Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

GAMME CYSTOFIX®

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 : 23/07/2018*** ***Date d'édition : 24/08/2018***
1.1	**Nom :** B. Braun Medical	
1.2	**Adresse complète :** 26 rue Armengaud **92 210 Saint-Cloud**	**Tel:** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 41 10 53 99 **e-mail :** infofrance@bbraun.com **Site Internet :** http://www.bbraun.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Didier Gerbaud	**Tel :** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 41 10 52 86 **E-Mail :** vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune** : Cathéter de ponction suspubienne UU
2.2	**Dénomination commerciale : Cystofix® - Cystofix® à Ballonnet - Cystofix® Pédiatrique**
2.3	**Code nomenclature :** **Code CLADIMED :** Cystofix® court terme en « J » set de base => G51AC02 Cystofix® à Ballonnet long terme set de base=> G51AC01 Cystofix® à Ballonnet long terme set de rechange=> G51AC04 Cystofix® Pédiatrique en « J » => G51AC02
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA** * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	**Classe du DM :** IIa pour les références suivantes : 4450100 ; 4450120 ; 4450130, 4441036 IIb pour les références suivantes : 4450010 ; 4450012. 4450014 ; 4450200 ; 4450210 ; 4450220 ; **Directive de l'UE applicable** : 93/42/CEE **Selon Annexe n°II 3** **Numéro de l'organisme notifié** : TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) **Date de première mise sur le marché dans l'UE** : Décembre 1994 **Fabricant du DM** : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1,34212 Melsungen – GERMANY **Fabricant du DM** : B. Braun Medical France, 26 Rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud –France (pour les références suivantes : 4450010 ; 4450012. 4450014)

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …)** :

CYSTOFIX® court terme en «J »

Le set de base comprend :

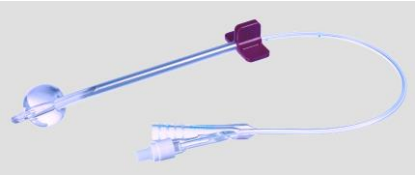
- **Un cathéter en Certon ® (polyuréthane)**
  - CH 10 ou 15
  - Longueur 65 cm
  - Extrémité distale ouverte, avec orifices latéraux, recourbée en crosse
  - Extrémité proximale munie d'un clamp
  - Repères de couleur pour indiquer l'émergence du cathéter à l'extrémité de la canule, puis le déploiement complet de la crosse
  - Embase de couleur différente selon la taille

- **Une canule de ponction sécable**, **pré-montée sur le cathéter**.
  - Longueur 8 ou 12 cm
  - Diamètre 3,6 cm pour les CH 10 et 5,6 mm pour la CH 15

- **Un clip de fixation pour cathéter (CH15 uniquement)**

CYSTOFIX® A BALLONNET Long terme

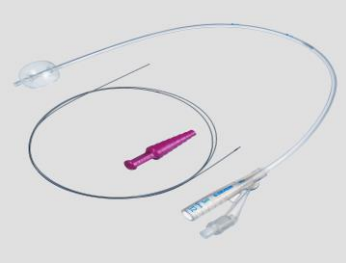
Le cathéter **en silicone** est maintenu en place grâce à un ballonnet. Le cathéter à extrémité ouverte et à bords arrondis est proposé en version droite ou recourbée en crosse.



Le set de base comprend :

- **Un cathéter en silicone**
  - CH 12 ou 14
  - Ballonnet d'une capacité de 5 ml
  - Longueur 40 cm pour extrémité droite,
  - Longueur 53 cm pour extrémité en crosse
  - Extrémité distale ouverte, droite ou recourbée en crosse avec orifices latéraux.
- **Une canule de ponction sécable** , **pré-montée sur le cathéter.**
  - Longueur 12 cm
  - Diamètre 5,6 mm
- **Un fosset pour sonde**

CYSTOFIX® Set de rechange permet de remplacer le cathéter Cystofix® grâce à l'utilisation d'un guide métallique (technique de Seldinger).
Il comprend :



- **Un cathéter à ballonnet en silicone**
  - CH 12 ou 14
  - Ballonnet d'une capacité de 5 ml
  - Longueur 40 cm
  - Extrémité distale ouverte, droite ou recourbée en crosse avec orifices latéraux.
- **Un guide métallique de 100 cm avec une extrémité souple** et élastique
- **Un fosset pour sonde**

CYSTOFIX® Mini

Set spécifique pour enfants et nouveaux-nés : canule de ponction courte, cathéter de petits diamètre à extrémité recourbée en crosse (crosse de petit diamètre).

Le set de base Mini comprend :

- **Un cathéter en Polyuréthane**
  - CH 5
  - Longueur 50 cm
  - Extrémité distale ouverte, recourbée en crosse avec orifices latéraux
  - Avec mandrin souple

- **Une canule de ponction sécable**
  - Longueur 5 cm
  - Diamètre 1,8 mm

- **Un connecteur cathéter/poche à urine**

2.7 **Références Catalogue** :

Cystofix® court terme en « J » – Polyuréthane– Set de base

Réf	Libellé	GTIN	Présentation	Cathéter		Trocart	
				CH	L (cm)	L (cm)	Diam (mm)
4450100	Set Cystofix CH10 Trocart 8 cm	4046964016707	10	10	65	8	3,6
4450120	Set Cystofix CH10 Trocart 12 cm	4046964016738	10	10	65	12	3,6
4450130	Set Cystofix CH15 Trocart 12 cm	4046964016752	10	15	65	12	5,6

Cystofix® long terme à ballonnet –Silicone – Set de base

Réf	Libellé	GTIN	Présentation	Cathéter		Trocart	
				CH	L (cm)	L (cm)	Diam (mm)
4450200	Set Cystofix Ballonnet CH12 Trocart 12 cm	4046964017018	10	12	40	12	5,6
4450210	Set Cystofix Ballonnet CH 12 crosse Trocart 12 cm	4046964017032	10	12	53	12	5,6
4450220	Set Cystofix Ballonnet CH 14 Trocart 12 cm	4046964613913	10	14	40	12	5,6

Cystofix® Set de rechange – Silicone – sonde à ballonnet

Réf	Libellé	GTIN	Présentation	Cathéter	
				CH	L (cm)
4450010	Set de rechange Cystofix Ballonnet CH10	4046964641466	5	10	40
4450012	Set de rechange Cystofix Ballonnet CH 12	4046964641480	5	12	40
4450014	Set de rechange Cystofix Ballonnet CH 14	4046964641503	5	14	40

Cystofix Mini Pédiatrique – Polyuréthane – sonde en « J »

Réf	Libellé	GTIN	Présentation	Cathéter		Trocart	
				CH	L (cm)	L (cm)	Diam (mm)
4441036	Set Mini pédiatrique CH 5, trocart 5 cm	4022495080677	10	5	50	5	1,8

Conditionnement / emballages :

Cystofix® Set de rechange –sonde à ballonnet (Réf. 4450010, 4450012, 4450014)

UCD (Unité de Commande) :	Qté : 5	Type : Blister individuel
CDT (Multiple de l'UCD) :	Qté : 1	Type : Boîte de 5
QML (Quantité minimale de livraison)	Qté : 1	Type : Boîte de 5

Cystofix® court terme en « J » – Set de base (Réf 4450100, 4450120, 4450130)
Cystofix® long terme à ballonnet –Set de base (Ref.4450200, 4450210, 4450220)
Cystofix Mini Pédiatrique – sonde en « J » (Réf 4441036)

UCD (Unité de Commande) :	Qté : 10	Type : Blister individuel
CDT (Multiple de l'UCD) :	Qté : 1	Type : Boîte de 10
QML (Quantité minimale de livraison)	Qté : 1	Type : Boîte de 10

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires** :

ELEMENTS : **MATERIAUX** :

Cystofix court terme en « J » (réf 4450100, 4450120, 4450130)

Tube cathéter	---	Polyuréthane
Connecteur cathéter	---	PVC
Clamp		PEHD (PolyEthylène Haute Densité)
Canule de ponction	---	Inox/ Acrylonitrile Butadiène (ABS) Silicone (revêtement)
Protection de la canule	---	PEBD (PolyEthylène Basse Densité)
Clip de Fixation		SB – plastique Styrène Butadiène/ SBS (Styrène Butadiène Styrène)
Guide métallique	---	Inox

Cystofix à Ballonnet (Ref.4450200, 4450210, 4450220)

Ballonnet		Silicone
Tube cathéter	---	Silicone
Connecteur cathéter	---	Silicone
Canule de ponction	---	Inox / ABS (Acrylonitrile Butadiène Styrène) / Silicone (revêtement)
Protection sur la canule	---	PEBD (PolyEthylène Basse Densité)
Fosset pour sonde	---	Polystyrène
Guide métallique	---	Inox

Cystofix® Set de rechange – Silicone – sonde à ballonnet (Réf 4450010, 4450012, 4450014)

Ballonnet		Silicone
Tube cathéter	---	Silicone
Connecteur cathéter	---	Silicone
Fosset pour sonde	---	Polystyrène
Guide métallique	---	Inox

Set de base Mini en « J » (réf 4441036)

Protection de la canule		PP (PolyPropylène)
Canule plastique		PP/ PEBD (PolyEthylène Basse Densité)/PS
Canule métallique		Inox/MABS
Capuchon de protection avec filtre d'évacuation d'air		MABS/AVC sur Polyamide 6
Tube Cathéter	---	PUR (PolyUréthane)
Connecteur cathéter	---	PA6.6 (Polyamide 6.6)
Mandrin		Inox/ABS/PTFE (revêtement)
Adaptateur mâle		MABS
bouchon de protection de l'adaptateur		PEBD (PolyEthylène Basse Densité)
Raccord conique orange pour poche		PVC

	Récapitulatif : **Cystofix court terme en « J » (réf 4450100, 4450120, 4450130)** **Set de base Mini en « J » (réf 4441036)** ✓ Absence de latex ✓ Présence de PVC ✓ Présence de phtalates (DEHP) : non invasif : connecteur externe du cathéter ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique **Récapitulatif** : **Cystofix à Ballonnet (Ref.4450200, 4450210, 4450220)** **Cystofix® Set de rechange – Silicone – sonde à ballonnet (Ref.4450010, 4450012, 4450014)** ✓ Absence de latex ✓ Absence de PVC ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique **Dispositifs et accessoires associés à lister** : NA

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI **Mode de stérilisation du dispositif** : Oxyde d'Ethylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré. Durée de la validité du produit : 5 ans

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** : voir notice ci-jointe
6.2	**Indications** : Cathétérisme vésical, post-opératoire, pour troubles fonctionnels de la vessie, rétention urinaire, à visée diagnostique ou pour bilan des urines.
6.3	**Précautions d'emploi : Usage unique – Ne pas réutiliser** ▸ Obligatoire: l'insertion d'un cathéter de drainage vésical percutané et le suivi des patients cathétérisés doivent être réalisés par un personnel médical et/ou para-médical compétent. ▸ Suivre les procédures et recommandations à jour. ▸ Les produits Cystofix® ne sont pas destinés aux implantations de longue durée. ▸ Le catheter Cystofix® en polyurethane est destiné à une utilisation de courte-durée. ▸ Le catheter Cystofix® en silicone avec ballonnet est destiné à la cathétérisation sus-pubienne longue durée. ▸ Le cathéter ne doit pas être introduit au-delà du dernier repère. ▸ Ne pas ponctionner en cas de : vessie insuffisamment pleine. ▸ Ne pas ponctionner latéralement par rapport à la ligne médiane sus-pubienne : risque de saignement !

	▸ Ne pas retirer le cathéter de la canule, quand l'extrémité du cathéter dépasse du biseau de la canule (sans la présence du tube de protection plastique): l'extrémite du cathéter pourrait être sectionnée ! ▸ Séparer les moitiés de canule avec précaution. Les bords de la canule sont tranchants et peuvent couper si la manipulation n'est pas appropriée. ▸ Lors du changement de cathéter, ne pas introduire le guide d'introduction avec l'extrêmité rigide en premier. ▸ Contrôler régulièrement l'efficacité du cathéter ; la fréquence des contrôles et leur type devant être fixés par un médecin. ▸ Vérifier l'intégrité du protecteur individuel avant usage. ▸ Pour les cathéters avec ballonnet: ne pas gonfler plus que le volume indiqué sur le connecteur du cathéter. △La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, et entrainer chez le patient des blessures et des infections potentiellement mortelles. Les connecteurs des sondes en « J » contiennent du DEHP. Les études sur l'animal ont montre que le DEHP pouvait être toxique pour la reproduction. Etant donné l'état actuel de la science, il est impossible d'exclure définitivement un risque (en cas d'utilisation à long terme), en particulier pour les bébés prématurés de sexe masculin. Par précaution, il est conseillé aux femmes enceintes ou allaitantes, aux nourrissons et aux enfants de ne pas utiliser des dispositifs contenant du DEHP sur de longues durées.
6.4	**Contre- Indications** : Cancer de la vessie, traitement anticoagulant et antiplaquettaire, sepsis de la paroi abdominale, présence d'un pontage vasculaire sous-cutané dans la zone sus-pubienne.
6.5	**Effets secondaires** : Dépôts de composants urinaires sur le matériau du cathéter (surveiller le pH urinaire, et la survenue d'infections), impériosités par réaction a` corps étranger.

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	
	✓ Manuel/Notice d'utilisation ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)

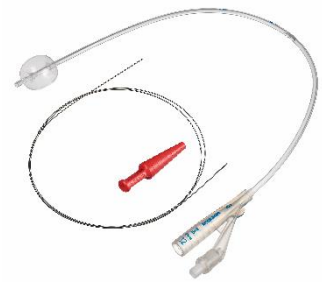
9. Images (s'il y a lieu)

Cystofix court terme en « J » (réf 4450100, 4450120, 4450130)

Cystofix à Ballonnet (Ref.4450200, 4450210, 4450220)

Set de base Mini en « J » (réf 4441036)

Cystofix® Set de rechange – Silicone - sonde à ballonnet (Réf 4450010, 4450012, 4450014)



ANNEXE 1

FR Mode d'emploi

Set de ponction, set de rechange ou set de rechange avec dilatateur, destinés à l'insertion d'un cathéter de drainage vésical percutané.

Contenu

Cystofix®/Cystofix® Paed

Cathéter de drainage prémonté dans sa canule de ponction, gaine de protection (seulement dans le Set de ponction), obturateur pour les cathéters avec ballonnet (ne s'applique pas au Cystofix® Paed) poches de recueil (2L) avec robinet de vidange et son bouchon de protection (pour le set de ponction Cystofix® avec poches).

Cystofix® Minipaed

Mandrin souple avec revêtement monté dans le cathéter de drainage, adaptateur, aiguille de ponction, introducteur pelable dans son tube de protection, guide souple (pour sets d'échange).

Indications

Cathétérisme vésical, post-opératoire, pour troubles fonctionnels de la vessie, rétention urinaire, à visée diagnostique ou pour bilan des urines.

Contre-indications

Cancer de la vessie, traitement anticoagulant et antiplaquettaire, sepsis de la paroi abdominale, présence d'un pontage vasculaire sous-cutané dans la zone sus-pubienne.

Effets secondaires

Dans le cas où, malgré la conception et les matériaux constitutifs du cathéter, des dépôts d'origine urinaire apparaissent sur le cathéter, surveiller le pH urinaire, la concentration des urines et/ou une possible infection urinaire. Parfois, des impériosités en réaction au corps étranger peuvent survenir.

Recommandations

- Obligatoire: l'insertion d'un cathéter de drainage vésical percutané et le suivi des patients cathétérisés doivent être réalisés par un personnel médical et/ou para-médical compétent.
- Suivre les procédures et recommandations à jour.
- Les produits Cystofix® ne sont pas destinés aux implantations de longue durée.
- Le cathéter Cystofix® en polyuréthane est destiné à une utilisation de courte-durée.
- Le cathéter Cystofix® en silicone avec ballonnet est destiné à la cathétérisation sus-pubienne longue durée.
- Le cathéter ne doit pas être introduit au-delà du dernier repère.

⚠

La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, et entraîner chez le patient des blessures et des infections potentiellement mortelles. Les poches de drainage contiennent du DEHP. Les études sur l'animal ont montré que le DEHP pouvait être toxique pour la reproduction. Etant donné l'état actuel de la science, il est impossible d'exclure définitivement un risque (en cas d'utilisation à long terme), en particulier pour les bébés prématurés de sexe masculin. Par précaution, il est conseillé aux femmes enceintes ou allaitantes, aux nourrissons et aux enfants de ne pas utiliser des dispositifs contenant du DEHP sur de longues durées.

- Ne pas ponctionner en cas de : vessie insuffisamment pleine.
- Ne pas ponctionner latéralement par rapport à la ligne médiane suspubienne risque de saignement!
- Ne pas retirer le cathéter de la canule, quand l'extrémité du cathéter dépasse du biseau de la canule (sans la présence du tube de protection plastique): l'extrémité du cathéter pourrait être sectionnée!
- Séparer les moitiés de canule avec précaution. Les bords de la canule sont tranchants et peuvent couper si la manipulation n'est pas appropriée.
- Lors du changement de cathéter, ne pas introduire le guide d'introduction avec l'extrémité rigide en premier.
- Contrôler régulièrement l'efficacité du cathéter ; la fréquence des contrôles et leur type devant être fixés par un médecin.
- Vérifier l'intégrité du protecteur individuel avant usage.
- Pour les cathéters avec ballonnet: ne pas gonfler plus que le volume indiqué sur le connecteur du cathéter.

Autres remarques: aucune

Interaction avec des médicaments: aucune

Utilisation

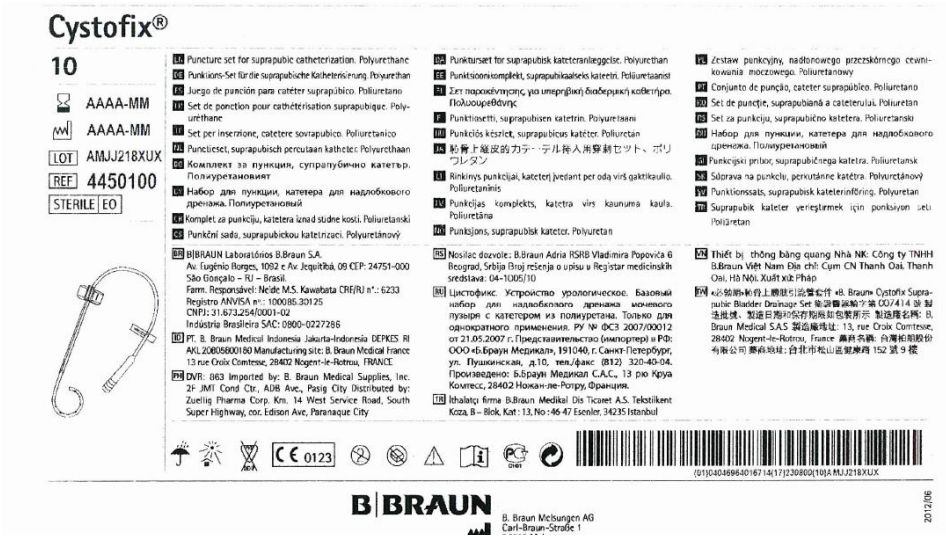
Première ponction

Set de ponction Cystofix®, Cystofix® Paed

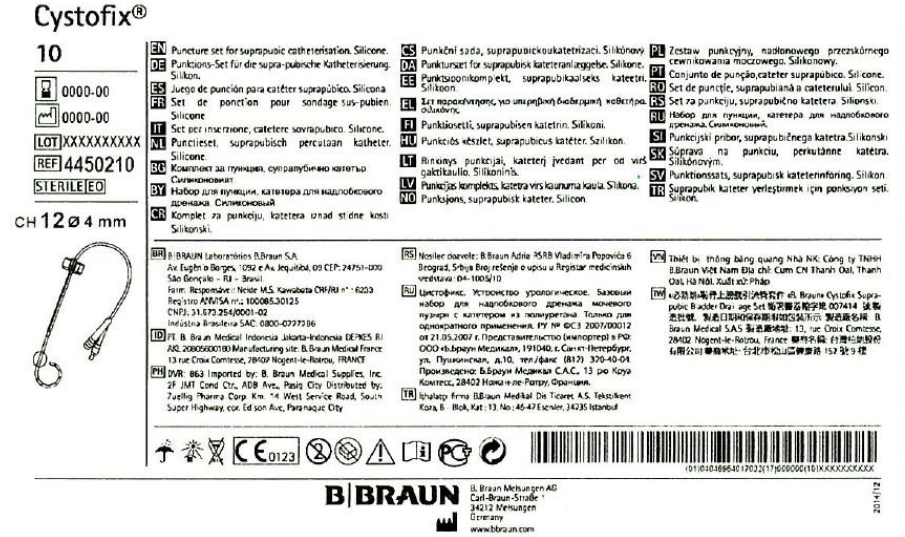
- Ouvrir l'emballage stérile puis préparer les composants du set sur une surface stérile.
- Puis, la vessie doit être remplie selon les procédures et recommandations actuelles et il doit être possible de la repérer.

ANNEXE 2

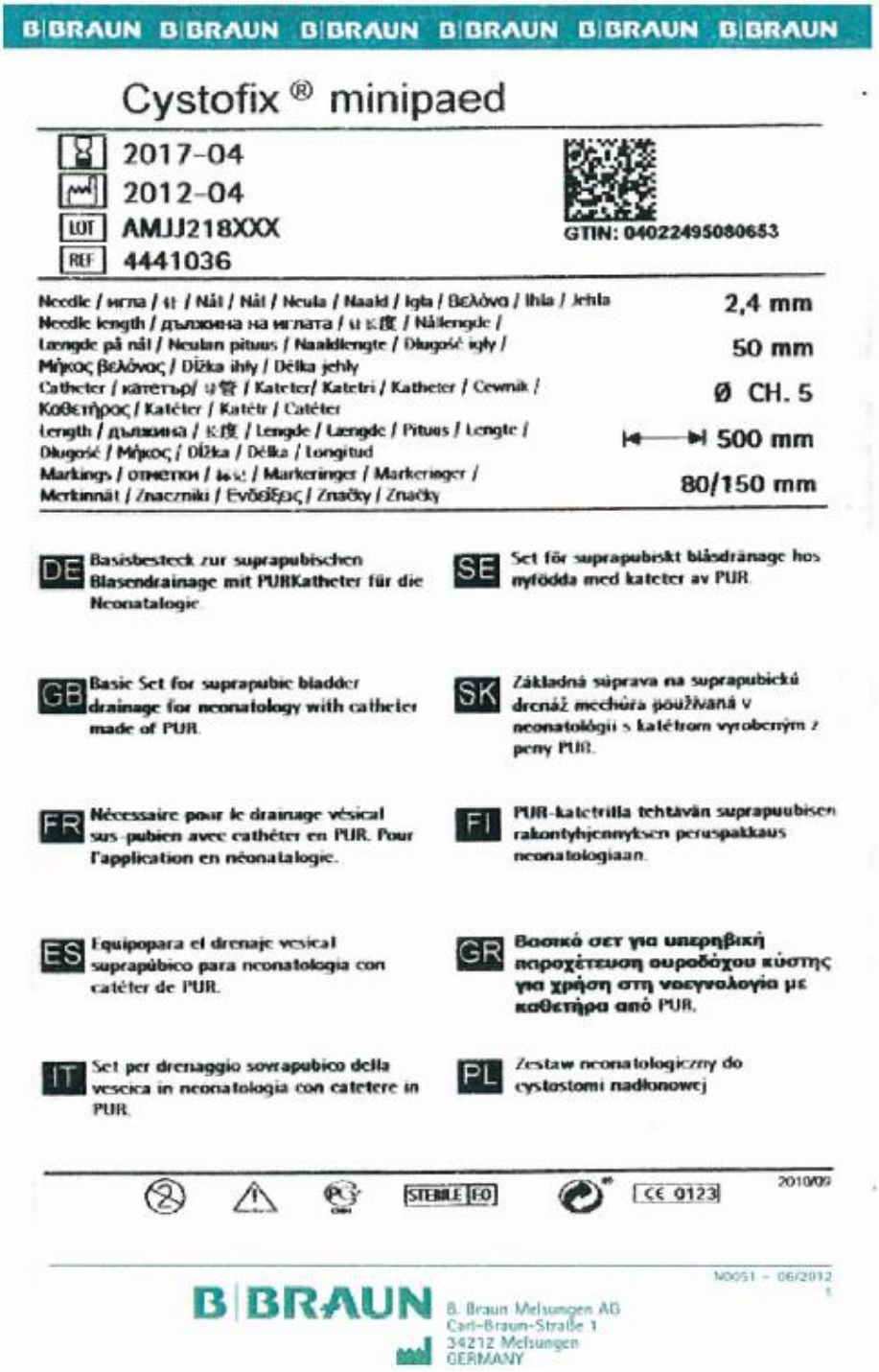
Cystofix court terme en « J » (réf 4450100, 4450120, 4450130)



Cystofix à Ballonnet (Ref.4450200, 4450210, 4450220)



Set de base Mini en « J » (réf 4441036)



B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN

Cystofix ® minipaed

2017-04
2012-04
LOT AMJJ218XXX
REF 4441036

GTIN: 04022495080653

Needle / игла / 针 / Nål / Nål / Neula / Naald / Igła / Βελόνα / Ihla / Jehla	2,4 mm
Needle length / дължина на иглата / 长度 / Nålengde / Længde på nål / Neulan pituus / Naaldlengte / Długość igły / Μήκος βελόνας / Dĺžka ihly / Délka jehly	50 mm
Catheter / катетър/ 导管 / Kateter/ Katetri / Katheter / Cewnik / Καθετήρας / Katéter / Katétr / Catéter	Ø CH. 5
Length / дължина / 长度 / Lengde / Længde / Pituus / Lengte / Długość / Μήκος / Dĺžka / Délka / Longitud	500 mm
Markings / отметки / 标记 / Markeringer / Markeringer / Merkinnät / Znaczniki / Ενδείξεις / Značky / Značky	80/150 mm

DE Basisbesteck zur suprapubischen Blasendrainage mit PURKatheter für die Neonatologie.

SE Set för suprapubiskt blåsdränage hos nyfödda med kateter av PUR.

GB Basic Set for suprapubic bladder drainage for neonatology with catheter made of PUR.

SK Základná súprava na suprapubickú drenáž mechúra používaná v neonatológii s katétrom vyrobeným z peny PUR.

FR Nécessaire pour le drainage vésical sus-pubien avec cathéter en PUR. Pour l'application en néonatalogie.

FI PUR-katetrilla tehtävän suprapuubisen rakontyhjennyksen perussarjakaus neonatologiaan.

ES Equipopara el drenaje vesical suprapúbico para neonatologia con catéter de PUR.

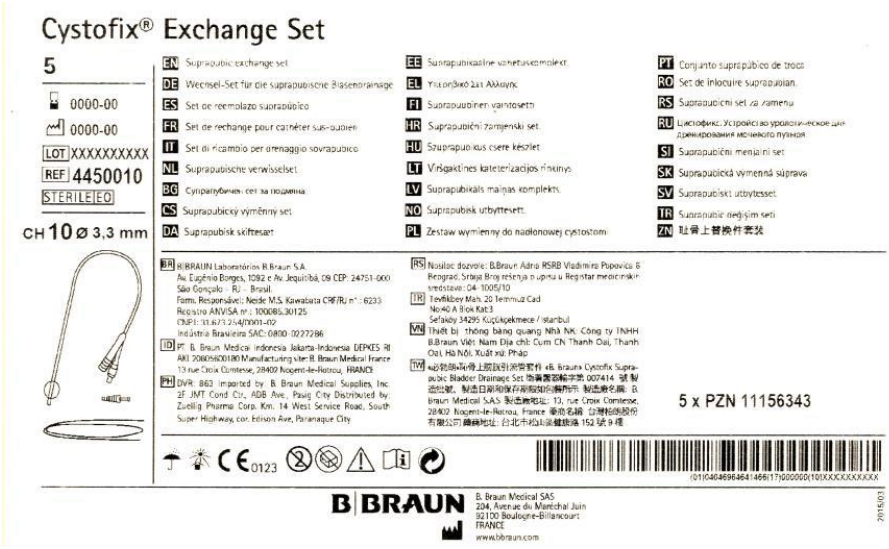
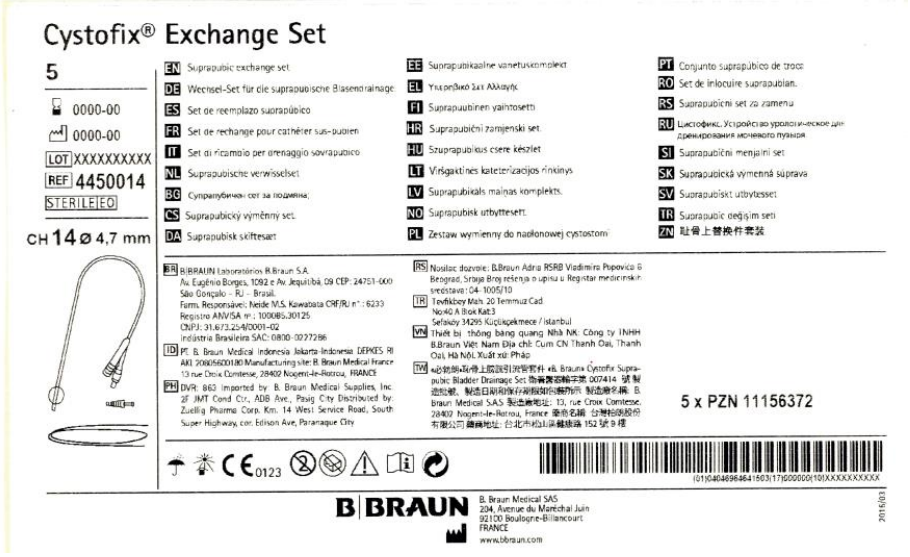
GR Βασικό σετ για υπερηβική παροχέτευση ουροδόχου κύστης για χρήση στη νεογνολογία με καθετήρα από PUR.

IT Set per drenaggio sovrapubico della vescica in neonatologia con catetere in PUR.

PL Zestaw neonatologiczny do cystostomi nadłonowej

STERILE EO CE 0123 2010/09

N0051 - 06/2012

B|BRAUN B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
GERMANY

Cystofix® Set de rechange – Silicone – sonde à ballonnet (Réf 4450010, 4450012, 4450014)