avec câble	■ p. ex. GD656 avec GD661
■ Pièce à main avec outil	■ p. ex. GB757R avec GE505R
■ Commande au pied	■ GD662 ou GD660
■ Buse de vaporisation pour pièce à main	■ p. ex. GB762SU
Unité de commande MicroTRON EC avec module de refroidissement	GD631
■ Moteur MicroTRON EC	■ GD622M
■ Pièce à main avec outil	■ p. ex. GD450R avec GC902R
■ Commande au pied	■ GA188 ou GD411
■ Buse de vaporisation pour pièce à main	■ p. ex. GD460R
Unité de commande ELAN EC avec module de refroidissement	GA835
■ Arbre flexible Micro	■ GA176
■ Pièce à main avec outil	■ p. ex. GD450R avec GC902R
■ Commande au pied	■ GA188
■ Buse de vaporisation pour pièce à main	■ p. ex. GD460R
Pompe d'irrigation HILAN	GA530
■ Moteur pneumatique HILAN XS	■ GA740R
■ 2 tuyaux d'air comprimé	■ GA464R
■ Commande au pied	■ GA521
■ Tuyau d'air comprimé	■ GA513R
■ Pièce à main avec outil	■ p. ex. GB756R avec GE417R
■ Buse de vaporisation pour pièce à main	■ p. ex. GB761SU

### Champ d'application

Le kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap s'utilise pour l'acheminement de solutions de sérum physiologique avec la pompe péristaltique tubulaire des systèmes de moteurs suivants pour le refroidissement et l'irrigation des outils mis en œuvre:

Désignation	Art. n°	Art. n°
<b>A utiliser avec:</b>	<b>GA391SU</b>	<b>GA391</b>
<b>Couleur des agrafes de fixation:</b>	<b>Blanc</b>	<b>Noir</b>
microspeed uni	X	-
Microspeed EC	X	X
MicroTRON EC	X	X
ELAN E	-	X
ELAN EC	-	X
HILAN	X	X

### Mode de fonctionnement

Le kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap alimente les outils entraînés par un système de moteur Aesculap en liquide de refroidissement/d'irrigation. Le poinçon sert à la connexion avec le sachet ou le flacon de liquide d'irrigation. Les agrafes de fixation servent à fixer le tuyau au câble moteur. Le tuyau réducteur sert au raccordement avec les différentes buses de vaporisation des pièces à main.

### Préparation

Aesculap n'assume aucune responsabilité lorsque les obligations suivantes ne sont pas respectées.

### Utilisation du kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap

#### Mise à disposition



Risque d'infection et de contamination!  
 ► Vérifier que l'emballage stérile des produits stériles n'est pas endommagé.

#### Raccord des accessoires



Risque de blessure en cas de configuration non admissible avec l'utilisation d'autres composants!  
 ► S'assurer que la classification de tous les composants utilisés concorde avec la classification de pièce d'application (p. ex. Type BF ou Type CF) de l'appareil utilisé.

Les combinaisons d'accessoires non mentionnées dans le mode d'emploi ne peuvent être utilisées que si elles sont expressément prévues pour l'application projetée. Ceci ne doit pas porter préjudice aux caractéristiques de puissance ni aux exigences de sécurité.

► Pour toutes questions, adressez-vous à votre partenaire B. Braun/Aesculap ou au Service Technique Aesculap, Adresse voir Service Technique.

#### Branchement du kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap

##### Remarque

Le kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap est stérile! La séparation stérile se fait au niveau du kit de tuyaux.

##### Remarque

En cas d'utilisation du système HILAN, les clips de fixation spéciaux GA526P doivent être utilisés pour fixer le kit de tuyaux aux tuyaux d'air comprimé!

- Ouvrir la pompe de liquide de refroidissement 6: presser simultanément les touches de déverrouillage 5.
- Poser le kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap: poser le tuyau de pompe avec mame-lon dans l'évidement (flèche B), voir Fig. 1.
- Fermer la pompe de liquide de refroidissement 6: rejoindre les parties du boîtier de pompe jusqu'à ce qu'elles s'encliquètent de manière audible (flèches A), voir Fig. 1. Ce faisant, veiller à ce que le boîtier de pompe soit entièrement fermé, tant au niveau de l'entrée (du flacon d'irrigation) que de la sortie (vers la pièce à main).

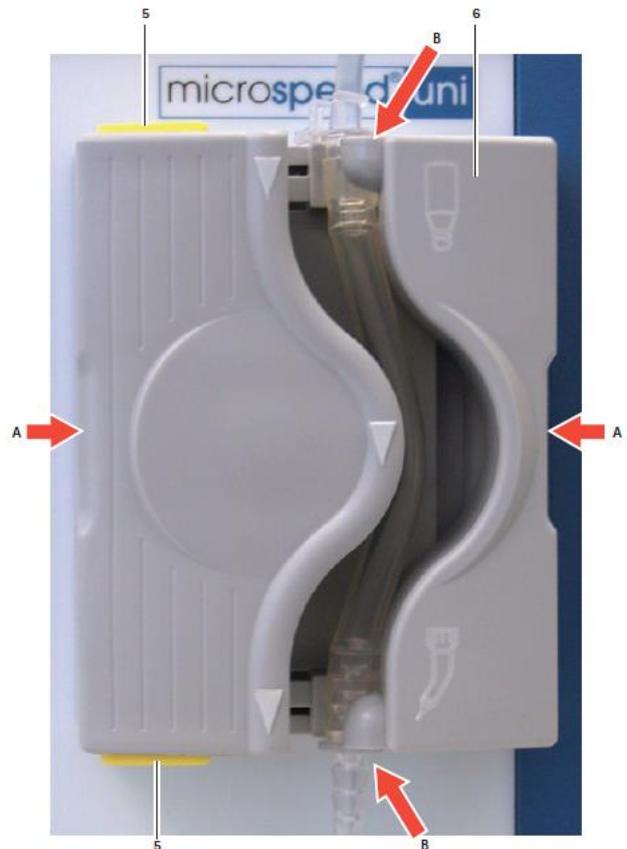


Fig. 1 Kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap en place dans la pompe de liquide de refroidissement (p. ex. microspeed uni)

#### Légende

- 5 Touches de déverrouillage
- 6 Pompe de liquide de refroidissement

- Placer la potence pour flacon de liquide stérile dans le logement pour potence.
- Piquer le poinçon 2 dans le flacon de liquide stérile.
- Suspendre le flacon de liquide stérile à la potence.
- Fixer les tuyaux avec les agrafes de fixation 3a aux câbles moteur, voir Fig. 2.

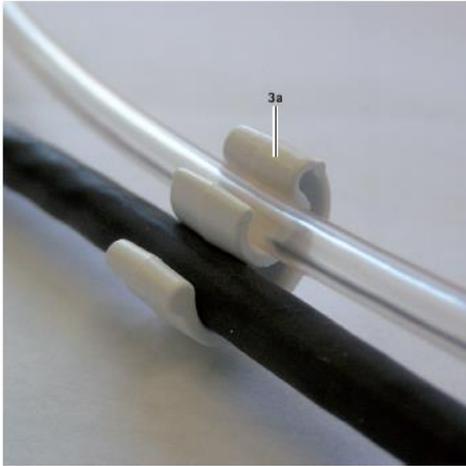


Fig. 2 Fixation des tuyaux

- ou -

- Fixer les tuyaux avec les agrafes de fixation 3b aux arbres flexibles, voir Fig. 3.



Fig. 3 Fixation des tuyaux

- Mettre les tuyaux à longueur en fonction de la pièce à main utilisée et les raccorder à la buse de vaporisation. Utiliser si nécessaire le réducteur.

### Vérification du fonctionnement

- Vérifier que le kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap utilisé est étanche, bien placé dans la pompe de liquide de refroidissement et correctement relié au flacon de liquide de refroidissement et à la buse de vaporisation.

### Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

### Procédé de traitement stérile validé

### Produits à usage unique



AVERTISSEMENT

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 procéder à un traitement stérile du produit!

Désignation	Art. n°
Kit de tuyaux à usage unique pour systèmes de moteurs Aesculap, stérile (10 pièces)	GA391SU
Kit de tuyaux à usage unique pour système ELAN E/ELAN EC, stérile (10 pièces)	GA391

### Stockage

- Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

### Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Ne pas modifier le produit.

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap. Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

#### Adresses de service

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

TA-Nr. 013050 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58481