

Date de mise à jour : octobre 2025

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Laboratoires Coloplast

38 rue Roger Salengro
94120 Fontenay-sous-Bois Cedex

Tél : 01 56 63 17 00
Fax : 01 56 63 18 07

Statut du fournisseur :
Correspondant de matériovigilance

Distributeur
fr_vigilance@coloplast.com

2. Informations sur le dispositif

2.1. Dénomination commune

Sondes et sets pour sondage intermittent.
Europharmat : Sondes vésicales sans ballonnet

2.2. Dénomination commerciale

Easicath®
EasiCath® Luer-Lock
EasiCath® Set

2.3. Code nomenclature = Code EMDN Code Cladimed

cf 2.7
cf 2.7

2.4. Code LPPR*

cf 2.7

* Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Santé Publique.

2.5. Classe du DM

Classe I, règle 5, stérile

- Disposition réglementaire
- Numéro de l'organisme notifié
- Date de première mise marché UE

- Fabricant du DM

Règlement UE 2017/745

2460

EasiCath : Décembre 1994
EasiCath Luerlock : Janvier 1997
EasiCath Set : Décembre 1996

COLOPLAST A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Danemark



2.6. Descriptif du produit

Sondes EasiCath et sets de sondage EasiCath Set : Les produits sont destinés au sondage intermittent par l'urètre. Ils sont indiqués pour la rétention urinaire et/ou un résidu post-mictionnel causé par un dysfonctionnement de la vessie. Ils peuvent être utilisés par des adultes homme et femme, et des enfants. Disponibles avec ou sans poche de recueil et avec une extrémité droite ou béquillée.

Sondes EasiCath LuerLock : Les produits sont destinés au sondage urinaire intermittent et à l'instillation vésicale par l'urètre. Ils sont indiqués pour :

- la rétention urinaire et/ou un résidu post-mictionnel causé par un dysfonctionnement de la vessie.
- l'instillation vésicale.

L'instillation vésicale avec le dispositif a été évaluée en vue d'une utilisation conjointe avec du sérum physiologique destiné à irriguer la vessie pour éliminer les caillots, les résidus, les débris ou le mucus. La compatibilité, la sécurité et les performances du dispositif en association avec d'autres substances n'ont pas été évaluées par Coloplast.

Le produit peut être utilisé par des hommes et des femmes adultes.

- **Descriptif Standardisé Europharmat :** Dispositif tubulaire de drainage urinaire intermittent, de forme droite ou béquillée à extrémité ouverte ou fermée avec position et nombre d'oeils variables.
- **Trousse :** Oui Non
- **Insertion photos :** Cf. point 9

2.7. Références Catalogue et Conditionnement

Sondes EasiCath

- **Références** : Cf. tableau ci-dessous.
- **Conditionnement / emballages**
 - o UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 30 unités.
 - o CDT (Multiple de l'UCD) : 1 carton de 12 boîtes.
 - o QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 30 unités.

Dénomination	Référence	Conditionnement (unité)	Code EMDN	Code Cladimed	Code GTIN = IUD-ID	Code LPPR	IUD-ID de base
EASICATH SONDE FEM DTE CH08	053680	30	U01010501	G51AA12	5701780061674	6162130	57089322978169B
EASICATH SONDE FEM DTE CH10	053700				5701780061681		
EASICATH SONDE FEM DTE CH12	053720				5701780047968		
EASICATH SONDE FEM DTE CH14	053740				5701780047951		
EASICATH SONDE FEM DTE CH16	053760				5701780061698		
EASICATH SONDE HOM DTE CH08	053480				5701780061704		
EASICATH SONDE HOM DTE CH10	053500				5701780061711		
EASICATH SONDE HOM DTE CH12	053520				5701780047937		
EASICATH SONDE HOM DTE CH14	053540				5701780047944		
EASICATH SONDE HOM DTE CH16	053560				5701780061728		
EASICATH SONDE HOM DTE CH18	053580				5701780061735		
EASICATH SONDE HOM BEQ CH10	053800				U01010601		
EASICATH SONDE HOM BEQ CH12	053820		5701780061759				
EASICATH SONDE HOM BEQ CH14	053840		5701780061766				
EASICATH SONDE HOM BEQ CH16	053860		5701780061773				
EASICATH SONDE HOM BEQ CH18	053880		5701780061780				

Sets de sondage EasiCath Set

- **Références** : Cf. tableau ci-dessous.
- **Conditionnement / emballages**
 - o UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 30 unités.
 - o CDT (Multiple de l'UCD) : Cf. tableau ci-dessous.
 - o QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 30 unités.

Dénomination	Référence	Conditionnement (unité)		Code EMDN	Code Cladimed	Code GTIN = IUD-ID	Code LPPR	IUD-ID de base
		UCD	CDT					
EASICATH SET FEM DTE CH08	280019	30	4	U01010501	G51AA16	5701780575119	6162181	57089322978199H
EASICATH SET FEM DTE CH10	280029					5701780575126		
EASICATH SET FEM DTE CH12	280039					5701780575133		
EASICATH SET FEM DTE CH14	280049					5701780575140		
EASICATH SET FEM DTE CH16	280149					5701780623209		
EASICATH SET HOM DTE CH10	280069					5701780575164		
EASICATH SET HOM DTE CH12	280079		3	U01010501		5701780575171		
EASICATH SET HOM DTE CH14	280089					5701780575188		
EASICATH SET HOM DTE CH16	280099					5701780575195		
EASICATH SET HOM DTE CH18	280109					5701780575201		
EASICATH SET HOM BEQ CH12	280179					5701780778268		
EASICATH SET HOM BEQ CH14	280189					5701780778282		
EASICATH SET HOM BEQ CH16	280199		4	U01010601		5701780778305		
EASICATH SET ENF DTE CH08	280129					5701780575225		
EASICATH SET ENF DTE CH10	280139					5701780575232		

Sondes EasiCath LuerLock

- **Références** : Cf. tableau ci-dessous.
- **Conditionnement / emballages**
 - o UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 20 unités.
 - o CDT (Multiple de l'UCD) : 1 carton de 12 boîtes.
 - o QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 20 unités.

Dénomination	Référence	Conditionnement (unité)	Code EMDN	Code Cladimed	Code GTIN = IUD-ID	Code LPPR	IUD-ID de base
EASICATH SONDE LUERLOCK F CH10	052709	20	U01010501	G51AA12	5701780173742	6162198	57089322978189F
EASICATH SONDE LUERLOCK F CH12	052729				5701780173759		
EASICATH SONDE LUERLOCK H CH10	052909				5701780173766		
EASICATH SONDE LUERLOCK H CH12	052929				5701780173773		
EASICATH SONDE LUERLOCK H CH14	052949				5701780173780		

- Caractéristiques de la référence

Produit	Dimension
EASICATH HOMME	Longueur active : 35cm Longueur totale : 39 cm
EASICATH FEMME	Longueur active : 16 cm Longueur totale : 20 cm
EASICATH SET HOMME	Longueur active : 34 cm Longueur totale : 39 cm
EASICATH SET FEMME	Longueur active : 15 cm Longueur totale : 20 cm
EASICATH LUERLOCK HOMME	Longueur active : 36cm Longueur totale : 39 cm
EASICATH LUERLOCK FEMME	Longueur active : 17 cm Longueur totale : 20 cm

- Etiquetage : Cf. point 9

2.8. Composition du dispositif

Sondes EasiCath

Eléments	Composants
Sonde	PVC*, DEHT*
Connecteur	PVC*, DEHT*, Colorant
Revêtement lubrifiant	PVP*, PU*, DEHT*

Sets de sondage EasiCath Set

Eléments	Composants
Sonde	PVC*, DEHT*.
Connecteur	PVC*, DEHT*, Colorant
Revêtement lubrifiant	PVP*, PU*, DEHT*
Poche de recueil	PP*, PE*
Dosette	PP*, Solution de chlorure de sodium (NaCl)

Sondes EasiCath LuerLock

Eléments	Composants
Sonde	PVC*, DEHT*
Connecteur	Polyméthacrylate de méthyle, Copolymères, Polyéthylène haute densité, Colorant
Revêtement lubrifiant	PVP*, PU*, DEHT*

*PVC = Polychlorure de vinyle ; DEHT = Téréphtalate de bis(2-éthylhexyle) ; PVP = Polyvinylpyrrolidone ; PU = Polyuréthane, PP = Polypropylène, PE = Polyéthylène.

- **Substances actives** : Non concerné
- **Précisions complémentaires pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient** :
 - ✓ Absence de latex, caoutchouc naturel. Cependant, une contamination rare peut se produire par des quantités infimes de latex de caoutchouc naturel durant la fabrication ou le conditionnement, entraînant potentiellement des irritations cutanées d'origine allergique chez les patients présentant des allergies connues ou suspectées au latex de caoutchouc naturel.
 - ✓ Absence de phtalates (DEHP), absence de perturbateurs endocriniens, absence de substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques.
 - ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique : ces produits ne contiennent pas de cellules ou tissus d'origine animale au sens du règlement (EU) n° 722/2012.
 - ✓ IRM compatibilité : Non concerné

2.9. Domaine - Indications

- **Domaine d'utilisation** : Urologie
- **Indications de marquage CE**
 - Sondes Easicath et sets de sondage Easicath Set
Les produits sont indiqués pour la rétention urinaire et/ou un résidu post-mictionnel causé par un dysfonctionnement de la vessie.
 - Sondes EasiCath Luer Lock
Les produits sont indiqués pour :
 - la rétention urinaire et/ou un résidu post-mictionnel causé par un dysfonctionnement de la vessie.
 - l'instillation vésicale par l'urètre.
- **Indication prise en charge**
 - Sondes EasiCath & Easicath LuerLock
La prise en charge est assurée pour le drainage des urines par auto ou hétéro sondage, en cas de rétention urinaire. (Pas de prise en charge pour les instillations vésicales).
 - Sets de sondages EasiCath Set
La prise en charge est assurée pour le drainage des urines par auto ou hétéro sondage, en cas de rétention urinaire lorsque l'accès aux toilettes est difficile.

3. Procédé de stérilisation

- **DM Stérile** : Oui Non

Mode de stérilisation : OE Rayonnements Vapeur d'eau
Quantité maximum d'Oxyde d'Éthylène Résiduel délivrée au patient pour 24h : 4.0 mg/24h



- **DM à usage unique** : Oui Non 

4. Conditions de conservation et de stockage

- Conditions normales de conservation & de stockage : Conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur.
- Durée de validité des produits : 3 ans



5. Sécurité d'utilisation

5.1. Sécurité technique

Cf. notice d'instructions au point 8.1.

5.2. Sécurité biologique

Une évaluation toxicologique a été menée conformément à la norme ISO 10993 « Evaluation biologique des dispositifs médicaux ».

Tous les matériaux entrant en contact avec le patient ont été évalués du point de vue toxicologique : les résultats de cette évaluation montrent, qu'aucun de ces matériaux ne présente de potentiel toxique pour la santé.

6. Conseils d'utilisation

6.1. Mode d'emploi

Cf. notice d'instructions au point 8.1.

6.2. Indications

Cf. notice d'instructions au point 8.1.

- Ce dispositif médical est-il indiqué chez les nouveau-nés : Oui Non
- Ce dispositif médical est-il indiqué chez les nouveau-nés prématurés : Oui Non
- Ce dispositif médical est-il indiqué chez les nourrissons : Oui Non

6.3. Précautions d'emploi

Cf. notice d'instructions au point 8.1.

6.4. Contre-Indications (absolues et relatives)

Cf. notice d'instructions au point 8.1.

7. Informations complémentaires sur le produit

7.1. Bibliographie, rapport

Tableau récapitulatif des études

Tableau récapitulatif des études		
Auteur principal	Fader M	Cindolo L
Titre de l'étude	<i>Coated catheters for intermittent catheterization: smooth or sticky?</i>	<i>Standard versus hydrophilic catheterization in the adjuvant treatment of patients with superficial bladder cancer.</i>
Centres	8 centres au Royaume-Uni	3 centres en Italie
Types d'étude	Prospective randomisée	Prospective randomisée
Objectif de l'étude	Cette étude a été réalisée afin d'évaluer la performance de différentes sondes hydrophiles, en analysant principalement leur adhérence à la muqueuse urétrale, en fin de sondage.	Cette étude a été réalisée afin de comparer les sondes hydrophiles EasiCath aux sondes sèches du point de vue de la sécurité bactériologique et du confort des patients sous immunothérapie ou chimiothérapie pour cancer de la vessie.
Produit testé	Sondes EasiCath® vs Aquacath® + Lofric® + Silky®	Sondes EasiCath® vs sondes sèches
Nombre de patients	61 patients	100 patients
Critère d'évaluation : Efficacité	Les sujets chronométrèrent la durée de 7 sondages depuis la préparation de la sonde jusqu'au retrait de la sonde de l'urètre après vidange. Ils notaient également, sur une échelle de 1 à 3 (très peu, un peu, beaucoup), la sensation de « collant » lors du retrait de la sonde et remplissaient un questionnaire de performances du produit.	Comparer la sécurité bactériologique avec des ECBU faits 2 jours après le sondage. Le confort lors du sondage a été analysé sur une échelle de 1 à 5 à la fin des 4 premières instillations vésicales.
Critère d'évaluation : Tolérance	Survenue d'évènements indésirables	Survenue d'évènements indésirables
Résultats : Efficacité	EasiCath a montré les meilleurs résultats en termes de "glisse", ainsi qu'une autre sonde hydrophile ($p > 0.05$), cependant les deux autres sondes hydrophiles se sont révélées nettement plus « collantes », avec une différence statistiquement significative en faveur d'EasiCath ($p < 0.001$).	Une infection urinaire a été détectée dans 7.4% des sondages dans le groupe sondes sèches, contre 3.5% dans le groupe EasiCath, cette différence étant statistiquement significative ($p < 0.01$). L'Escherichia Coli était l'agent pathogène le plus fréquent. A la fin de chacune des 4 premières instillations, l'inconfort était significativement plus important dans le groupe sondes sèches que dans le groupe EasiCath ($P < 0.001$). Le sondage a été progressivement mieux toléré dans les deux groupes ($P < 0.005$).
Résultats : Tolérance	Pas d'évènements indésirables graves rapportés. Pas de saignements à la suite des sondages rapportés.	Aucun des patients n'a souffert d'orchite, d'épididymite ou d'hématurie. Des abandons de traitement ont été rapportés : Groupe sondes sèches : 11 patients (22 %) → causes : cystite chimique (5), dysurie sévère (5), effets systémiques (1). Groupe EasiCath : 6 patients (12 %) → causes : cystite chimique (3), dysurie sévère (2), dépression (1).

Tableau récapitulatif des études

Tableau récapitulatif des études		
Auteur principal	Fin Biering-Sørensen	B. Mauroy
Titre de l'étude	<i>Urethral epithelial cells on the surface on hydrophilic catheters after intermittent catheterization: cross-over study with two catheters</i>	<i>Comparaison de trois sondes urétrales droites autolubrifiées : étude prospective chez 27 patients</i>
Centres	2 centres au Danemark	1 centre en France
Types d'étude	Étude comparative en cross-over randomisée	Étude prospective, randomisée, ouverte, comparative intra-individuelle
Objectif de l'étude	Comparer le nombre de cellules épithéliales urétrales présentes sur deux types de sondes hydrophiles après sondage intermittent, afin d'évaluer le risque de traumatisme urétral.	Comparer la tolérance et l'efficacité de trois sondes urétrales droites autolubrifiées (Charrière 12) utilisées pour le sondage intermittent.
Produit testé	Sondes EasiCath® vs Lofric®	Sondes EasiCath® vs Flocath® + Lofric®
Nombre de patients	20 patients	27 patients
Critère d'évaluation : Efficacité	Nombre de cellules épithéliales urétrales présentes sur la surface de la sonde après utilisation.	Evaluer la facilité d'introduction et de retrait de la sonde. La qualité du drainage a été mesurée par débimétrie, tandis que le résidu post-mictionnel a été évalué par échographie. Enfin, un banc d'essai a permis de mesurer le débit de drainage ex vivo, en conditions standardisées, afin de comparer les performances mécaniques des sondes.
Critère d'évaluation : Tolérance	Présence de granulocytes (indicateurs d'inflammation ou infection) et comparaison du traumatisme urétral entre les deux sondes.	Evaluer la douleur ressentie à l'introduction et au retrait de la sonde, ainsi que la présence éventuelle de frictions. La survenue d'hématurie ou d'infection urinaire a été évaluée. L'appréciation globale de la sonde, incluant la présentation, la manipulation et le confort d'utilisation, a été recueillie à la fois auprès des patients et du personnel soignant.
Résultats : Efficacité	Les analyses ont montré une grande variabilité interindividuelle, avec des quantités allant de 30 à plus de 10 000 cellules par sonde. Toutefois, cette variabilité était cohérente entre les deux types de sondes : les patients ayant un nombre élevé de cellules sur une sonde présentaient également des valeurs élevées sur l'autre, et inversement. L'analyse statistique n'a révélé aucune différence significative entre les sondes ($p = 0,97$). Cette absence de différence a été confirmée aussi bien chez les hommes que chez les femmes, et indépendamment de la méthode de sondage utilisée.	Les résultats ont montré que les trois modèles présentaient des performances très proches. Aucune différence significative n'a été observée entre les sondes. Le drainage a été jugé satisfaisant pour les trois dispositifs. Le résidu post-mictionnel, mesuré par échographie, n'a pas permis de différencier les produits. Globalement, les trois sondes ont été jugées efficaces et faciles à utiliser.
Résultats : Tolérance	Aucun granulocyte n'a été identifié sur les sondes, ce qui suggère une absence de réaction inflammatoire ou infectieuse liée à leur utilisation. De plus, aucune différence n'a été observée en fonction de l'âge, du niveau de la lésion médullaire, du score ASIA ou du temps écoulé depuis la lésion. En conclusion, les deux sondes ont montré une tolérance équivalente, sans signe de traumatisme urétral différentiel.	Les douleurs rapportées étaient faibles et comparables entre les dispositifs. Les bandelettes urinaires ont révélé quelques cas d'hématurie ou d'infection. Les évaluations subjectives ont été globalement très positives pour les trois sondes, avec des notes comprises entre 7,5 et 9,5 sur 10. Le personnel soignant a également confirmé la bonne tolérance et la facilité d'utilisation des trois modèles.

8. Liste des annexes au dossier

8.1. Notice d'utilisation : [ifus \(coloplast.com\)](https://www.coloplast.com/ifu)

8.2. Déclaration de conformité CE : [Eu Declarations of Conformity \(coloplast.com\)](https://www.coloplast.com/eu-declarations)

Pour obtenir le document réglementaire souhaité (notice ou déclaration de conformité) :

- Cliquer sur le lien mentionné ci-dessus
- Saisir la référence produit

Entrez la référence produit ou le code IUD-ID de base



Entrez la référence à 6 caractères

9. Images

9.1. Images & Formats

Produit		Etiquettes	
EasiCath		<p>0534801001</p> <p>EasiCath® Sonde stérile autolubrifiée Droite (Longueur totale 39 cm)</p> <p>XX x XX Unités</p> <p>CH/FR 8/2.7 mm • Homme • 35 cm</p> <p>yyyy-mm-dd yyy-mm-dd LOT 1234567</p> <p>CE Coloplast A/S Hørdedam 1 3050 Humlebaek Denmark MD STERILEO</p> <p>x XX EasiCath® Sonde pour sondage urinaire intermittent Sonde stérile autolubrifiée Droite (Longueur totale 39 cm)</p> <p>Homme • 35 cm</p> <p>CH/FR mm 8 2.7</p> <p>Laboratoires Coloplast 38 rue Roger Salengro 94120 Fontenay-sous-Bois France Tél: 01 56 63 17 00 Fax: 01 56 63 17 73</p> <p>(01)GTIN (17)yyymmdd(10)1234567 yyy-mm-dd yyy-mm-dd LOT 1234567</p> <p>UDI GSI DATA MATRIX</p> <p>CE Coloplast A/S Hørdedam 1 3050 Humlebaek Denmark 2460</p> <p>33260534801001R-5</p>	
EasiCath LuerLock		<p>0527091001</p> <p>EasiCath® Luerlock Sonde stérile autolubrifiée Droite (Longueur totale 20 cm)</p> <p>XX x XX Unités</p> <p>CH/FR 10/3.3 mm • Femme • 17 cm</p> <p>yyyy-mm-dd yyy-mm-dd LOT 1234567</p> <p>CE Coloplast A/S Hørdedam 1 3050 Humlebaek Denmark MD STERILEO</p> <p>x XX EasiCath® Luerlock Sonde pour sondage urinaire intermittent et pour instillation vésicale Sonde stérile autolubrifiée Droite (Longueur totale 20 cm)</p> <p>Femme • 17 cm</p> <p>CH/FR mm 10 3.3</p> <p>Laboratoires Coloplast 38 rue Roger Salengro 94120 Fontenay-sous-Bois France Tél: 01 56 63 17 00 Fax: 01 56 63 17 73</p> <p>(01)GTIN (17)yyymmdd(10)1234567 yyy-mm-dd yyy-mm-dd LOT 1234567</p> <p>UDI GSI DATA MATRIX</p> <p>CE Coloplast A/S Hørdedam 1 3050 Humlebaek Denmark 2460</p> <p>33260527091001R-3</p>	

EasiCath
 Set



2800691001

EasiCath® Set

Sonde urinaire stérile auto-lubrifiée avec poche à urine intégrée
 Droite
 (Longueur totale 39 cm)

Laboratoires Coloplast
 38 rue Roger Salengro
 94120 Fontenay-sous-Bois
 France
 Tél: 01 56 63 17 00
 Fax: 01 56 63 17 73



XX x XX Unités

CHI/FR 10/3.3 mm • Homme • 34 cm • 700 ml

yyyy-mm-dd
 yyyy-mm-dd
 LOT 1234567



EasiCath® Set

Sonde pour sondage urinaire intermittent

Sonde urinaire stérile auto-lubrifiée avec poche à urine intégrée
 Droite
 (Longueur totale 39 cm)

Homme • 34 cm
 700 ml

CHI/FR	mm
10	3.3



REF 280069 MD STERILEEO 33262800691001R-3

Laboratoires Coloplast
 38 rue Roger Salengro
 94120 Fontenay-sous-Bois
 France
 Tél: 01 56 63 17 00
 Fax: 01 56 63 17 73

(01)GTIN
 (17)yyymmdd(10)1234567

yyyy-mm-dd
 yyyy-mm-dd
 LOT 1234567



33262800691001A-4