


MINOP® Canule d'aspiration Canule d'aspiration jetable MINOP®

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		Date de mise à jour : 24/10/2021 Date d'édition : 05/10/2021
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® : Canule Aspiration Neurochirurgie	
2.2	Dénomination commerciale : - MINOP CANULE D'ASPIR.EMOUSSE 0°D:2,0MM - MINOP CANULE D'ASPIRAT.ACERE 45°D:2,0MM	
2.3	Code nomenclature EMDN : K010201 Code Nomenclature GMDN : 47625 Code CLADIMED : F54D	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n° II.3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 20/07/2009 Fabricant du DM : AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 :selon fiche technique.  Canule d'aspiration jetable MINOP® à introduire dans le canal de travail d'un trocart : - Pour l'aspiration contrôlée de tissus et de liquides pendant les interventions dans le système ventriculaire - Diamètre extérieur de 2,0 mm - Convient au canal opérateur du trocart MINOP® FF399R - Disponible avec une canule d'aspiration à pointe émoussée ou acérée - Emballage stérile à usage unique	

FH606SU : Canule d'aspiration – Pointe émoussée 0°, diamètre 2 mm



FH607SU : Canule d'aspiration – Pointe acérée 45°, diamètre 2 mm



Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non – \emptyset Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos : relié au point 9

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :

Référence	Désignation	Code GTIN
FH606SU	MINOP CANULE D'ASPIR.EMOUSSE 0°D:2,0MM	4046963442828
FH607SU	MINOP CANULE D'ASPIRAT.ACERE 45°D:2,0MM	4046963442811

Conditionnement / emballages : Blister individuel stérile

- **UCD** (Unité de Commande) : 1 unité
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1 unité
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 unité

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires** : pour chaque élément ou composant, préciser :

MATERIAUX : PolyPropylène, Acier Chirurgical

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Toutes

mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

- Trocart MINOP® FF399R

2.9 **Domaine - Indications** :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Neurochirurgie

Indications (selon liste Europharmat) : Neuroendoscopie

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 : Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

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 :

Précautions particulières : Conserver en lieu sûr. Utiliser avant la date limite de péremption. Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène

Durée de la validité du produit : 5 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. N/A

5. Sécurité d'utilisation

<p>5.1</p>	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ? N/A</p>
<p>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p>	
<p>6. Conseils d'utilisation</p>	
<p>6.1</p>	<p>Mode d'emploi : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : La canule d'aspiration est utilisée pour l'aspiration contrôlée de tissus et de liquides pendant les interventions dans le système ventriculaire</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) « Manipulation sûre »</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications : N/A Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
<p>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.</p>	
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Brochure ✓ Manuel/Notice d'utilisation ✓ Fiche technique ✓ Autre
<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>	
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Aesculap® Canule d'aspiration</p> <p>Légende</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Canule d'aspiration 2 Manche 3 Tuyau prolongateur 4 Seringue 5 Interrupteur d'aspiration </div> </div>	

fr

Aesculap® Canule d'aspiration

Légende

- 1 Canule d'aspiration
- 2 Manche
- 3 Tuyau prolongateur
- 4 Seringue
- 5 Interrupteur d'aspiration

Symboles sur le produit et emballage

STERILE EO

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation



A utiliser avant



Attention, symbole général de mise en garde
Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Champ d'application

La canule d'aspiration est utilisée pour l'aspiration contrôlée de tissus et de liquides pendant les interventions dans le système ventriculaire. A cet effet, la canule d'aspiration est introduite dans le canal de travail d'un trocart.

Indications

Indications, voir Champ d'application.

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Contre-indications

Contre-indications absolues

Aucune connue.

Contre-indications relatives

Selon l'état actuel de nos connaissances, il n'existe aucune contre-indication relative spécifique au produit. Toutefois, il existe des états médicaux ou chirurgicaux susceptibles d'empêcher le succès de la technique endoscopique, comme des saignements importants ou une concentration élevée en protéines au sein du système ventriculaire, qui limitent la visibilité dans le champ opératoire.

En cas de contre-indications relatives, c'est à l'utilisateur de décider au cas par cas d'utiliser ou non le produit.

Risques et effets secondaires

Dans le cadre de l'obligation légale d'information, les risques et effets secondaires possibles suivants liés à l'utilisation d'instruments chirurgicaux, qui sont connus du fabricant, sont mis en évidence. Ils sont principalement spécifiques au processus et non au produit et comprennent des dommages indésirables aux tissus environnants, lesquels peuvent par exemple entraîner des saignements, des infections, des intolérances au matériau ou des parties d'instruments restées inaperçues dans le corps du patient.

Manipulation sûre et préparation



DANGER

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- ▶ Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!

Le produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et conditionné en emballage stérile.

Le produit ne doit pas être réutilisé.

- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- ▶ Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- ▶ Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ▶ Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- ▶ Ne pas restériliser le produit.
- ▶ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

- ▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

- ▶ Introduire la canule d'aspiration 1 par le canal de travail du trocart.
- ▶ Pour l'aspiration, utiliser la seringue 4 ou, si un aspirateur chirurgical est raccordé, l'interrupteur d'aspiration 5.

Remarque

En cas d'utilisation avec un système Aesculap-MINOP® et les optiques PE204A et PE184A qui s'y rapportent: lorsque la pointe du manche 2 bute contre boîtier de l'optique, la pointe de la canule se trouve à l'extrémité distale du trocart et est sur le point de sortir du trocart.

Régulation de la puissance d'aspiration pendant l'intervention

Remarque

Uniquement possible avec interrupteur d'aspiration 5 et aspirateur chirurgical raccordé.

Le chirurgien a la possibilité de régler la puissance d'aspiration de la canule d'aspiration 1, p. ex. pour empêcher une succion sur des structures fragiles.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure du patient en cas d'aspiration de liquides!

- ▶ Contrôler l'aspiration en permanence lorsque la canule d'aspiration est introduite.

- ▶ Pour aspirer, recouvrir l'interrupteur d'aspiration 5 avec le pouce sur la plaque de préhension.
- ▶ Pour interrompre l'aspiration, retirer le pouce de l'interrupteur d'aspiration 5.
- ▶ Pour régler la puissance d'aspiration sur les canules d'aspiration avec interrupteur d'aspiration ovoïde 5, recouvrir partiellement l'interrupteur d'aspiration 5 en fonction de la puissance d'aspiration voulue.

Montage

- ▶ Retirer la canule d'aspiration 1 du blister.
- ▶ Ficher le tuyau prolongateur 3 sur le raccord de tuyau du manche 2.
- ▶ Raccorder le tuyau prolongateur 3 à la seringue 4.
- ou -
- ▶ Raccorder le tuyau prolongateur 3 à l'interrupteur d'aspiration 5 et raccorder l'interrupteur d'aspiration 5 à un aspirateur chirurgical adéquat.

Procédé de traitement stérile validé

Produits à usage unique



DANGER

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- ▶ Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!

Stockage

- ▶ Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Ne pas modifier le produit.

- ▶ Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap. Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

Elimination

- ▶ Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

TA012764 2020-08 V6 Change No. 61727

- GR MINOP SUCTION CANULA SHARP 45°D:2,0MM
- D MINOP SAUGKANUELE SCHARF 45°D:2,0MM
- F MINOP CANULE D'ASPIRAT.ACERE 45°D:2,0MM
- I MINOP CANNULA D'ASPIRAZ TAGL 45°D:2,0MM
- E MINOP CANULA DE SUCCIÓN CORT 45°D:2,0MM
- P MINOP CÁNULA D/SUCCÃO CORTANT 45°D:2,0MM
- NL MINOP ZUIGCANULE SCHERP 45°D:2,0MM

QTY 1 REF
FH607SU
 LOT

REF FH607SU

LOT



Freigegeben



(01)04046963442811(240)FH607SU

Freigegeben
B BRAUN
 AEscuLAP
 AEscuLAP AG | GERMANY
 78532 TUTTLINGEN

B BRAUN
 AEscuLAP
 AEscuLAP AG | GERMANY
 78532 TUTTLINGEN



- GR MINOP SUCTION CANULA BLUNT 0°D:2,0MM
- D MINOP SAUGKANUELE STUMPF 0°D:2,0MM
- F MINOP CANULE D'ASPIR.EMOUSSE 0°D:2,0MM
- I MINOP CANNULA D'ASPIRAZ.SMUSSO 0°D:2,0MM
- E MINOP CANULA DE SUCCIÓN EMBOT.0°D:2,0MM
- P MINOP CÁNULA D/SUCCÃO ROMBO 0°D:2,0MM
- NL MINOP ZUIGCANULE STOMP 0°D:2,0MM

QTY 1 REF
FH606SU
 LOT

REF FH606SU

LOT



Freigegeben



(01)04046963442828(240)FH606SU

Freigegeben
B BRAUN
 AEscuLAP
 AEscuLAP AG | GERMANY
 78532 TUTTLINGEN

B BRAUN
 AEscuLAP
 AEscuLAP AG | GERMANY
 78532 TUTTLINGEN

