

FICHE TECHNIQUE CANULES YANKAUER SANS CONTROLE DIGITAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<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 : Prénom.Nom@covidien.com PS: Prénom et Nom de votre contact Covidien Site internet : www.covidien.com et www.covidien.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : M Cyril PUC	Tel : 01 30 79 84 70 Fax : 01 30 79 84 50 e-mail : qualité.vigilance@covidien.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
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 Selon Annexe n° II <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

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

REF 8888505123

**REF 8888501015
8888501016**

**REF 1180113050
Mini**

**REF 1180502039
1180501205**

REF 8888501007

REF 8888502005
2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :
Conditionnement / emballages
UCD (Unité de Commande) :

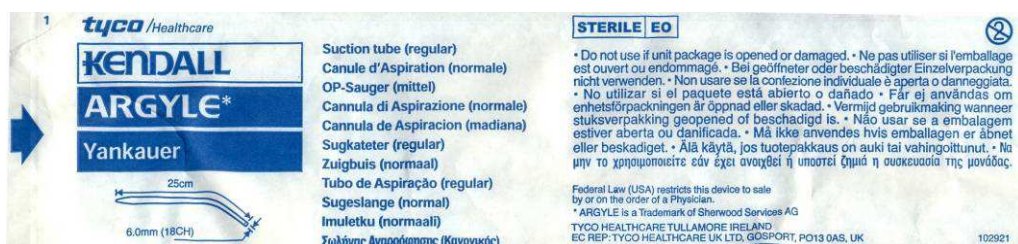
CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Cf tableau ci-dessous	1 unité
Cf tableau ci-dessous	Le carton de 50 unités Sauf les 2 références suivantes : 1180113050 par 100 unités 1180113001 par 100 unités
Cf tableau ci-dessous	Le carton de 50 unités Sauf les 2 références suivantes : 1180113050 par 100 unités 1180113001 par 100 unités

Descriptif de la référence :
CANULE D'ASPIRATION YANKAUER :

Réf	Désignation	Modèle	Longueur	Ch	Contrôle digital	Embout		Connection Proximale	Conditionnement	Fabrication
8888504001	Canule d'aspiration	Fine	26 cm	12 ch	Non		Non		50	Tyco Irlande
1180113050	Canule d'aspiration	Mini	16 cm	16 ch	Non				100	Tyco Irlande
1180113001	Canule d'aspiration	Mini	16 cm	16 ch	Non				100	Tyco Irlande
8888501015	Canule d'aspiration	Normale	25 cm	18 ch	Non	Crépine	Bleue		50	Tyco Irlande
1180501205	Canule d'aspiration	Normale	25 cm	18 ch	Non		Non	Embout femelle	50	Tyco Irlande
8888501007	Canule d'aspiration	Normale	25 cm	18 ch	Non				50	Tyco Irlande
8888505115	Canule d'aspiration	Rigide	26 cm	18 ch	Non		Non		50	Tyco Irlande
8888505016	Canule d'aspiration	Rigide	26 cm	18 ch	Non	Crépine	normale		50	Tyco Irlande
1180502039	Canule d'aspiration	Forte	25 cm	22 ch	Non		Non	Embout femelle	50	Tyco Irlande
8888502005	Canule d'aspiration	Forte	25 cm	22 ch	Non		Non		50	Tyco Irlande
1180503003	Canule d'aspiration	Forte	25 cm	30 ch	Non				50	Tyco Irlande



2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Composition :

Polychlorure de Vinyle à Usage Médical.

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	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie Indications (selon liste Europharmat) : Aspiration chirurgicale</p> <p>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 »</p>
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'Ethylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>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.</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>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 ?</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p>
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : Canule d'aspiration chirurgicale à connecter à une tubulure stérile.</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) Canule d'aspiration chirurgicale</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Ne pas utiliser si l'emballage a été abimé.</p>
6.4	<p>Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Brochure ✓ Notice d'utilisation