



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	Cathéter externe autocollant pour homme Pop-On™
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 : 12/05/2022 Date d'édition : 18/02/2016
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 : Cathéter externe autocollant pour homme
2.2	Dénomination commerciale : Cathéter externe autocollant pour homme Pop-On™
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 stérile et non mesurable, selon la règle 1 annexe VIII Directive/Règlement de l'UE applicable : Règlement (EU) 2017/745 Numéro de l'organisme notifié : Auto-certification 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: BD Ireland Ltd Donore Road

Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Drogheda, Co. Louth A92 YW26 IRELAND																																				
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 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Taille</th><th>Diamètre (mm)</th><th>Longueur r max (mm)</th><th>Longueur adhésif (mm)</th><th>Code ACL 13 / (ACL7)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>32301</td><td>Small</td><td>25</td><td>38</td><td>38</td><td>34010(9618799)1</td></tr> <tr> <td>32302</td><td>Medium</td><td>29</td><td>38</td><td>38</td><td>34010(9618807)3</td></tr> <tr> <td>32303</td><td>Intermédiaire</td><td>32</td><td>38</td><td>38</td><td>34010(9618813)4</td></tr> <tr> <td>32304</td><td>Large</td><td>36</td><td>38</td><td>38</td><td>34010(9618836)3</td></tr> <tr> <td>32305</td><td>X-Large</td><td>41</td><td>38</td><td>38</td><td>34010(9618842)4</td></tr> </tbody> </table> 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	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
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																																
2.8	Composition du dispositif et Accessoires : <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th><th>MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Etui pénien</td><td>Silicone - adhésif acrylique, polymère acrylique</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 Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) : cf. notice d'utilisation	ELEMENTS	MATERIAUX	Etui pénien	Silicone - adhésif acrylique, polymère acrylique																																
ELEMENTS	MATERIAUX																																				
Etui pénien	Silicone - adhésif acrylique, polymère acrylique																																				
2.9	Domaine - Indications :																																				



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Domaine d'utilisation : incontinence urinaire Indications : Le cathéter est un cathéter externe autocollant pour homme conçu pour maîtriser l'incontinence urinaire.
--	---

3. Procédé de stérilisation :		
DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif : ☐ OE ☐ Rayonnements ☐ Vapeur d'eau Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu 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) : N/A Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les <u>nouveau-nés</u> : ☐ OUI ☐ NON Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé les <u>nouveau-nés prématurés</u> : ☐ OUI ☐ NON Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé les <u>nourrissons</u> : ☐ OUI ☐ NON		
Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (µg) – 5 DM <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i>	Masse corporelle patient (Kg) <i>(à compléter si besoin)</i>	Remarque

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

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

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	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	Indications : (destination marquage CE) Le cathéter est un cathéter externe autocollant pour homme, conçu pour maîtriser l'incontinence urinaire
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 complication.
6.4	Contre- Indications : 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)	
	- 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

