



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Agrafeuse endo-linéaire coupante motorisée (Bendos Q)

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 10/12/2025
1.1	Nom Société : B. Braun Medical	Logo entreprise (facultatif)
1.2	Adresse, tél, fax, email, adresse site internet, division	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	Correspondant matériovigilance : N/A	Business unit : Bloc opératoire & Intervention
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Euro-Pharmat® Agrafeuse linéaire coupante endoscopique motorisée et unité de chargement à usage unique	
2.2	Dénomination commerciale : Agrafeuse endo-linéaire coupante motorisée - Bendos Q	
2.3	Code nomenclature GMDN : Code EMDN : H0203010501 – SINGLE PATIENT ARTICULATED LINEAR STAPLERS WITH BLADE FOR VIDEO SURGERY Code Cladimed : F52FC15 – AGRAFEUSE COELIOCHIRURGIE	
2.4	Code LPP (Liste des Produits et Prestations) : N/A	
2.5	Classe du DM : IIa : poignée IIb : chargeur & recharge Disposition réglementaire : 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 : 12/2024 (02/2020 SELC) Fabricant du DM : Touchstone International Medical Science Co., Ltd 278 Dongping Street Suzhou Industrial Park 215123 Suzhou Chine Statut du Fournisseur (fabricant, distributeur...) : Distributeur	

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6 Descriptif du dispositif (dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 6 : selon fiche technique.

Éléments à préciser :

L'instrument est composé d'une broche, d'une tige, d'un levier d'articulation, d'un bouton rotatif, d'un système de commande manuelle, d'une batterie, d'une poignée fixe, d'un bouton de fermeture/déclenchement, d'un bouton d'ouverture, d'un bouton de sécurité et d'un bouton de décharge/déverrouillage (voir Tableau 1).

La poignée universelle motorisée est un dispositif stérile et apyrogène conçu pour un seul patient et une seule procédure. Elle permet de couper et d'agrafer simultanément les tissus. Après le déclenchement, elle déploie six lignes d'agrafes en quinconce, avec trois lignes positionnées de part et d'autre de la ligne de coupe.

Les longueurs de lignes d'agrafes disponibles sont respectivement de 30 mm, 45 mm et 60 mm et les hauteurs d'agrafes ouvertes sont de 2.0 mm, 2.5 mm, 3.5 mm, 4.5 mm, 4.8 mm, 5.0 mm, etc.

L'instrument est fourni avec une batterie, qui doit être installée avant utilisation. Il existe des exigences spécifiques pour l'élimination des batteries.

Le verrou de sécurité de la recharge peut empêcher la réactivation de la recharge utilisée par erreur. La recharge comporte une cale de transport qui protège les agrafes pendant l'expédition et le transport.

La poignée universelle motorisée n'est pas fournie avec la recharge. La recharge doit être chargée sur l'instrument avant son utilisation. Seule la recharge spécifiée peut être utilisée sur l'instrument.

Après chaque déclenchement, retirez la recharge usée de l'instrument.

L'instrument peut être déclenché jusqu'à 12 fois.

En tournant le bouton rotatif, la tige de l'instrument de la poignée universelle motorisée peut être tournée librement jusqu'à 360°. Pivotez le levier d'articulation pour articuler les mâchoires de la recharge à gauche ou à droite, avec un angle d'articulation maximal de 45° de chaque côté.

Capacité de la batterie : CC 12 V, 1550 mAh.

L'instrument ne résiste pas à la pénétration de liquides et est classé IPX0 selon la norme IEC 60601-1.

L'instrument nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce document.

Vue schématique de la poignée :

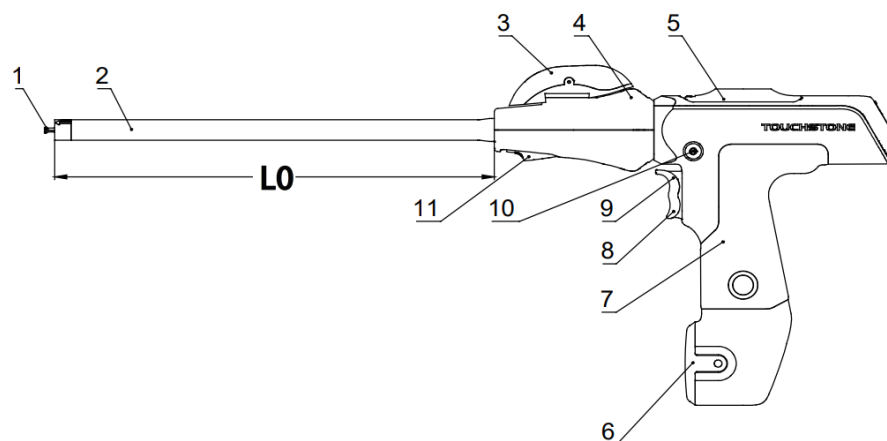


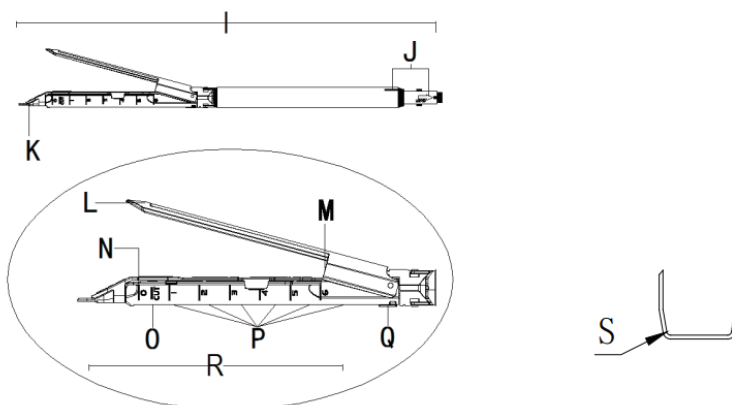
Figure 1 : Schéma de la poignée universelle motorisée
(L0 = longueur de la tige de l'instrument)

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

1 Broche	4 Bouton rotatif	7 Poignée fixe	10 Bouton de sécurité
2 Tige de l'instrument	5 Système de commande manuelle	8 Bouton de fermeture/déclenchement	11 Bouton de décharge/déverrouillage
3 Levier d'articulation	6 Batterie	9 Bouton d'ouverture	

Vue schématique de l'unité de recharge compatible avec les poignées SELC :



I = SULU (30, 45, 60) : Unité de recharge à usage unique, correspondant au chargeur

Code	Description de l'élément	Code	Description de l'élément	Code	Description de l'élément
J	Indicateurs d'alignement de charge	N	Extrémité de la ligne d'agrafes	Q	Bouton de serrage inférieur
K	Cale d'expédition	O	Extrémité de la ligne de coupe	R	Cartouche d'agrafes
L	Enclume	P	Repères d'incrément	S	Agrafe
M	Butée de tissu			/	/

Set : Non

2.7 **Références Catalogue :** peut être relié au point 6 : selon fiche technique

Poignées :

Référence	Longueur de la tige de l'instrument (L0 sur la figure 1)	Diamètre
TSN-S	65 mm	12 mm
TSN-M	160 mm	12 mm
TSN-L	260 mm	12 mm

Tableau 1 : Types de poignée selon la longueur

Conditionnement / emballages : **Poignée**

- **UCD** (Unité de Commande) : **1 unité**
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : **1 unité**
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : **1 unité**

Descriptif de la référence : **Poignée agrafeuse endo-linéaire coupante motorisée**











































Caractéristiques du conditionnement de la référence :

- **TSN-S** : Longueur : 56,9 cm ; Largeur : 25,7 cm ; Hauteur : 6,5 cm
- **TSN-M** : Longueur : 56,9 cm ; Largeur : 25,7 cm ; Hauteur : 6,5 cm
- **TSN-L** : Longueur : 56,9 cm ; Largeur : 25,7 cm ; Hauteur : 6,5 cm

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Chargeurs :

Code de chargeur compatible	Couleur du chargeur	Longueur de la ligne d'agrafes	Hauteur de l'agrafe ouverte	Hauteur de l'agrafe fermée (mm)	Poignée compatible
SMG-30W	Blanc	30 mm	 3.0mm  2.5mm  2.0mm	0.88~1.5	TSN-S TSN-M TSN-L
SMG-30WRH					
SMG-30B	Bleu		 3.5mm  3.0mm  2.5mm	1.0~1.8	
SMG-30D	Or		 3.8mm  3.5mm  3.0mm	1.2~2.0	
SMG-30G	Vert		 4.2mm  3.8mm  3.5mm	1.5~2.25	
SMG-45W	Blanc	45 mm	 3.0mm  2.5mm  2.0mm	0.88~1.5	
SMG-45WRH					
SMG-45B	Bleu		 3.5mm  3.0mm  2.5mm	1.0~1.8	
SMG-45D	Or		 3.8mm  3.5mm  3.0mm	1.2~2.0	
SMG-45G	Vert		 4.2mm  3.8mm  3.5mm	1.5~2.25	
SMT-45T	Noir		 5.0mm  4.5mm  4.2mm	2.25~3.0	
SMG-60W	Blanc	60 mm	 3.0mm  2.5mm  2.0mm	0.88~1.5	
SMG-60WRH					
SMG-60B	Bleu		 3.5mm  3.0mm  2.5mm	1.0~1.8	
SMG-60D	Or		 3.8mm  3.5mm  3.0mm	1.2~2.0	
SMG-60G	Vert		 4.2mm  3.8mm  3.5mm	1.5~2.25	
SMT-60T	Noir		 5.0mm  4.5mm  4.2mm	2.25~3.0	

[Tableau 2 : Caractéristiques des chargeurs compatibles](#)

Conditionnement / emballages : Chargeur

- **UCD** (Unité de Commande) : 1 unité
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 10 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 unité

Descriptif de la référence : Chargeur agrafeuse endo-linéaire coupante

Caractéristiques du conditionnement de la référence :

- Longueur : 28,8 cm ; Largeur : 21,5 cm ; Hauteur : 8,1 cm

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Recharges :

Catégorie de chargeur compatible avec la recharge	Code de recharge compatible	Couleur de la recharge	Longueur de la ligne d'agrafes	Hauteur de l'agrafe ouverte	Hauteur de l'agrafe fermée (mm)
SMG-30X	SRG-30W / SMG-30WRH	Blanc	30 mm	2.0/2.5/3.0	0.88~1.5
	SRG-30B	Bleu		2.5/3.0/3.5	1.0~1.8
	SRG-30D	Or		3.0/3.5/3.8	1.2~2.0
	SRG-30G	Vert		3.5/3.8/4.2	1.5~2.25
SMG-45X	SRG-45W / SMG-45WRH	Blanc	45 mm	2.0/2.5/3.0	0.88~1.5
	SRG-45B	Bleu		2.5/3.0/3.5	1.0~1.8
	SRG-45D	Or		3.0/3.5/3.8	1.2~2.0
	SRG-45G	Vert		3.5/3.8/4.2	1.5~2.25
SRT-45X	SRT-45T	Noir		4.2/4.5/5.0	2.25~3.0
SMG-60X	SRG-60W / SMG-60WRH	Blanc	60 mm	2.0/2.5/3.0	0.88~1.5
	SRG-60B	Bleu		2.5/3.0/3.5	1.0~1.8
	SRG-60D	Or		3.0/3.5/3.8	1.2~2.0
	SRG-60G	Vert		3.5/3.8/4.2	1.5~2.25
SRT-60X	SRT-60T	Noir		4.2/4.5/5.0	2.25~3.0

Tableau 3 : Caractéristiques des recharges compatibles

Pour chaque référence préciser :

Code	Code EAN (/unit)
TSN-S	6953886017829
TSN-M	6953886017812
TSN-L	6953886017805
SMG-30WRH	6953886004843
SMG-30W	6953886017928
SMG-30B	6953886017911
SMG-45WRH	6953886004911
SMG-45W	6953886017959
SMG-45B	6953886017867
SMG-45D	6953886017935
SMG-45G	6953886017942
SMT-45T	6953886018000
SMG-60WRH	6953886004980
SMG-60W	6953886017997
SMG-60B	6953886017966
SMG-60D	6953886017973
SMG-60G	6953886017980
SMT-60T	6953886018017
SRG-30W	6953886005529
SRG-30B	6953886005499
SRG-45W	6953886005567
SRG-45B	6953886005116
SRG-45D	6953886005123
SRG-45G	6953886005130
SRG-60W	6953886005161

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<table> <tr> <td>SRG-60B</td><td>6953886005178</td></tr> <tr> <td>SRG-60D</td><td>6953886005185</td></tr> <tr> <td>SRG-60G</td><td>6953886005192</td></tr> </table> <p>Conditionnement / emballages : Recharge</p> <ul style="list-style-type: none"> • UCD (Unité de Commande) : 1 unité • CDT (Multiple de l'UCD) : 10 unités • QML (Quantité minimale de livraison) : 1 unité <p>Descriptif de la référence : Recharge agrafeuse endo-linéaire coupante</p> <p>Caractéristiques du conditionnement de la référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Longueur : 15 cm ; Largeur : 10 cm ; Hauteur : 8 cm 	SRG-60B	6953886005178	SRG-60D	6953886005185	SRG-60G	6953886005192
SRG-60B	6953886005178						
SRG-60D	6953886005185						
SRG-60G	6953886005192						
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : ELEMENTS/COMPOSANTS et MATERIAUX</p> <p>ELEMENTS : Agrafe → MATERIAUX : Titane ELEMENTS : Enclume → MATERIAUX : Acier inoxydable ELEMENTS : Corps de la pince → MATERIAUX : Polycarbonate</p> <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 (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) ✓ Absence de perturbateurs endocriniens ✓ Absence de substances cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques ✓ IRM compatibilité à préciser : OUI <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 : renseigné par E-P selon nomenclature et lié à la déno commune</p> <p>Domaine d'utilisation : Coeliochirurgie</p>						
2.10	<p>Indications :</p> <p>Indications (selon notice utilisation) : L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique et l'unité de chargement à usage unique (SULU) sont indiquées en chirurgie abdominale, gynécologique, pédiatrique et thoracique pour la résection, la transsection et la création d'anastomoses.</p>						

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation gamma ou Oxyde d'éthylène (se référer à l'étiquette)</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. N/A</p> <p>DM usage Unique OUI</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage :</p> <p>Cette agrafeuse doit être stockée dans un lieu abrité et bien aéré à l'écart de tout gaz corrosif, à une température supérieure à 2°C et inférieure à 40 °C, à une humidité relative comprise entre 20% et 80 %.</p> <p>La durée de conservation de l'agrafeuse dans des conditions de stockage et d'emballage normales est de trois ans à compter de la date de fabrication. Le produit ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption.</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>
5. Documents annexés au dossier DM à télécharger taille du fichier :	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant schéma) ✓ Brochure ✓ Manuel/Notice d'utilisation ✓ Fiche technique ✓ Autre : bibliographie...
6. Images (photos, étiquettes) :	

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

