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		***Date de mise à jour : 08/04/2025*** ***Date d'édition : 28/04/2016***
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 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
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 non mesurable, selon la règle 1 de l'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** : juillet 2014 **Fabricant du DM :** C.R. Bard, Inc 8195 Industrial Boulevard Covington Georgia 30014 Etats-Unis **Mandataire européen:** BD Ireland Ltd Donore Road 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'incontinuence urinaire.

Trousse : Non

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

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

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 :**

ELEMENT	MATERIAUX
Etui pénien	- Silicone - adhésif acrylique et hydrocolloïde - polymère acrylique

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
2.9	**Domaine - Indications :** **Domaine d'utilisation :** Urologie **Indications : voir paragraphe 2.7**

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

4. Conditions de conservation et de stockage	
	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

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 **INSTRUCTIONS : APPLICATION** 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. **IMPORTANT:** une usure prématurée du dispositif peut survenir si l'adhésif n'adhère pas parfaitement à la peau. 5) Raccorder le cathéter à un dispositif d'évacuation **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.
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	
	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

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

11. Codes GTINs

Référence	GTINs
35301	00801741070921
35302	00801741070938
35303	00801741070945
35304	00801741070952
35305	00801741070969

12. Données vigilances

Données matériovigilance :

Aucune déclaration de matériovigilance n'a été signalée en France, pour cette famille de produits, selon les données du 1er mars 2022 au 31 mars 2023.
Sur cette même période, 4 incidents ont été signalés en Europe.

Référence	Nombre de déclarations de matériovigilance en France	Nombre d'incidents reportés à l'ANSM	Description de l'incident	Nombre de déclarations de matériovigilance en Europe
35302	0	0	-	3
35303	0	0	-	1

**Tous les incidents qualité doivent être signalés à l'adresse suivante, pour une prise en charge sans délai : EMEA_Product_Complaints@bd.com.*

Données avis de sécurité :

Aucun avis de sécurité n'a été initié en France et en Europe. *
* Depuis l'année d'exercice 2021 (1er octobre 2020 – 30 septembre 2021).