



## CANULES ET TUBULURES D'ASPIRATION CHIRURGICALES NOTICE D'UTILISATION

### APPLICATION :

Sert à relier le récipient de récolte (non fourni) et l'aspirateur chirurgical et peut se présenter en :

- **Canule d'aspiration** pour l'aspiration intra-opératoire de liquides de déchet et sang lors d'une intervention chirurgicale.
- **Tubulures d'aspiration** pour le rallongement des lignes de vidange ou des lignes de raccordement entre les canules d'aspiration et le récipient de récolte

### CARACTERISTIQUES EN MATIERE DE PERFORMANCES :

Les canules et les tubulures d'aspiration sont des systèmes étanches caractérisés par :

- Leur capacité d'aspiration élevées et continues grâce aux parois internes lisses des tubes
- Leur capacité de manipulation grâce aux poids manipulables qui réduisent la tension au niveau des mains et des poignets lors de l'utilisation et à la flexibilité des tubes
- Leur capacité de visualisations au niveau du champ opératoire grâce à leurs colorations blanches
- Leur capacité de visualiser l'écoulement du fluide grâce à la transparence des tubes.

### MODE D'EMPLOI :

1. Ouvrir le premier emballage en maintenant le produit dans le second jusqu'au moment de l'utilisation.
2. Extraire le dispositif et le relier de manière sûre à la sonde d'aspiration (pour canules simples) ou à l'aspirateur prévu à cet effet (dans le cas de canule + kit).
3. Effectuer l'opération d'aspiration.
4. Sur les modèles équipés du dispositif pour le contrôle du vide, il est possible d'effectuer une aspiration intermittente en obstruant avec le pouce l'orifice se trouvant sur la partie supérieure du manche.

### COMMENT RACCORDER LES TUBULURES :

1. Ouvrir le premier emballage en maintenant le produit dans le second jusqu'au moment de l'utilisation
2. Extraire le dispositif et le raccorder de manière sûre par les connexions d'extrémités.
3. Effectuer l'opération d'aspiration.
4. Sur certains modèles on trouve à l'intérieur de la confection un morceau de tube rigide utile pour raccorder éventuelles rallonges

### AVERTISSEMENTS :

- Utilisation réservée aux professionnels de santé qualifiés. BioService Tunisie décline toute responsabilité pour les dommages causés au patient en cas d'utilisation inadéquate du dispositif, de mauvaise utilisation ou en cas d'emploi par des personnes ne disposant pas des qualifications requises.
- Vérification visuelle de l'intégrité de l'emballage est nécessaire avant l'ouverture.
- Pendant la manipulation du dispositif, il faut toujours utiliser une technique aseptique et une bonne préparation de la peau afin de diminuer les risques d'infection.
- Il faut toujours s'assurer que les connexions des raccords sont parfaitement étanches et que la sonde est bien tendue pour permettre un flux régulier.
- Il faut informer le patient du déroulement de la procédure et des éventuels risques avant de commencer.
- Stérilisé à l'EtO ; La stérilité est garantie à condition que l'emballage soit intact.
- Ne pas re-stériliser
- Ne pas utiliser le dispositif pour les perfusions.
- Dispositif médical à usage unique, mono patient, la réutilisation peut être cause d'infections soit pour le patient, soit pour l'utilisateur du dispositif.
- Apyrogène
- Date de péremption : 5 ans avec l'emballage en bon état et conservé dans des conditions normales de stockage (Conservé dans son emballage à un endroit frais et sec.). Évitez l'exposition à la lumière et aux fortes températures. La température doit être entre 5°C et 40°C.
- Le dispositif est pourvu d'un double emballage qui garantit une manipulation aseptique de ce dernier.
- Pour la sécurité du personnel, lorsque c'est exigé par le règlement hospitalier ou par le service, il peut être nécessaire d'utiliser des gants stériles, des masques et des lunettes de protection (Attention : ces accessoires ne sont pas fournis avec le dispositif).
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Eliminer le dispositif après l'utilisation conformément à la réglementation en vigueur.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour les prématurés, les nourrissons, les nouveau-nés et les enfants de moins de 10 kg.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour un contact direct avec le SNC.



### INFORMATION DU FABRICANT :

- Première mise sur le marché : 2014
- Code et date de révision : 8450330000 rév 05 du 10/2022
- Numéro de l'organisme certificateur CE 0459