

# FICHE TECHNIQUE CANULES YANKAUER AVEC CONTRÔLE DIGITAL

**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM





<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 25/11/08</i> <i>Date d'édition :</i>
1.1	Nom : Covidien France SAS	
1.2	Adresse complète : Covidien France SAS 2, rue Denis Diderot 78990 ELANCOURT	Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30 e-mail : <a href="mailto:Prénom.Nom@covidien.com">Prénom.Nom@covidien.com</a> PS: Prénom et Nom de votre contact Covidien Site internet : <a href="http://www.tycohealthcare.com">www.tycohealthcare.com</a> et <a href="http://www.tycohealthcare.fr">www.tycohealthcare.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : M Cyril PUC	Tel : 01 30 79 84 70 Fax : 01 30 79 84 50 e-mail : <a href="mailto:qualité.vigilance@covidien.com">qualité.vigilance@covidien.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : CANULE D'ASPIRATION CHIRURGIE UU
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : CANULE D'ASPIRATION YANKAUER
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Non applicable  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : classe IIa <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Selon Annexe n° II</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 0050  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :  <u>Fabricant du DM</u> : COVIDIEN GROUP LP-MANSFIELD-USA

COVIDIEN  
FRANCE, S.A.S.

2, RUE DENIS DIDEROT  
CS 60075  
78852 ELANCOURT CEDEX  
FRANCE

+33 (0)1 30 79 80 00 [T]  
+33 (0)1 30 79 80 30 [F]

<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :
	 <b>REF 8888505024</b>
	 <b>REF 8888501031</b> <b>8888502013</b>
	 <b>REF 1180113100</b> <b>Mini</b>
	 <b>REF 8888505023</b>

<b>2</b>	<b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique																																																																																
<b>7</b>	Pour chaque référence préciser : <b>REFERENCE :</b> <b>Conditionnement / emballages</b> <b>UCD (Unité de Commande) :</b> <b>CDT (Multiple de l'UCD) :</b> <b>QML (Quantité minimale de livraison) :</b>																																																																																
	<table border="1" style="margin-left: auto;"> <tr> <td style="width: 20%;">Cf tableau ci-dessous</td> <td>Sachet pelable double</td> </tr> <tr> <td>Cf tableau ci-dessous</td> <td>Le carton de 50 unités Sauf les la référence suivante : 1180113100 par 100 unités</td> </tr> <tr> <td>Cf tableau ci-dessous</td> <td>Le carton de 50 unités Sauf les la référence suivante : 1180113100 par 100 unités</td> </tr> </table>	Cf tableau ci-dessous	Sachet pelable double	Cf tableau ci-dessous	Le carton de 50 unités Sauf les la référence suivante : 1180113100 par 100 unités	Cf tableau ci-dessous	Le carton de 50 unités Sauf les la référence suivante : 1180113100 par 100 unités																																																																										
Cf tableau ci-dessous	Sachet pelable double																																																																																
Cf tableau ci-dessous	Le carton de 50 unités Sauf les la référence suivante : 1180113100 par 100 unités																																																																																
Cf tableau ci-dessous	Le carton de 50 unités Sauf les la référence suivante : 1180113100 par 100 unités																																																																																
	<b>Descriptif de la référence :</b>  <b>CANULE D'ASPIRATION YANKAUER :</b>																																																																																
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Réf</th> <th>Désignation</th> <th>Modèle</th> <th>Longueur</th> <th>Ch</th> <th>Contrôle digital</th> <th colspan="2">Embout</th> <th>Conditionnement</th> <th>Fabrication</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8888504019</td> <td>Canule d'aspiration</td> <td>Fine</td> <td>26 cm</td> <td>12 ch</td> <td style="color: blue;">Oui</td> <td></td> <td></td> <td>50</td> <td>Tyco Irlande</td> </tr> <tr> <td>1180113100</td> <td>Canule d'aspiration</td> <td>Mini</td> <td>16 cm</td> <td>16 ch</td> <td style="color: blue;">Oui</td> <td></td> <td></td> <td style="background-color: orange;">100</td> <td>Tyco Irlande</td> </tr> <tr> <td>8888501023</td> <td>Canule d'aspiration</td> <td>Normale</td> <td>25 cm</td> <td>18 ch</td> <td style="color: blue;">Oui</td> <td></td> <td>Non</td> <td>50</td> <td>Tyco Irlande</td> </tr> <tr> <td>8888501031</td> <td>Canule d'aspiration</td> <td>Normale</td> <td>25 cm</td> <td>18 ch</td> <td style="color: blue;">Oui</td> <td>Crépine</td> <td>Bleue</td> <td>50</td> <td>Tyco Irlande</td> </tr> <tr> <td>8888505024</td> <td>Canule d'aspiration</td> <td>Rigide</td> <td>26 cm</td> <td>18 ch</td> <td style="color: blue;">Oui</td> <td>Crépine</td> <td>Rigide</td> <td>50</td> <td>Tyco Irlande</td> </tr> <tr> <td>8888505123</td> <td>Canule d'aspiration</td> <td>Rigide</td> <td>26 cm</td> <td>18 ch</td> <td style="color: blue;">Oui</td> <td>droit</td> <td></td> <td>50</td> <td>Tyco Irlande</td> </tr> <tr> <td>8888502013</td> <td>Canule d'aspiration</td> <td>Forte</td> <td>25 cm</td> <td>22 ch</td> <td style="color: blue;">Oui</td> <td>Crépine</td> <td>Orange</td> <td>50</td> <td>Tyco Irlande</td> </tr> </tbody> </table>	Réf	Désignation	Modèle	Longueur	Ch	Contrôle digital	Embout		Conditionnement	Fabrication	8888504019	Canule d'aspiration	Fine	26 cm	12 ch	Oui			50	Tyco Irlande	1180113100	Canule d'aspiration	Mini	16 cm	16 ch	Oui			100	Tyco Irlande	8888501023	Canule d'aspiration	Normale	25 cm	18 ch	Oui		Non	50	Tyco Irlande	8888501031	Canule d'aspiration	Normale	25 cm	18 ch	Oui	Crépine	Bleue	50	Tyco Irlande	8888505024	Canule d'aspiration	Rigide	26 cm	18 ch	Oui	Crépine	Rigide	50	Tyco Irlande	8888505123	Canule d'aspiration	Rigide	26 cm	18 ch	Oui	droit		50	Tyco Irlande	8888502013	Canule d'aspiration	Forte	25 cm	22 ch	Oui	Crépine	Orange	50	Tyco Irlande
Réf	Désignation	Modèle	Longueur	Ch	Contrôle digital	Embout		Conditionnement	Fabrication																																																																								
8888504019	Canule d'aspiration	Fine	26 cm	12 ch	Oui			50	Tyco Irlande																																																																								
1180113100	Canule d'aspiration	Mini	16 cm	16 ch	Oui			100	Tyco Irlande																																																																								
8888501023	Canule d'aspiration	Normale	25 cm	18 ch	Oui		Non	50	Tyco Irlande																																																																								
8888501031	Canule d'aspiration	Normale	25 cm	18 ch	Oui	Crépine	Bleue	50	Tyco Irlande																																																																								
8888505024	Canule d'aspiration	Rigide	26 cm	18 ch	Oui	Crépine	Rigide	50	Tyco Irlande																																																																								
8888505123	Canule d'aspiration	Rigide	26 cm	18 ch	Oui	droit		50	Tyco Irlande																																																																								
8888502013	Canule d'aspiration	Forte	25 cm	22 ch	Oui	Crépine	Orange	50	Tyco Irlande																																																																								



E  
T  
I  
Q  
U  
E  
T  
A  
G  
E



2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

**Composition :**

Polychlorure de Vinyle à Usage Médical.  
(Contient du DEHP)

COVIDIEN  
FRANCE, S.A.S.

2, RUE DENIS DIDEROT  
CS 60075  
78852 ELANCOURT CEDEX  
FRANCE

+33 (0)1 30 79 80 00 [T]  
+33 (0)1 30 79 80 30 [F]

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

- ✓ Absence de latex
- ✓ Présence de PVC
- ✓ 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) N/A

### 2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie

Indications (selon liste Europharmat) : Aspiration chirurgicale

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 :** Oxyde d'Ethylène

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

### 4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : Conditions normales

Précautions particulières : Ne pas utiliser si l'emballage est abimé

Durée de la validité du produit : 60 mois

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

### 5. Sécurité d'utilisation

**5.1 Sécurité technique :** le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.

Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?

**5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**

### 6. Conseils d'utilisation

**6.1 Mode d'emploi :**

Canule d'aspiration chirurgicale à connecter à une tubulure stérile.

Ces canules sont équipées d'un contrôle digital permettant un contrôle de l'aspiration pendant l'intervention.

**6.2 Indications :** (destination marquage CE) **Canule d'aspiration chirurgicale**

**6.3 Précautions d'emploi :** Ne pas utiliser si l'emballage a été abimé.

**6.4 Contre- Indications :**

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

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><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></p> <p>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.</p>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li>✓ Brochure</li> <li>✓ Notice d'utilisation</li> </ul>