



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|---------------------------------------|--|
| Intitulé du Dispositif médical | Valve de cathéter BARD® FLIP-FLO™ |
| N° de lot de l'appel d'offres | |


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 : 02/06/2021 Date d'édition : 09/06/2017 |
| 1.1 | Nom : | BARD France SAS |
| 1.2 | Adresse complète : | Parkile P14 164-166, avenue Joseph Kessel 78960 Voisins-le-Bretonneux Tel: 01 39 30 58 58 Fax : 01 39 30 58 59 e-mail : NA Site internet : NA |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériovigilance : | HEIDI DE BACKER Quality Assurance Specialist EMEA Tél : +32 14285930 Fax : 01 39 30 58 22 Email : emea_productcomplaints@bd.com |

| | |
|---|--|
| 2. Informations sur dispositif ou équipement | |
| 2.1 | Dénomination commune : Valve de cathéter |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Valve de cathéter BARD FLIP-FLO |
| 2.3 | Code Cladimed : G51AA98 (Code GMDN : 31975) |
| 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 : I stérile, selon la règle 1 de l'Annexe IX Directive de l'UE applicable : Directive 93/42/CEE Selon Annexe n° : V Numéro de l'organisme notifié : 2797 (BSI) Date de première mise sur le marché dans l'UE : N/R Fabricant du DM : C.R. Bard, Inc - BMD, 8195 Industrial Boulevard Covington, Georgia 30014 Etats-Unis Mandataire européen : BD Switzerland Sarl Terre Bonne Park - A4 Route de Crassier 17 1262 Eysins, Switzerland |
| 2.6 | Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : |

Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

| | <p>Valve de cathéter BARD FLIP-FLO.</p>  <p>Trousse : Non</p> | | | |
|------------|---|-----------|------|-------|
| <p>2.7</p> | <p>Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <table border="1" data-bbox="518 1187 1284 1400"> <thead> <tr> <th>Référence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BFF5</td> </tr> <tr> <td>BFF20</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Pour la référence BFF5 <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 5 unités CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 5 unités QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 5 unités</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour la référence BFF20 <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 20 unités CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 20 unités QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 20 unités</p> | Référence | BFF5 | BFF20 |
| Référence | | | | |
| BFF5 | | | | |
| BFF20 | | | | |



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

| 2.8 | <p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valve</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Connecteur</td> <td>Styrène</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives : N/A 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 ✓ Présence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment) : cf. notice d'utilisation</p> | ELEMENTS | MATERIAUX | Valve | PVC | Connecteur | Styrène |
|------------|--|----------|-----------|-------|-----|------------|---------|
| ELEMENTS | MATERIAUX | | | | | | |
| Valve | PVC | | | | | | |
| Connecteur | Styrène | | | | | | |
| 2.9 | <p><u>Domaine - Indications :</u> Domaine d'utilisation : Urologie Indications : À utiliser avec un cathéter à demeure.</p> | | | | | | |

| | |
|--------------------------------------|---|
| 3. Procédé de stérilisation : | |
| | <p><u>DM stérile :</u> OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu : N/A</p> |

| | |
|---|---|
| 4. Conditions de conservation et de stockage | |
| | <p><u>Conditions normales de conservation & de stockage :</u> Oui <u>Précautions particulières :</u> Ce dispositif est à usage unique. Ne restériliser aucune partie de ce dispositif. Une réutilisation et/ou un reconditionnement peut créer un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurale et/ou les caractéristiques matérielles et conceptuelles essentielles du dispositif, ce qui est susceptible d'entraîner à une défaillance du dispositif et/ou des blessures, une maladie ou un décès chez le patient. <u>Durée de la validité du produit :</u> 5 ans <u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> N/A</p> |

| | |
|----------------------------------|---|
| 5. Sécurité d'utilisation | |
| 5.1 | <u>Sécurité technique :</u> Cf.notice d'utilisation |
| 5.2 | <u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u> Après usage, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Le manipuler et le jeter conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations locales, nationales et régionales en vigueur. |

| |
|----------------------------------|
| 6. Conseils d'utilisation |
|----------------------------------|



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|-----|---|
| 6.1 | <p><u>Mode d'emploi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Se laver les mains. <input type="checkbox"/> Fixer la valve Flip-Flo™ au cathéter en s'assurant de ne toucher ni l'extrémité du cathéter ni le raccord de valve. <input type="checkbox"/> Se laver soigneusement les mains avant et après de manipuler la valve Flip-Flo™. <input type="checkbox"/> Vider la vessie aussi fréquemment que le conseille le médecin ou l'infirmière. <input type="checkbox"/> Pour ouvrir la valve Flip-Flo™, pousser le levier vers le bas. <input type="checkbox"/> Laisser s'écouler l'urine dans les toilettes ou dans un récipient approprié. <input type="checkbox"/> Pour fermer la valve Flip-Flo™, tirer le levier vers le haut. <input type="checkbox"/> Une poche de drainage nocturne peut être fixée sur le raccord souple pour un drainage continu des urines. |
| 6.2 | <p><u>Indications :</u> (destination marquage CE) voir paragraphe 2.6</p> |
| 6.3 | <p><u>Précautions d'emploi :</u> Il est conseillé de changer la valve Flip-Flo™ tous les 5 à 7 jours. Il suffit de déconnecter la valve du cathéter et de la jeter. Fixer une nouvelle valve en suivant les instructions ci-dessus.</p> |
| 6.4 | <p><u>Contre- Indications :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Capacité vésicale réduite. <input type="checkbox"/> Déficit cognitif. <input type="checkbox"/> Absence de besoin de miction. <input type="checkbox"/> Dextérité manuelle insuffisante pour manipuler la valve Flip-Flo™. |

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) ... : N/R

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Etiquetage
- Notice d'utilisation
- Documents de marquage CE
- Système de management de la qualité ISO 13485

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

N/R

10. Traçabilité des DMI : N/A

- | | |
|------|--|
| 10.1 | Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) : N/A |
| 10.2 | Support de traçabilité (code à barre...) : N/A |



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL