

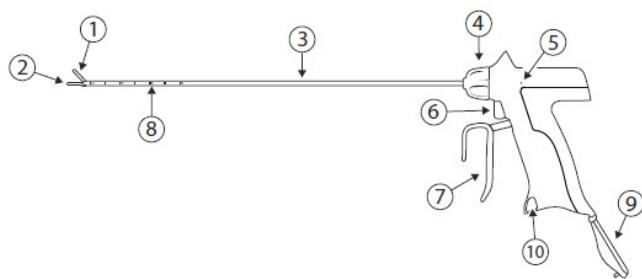
FICHE TECHNIQUE
Système de Dissection Ultrasonique sans fil à mors courbes
Sonicision Curved Jaw

Réf : SCDA13, SCDA26, SCDA39, SCDA48, SCGAA, SCBA, SCBIGA, CBCA, SCSTA

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01/08/22 Date d'édition : 15/02/2021
1.1	Nom : Medtronic France SAS	
1.2	Adresse complète : 9 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Tel : 01.55.38.17.00 Fax : 01 55 38 18 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 : Système de dissection ultrasonique sans fil Sonicision à mors courbes
2.2	Dénomination commerciale : Système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbes Sonicision Curved jaw
2.3	Code nomenclature : GMDN 44778, Ultrasonic surgical system
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :
2.5	Classe CLADIMED : F52GD01
2.6	Classe du DM : - SCDA13, SCDA26, SCDA39, SCDA48, SCGAA et SCBA : classe IIb - SCSTA, CBCA, SCBIGA : classe I Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC selon Annexe n° II Numéro de l'organisme notifié : TÜV SUD 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2018 Fabricant du DM : VALLEYLAB, COVIDIEN LLC

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

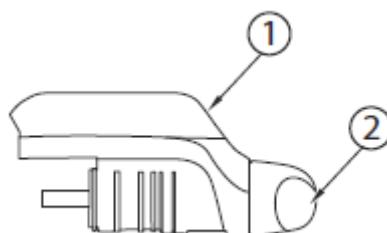


- ① Mors de serrage – Maintient le tissu contre la lame active
- ② Lame active courbe – Fournit un effet énergétique
- ③ Axe
- ④ Volant de rotation de l'axe (noir) – Pivoté à 360°
- ⑤ Haut-parleur – Émet les signaux sonores correspondant à l'état du système
- ⑥ Touche d'énergie bi-mode (bleue) – Sélectionne l'activation énergétique en mode minimum ou maximum

- ⑦ Levier pour mors (noir) – Ferme et ouvre le mors de serrage
- ⑧ Repères de mesure pour axe – Mesurent jusqu'à 10 cm à partir de l'extrémité distale (disponibles sur certains modèles uniquement)
- ⑨ Capot de la batterie (noir) – Ferme hermétiquement le compartiment de la batterie
- ⑩ Bouton de déverrouillage du capot de la batterie (noir) – Ouvre le capot de la batterie

Dissecteur ultrasonique sans fil à mors courbes, usage unique
Diamètre de l'axe : 5 mm

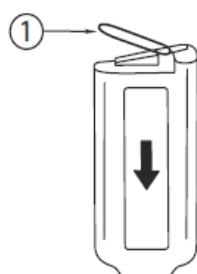
Références	Longueur d'axe
SCDA13	13 cm
SCDA26	26 cm
SCDA39	39 cm
SCDA48	48 cm



Générateur réutilisable (SCGAA)

Le générateur réutilisable Sonicision convertit l'énergie électrique du bloc-batterie en énergie ultrasonique pour entraîner la lame active. Le générateur est conçu pour être stérilisé et utilisé jusqu'à 150 fois, après quoi il n'est plus utilisable et doit être remplacé.

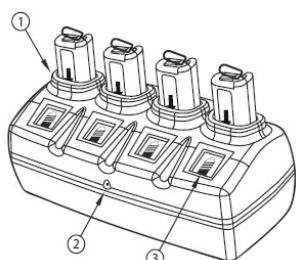
- ① Témoin LED – La couleur de la LED indique l'état du système (Se reporter au État du dispositif et dépannage à la page 19 pour les indications et les descriptions des couleurs)
- ② Bouton de couple – Utilisé pour brancher le générateur au dissecteur



Batterie réutilisable (SCBA)

Le bloc-batterie réutilisable Sonicision est une batterie au lithium-ion rechargeable qui alimente le dispositif de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision. Le bloc-batterie est conçu pour être utilisé jusqu'à 200 fois.

- ① Poignée du bloc-batterie – Facilite le maintien et le positionnement du bloc-batterie pendant l'insertion et l'extraction du dissecteur ou du chargeur de batterie

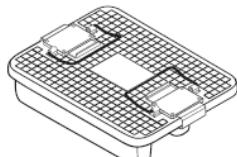


Chargeur de batterie, usage multiple (CBCA)

- ① Stations de chargement (4)
- ② Voyant d'état de mise sous tension du chargeur de batterie
- ③ Affichage d'état du bloc-batterie



Guide d'insertion de la batterie réutilisable, Usage multiple (SCBIGA)



Plateau de stérilisation réutilisable, Usage multiple (SCSTA)

2.8	Références Catalogue : SCDA13, SCDA26, SCDA39, SCDA48, SCGAA, SCBA, SCBIGA, CBCA, SCSTA
	REFERENCE : SCDA13, SCDA26, SCDA39, SCDA48, SCGAA*, SCBA*, SCBIGA†, CBCA*, SCSTA*
Conditionnement / Emballages*	
<p>UCD (Unité de Commande) :</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p>	
<p>*sauf pour les références SCGAA, SCBA, CBCA, SCSTA : 1 unité /boite</p> <p>† sauf référence SCBIGA : 2 unités/boite</p>	

2.9	Composition du dispositif et Accessoires :
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique
2.10	Domaine – Indications : Domaine d'utilisation : CHIRURGIE Indications : CHIRURGIE 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 »

3. Procédé de stérilisation :
DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif :

4. Conditions de conservation et de stockage
Conditions normales de conservation & de stockage

5. Sécurité d'utilisation
5.1 Sécurité technique : Se reporter à la notice d'utilisation
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Se reporter à la notice d'utilisation

6. Conseils d'utilisation
6.1 Mode d'emploi : Se reporter à la notice d'utilisation
6.2 Indications : Le dispositif de dissection ultrasonique sans fil Soncision est indiqué pour l'incision de tissus mous lorsque l'on souhaite contrôler le saignement et minimiser les blessures thermiques. Ce dispositif peut être utilisé en tant que complément ou remplacement de l'électrochirurgie, des lasers et des bistouris en acier en chirurgie générale, chirurgie plastique, pédiatrique, gynécologique et urologique, une exposition à des structures orthopédiques (comme par exemple, la colonne vertébrale ou les espaces inter-articulaires) ainsi que d'autres interventions de chirurgie ouverte et cœlioscopie. Le dispositif de dissection ultrasonique sans fil Soncision permet de coaguler des vaisseaux isolés dont le diamètre peut aller jusqu'à 5 mm inclus.
6.3 Précautions d'emploi : Se reporter à la notice d'utilisation
6.4 Contre-Indications : Le dispositif n'est pas indiqué pour l'incision des os. Il n'est pas non plus conçu pour la ligature des trompes.

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 (s'il y a lieu)
✓ Notice d'utilisation