

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 01/11/2017</i> <i>Date d'édition : 01/11/2017</i>
1.1	Nom : CARDINAL HEALTH France	
1.2	Adresse complète : CARDINAL HEALTH France 506 43 rue Camille Desmoulins 92130 Issy les Moulineaux	Tel : N/a Fax : N/a E-mail : manuela.benarroche@cardinalhealth.com Site internet : N/a
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Responsable Qualité/Règlementaire Manuela Benarroche	Tel : 09 70 26 16 14 Fax : 09 70 14 16 20 E-mail : manuela.benarroche@cardinalhealth.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : <u>Bocaux d'aspiration chirurgicale</u>	
2.2	Dénomination commerciale : <u>Medi-Vac™ Guardian™</u>	
2.3	Code nomenclature : 44942, 13846 Code CLADIMED	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : <u>Ila</u> Directive de l'UE applicable : <u>93/42/EEC</u> Selon Annexe n° Annex II.3.2 Numéro de l'organisme notifié : <u>TUV 0123</u> Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : Cardinal Health 200 LLC	
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Site "vacuum" muni du filtre ITHAT (0.22 microns) et de la valve mécanique anti-reflux pour connecter la tubulure de vide • Site "patient" permettant le raccordement de la tubulure patient • Site "accessoires" permettant l'utilisation d'un dispositif de prélèvement, un connecteur IVG, un bocal de mesure de haute précision • Site "Tandem" permettant le branchement de plusieurs poches en série • Chaque site est doté d'un capuchon muni de stries internes permettant l'obturation hermétique de la poche lors de l'évacuation 	
	 	

	2.7	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="316 331 475 376">REFERENCES</th> <th data-bbox="475 331 1358 376">Produit / Descriptif</th> <th data-bbox="1358 331 1430 376">Cdt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="316 376 475 421">65651-120</td> <td data-bbox="475 376 1358 421">GUARDIAN™ - BOCAL RIGIDE – 12 litres</td> <td data-bbox="1358 376 1430 421">4</td> </tr> </tbody> </table>	REFERENCES	Produit / Descriptif	Cdt	65651-120	GUARDIAN™ - BOCAL RIGIDE – 12 litres	4
REFERENCES	Produit / Descriptif	Cdt						
65651-120	GUARDIAN™ - BOCAL RIGIDE – 12 litres	4						
	2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Couvercle : polypropylène Bocal : polystyrène</p> <p>Substances actives : NA</p> <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"> ✓ Absence de latex ✓ Phtalates (DHEP) <ul style="list-style-type: none"> ○ Bocaux : Non ○ Tubulures : Oui ○ Accessoires : Non ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique : Sur les tubulures, noté sur les étiquettes. <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>						

2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie Urologie principalement Indications (selon liste Europharmat) :</p>
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>	
	<p>DM stérile : Non Mode de stérilisation du dispositif : N/A</p>
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Stockage entre 15°C et 30 °C Précautions particulières : Se reporter au manuel technique Durée de la validité du produit : Voir date de péremption sur l'emballage 5 ans après la date de fabrication Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA</p>
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>	
5.1	<p>Sécurité technique : Se reporter au manuel technique</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA</p>
<p>6. Conseils d'utilisation</p>	
6.1	<p>Mode d'emploi : Se reporter au manuel technique</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Aspiration chirurgicale urologie essentiellement</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi Le but de ce dispositif est la collecte, la rétention et l'élimination des fluides corporels. Ces fluides sont potentiellement par conséquent, un réservoir de stockage et d'élimination en circuit fermé est essentiel à la sécurité du personnel du bloc opératoire et du patient. L'utilisation du système de réservoir d'aspiration aide à prévenir la contamination du site chirurgical ainsi que la transmission de micro-organismes à la suite d'un contact fluide. Ces fluides sont potentiellement dangereux d'un point de vue biologique. Par conséquent, un récipient de stockage et d'élimination du système fermé est essentiel à la sécurité du personnel et du patient de la salle d'opération. L'utilisation du système de réservoir d'aspiration aide à prévenir la contamination du site chirurgical ainsi que la transmission de micro-organismes à la suite d'un</p>



Dossier d'information Euro Pharmat

SYSTEME ASPIRATION GUARDIAN 12 Litres

	<p>contact avec le fluide. Tous les risques anticipés et les estimations correspondantes des risques sont fournis dans le manuel d'utilisation. L'absence de confinement des fluides ou de débit réduit n'a pas d'impact négatif significatif mais est considérée comme un échec de performance. S'il y a une perte d'aspiration pendant l'utilisation, cela est considéré comme un échec majeur, ce qui pourrait entraîner une intervention. Si le dispositif implose, il s'agit d'un problème de sécurité direct. Des cartouches d'aspiration peuvent également être utilisées pour retirer le liquide du patient afin d'éliminer les sites opératoires pour une meilleure surveillance, pour prévenir l'infection ou pour dégager les voies respiratoires afin d'empêcher l'aspiration / suffocation. Les plus grands risques associés à l'utilisation de ce dispositif sont l'intégrité du système de fermeture et la perte d'aspiration résultant de l'arrêt du système.</p>
6.4	Contre- Indications : Se reporter au manuel technique
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">✓ Manuel technique✓ Marquage CE✓ DoC✓ Etiquette
9. Images (s'il y a lieu)	