



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	Cathéter externe auto-adhésif pour homme SPIRIT™ Modèle 1 (62SPIRIT80)
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 : 28/04/2016</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 auto-adhésif pour homme (étui pénien)
2.2	Dénomination commerciale : Cathéter externe auto-adhésif pour homme SPIRIT® Modèle 1 Gaine adhésive hydrocolloïde
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, non invasif, selon la règle 1 de l'Annexe IX Directive de l'UE applicable : Directive 93/42 CEE, selon Annexe n° VII Numéro de l'organisme notifié : 0086(BSI) Date de première mise sur le marché dans l'UE : juillet 2014 Fabricant du DM : C.R. Bard, Inc 8195 Industrial Boulevard Covington Georgia 30014 Etats-Unis Mandataire européen : BARD Limited, Forest House Crawley, West Sussex UK RH11 9BP

Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <p>Le cathéter est un cathéter externe autocollant pour homme, conçu pour maîtriser l'incontinence urinaire.</p> <p>Trousse : Non</p>																																				
2.7	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <table border="1" data-bbox="320 757 1469 1435"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille</th> <th>Diamètre (mm)</th> <th>Longueur max (mm)</th> <th>Longueur de l'adhésif (mm)</th> <th>Position de l'adhésif</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>35301</td> <td>small</td> <td>25</td> <td>80</td> <td>40</td> <td>au niveau central uniquement</td> </tr> <tr> <td>35302</td> <td>medium</td> <td>29</td> <td>80</td> <td>40</td> <td>au niveau central uniquement</td> </tr> <tr> <td>35303</td> <td>intermédiaire</td> <td>32</td> <td>80</td> <td>40</td> <td>au niveau central uniquement</td> </tr> <tr> <td>35304</td> <td>large</td> <td>36</td> <td>80</td> <td>40</td> <td>au niveau central uniquement</td> </tr> <tr> <td>35305</td> <td>X-large</td> <td>41</td> <td>80</td> <td>40</td> <td>au niveau central uniquement</td> </tr> </tbody> </table> <p>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</p>	Référence	Taille	Diamètre (mm)	Longueur max (mm)	Longueur de l'adhésif (mm)	Position de l'adhésif	35301	small	25	80	40	au niveau central uniquement	35302	medium	29	80	40	au niveau central uniquement	35303	intermédiaire	32	80	40	au niveau central uniquement	35304	large	36	80	40	au niveau central uniquement	35305	X-large	41	80	40	au niveau central uniquement
Référence	Taille	Diamètre (mm)	Longueur max (mm)	Longueur de l'adhésif (mm)	Position de l'adhésif																																
35301	small	25	80	40	au niveau central uniquement																																
35302	medium	29	80	40	au niveau central uniquement																																
35303	intermédiaire	32	80	40	au niveau central uniquement																																
35304	large	36	80	40	au niveau central uniquement																																
35305	X-large	41	80	40	au niveau central uniquement																																
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1" data-bbox="320 1731 1469 1888"> <thead> <tr> <th>ELEMENT</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Etui pénien</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> - Silicone - adhésif acrylique et hydrocolloïde - polymère acrylique </td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives : NA</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p>✓ Absence de latex</p>	ELEMENT	MATERIAUX	Etui pénien	<ul style="list-style-type: none"> - Silicone - adhésif acrylique et hydrocolloïde - polymère acrylique 																																
ELEMENT	MATERIAUX																																				
Etui pénien	<ul style="list-style-type: none"> - Silicone - adhésif acrylique et hydrocolloïde - polymère acrylique 																																				



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) : cf. notice d'utilisation</p>
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Urologie Indications : voir paragraphe 2.7</p>

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif : NA Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu : NA</p>

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

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : NA
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi INSTRUCTIONS : APPLICATION</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nettoyer le pénis avec du savon doux et de l'eau. Essuyer soigneusement. 2) Couper les poils pubiens si nécessaire. 3) Dérouler le cathéter auto-adhésif sur le pénis. 4) Presser avec précaution le cathéter, afin qu'il puisse bien adhérer à la peau. <p>IMPORTANT: une usure prématurée du dispositif peut survenir si l'adhésif n'adhère pas parfaitement à la peau.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5) Raccorder le cathéter à un dispositif d'évacuation <p>INSTRUCTIONS : RETRAIT Déroulez doucement le cathéter pour l'enlever du pénis. Remarque: Si nécessaire, appliquer une compresse humide tiède (telle qu'un gant de toilette mouillé) autour du l'étui pour ramollir l'adhésif.</p>

Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.2	Indications : (destination marquage CE) voir paragraphe 2.7
6.3	Précautions d'emploi : 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 complications.
6.4	Contre- Indications : Ne pas utiliser en cas de plaie ou d'irritation cutanée.

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> : NA

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

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	

10. Traçabilité des DMI : NA	
10.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) : NA
10.2	Support de traçabilité (code à barre...) : NA