



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	Cathéter externe autocollant pour homme Wideband™ 62POPON
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		<i>Date de mise à jour : 20/03/2020</i> <i>Date d'édition : 18/02/2016</i>
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 : complaints@crbard.com

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



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	BARD Limited, Forest House Crawley, West Sussex UK RH11 9BP					
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Le cathéter est un cathéter externe autocollant pour homme, conçu pour maîtriser l'incontinence urinaire. Trousse : non					
2.7	Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique					
	Référence	Taille	Diamètre (mm)	Longueur r max (mm)	Longueur adhésif (mm)	Code ACL 13 / (ACL7)
	32301	Small	25	38	38	34010(9618799)1
	32302	Medium	29	38	38	34010(9618807)3
	32303	Intermédiaire	32	38	38	34010(9618813)4
	32304	Large	36	38	38	34010(9618836)3
	32305	X-Large	41	38	38	34010(9618842)4
	Conditionnement / emballages 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	Composition du dispositif et Accessoires :					
	ELEMENTS			MATERIAUX		
	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"> ✓ 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) : cf. notice d'utilisation					



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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

3. Procédé de stérilisation :		
<u>DM stérile :</u> NON		
<u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> <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		
<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> 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		
<u>Limite d'oxyde d'éthylène</u> par dispositif sur 24 h (µg) – 5 DM <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i>	<u>Masse corporelle</u> patient (Kg) <i>(à compléter si besoin)</i>	<u>Remarque</u>

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

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

6. Conseils d'utilisation



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.1	<u>Mode d'emploi</u> 1) Laver le pénis avec du savon doux et de l'eau tiède. Essuyer soigneusement le pénis. 2) Couper les poils du pubis si nécessaire. 3) Ouvrir l'emballage à l'endroit de la perforation 4) Pour retirer l'embout de plastique, presser le cathéter à l'extrémité du cône blanc et tirer 5) Placer le cathéter auto-adhésif sur le pénis 6) Presser avec précaution le cathéter, afin qu'il puisse adhérer à la peau 7) Le brancher sur le sac de captage IMPORTANT : Une usure prématurée peut survenir si l'adhésif n'est pas parfaitement apposé à la peau POUR ENLEVER L'APPAREIL : Retirer avec précaution le cathéter du pénis. Remarque : Si nécessaire, appliquer une compresse humide tiède (telle qu'un gant de toilette mouillé) autour du cathéter pour ramollir l'adhésif.
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) Le cathéter est un cathéter externe autocollant pour homme, conçu pour maîtriser l'incontinence urinaire
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : 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.
6.4	<u>Contre- Indications</u> : Ne pas utiliser sur une peau irritée ou endommagée

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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>

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

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

