



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	Sonde hydrophile BD prête à l'emploi
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 : 16/05/2022 Date d'édition : 16/03/2021
1.1	Nom :	BECTON DICKINSON France SAS
1.2	Adresse complète :	11, rue Aristide Bergès ZI des Iles - BP4 38801 Le Pont de Claix Cedex Tél : 04 76 68 36 36 Fax : 04 76 68 34 95 E-mail : NA Site internet : www.bd.com/fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	HEIDI DE BACKER Manager Post Market Quality Tél : +32 14285930 Fax : 01 39 30 58 22 Email : EMEA_productcomplaints@bd.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Sonde hydrophile prête à l'emploi
2.2	Dénomination commerciale : Sonde hydrophile BD prête à l'emploi
2.3	Code Cladimed : G51BA (Code GMDN : 45603)
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 6177314 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : IIa stérile selon l'annexe V Directive de l'UE applicable : Directive 93/42 CEE Numéro de l'organisme notifié : 0123 (TÜV SÜD) Date de première mise sur le marché dans l'UE : N/R Fabricant du DM : Hangzhou Bever Medical Devices Co., Ltd. Building 2, No. 1-1, Houmuqiao, Yongle Village, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou, China Mandataire européen : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Allemagne																																																				
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : La sonde hydrophile BD prête a l'emploi est une sonde jetable en polyuréthane à usage unique. Elle est livrée avec un revêtement hydrosoluble pre-applique destine à faciliter le passage dans l'urètre. Les sondes hydrophiles prêtes à l'emploi n'ont pas besoin d'ajout d'eau ni d'attendre l'activation du revêtement. Trousse : Non																																																				
2.7	Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique <table><tr><th>Référence</th><th>Utilisation</th><th>Taille (Fr)</th><th>Longueur cathéter (cm)</th></tr><tr><td>RTU12M</td><td>Homme</td><td>12</td><td>40</td></tr><tr><td>RTU14M</td><td>Homme</td><td>14</td><td>40</td></tr><tr><td>RTU16M</td><td>Homme</td><td>16</td><td>40</td></tr><tr><td>RTU06P</td><td>Pédiatrique</td><td>6</td><td>25</td></tr><tr><td>RTU08P</td><td>Pédiatrique</td><td>8</td><td>25</td></tr><tr><td>RTU10P</td><td>Pédiatrique</td><td>10</td><td>25</td></tr><tr><td>RTU10F</td><td>Femme</td><td>10</td><td>18</td></tr><tr><td>RTU12F</td><td>Femme</td><td>12</td><td>18</td></tr><tr><td>RTU14F</td><td>Femme</td><td>14</td><td>18</td></tr><tr><td>RTU12C</td><td>Homme</td><td>12</td><td>40</td></tr><tr><td>RTU14C</td><td>Homme</td><td>14</td><td>40</td></tr><tr><td>RTU16C</td><td>Homme</td><td>16</td><td>40</td></tr></table> Conditionnement / emballages UCD (Unité de Commande) :1 boîte de 30 unités	Référence	Utilisation	Taille (Fr)	Longueur cathéter (cm)	RTU12M	Homme	12	40	RTU14M	Homme	14	40	RTU16M	Homme	16	40	RTU06P	Pédiatrique	6	25	RTU08P	Pédiatrique	8	25	RTU10P	Pédiatrique	10	25	RTU10F	Femme	10	18	RTU12F	Femme	12	18	RTU14F	Femme	14	18	RTU12C	Homme	12	40	RTU14C	Homme	14	40	RTU16C	Homme	16	40
Référence	Utilisation	Taille (Fr)	Longueur cathéter (cm)																																																		
RTU12M	Homme	12	40																																																		
RTU14M	Homme	14	40																																																		
RTU16M	Homme	16	40																																																		
RTU06P	Pédiatrique	6	25																																																		
RTU08P	Pédiatrique	8	25																																																		
RTU10P	Pédiatrique	10	25																																																		
RTU10F	Femme	10	18																																																		
RTU12F	Femme	12	18																																																		
RTU14F	Femme	14	18																																																		
RTU12C	Homme	12	40																																																		
RTU14C	Homme	14	40																																																		
RTU16C	Homme	16	40																																																		



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	CDT (Multiple de l'UCD) :1 boîte de 30 unités QML (Quantité minimale de livraison) :1 boîte de 30 unités												
2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENT</th><th>MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sonde</td><td>Polyuréthane</td></tr> <tr> <td>Préhenseur</td><td>Polyuréthane et pigment</td></tr> <tr> <td>Revêtement</td><td>PVP</td></tr> <tr> <td>Guide</td><td>Polyuréthane et pigment</td></tr> <tr> <td>Aide à l'insertion</td><td>Polyéthylène</td></tr> </tbody> </table> Substances actives : NA Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ 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 <u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment) : cf. notice d'utilisation	ELEMENT	MATERIAUX	Sonde	Polyuréthane	Préhenseur	Polyuréthane et pigment	Revêtement	PVP	Guide	Polyuréthane et pigment	Aide à l'insertion	Polyéthylène
ELEMENT	MATERIAUX												
Sonde	Polyuréthane												
Préhenseur	Polyuréthane et pigment												
Revêtement	PVP												
Guide	Polyuréthane et pigment												
Aide à l'insertion	Polyéthylène												
2.9	<u>Domaine - Indications :</u> Domaine d'utilisation : Urologie Indications : Les sondes hydrophiles BD prêtes à l'emploi sont indiquées dans le sondage intermittent de l'urètre chez les personnes qui sont dans l'incapacité de produire un écoulement d'urine naturel ou chez celles qui retiennent un important volume d'urine résiduelle à la suite d'un épisode naturel de vidange de la vessie. La sonde est insérée dans l'urètre pour atteindre la vessie et permettre à l'urine de s'écouler.												

3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile</u> : Oui <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Bombardement électronique

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<u>Conditions normales de conservation & de stockage</u> : Oui <u>Précautions particulières</u> : NA <u>Durée de la validité du produit</u> : 3 ans



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA
--	---

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	Mode d'emploi 1. Se laver soigneusement les mains au savon et à l'eau. 2. Retirer la sonde de son emballage. 3. Adopter une position confortable, nettoyer l'ouverture de l'urètre et la zone située autour. 4. Insérer délicatement l'extrémité enroulée de la sonde dans l'urètre jusqu'à ce que l'urine commence à s'écouler. 5. Lorsque l'urine arrête de s'écouler, retirer la sonde de l'urètre. 6. Eliminer la sonde conformément aux règles et réglementations locales. 7. Se laver les mains. Remarque : après usage, ce produit peut présenter un risque biologique. La manipulation et la mise au rebut doivent s'effectuer conformément aux pratiques médicales validées et aux lois réglementations locales et nationales en vigueur.
6.2	Indications : (destination marquage CE) voir paragraphe 2.7
6.3	Précautions d'emploi : 1. Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. 2. La sonde est réservée à un usage intermittent. 3. Sterilite garantie si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. 4. Inspecter la sonde avant son utilisation. Si l'emballage intérieur est ouvert ou brisé, ne pas utiliser la sonde et ne pas tenter de la restériliser. 5. Ne pas utiliser la sonde en l'absence d'eau dans l'emballage intérieur ou si le produit a dépassé sa date de péremption. 6. L'auto-sondage ne doit être réalisé que sur avis médical et uniquement dans le respect des instructions fournies. Suivre systématiquement le protocole de soins et les conseils fournis par votre professionnel de santé. 7. Avant d'utiliser ce dispositif, veillez à lire l'intégralité des informations portant sur les modalités d'utilisation du dispositif, y compris les avertissements, les précautions et le mode d'emploi, ainsi que l'ensemble des notices et des étiquettes fournies avec le produit et ses accessoires.



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	8. N'hésitez pas consulter votre médecin avant d'utiliser ce produit si l'une des situations suivantes se présente : fièvre, frissons, mal de dos, inconfort pendant la vidange de la vessie, traumatismes de l'urètre, saignements urétraux inexpliqués, sténose prononcée, faux passage, urétrite - inflammation de l'urètre, prostatite - inflammation de la prostate, épидидymite - inflammation de l'épididyme (conduit reliant le testicule à la prostate). 9. La durée de pose de la sonde hydrophile BD prête à l'emploi est de 1 à 3 minutes environ. Une fois la vidange urinaire terminée, retirer lentement la sonde de l'urètre. 10. La sonde est réservée à un usage unique et doit être jetée après utilisation. Examinez le cathéter avant utilisation. N'utilisez pas le produit si le dispositif ou l'emballage est endommagé. La procédure d'auto-sondage doit suivre le plan de soins et les conseils prodigués par votre professionnel de santé et être réalisée uniquement conformément au mode d'emploi fourni. Veuillez consulter votre professionnel de santé si des situations entraînant une préoccupation et/ou une difficulté se produisent durant le sondage.
6.4	Contre- Indications : L'utilisation du produit est interdite si le patient présente une urétrite aigue, une prostatite aigue, une épидидymite aigue et/ou un saignement ou une blessure aigus au niveau des voies urinaires.

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) ... : NA</u>

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)	

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



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL