

FICHE TECHNIQUE

CANULES YANKAUER SANS

CONTROLE DIGITAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : Novembre 2018</i> <i>Date d'édition :</i>
1.1	IPP PHARMA	
1.2	Adresse complète : Parc d'Activités de Fontvieille Bât. B2 Route des 4 Saisons 13190 Allauch	Tel : +33 4 91 05 05 55 Fax :
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Patricia	Tel : +33 6 40 59 10 26 Fax : Email: patricia@ipp-pharma.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : CANULE D'ASPIRATION CHIRURGIE UU
2.2	Dénomination commerciale : CANULE D'ASPIRATION YANKAUER
2.3	Code nomenclature : GMDN 34923
2.4	Code LPPR* (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	Code CLADIMED (si possible) : F54DA01 Classe du DM : classe IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II Numéro de l'organisme notifié : 0050 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : COVIDIEN LLC
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

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

COVIDIEN™
Argyle™
Yankauer
Open Tip No Vent

Yankauer, Open Tip, No Vent
Yankauer, Extrémité ouverte, sans évent
Yankauer, Offene Spitze, ohne Entlüftung
Yankauer, Punta aperta, senza sfizio
Yankauer, Punta abierta, sin rejilla
Yankauer, Öppen spets utan ventil
Yankauer, Open tip, geen ontluhting
Yankauer, Ponta aberta, sem respiro
Yankauer, Avoin kärki, ei ilmareikää
Yankauer, Åben spids, uden hul
Yankauer, Ανοικτό άκρο, χωρίς οπή εξαέρωσης
Yankauer, Otevřený hrot, bez odvzdušnění
Yankauer, Nyitott vég, légtelenítő nélkül
Yankauer, С открытым кончиком, без вентиляционного отверстия
Yankauer, Z otwartym zakończeniem, bez odpowietrznika
Yankauer, Açık Uç, Ventsiz
Yankauer, Åpen spiss uten luftehull
Yankauer, Ötvorená špička, bez vetráka
Yankauer, Cu vârf deschis, fără orificiu
Yankauer, Отворен накрайник без вентилационен отвор

STERILE EO

LATEX

2

DEHP

Do not use if package is opened or damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.
Bei geöffnetem oder beschädigtem Produktpackung nicht verwenden.
Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.
No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.
Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
Mā ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιδή.
Produkt nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyitlt vagy megrsült.
Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
Ürünün ambalajı açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın.
Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
Ak je obal otvorený alebo poškodený, produkt nepoužívajte.
Nu utilizați produsul on cazul on care ambalajul este deschis sau deteriorat.
Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

0123

REF 8888505115

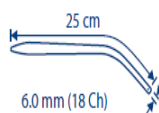
© 2011 Covidien. Made in Mexico. Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

53607

COVIDIEN™

Argyle™
Flexible Yankauer

Regular Capacity, No Vent



REF 8888501007

Flexible Yankauer, Regular Capacity, No Vent
Yankauer flexible, Capacité normale, sans évent
Yankauer flexible, Capacidad regular, sin ventila
Yankauer flexibel, Capacidade regular, sem abertura

STERILE EO

2

LATEX

PHT

DEHP

CE

Do not use if unit package is opened or damaged. • Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé. • Bei geöffnetem oder beschädigtem Produktpackung nicht verwenden. • Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato. • No utilizar si la envoltura está abierta o dañada. • Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad. • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. • Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada. • Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. • Mā ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. • Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιδή. • Produkt nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené. • Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyitlt vagy megrsült. • Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. • Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. • Ürünün ambalajı açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın. • Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. • Ak je obal otvorený alebo poškodený, produkt nepoužívajte. • Nu utilizați produsul on cazul on care ambalajul este deschis sau deteriorat. • Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

© 2011 Covidien.
Made in Ireland. Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
102921

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

	<u>Composition :</u> 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 <u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment) N/A

2.9	<u>Domaine - Indications :</u> 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 :	
	<u>DM stérile :</u> OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> 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 abîmé Durée de la validité du produit : 60 mois Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

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

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

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge,</u>

	<u>plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u> 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.
--	---

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Brochure ✓ Notice d'utilisation