

FICHE TECHNIQUE

Extracteur Premium™

Réf. 150462

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 05/09/16</i> <i>Date d'édition : 02/06/2015</i>
1.1	Nom : Medtronic France SAS	CARL
1.2	Adresse complète : 27 Quai Alphonse Le Gallo CS30001 92513 Boulogne-Billancourt Cedex	Tel: 01.55.38.17.00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance Medtronic France SAS	Fax : 01.55.38.18.91 e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com

2. Informations sur dispositif ou équipement							
2.1	Dénomination commune : Instrumentation pour chirurgie conventionnelle						
2.2	Dénomination commerciale : Ôte-agrafe cutanée à usage unique						
2.3	Code nomenclature : GMDN 16787 Staple remover						
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : N/A						
2.5	Code CLADIMED (si possible) :						
2.6	Classe du DM : Classe I stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE selon Annexe n° V Numéro de l'organisme notifié : TÜV 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 8 Avril 1995 Fabricant du DM : Covidien llc.						
2.7	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume ...): Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient.						
2.8	Références Catalogue : 150462 REFERENCE : 150462 <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td>UCD : (Unité de commande)</td> <td>12 unités</td> </tr> <tr> <td>CDT : (Multiple de l'UCD)</td> <td>12 unités</td> </tr> <tr> <td>QML : (Quantité minimale de livraison)</td> <td>12 unités</td> </tr> </table>	UCD : (Unité de commande)	12 unités	CDT : (Multiple de l'UCD)	12 unités	QML : (Quantité minimale de livraison)	12 unités
UCD : (Unité de commande)	12 unités						
CDT : (Multiple de l'UCD)	12 unités						
QML : (Quantité minimale de livraison)	12 unités						

2.9	Composition du dispositif et Accessoires :
2.10	Domaine – Indications : Domaine d'utilisation : Indications:

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Mode de stérilisation du dispositif : oxyde d'Ethylène
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : se rapporter à la notice en annexe
5.2	Sécurité biologique: N/A
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : se rapporter à la notice en annexe
6.2	Indications : Retrait d'agrafes chirurgicales cutanées
6.3	Précautions d'emploi : se rapporter à la notice en annexe
6.4	Contre- Indications : Se rapporter à la notice en annexe
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) ... :
8. Liste des annexes au dossier	
	✓ Notice d'utilisation

Notice d'utilisation de l'extracteur Premium™

FRANÇAIS

EXTRACTEUR PREMIUM*

ÔTE-AGRAFE CUTANÉE À USAGE UNIQUE



**AVANT D'UTILISER CE PRODUIT,
LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.**

IMPORTANT !

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation ou son retraitement peut entraîner son endommagement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

1 MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Ne pas tirer l'agrafe tant que la poignée n'est pas complètement serrée.

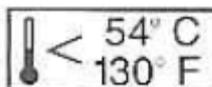
1. Faire glisser les mâchoires inférieures de l'extracteur sous l'agrafe à retirer.
2. Fermer la poignée de l'instrument. L'agrafe est alors dépliée.
3. Soulever l'agrafe et l'extraire hors de la peau avant de la jeter. Passer à l'agrafe suivante pour la retirer de la peau.

A) AGRAFE EXTRAITE

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ce dispositif est livré STERILE et est destiné à un UNIQUE geste. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.

CONSERVATION À TEMPÉRATURE AMBIANTE. ÉVITER TOUTE EXPOSITION PROLONGÉE À UNE TEMPÉRATURE ÉLEVÉE.



NE PAS EXPOSER À UNE TEMPÉRATURE SUPÉRIEURE À 54°C.