



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Diveen®

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

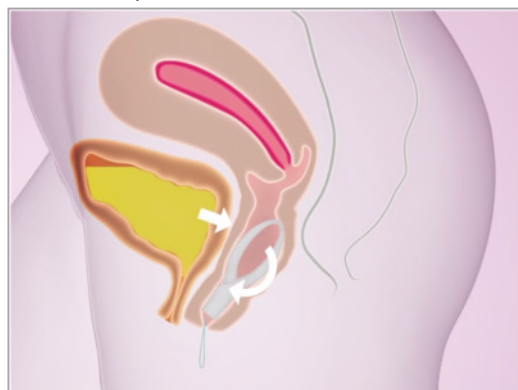
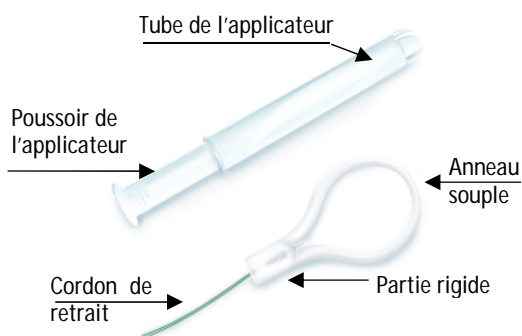
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 22/06/2020
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Dispositif intra vaginal pour incontinence urinaire
2.2	Dénomination commerciale : Diveen®
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED G53AD99
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 Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 14.03.2014 Fabricant du DM : B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE

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

Diveen® est un tampon intravaginal conçu pour réduire les fuites urinaires à l'effort. Un applicateur, présent dans la boîte, facilite l'introduction du dispositif dans le vagin.

Ce dispositif est conçu pour soutenir mécaniquement la paroi supérieure du vagin dans la zone située sous le col vésical. Lors d'un effort, le poids de la vessie va venir exercer une pression sur l'anneau souple du dispositif qui, par un effet de levier, va soutenir le col vésical et ainsi réduire le risque de fuite urinaire.



Trousse : Non



2.7 Références Catalogue :

Taille	Référence	GTIN	Cdt
DIVEEN® Dispositif intravaginal			
Small	3132R	4046964675409	5 dispositifs + 1 applicateur
Medium	3133R	4046964675423	
Small	3022R	4046964262562	15 dispositifs + 1 applicateur
Medium	3023R	4046964262586	
DIVEEN® SET Dispositif intravaginal			
1 Small + 1 Medium	3025R	4046955569878	2 dispositifs + 1 applicateur

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

REFERENCES : 3132R et 3133R

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1	boîte de 5 sachets unitaires + 1 applicateur
---	---

CDI (Multiple de l'UCD) :

15	carton de 15 boîtes
----	---------------------

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	boîte de 5 sachets unitaires + 1 applicateur
---	---

REFERENCES : 3022R et 3023R

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1	boîte de 15 sachets unitaires + 1 applicateur
---	--

CDI (Multiple de l'UCD) :

6	carton de 6 boîtes
---	--------------------

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	boîte de 15 sachets unitaires + 1 applicateur
---	--

REFERENCES : 3025R

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1	boîte de 2 sachets unitaires + 1 applicateur
---	---

CDI (Multiple de l'UCD) :

12	carton de 12 boîtes
----	---------------------

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	boîte de 2 sachets unitaires + 1 applicateur
---	---

Caractéristiques de la référence :

Pour les références 3132R et 3133R

Longueur	cm	12,5
Largeur	cm	8
Hauteur	cm	6,7
Poids brut	g	95

Pour les références 3022R et 3023R

Longueur	cm	12,5
Largeur	cm	8
Hauteur	cm	13
Poids brut	g	190

Pour la référence 3025R :

Longueur	cm	12,5
Largeur	cm	8
Hauteur	cm	4
Poids brut	g	75

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Tube de l'applicateur	---	PE basse densité
Poussoir de l'applicateur	---	PE haute densité
Anneau Diveen	---	TPV
Cordon de retrait	---	PE
sachet unitaire	---	PE basse densité

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 (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Dispositifs et accessoires associés à lister.

NA

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : UROLOGIE

Indications : INCONTINENCE

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : NON

Mode de stérilisation du dispositif : NA

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : Conserver à l'abri de la lumière du soleil. Craint l'humidité.

Précautions particulières : NA

Durée de la validité du produit : 24 mois



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA
--	--

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : NA
5.2	Sécurité biologique : NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : CF. ANNEXE 1
6.2	Indications : Dispositif médical intravaginal indiqué pour les femmes souffrant de fuites urinaires dues à une incontinence urinaire d'effort pure ou mixte.
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe <u>Précautions d'emploi</u> : <ul style="list-style-type: none">- Retirer le dispositif la nuit après une journée d'utilisation.- Ne pas utiliser de médicaments locaux en même temps que le dispositif.- Le dispositif peut être utilisé deux fois.- Nettoyer uniquement à l'eau et au savon neutre. Ne pas utiliser ni détergents, ni produits de lessive ou de vaisselle.- Avant toute réutilisation, laver (à l'eau et au savon) et sécher le produit et l'applicateur. <u>Avertissements</u> : <ul style="list-style-type: none">- Ne pas jeter dans les toilettes.- Produit à usage exclusif pour une même personne. Ne doit pas être partagé. <u>Effets indésirables</u> : En cas de gêne ou d'irritation persistante ou de saignement, retirer le dispositif sans tarder et consulter le médecin.

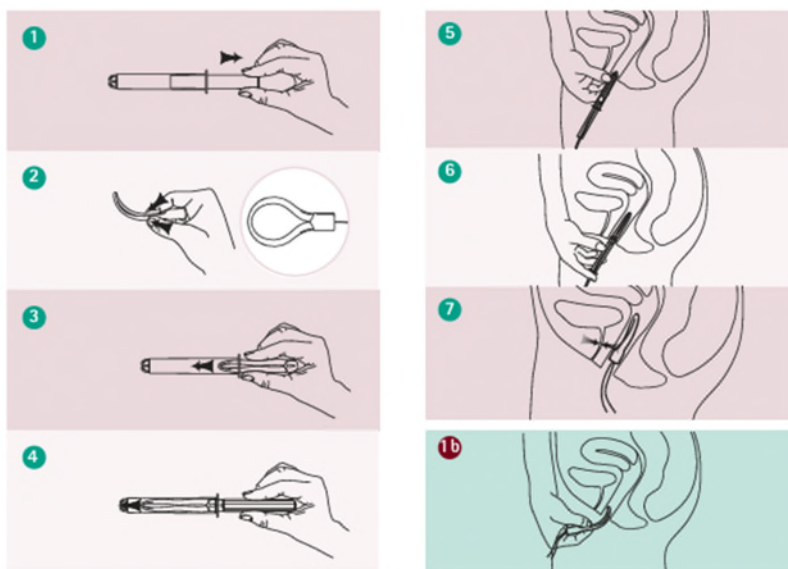
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réservé à l'adulte à partir de 18 ans. - Ne pas utiliser le dispositif au cours de la grossesse. - Après un accouchement, attendre la cicatrisation des sutures éventuelles et la fin des pertes de sang avant d'utiliser le dispositif. - Ne pas utiliser le dispositif pendant les rapports sexuels. - Pour une première utilisation, en cas de virginité, consulter le médecin. - Ne pas utiliser le dispositif pendant la période de règles.
------------	---

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><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></p> <p>Device for noninvasive stress urinary incontinence management in women : a randomized controlled trial : J.N. Cornu, S. Mouly, G. Amarenco, B. Jacquetin, C. Ciofu, F. Haab, the 75NC007 study group International Urogynecology Journal 05/2012 ; 23(12).</p>

8. Liste des annexes au dossier	
	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre

9. Images	
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>

Annexe 1



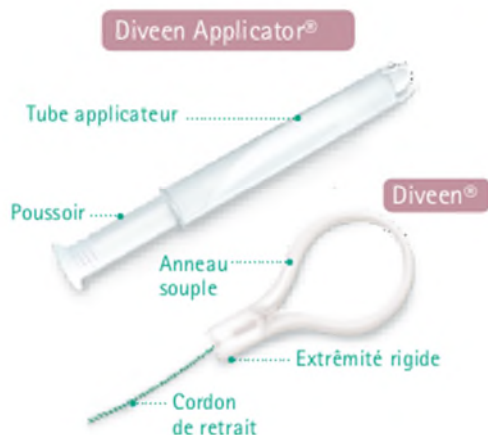
FR Mode d'emploi Diveen®

Indications

Diveen® est un dispositif médical intravaginal, indiqué pour les femmes souffrant de fuites urinaires dues à une incontinence urinaire d'effort pure ou mixte.

Fonctionnement

Ce dispositif est conçu pour soutenir mécaniquement la paroi supérieure du vagin dans la zone située sous le col vésical. Lors d'un effort, le poids de la vessie va venir exercer une pression sur l'anneau souple du dispositif qui, par un effet de levier, va soutenir le col vésical et ainsi réduire efficacement le risque de fuite urinaire. ⑦



1. Préparation

- Lavez-vous soigneusement les mains et retirez le dispositif et son applicateur de leur sachet protecteur.
- Installez-vous dans la position qui vous semble la plus confortable : debout les jambes légèrement pliées, accroupie, ou allongée.

2. Application du dispositif

Le dispositif se met en place comme un tampon vaginal.

■ Utilisation avec applicateur

Pour une introduction facilitée, vous pouvez utiliser l'applicateur mis à votre disposition dans la boîte.

Préparation du dispositif

- Séparez le tube applicateur du poussoir. ①
- Pincez l'anneau du dispositif afin d'en rapprocher les deux côtés ②, et introduisez-le dans le tube applicateur avec l'index jusqu'à ce que le bout de l'anneau souple touche le bout arrondi du tube applicateur. ③
- Positionnez le poussoir dans le tube applicateur pour préparer l'introduction. ④

Introduction du dispositif

- Insérez le tube applicateur de deux centimètres dans le vagin ⑤ puis appuyer sur le poussoir pour positionner le dispositif dans le vagin (même procédé qu'avec un tampon hygiénique avec applicateur). ⑥
- Le dispositif se met en place naturellement. ⑦

FR Mode d'emploi Diveen®

- Retirez alors le tube applicateur avec son poussoir et veillez à bien les laver (eau/savon neutre), séchez et gardez dans un endroit propre et sec pour la prochaine utilisation.

■ Utilisation sans applicateur

- Pincez l'anneau du dispositif afin d'en rapprocher les deux côtés ② et insérez le doucement dans le vagin jusqu'à ce qu'il se mette en place naturellement. 1b
- Veillez à ce que le cordon de retrait reste à l'extérieur.

Le dispositif peut rester en place toute la journée, y compris pour uriner.

3. Retrait du dispositif

- Pour retirer le dispositif du vagin, tirez doucement sur le cordon de retrait vers l'extérieur jusqu'à récupération du dispositif.
- Lavez (eau/savon neutre), séchez soigneusement le dispositif et gardez-le à un endroit propre et sec pour une deuxième utilisation.
- Dispositif non recyclable, le jeter uniquement dans la poubelle.

Précautions d'emploi

- Retirer le dispositif la nuit après une journée d'utilisation.
- Ne pas utiliser de médicaments locaux en même temps que le dispositif.
- Le dispositif peut être utilisé deux fois.
- Nettoyer uniquement à l'eau et au savon neutre. Ne pas utiliser ni détergents, ni produits de lessive

ou de vaisselle.

- Avant toute réutilisation, laver (à l'eau et au savon) et sécher le produit et l'applicateur.

Avertissements

- Ne pas jeter dans les toilettes.
- Produit à usage exclusif pour une même personne. Ne doit pas être partagé.

Effets indésirables

- En cas de gêne ou d'irritation persistante ou de saignement, retirez le dispositif sans tarder et consultez votre médecin.

Contre-indications

- Réservé à l'adulte à partir de 18 ans.
- Ne pas utiliser le dispositif au cours de la grossesse.
- Après un accouchement, attendre la cicatrisation des sutures éventuelles et la fin des pertes de sang avant d'utiliser le dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif en période de règles.
- Ne pas garder le dispositif pendant les rapports sexuels.
- Pour une première utilisation, en cas de virginité, consultez votre médecin.

Conseil

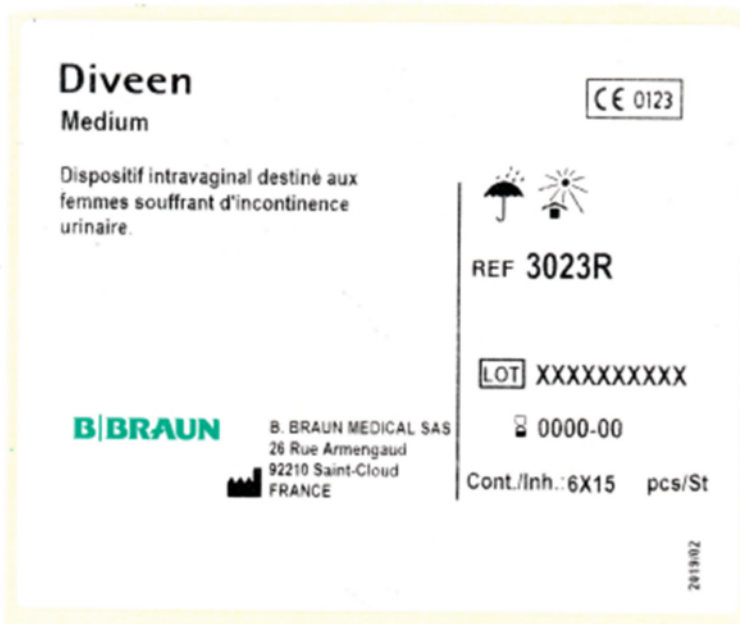
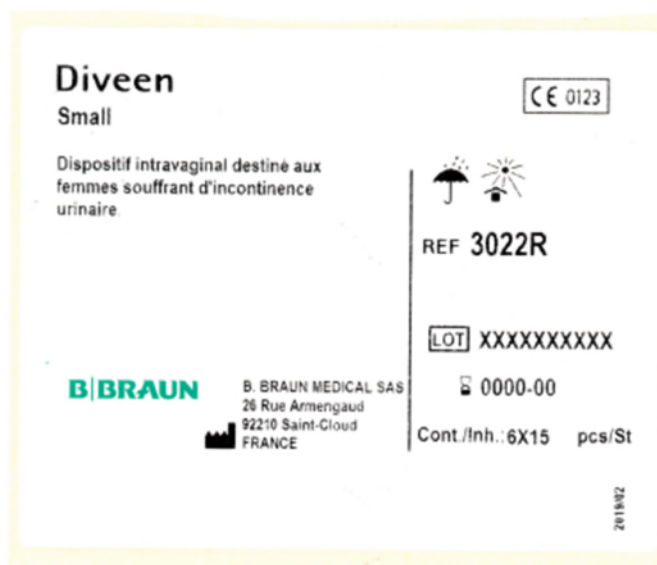
- Pour une prise en charge optimale, n'hésitez pas à parler à votre médecin de votre incontinence.

Annexe 2

Pour les références 3022R et 3023R

BOITES

CARTONS





Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Pour les références 3132R et 3133R

BOITES

CARTONS

Dispositif intravaginal destiné aux femmes souffrant d'incontinence urinaire.

5 Unités + 1 Applicateur

Small

0000-00

LOT XXXXXXXXXXXX

REF 3132R

B. BRAUN MEDICAL SAS
26 Rue Armengaud
92210 Saint-Cloud FRANCE





2019/02

Diveen

Small

Dispositif intravaginal destiné aux femmes souffrant d'incontinence urinaire.

CE 0123

REF 3132R

LOT XXXXXXXXXXXX

0000-00

Cont./Inh.: 15X5 pcs/St

B|BRAUN B. BRAUN MEDICAL SAS
26 Rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
FRANCE

2019/02

Dispositif intravaginal destiné aux femmes souffrant d'incontinence urinaire.

5 Unités + 1 Applicateur

Medium

0000-00

LOT XXXXXXXXXXXX

REF 3133R

B. BRAUN MEDICAL SAS
26 Rue Armengaud
92210 Saint-Cloud FRANCE





2019/02

Diveen

Medium

Dispositif intravaginal destiné aux femmes souffrant d'incontinence urinaire.

CE 0123

REF 3133R

LOT XXXXXXXXXXXX

0000-00

Cont./Inh.: 15X5 pcs/St

B|BRAUN B. BRAUN MEDICAL SAS
26 Rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
FRANCE

2019/02

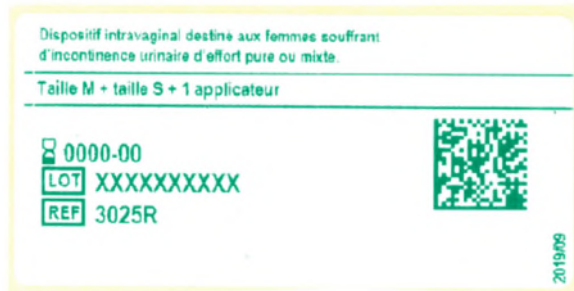


Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Pour la référence 3025R :

BOITES



CARTONS

