



# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	<b>Cathéter externe autocollant pour homme Wideband™ 62POPON</b>
<b>N° de lot de l'appel d'offres</b>	

**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 : 20/03/2020</i> <i>Date d'édition : 18/02/2016</i>
1.1	<b>Nom :</b>	BARD France SAS
1.2	<b>Adresse complète :</b>	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	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b>	HEIDI DE BACKER Quality Assurance Specialist EMEA Tél : +32 14285930 Fax : 01 39 30 58 22 Email : <a href="mailto:complaints@crbard.com">complaints@crbard.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : Cathéter externe autocollant pour homme
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Cathéter externe autocollant pour homme Wideband™
2.3	<b>Code Cladimed</b> : G54AA01  <b>Code GMDN</b> : 34929
2.4	<b>Code LPPR*</b> (ex TIPS si applicable) : 6118458 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<b>Classe du DM</b> : I, selon la règle 1 de l'Annexe IX  <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42 CEE, selon Annexe n° VII  <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 0086 (BSI) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> :  <b>Fabricant du DM</b> : C.R. Bard, Inc 8195 Industrial Boulevard Covington Georgia 30014 Etats-Unis <b>Mandataire européen</b> :

# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

	BARD Limited, Forest House Crawley, West Sussex UK RH11 9BP					
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : Le cathéter est un cathéter externe autocollant pour homme, conçu pour maîtriser l'incontinence urinaire.  Trousse : non					
2.7	<b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique					
	<b>Référence</b>	<b>Taille</b>	<b>Diamètre (mm)</b>	<b>Longueur r max (mm)</b>	<b>Longueur adhésif (mm)</b>	<b>Code ACL 13 / (ACL7)</b>
	32301	Small	25	38	38	<b>34010(9618799)1</b>
	32302	Medium	29	38	38	<b>34010(9618807)3</b>
	32303	Intermédiaire	32	38	38	<b>34010(9618813)4</b>
	32304	Large	36	38	38	<b>34010(9618836)3</b>
	32305	X-Large	41	38	38	<b>34010(9618842)4</b>
	<b>Conditionnement / emballages</b> UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 30 unités CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 30 unités QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 30 unités					
2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b>					
	<b>ELEMENTS</b>			<b>MATERIAUX</b>		
	Etui pénien			Silicone - adhésif acrylique, polymère acrylique		
	Substances actives : NA					
	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul>					
	Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation					
	<b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment) : cf. notice d'utilisation					



# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>2.9</b>	<p><b><u>Domaine - Indications :</u></b>  <b>Domaine d'utilisation :</b> incontinence urinaire  <b>Indications :</b> Le cathéter est un cathéter externe autocollant pour homme conçu pour maîtriser l'incontinence urinaire.</p>
------------	---

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>		
<b><u>DM stérile :</u></b> NON		
<b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></b> <input type="checkbox"/> OE <input type="checkbox"/> Rayonnements <input type="checkbox"/> Vapeur d'eau		
Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu		
<b><u>Si le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène, préciser le TAUX RESIDUEL selon Instruction 2015/311 du 16 octobre 2015) (avec l'unité) :</u></b> N/A		
Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez <u>les nouveau-nés</u> : <input type="radio"/> OUI <input type="radio"/> NON		
Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nouveau-nés prématurés</u> : <input type="radio"/> OUI <input type="radio"/> NON		
Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nourrissons</u> : <input type="radio"/> OUI <input type="radio"/> NON		
<b><u>Limite d'oxyde d'éthylène</u></b> <b>par dispositif sur 24 h (µg) – 5 DM</b> <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i>	<b><u>Masse corporelle</u></b> <b>patient (Kg)</b> <i>(à compléter si besoin)</i>	<b><u>Remarque</u></b>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p><b><u>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</u></b> Oui  <b><u>Précautions particulières :</u></b> N/A  <b><u>Durée de la validité du produit :</u></b> 5 ans  <b><u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u></b> non</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b><u>Sécurité technique :</u></b> N/A
<b>5.2</b>	<b><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u></b> N/A

<b>6. Conseils d'utilisation</b>
----------------------------------



# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>6.1</b>	<p><b><u>Mode d'emploi</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Laver le pénis avec du savon doux et de l'eau tiède. Essuyer soigneusement le pénis.</li> <li>2) Couper les poils du pubis si nécessaire.</li> <li>3) Ouvrir l'emballage à l'endroit de la perforation</li> <li>4) Pour retirer l'embout de plastique, presser le cathéter à l'extrémité du cône blanc et tirer</li> <li>5) Placer le cathéter auto-adhésif sur le pénis</li> <li>6) Presser avec précaution le cathéter, afin qu'il puisse adhérer à la peau</li> <li>7) Le brancher sur le sac de captage</li> </ol> <p><b>IMPORTANT</b> : Une usure prématurée peut survenir si l'adhésif n'est pas parfaitement apposé à la peau</p> <p><b>POUR ENLEVER L'APPAREIL</b> : Retirer avec précaution le cathéter du pénis.</p> <p>Remarque : Si nécessaire, appliquer une compresse humide tiède (telle qu'un gant de toilette mouillé) autour du cathéter pour ramollir l'adhésif.</p>
<b>6.2</b>	<p><b><u>Indications</u></b> : (destination marquage CE)</p> <p>Le cathéter est un cathéter externe autocollant pour homme, conçu pour maîtriser l'incontinence urinaire</p>
<b>6.3</b>	<p><b><u>Précautions d'emploi</u></b> :</p> <p>Ne pas utiliser en cas de réaction allergique. Pour une bonne hygiène, changer quotidiennement de cathéter. L'utilisation de ce dispositif pendant des périodes supérieures à 24 heures peut augmenter les risques de complication.</p>
<b>6.4</b>	<p><b><u>Contre- Indications</u></b> :</p> <p>Ne pas utiliser sur une peau irritée ou endommagée</p>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><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></p>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etiquetage</li> <li>- Notice d'utilisation</li> <li>- Système de management de la qualité ISO 13485</li> </ul>

<b>9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)</b>
----------------------------------

# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

