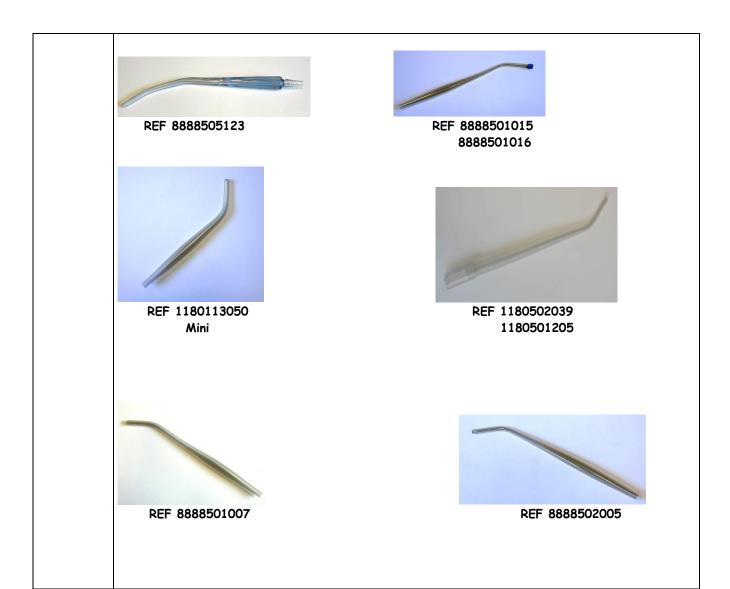
# FICHE TECHNIQUE CANULES YANKAUER SANS CONTROLE DIGITAL

	ignements administratifs concernant l'entr	Date d'édition :
1.1	Nom: CARDINAL HEALTH France 506	
1.2	Adresse complète : CARDINAL HEALTH France 506	<b>Tel</b> : 09 70 26 16 33
	52 RUE DE LA VICTOIRE TMF POLE 75009 PARIS	Fax: 09 70 26 16 20
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel: 09 70 26 16 14
	Armelle Guillaumie	Fax: 09 70 14 16 20
		Email: materiovigilance@cardinalhealth.co

2. Informa	tions sur dispositif ou équipement
2.1	Dénomination commune : CANULE D'ASPIRATION CHIRURGIE UU
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : CANULE D'ASPIRATION YANKAUER
2.3	Code nomenclature : GMDN 34923
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	Code CLADIMED (si possible) : F54DA01
	<u>Classe du DM</u> : classe IIa
	<u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE
	Selon Annexe n° II
	Numéro de l'organisme notifié : 0050
	<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :
	Fabricant du DM: COVIDIEN LLC
2.4	Description of the state of the
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume,):



2.7	<u>Références Catalogue</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique  Pour chaque référence préciser :							
	REFERENCE :							
	Conditionnement / emballages							
	<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	Cf tableau ci-dessous	1 unité					
	<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	Cf tableau	Le carton de 50 unités Sauf les 2 références suivantes :					
	QML (Quantité minimale de	ci-dessous	1180113050 par 100 unités 1180113001 par 100 unités					
	livraison):	Cf tableau	Le carton de 50 unités Sauf les 2 références suivantes :					
		ci-dessous	1180113050 par 100 unités 1180113001 par 100 unités					

Réf	Désignation	Modèle	Long	jueur	Ch	Contrôl e 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



# 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 sfiato Yankauer, Punta abierta, sin rejilla Yankauer, Öppen spets utan ventil

Yankauer, Oppen spets utan ventil Yankauer, Open tip, geen ontluchting Yankauer, Ponta aberta, sem respiro Yankauer, Avoin kärki, ei ilmareikää Yankauer, Aben spids, uden hul Yankauer, Avoixtö ἀκρο, χωρίς οπή εξαέρωσης Yankauer, Otevřený hrot, bez odvzdušnění Yankauer, Ottovřený hrot, bez odvzdušnění Yankauer, Otrκρωτωκ κοκνικόν, δез вентиляционного

отверстия

Vankauer, Z otwartym zakończeniem, bez odpowietrznika Yankauer, Açık Uç, Ventsiz Yankauer, Apen spiss uten luftehull

Yankauer, Otvorená špíčka, bez vetráka Yankauer, Cu várf deschis, fárá orificiu Yankauer, Отворен накрайник без вентилационен отвор

STERILE EO



Do not use if package is opened or damaged. Single use Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé. Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden.

o danneggiato.

53607

Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackun Non utilizzare si rimballaggio dell mità è apent No utilizar si la envoltura està abierta o dañada. Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller si Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. Näo utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver abe Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Mä ikke anvendes, hvis emballagen er äbnet eller beskadiget. Mŋ χρησιμοποιείτε αν η συσκευσοία èχει ανοιχτεί ή umorei (ŋ Produkt nepouživejte, pokud je baleni otevřené nebo poškoze Tilos felhasznánii, ha a csomagolás kinylit vagy megserült. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повре Nie stosowač, ježeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzol Urininia mabajali acilmissa va da hasarlivas kullanmavnı. Orünün ambalajı açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın. Skal ikke brukes hvis emballasjen er apnet eller skadet. Ak je obal otvorený alebo poškodený, produkt nepoužívajte.

Nu utilizaюi produsul on cazul on care ambalajul este deschis Не използвайте, ако опаковката е отворена или повреде

au deteriorat.

**REF** 8888505115

© 2011 Covidien. Made in Mexico. Mal Covidien IIc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

ECREP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.



#### 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

<u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u>. (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 <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 Mode d'emploi:

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

- 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)

#### 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) ...:

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