



# Dossier d'information Euro Pharmat

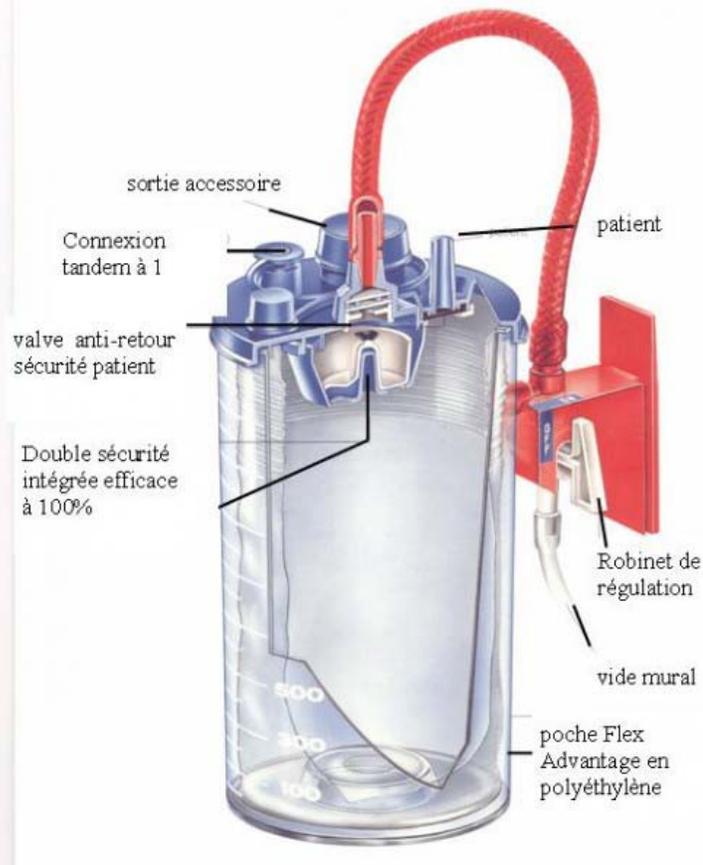
## BOCAUX ASPIRATION FLEX ADVANTAGE

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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 01/11/2017</i> <i>Date d'édition : 01/11/2017</i>
1.1	Nom : <a href="#">Cardinal Healthcare</a>	
1.2	Adresse complète : <a href="#">43 rue Camille Desmoulins</a> <a href="#">92130 Issy les Moulineaux</a>	Tel:      Fax : e-mail : <a href="mailto:morgane.petitjean@cardinalhealth.com">morgane.petitjean@cardinalhealth.com</a> Site internet : <a href="http://www.cardinalhealth.com">www.cardinalhealth.com</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : <a href="#">Morgane Petitjean</a>	Tel : Fax : e-mail : <a href="mailto:morgane.petitjean@cardinalhealth.com">morgane.petitjean@cardinalhealth.com</a>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : <a href="#">Bocaux d'aspiration chirurgicale</a>	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <a href="#">Medi-Vac™ Flex Advantage™</a>	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : 44942, 13846 <u>Code CLADIMED</u>	
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : <a href="#">NA</a> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : <a href="#">IIa</a> Directive de l'UE applicable : <a href="#">93/42/EEC</a> Selon Annexe n° <a href="#">Annex II.3.2</a> Numéro de l'organisme notifié : <a href="#">TUV 0123</a> Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : Cardinal Health 200 LLC	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :  Poche souple à usage unique pour l'aspirateur trachéal <a href="#">Flex Advantage™</a> , d'une contenance de 1 litre à 3 litres. Il existe une référence de 12 litres.. Le système est composé d'une poche transparente en polyéthylène, et un couvercle en polypropylène avec sites en polyéthylène et adaptateur 90° en polypropylène.  <u>La poche est équipée de sites intégrés au couvercle :</u>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Site "vacuum" muni du filtre ITHAT (0.22 microns) et de la valve mécanique anti-reflux pour connecter la tubulure de vide</li> <li>• Site "patient" permettant le raccordement de la tubulure patient</li> <li>• Site "accessoires" permettant l'utilisation d'un dispositif de prélèvement, un connecteur IVG, un bocal de mesure de haute précision</li> <li>• Site "Tandem" permettant le branchement de plusieurs poches en série</li> <li>• Chaque site est doté d'un capuchon muni de stries internes permettant l'obturation hermétique de la poche lors de l'évacuation</li> </ul>	

# Dossier d'information Euro Pharmat

## BOCAUX ASPIRATION FLEX ADVANTAGE



2.7 Références Catalogue :



# Dossier d'information Euro Pharmat

## BOCAUX ASPIRATION FLEX ADVANTAGE

Codes	Gammes	Volume	Accessoires	Commande	Poids (gr)
65651910	Flex Advantage - Poche	1 000 ml		50 unités / Carton	127
65651916	Flex Advantage - Poche	1 000 ml	Tub. 1.8 m	50 unités / Carton	127
65651920	Flex Advantage - Poche	1 500 ml		50 unités / Carton	184
65651926	Flex Advantage - Poche	1 500 ml	Tub. 1.8 m	50 unités / Carton	100
65651929	Flex Advantage - Poche	1 500 ml	Tub. 2,7 m	50 unités / Carton	126
65651930	Flex Advantage - Poche	3 000 ml		50 unités / Carton	230
65651936	Flex Advantage - Poche	3 000 ml	Tub. 1.8 m	50 unités / Carton	126
65651939	Flex Advantage - Poche	3 000 ml	Tub. 2,7 m	45 unités / Carton	231
65653916	Flex Advantage - Poche	1 000 ml	Tub. 1.8 m	50 unités / Carton	226
65653926	Flex Advantage - Poche	1 500 ml	Tub. 1.8 m	50 unités / Carton	193
65653929	Flex Advantage - Poche	1 500 ml	Tub. 2,7 m	50 unités / Carton	226
65654916	Flex Advantage - Poche	1 000 ml	Tub. 1.8 m	50 unités / Carton	193
65654926	Flex Advantage - Poche	1 500 ml	Tub. 1.8 m	50 unités / Carton	198
65651910PG	Flex Advantage - Poche	1 000 ml	1 000 ml	45 unités / Carton	265
65651920PG	Flex Advantage - Poche	1 500 ml	1 500 ml	45 unités / Carton	119
65651930PG	Flex Advantage - Poche	3 000 ml	3 000 ml	45 unités / Carton	140
65652-109	Connecteur à angle droit CRD™ Flex Adv		Accessoires		
65652-613	Flex Advantage - Bocal	1000 ml	On/Off		
65652-616	Flex Advantage - Bocal	1500 ml			616
65652-618	Flex Advantage - Bocal	1500 ml	On/Off		
65652-631	Flex Advantage - Bocal	3000 ml			680
65652-911	Flex Advantage™ - Socle de support pour bocal unique	1000 ml / 1500 ml	Accessoires		
65652-913	Flex Advantage™ - Socle de support pour bocal unique	3000 ml	Accessoires		



# Dossier d'information Euro Pharmat

## BOCAUX ASPIRATION FLEX ADVANTAGE

65652-914	Flex Advantage - Bocal	3000 ml	On/Off		590
65652-915	Flex Advantage - Bocal	1500 ml	On/Off		227
65652-916	Flex Advantage - Bocal	1000 ml	On/Off		227
65652-924	Flex Advantage™ - Support à roulettes pour bocal unique	1000 ml / 1500 ml	Accessoires		
65652-928	Flex Advantage™ - Support à roulettes à double bocal	1500 ml / 3000 ml	Accessoires		

--	--	--	--	--	--

<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <p>Substances actives : <b>NA</b></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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Phtalates (DHEP) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bocaux : <b>Non</b></li> <li>○ Tubulures : <b>Oui</b></li> <li>○ Poches : <b>Non</b></li> <li>○ Accessoires : <b>Non</b></li> </ul> </li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique : Sur les tubulures, noté sur les étiquettes.</li> </ul> <p><b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></b> (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>Associer les poches avec les bocaux du même volume.</p>
------------	---

<b>2.9</b>	<p><b><u>Domaine - Indications :</u></b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : <b>Chirurgie</b></p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p>
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> <b>Non</b></p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> <b>N/A</b></p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : <b>Stockage entre 15°C et 30 °C</b></p> <p>Précautions particulières : <b>Se reporter au manuel technique</b></p> <p>Durée de la validité du produit : <b>Voir date de péremption sur l'emballage 5 ans après la date de fabrication</b></p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : <b>NA</b></p>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<p><b><u>Sécurité technique :</u></b> <b>Se reporter au manuel technique</b></p> <p>Toujours utiliser la poche avec le bocal du même volume. Vérifier les connexions et la position de la poche</p>
<b>5.2</b>	<p><b><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u></b> <b>NA</b></p>
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b><u>Mode d'emploi :</u></b> <b>Se reporter au manuel technique</b></p>



# Dossier d'information Euro Pharmat

## BOCAUX ASPIRATION FLEX ADVANTAGE

6.2	<b>Indications</b> : (destination marquage CE)  Aspiration chirurgicale et trachéale. Collecte les fluides en toute sécurité.
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Les poches Flex Advantage™ doivent uniquement être utilisés avec un bocal rigide réutilisable de taille équivalente. 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 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.
6.4	<b>Contre- Indications</b> : Se reporter au manuel technique
<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>✓ Manuel technique</li><li>✓ Marquage CE</li><li>✓ DoC</li><li>✓ Etiquette</li></ul>
<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	