Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

URINOCOL PEDIATRIE

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 : 20.02.2017*** ***Date d'édition : 27/02/2017***
1.1	**Nom :** B. Braun Medical SAS	
1.2	**Adresse complète :** 204 Avenue du Maréchal Juin F-92100 Boulogne Billancourt	**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 75 **Fax :** 01 41 31 37 57 **E-Mail :** didier.gerbaud@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune : Collecteur Urine UU**
2.2	**Dénomination commerciale :** Urinocol® Pédiatrie
2.3	**Code CLADIMED** : Collecteurs pédiatriques à urine, modèle fille vidangeable/non vidangeable => G50AC01/G50AC02 Collecteurs pédiatriques à urine, modèle garçon vidangeable/non vidangeable => G50AC03/G50AC04 Collecteurs pédiatriques à urine, modèle prématuré => G50AC05
2.4	**Codes LPPR* : 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 :** I stérile **Directive de l'UE applicable :** 93/42/CEE **Selon Annexe n°V** **Numéro de l'organisme notifié :** TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 1989 **Fabricant du DM** : B. BRAUN MEDICAL 204 Avenue du Maréchal Juin 92100 BOULOGNE BILLANCOURT FRANCE

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

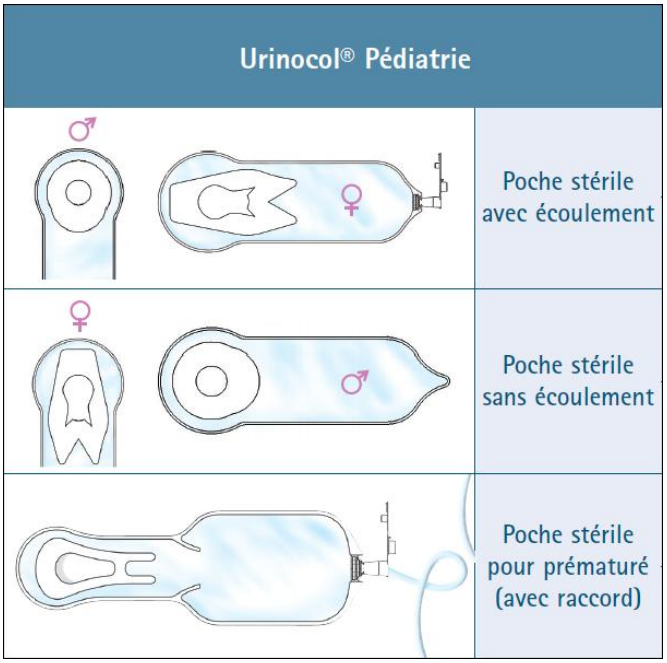
Poche de recueil transparente avec surface adhésivée et forme anatomique. Les poches Urinocol® Pédiatrie sont conditionnées à l'unité sous sachet pelable (1 face papier comportant les informations légales ; 1 face transparente) et vendues par boîte de 50 ou 100 unités (cf tableau paragraphe 2.7).

La poche Urinocol® est composée des éléments suivants :
- un adhésif permettant le maintien de la poche sur la peau
- une poche de recueil fermée ou avec écoulement
- un bouchon de vidange (poche avec écoulement)
- un prolongateur ou raccord pour les poches Urinocol® Prématuré

Caractéristiques techniques :

- IL existe 3 modèles de poches :
  - un modèle avec écoulement : permet de raccorder la poche Urinocol® Pédiatrie à une poche collectrice pour une collecte dans le cadre de la diurèse.

  L e bouchon évacuateur permet également un prélèvement à la seringue de l'urine pour examen cyto bactériologique.
  - un modèle sans écoulement, lorsque la poche reste en place pour une durée limitée à 30 minutes maximum en vue notamment d'un prélèvement pour examen cyto bactériologique ;
  - un modèle adapté aux bébés « prématurés » : la taille de la poche est plus particulièrement adaptée à la taille des bébés de petits poids (2 tailles de poches : standard et mini).



2.7 **Références Catalogue** :

Libellé	Poids de l'enfant / Contenance poche	Référence	EAN 13	Nombre d'unités par Boîte
Urinocol® Pédiatrie sans écoulement Garçon	> 2500 g 120ML	227550R	4039239541714	boîte de 100 unités sous sachets pelables individuels
Urinocol® Pédiatrie sans écoulement Fille		227560R	4039239541721	
Urinocol® Pédiatrie avec écoulement Garçon		227546R	4039239541738	boîte de 50 unités sous sachets pelables individuels
Urinocol® Pédiatrie avec écoulement Fille		227566R	4039239541752	
Urinocol® Pédiatrie Prématuré Mini avec Prolongateur	< 1200 g 35ML	227572R	4039239541776	boîte de 50 unités + 50 raccords sous sachets pelables individuels
Urinocol® Pédiatrie Prématuré Standard avec Prolongateur	1200 – 2500 g 47ML	227573R	4039239541769	

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :	Qté :	Type : sachets pelables
CDT (Multiple de l'UCD) :	Qté : 1	Type : boîte Cf tab ci-dessus
QML (Quantité minimale de livraison) :	Qté : 1	Type : boîte Cf tab ci-dessus

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

Urinocol Pédiatrie (références 227550R, 227560R, 227546R et 227566R) **:**

ELEMENTS :		MATERIAUX :
ADHESIF	---	- Mousse PE comportant une masse adhésive caoutchouc de synthèse (côté peau) et une masse adhésive acrylique (côté poche) - Papier siliconné
POCHE	---	Film Polyéthylène basse densité (PEBD)
BOUCHON OBTURATEUR (pour les poches avec écoulement)	---	EVA (copolymère éthylène-acétate de vinyle)

Urinocol Prématuré (références 227572R et 227573R) :

ADHESIF	---	- Mousse PE comportant une masse adhésive caoutchouc de synthèse (côté peau) et une masse adhésive acrylique (côté poche) - Papier siliconné
POCHE	---	Film multicouche EVA/PVDC (chlorure de polyvinylidène)/EVA
BOUCHON OBTURATEUR	---	EVA (copolymère éthylène-acétate de vinyle)
PROLONGATEUR	---	- Bracelet : caoutchouc synthétique - Raccord : PVC (absence de DEHP) - Embout : Méthyl Methacrylate /acrylonitrile/Butadiène/Styrène (MABS) - Tubulure : PVC (DEHT)

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de Latex
- ✓ Absence de DEHP
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.9 **Domaine – Indications :**
Domaine d'utilisation : UROLOGIE (soins généraux)
Indications : RECUEIL URINE PEDIATRIE

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI
Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage :
Durée de la validité du produit : 3 ans

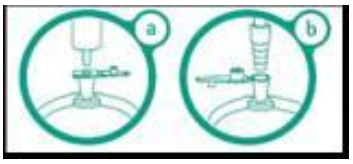
5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : **NA**

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA**

6. Conseils d'utilisation

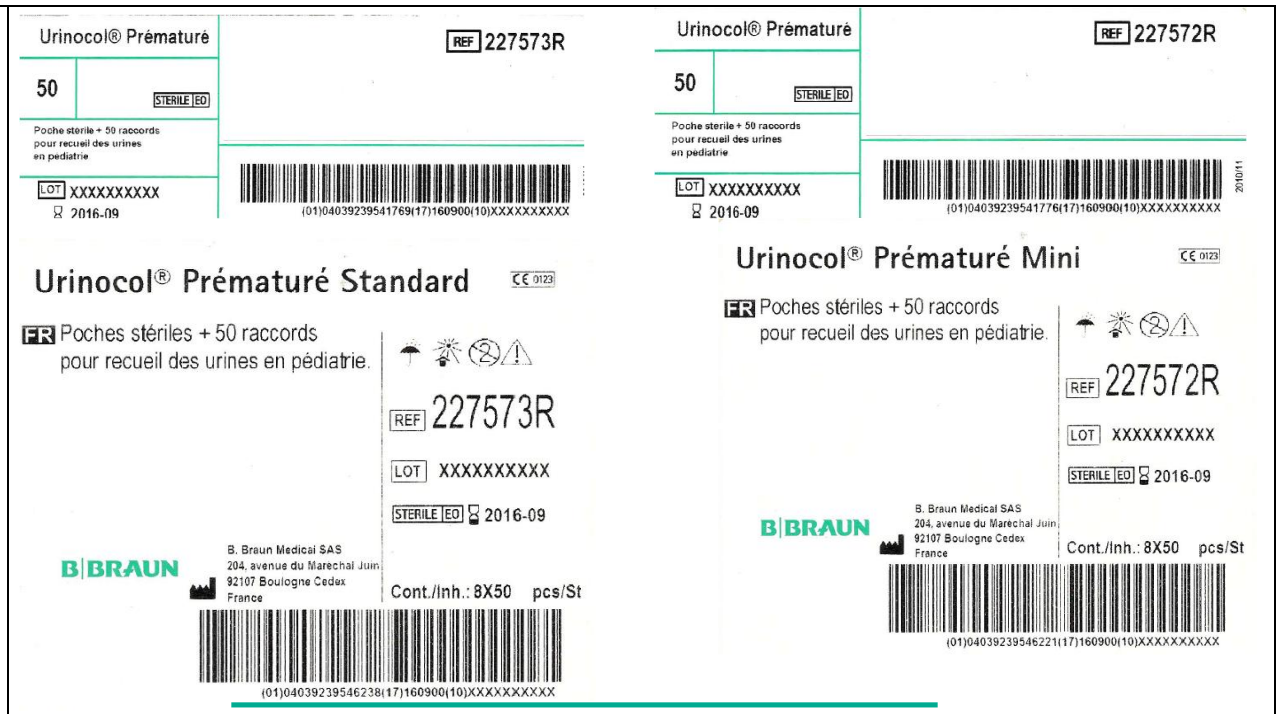
6.1 **Mode d'emploi :**
Important : veillez à bien choisir la taille de poche en fonction du poids de l'enfant (cf. tableau des références).

	• Lavez-vous très soigneusement les mains. • Mettre l'enfant sur le dos, les jambes écartées. • Nettoyer soigneusement la peau à l'eau et au savon neutre. Un antiseptique peut également être utilisé sur prescription médicale. La peau doit être propre, sèche, non recouverte de poudre ou de crème et ne présenter aucune irritation. • Détacher et jeter la découpe centrale. • Retirer doucement et complètement le papier protecteur qui protège l'adhésif. • Appliquer la poche autour de l'orifice urinaire de l'enfant en appuyant sur l'adhésif pour garantir une bonne adhérence sur toute la surface. • Pour les poches de recueil d'urine avec écoulement : avant d'apposer la poche sur la peau, bien s'assurer que le bouchon d'écoulement est correctement fermé. Le bouchon à double fermeture est spécialement conçu pour : - permettre le prélèvement direct avec une seringue (a) - être connecté à tous les types de collecteurs (b).  • Pour enlever la poche soulever un coin de la partie adhésive et détacher doucement. • Pour assurer l'étanchéité du prélèvement, coller l'adhésif face contre face, renforcer éventuellement avec un sparadrap. • Dans le cadre d'un examen cytobactériologique des urines (ECBU), le temps de pose de la poche ne devra pas excéder 30 minutes pour éviter tout risque de contamination des urines (faux positifs). Si la poche est vide, procéder à son remplacement. Transmettre les urines au laboratoire d'analyses dans les 2 heures qui suivent le recueil. En cas d'impossibilité, stocker la poche fermée au réfrigérateur sans excéder 12 heures. Noter l'heure de recueil sur la poche. • Dans le cas d'une diurèse, changer la poche dés que nécessaire : souillure, décollement, …
6.2	**Indications :** Poches adhésives et stériles, utilisées en pédiatrie pour le recueil des urines dans le cadre du recueil de la diurèse ou en vue d'analyses biochimiques, cytologiques et bactériologiques (ECBU).
6.3	**Précautions d'emploi :** Usage unique – Ne pas réutiliser Vérifier l'intégrité de stérilité du sachet protecteur avant toute utilisation. Veillez à bien choisir la taille de poche en fonction du poids de l'enfant (cf. tableau des références). Le temps de pose de l'Urinocol® Pédiatrie, dans le cadre d'un prélèvement pour examen cytobactériologique, ne devra pas excéder 30 minutes pour éviter tout risque de contamination des urines (faux positifs). Si la poche est vide, procéder à son remplacement. Transmettre les urines au Laboratoire d'Analyses dans les 2 heures qui suivent le recueil. En cas d'impossibilité, conserver la poche fermée au réfrigérateur sans excéder 12 heures. Noter l'heure de recueil sur la poche.
6.4	**Contre-indications** : NA

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	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité ✓ Manuel/Notice d'utilisation

9. Images	
	Format gif, jpeg, png



Urinocol®

FR

Poches adhésives et stériles, utilisées en pédiatrie pour le recueil des urines dans le cadre de la diurèse ou pour analyses biochimiques, cytologiques et bactériologiques.

IMPORTANT ! Veillez à bien choisir la taille de poche en fonction du poids de l'enfant.

- Lavez-vous très soigneusement les mains.
- Mettre l'enfant sur le dos les jambes écartées.
- Nettoyer soigneusement la peau à l'eau et au savon neutre. Un antiseptique peut également être utilisé sur prescription médicale. La peau doit être propre, sèche, non recouverte de poudre ou de crème et ne présenter aucune irritation.
- Détacher et jeter la découpe centrale.
- Retirer doucement et complètement le papier protecteur qui protège l'adhésif.
- Appliquer la poche autour de l'orifice urinaire de l'enfant en appuyant sur l'adhésif pour garantir une bonne adhérence sur toute la surface (Fig.1).
- Pour les poches de recueil d'urine avec écoulement : avant d'apposer la poche sur la peau, bien s'assurer que le bouchon d'écoulement est correctement fermé. Le bouchon à double fermeture est spécialement conçu pour :

- permettre le prélèvement direct avec une seringue (a)
- être connecté à tous les types de collecteurs (b)

- Pour enlever la poche soulever un coin de la partie adhésive et détacher doucement.
- Pour assurer l'étanchéité du prélèvement coller l'adhésif face contre face, renforcer éventuellement avec un sparadrap.
- Dans le cadre d'un examen cytobactériologique des urines (ECBU), le temps de pose de la poche ne devra pas excéder 30 minutes pour éviter tout risque de contamination des urines (faux positif). Si la poche est vide, procéder à son remplacement. Transmettre les urines au laboratoire d'analyses dans les 2 heures qui suivent le recueil. En cas d'impossibilité, stocker la poche fermée au réfrigérateur sans excéder 12 heures. Noter l'heure de recueil sur la poche.
- Dans le cas d'une diurèse, changer la poche dès que nécessaire : souillure, décollement...