

# FICHE TECHNIQUE

## CANULES YANKAUER AVEC CONTRÔLE DIGITAL

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : Novembre 2018</i> <i>Date d'édition :</i>
1.1	Nom : <a href="#">CARDINAL HEALTH France 506</a>	
1.2	Adresse complète : <a href="#">CARDINAL HEALTH France 506</a> <a href="#">52 RUE DE LA VICTOIRE TMF POLE</a> <a href="#">75009 PARIS</a>	Tel : 09 70 26 16 33 Fax : 09 70 26 16 20
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : <a href="#">Armelle Guillaumie</a>	Tel : 09 70 26 16 14 Fax : 09 70 14 16 20 Email : <a href="mailto:materiovigilance@cardinalhealth.com">materiovigilance@cardinalhealth.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> : GMDN 35917
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>Code CLADIMED (si possible)</u> : F54DA01  <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 LLC
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :



REF 888505024



REF 888501031  
888502013



REF 1180113100  
Mini



REF 888505023

**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	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

**Descriptif de la référence :**

**CANULE D'ASPIRATION YANKAUER :**

Réf	Désignation	Modèle	Longueur	Ch	Contrôle digital	Embout		Conditionnement
888504019	Canule d'aspiration	Fine	26 cm	12 ch	Oui			50
1180113100	Canule d'aspiration	Mini	16 cm	16 ch	Oui			100
888501023	Canule d'aspiration	Normale	25 cm	18 ch	Oui		Non	50
888501031	Canule d'aspiration	Normale	25 cm	18 ch	Oui	Crépine	Bleue	50
888505024	Canule d'aspiration	Rigide	26 cm	18 ch	Oui	Crépine	Rigide	50
888505123	Canule d'aspiration	Rigide	26 cm	18 ch	Oui	droit		50
888502013	Canule d'aspiration	Forte	25 cm	22 ch	Oui	Crépine	Orange	50



2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><b>Composition :</b></p> <p>Polychlorure de Vinyle à Usage Médical.</p> </div> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Présence de DEHP</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment) <b>N/A</b></p>
-----	---

2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie</p> <p>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>
-----	--

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'Ethylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : Conditions normales</p> <p>Précautions particulières : Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé</p> <p>Durée de la validité du produit : 60 mois</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique</b> : 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	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> :

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi</b> : 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	<b>Indications</b> : (destination marquage CE) <b>Canule d'aspiration chirurgicale</b>
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Ne pas utiliser si l'emballage a été abimé.
6.4	<b>Contre- Indications</b> : Absolues et relatives. Se reporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

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

<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>