

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Nom : **B.BRAUN MEDICAL**

Dénomination commune : **Applicateur de clips endochirurgie non rechargeable UU**

Dénomination commerciale : **Pince à clips - Applied**

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

L'applicateur de clips Applied est indiqué pour la ligature des vaisseaux.
Il est fourni rempli de clips.



- Sous visualisation complète du site de ligature, il suffit d'actionner la poignée de l'applicateur de clips pour fermer complètement le clip de ligature autour du vaisseau.
- Un déclic se fait entendre lorsque le clip est complètement fermé.



- Dans le cas de gros vaisseaux notamment, il est possible de réaliser des occlusions sans avoir à fermer complètement le clip ou entendre le déclic.



- Un autre clip doit automatiquement se charger dans les mors après actionnement de la poignée et lorsque celle-ci revient en position ouverte.
- Si aucun clip n'est présent, appuyer de nouveau à fond sur la poignée afin de recharger le prochain clip. Pour cela, s'assurer que les mors soient dépourvus de tissus ou d'obstructions.
- Les 3 derniers clips seront de couleur bleu /violet pour indiquer la fin de la barrette de clips.



- Après utilisation du 3eme clip de couleur bleu, jeter l'applicateur de clips.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Les applicateurs de clips laparoscopiques doivent être stockés dans un endroit propre, frais et sec. Durée de la validité du produit : 2 ans.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> :
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Néant
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : Se rapporter à la notice d'utilisation en annexe.
6.2	<u>Indications</u> : CF Notice L'applicateur de clips jetable Applied Medical est indiqué pour la ligature des vaisseaux qui, selon l'opinion du chirurgien, nécessitent un clip de ligature moyen large.
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Ce système a été conçu pour être utilisé avec des canules de trocarts d'au moins 10 mm de diamètre.
6.4	<u>Contre- Indications</u> : Ne pas utiliser pour une occlusion tubulaire contraceptive. Ne pas utiliser sur des structures tissulaires ou vaisseaux sur lesquels des clips de ligature ne seraient pas utilisés normalement.
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)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage ✓ Brochure ✓ Notice d'utilisation