

CYSTOFIX® SG

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

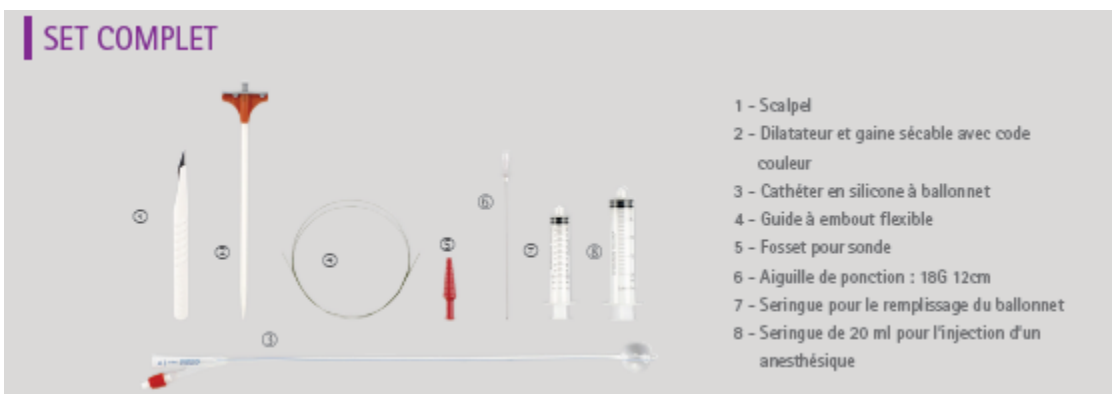
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 19/04/2018
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	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 Ponction Suspubienne selon technique de Seldinger UU
2.2	Dénomination commerciale : Cystofis® SG technique Seldinger
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED G51AC01 SET POSE SONDE A BALLONNET SUS PUBIEN
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 : IIb stérile 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 : 2017 Fabricant du DM : B. Braun Medical 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud France

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

Set de ponction pour le cathétérisme sus-pubien selon la technique de Seldinger.
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.

Le set de pose est composé de :



Eléments à préciser :
Trousse : NON

2.7

Références Catalogue :

Désignation	Longueur de l'aiguille	Diamètre de l'aiguille	Matériau du cathéter	CH	Longueur du cathéter	Cdt	Référence
Cystofix® SG	12 cm	1,3 mm	Silicone	■ CH10	44 cm	5	4450410
				□ CH12			4450412
				■ CH14			4450414
				■ CH16			4450416

Pour toutes les références :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1	Carton
---	--------

CDT (Multiple de l'UCD) :

5	Plateau sous blister stérile
---	------------------------------

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	Carton
---	--------

Descriptif de la référence :

1 carton de 5 sachets unitaires stériles

Caractéristiques de la référence :

Longueur	cm	39,20
Largeur	cm	19,20
Hauteur	cm	26
Poids brut	g	922
Poids net	g	570

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires** : pour chaque élément ou composant, préciser :
ELEMENTS : MATERIAUX :

Cathéter à ballonnet	
Tube	Silicone
Ballonnet	Silicone
Godet de sonde	Silicone
Valve	PolyPropylène (PP)
Fosset pour sonde	Polystyrène
Guide d'insertion	
Guide métallique	Inox
Couverture	Polytétrafluoroéthylène (TPFE)
Dilatateur	
Fourreau externe sécable	PolyPropylène/PolyEthylène (PP/PE)
Poignée du fourreau sécable	PolyPropylène (PP)
Dilatateur	PolyPropylène (PP)
Poignée du dilatateur	PolyPropylène (PP)
Aiguille de ponction	
Corps de l'aiguille	Acier inoxydable
Connexion Luer Lock	Polycarbonate (PC)
Tube de protection	Polyéthylène (PE)
Scalpel	
Lame	Acier inoxydable
Poignée	Polystyrène (PS)
Tube de protection	PolyPropylène (PP)
Seringue OMNIFIX	
Cylindre de la seringue	PolyPropylène (PP)
Piston	PolyPropylène (PP)
Joint du piston	Elastomère isobutylène-isoprène (IR)
Lubrifiant	Gel de silicone
Conditionnement unitaire	
Sachet pelable	TYVEK + Polytétraphtalate d'éthylène (PET) + Polyéthylène (PE)
Bracelet élastique (sans latex)	Elastomère isobutylène-isoprène (IR)
Film transparent du blister	Pentaform
Blister	TYVEK
Carton	Papier carton

Substances actives : NA

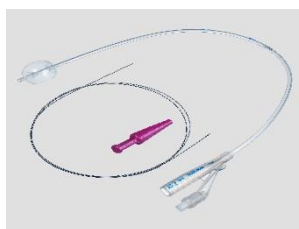
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

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

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister.

Cystofix® set de rechange



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
4450016	Set de rechange Cystofix Ballonnet CH 16	4046964641527	5	16	40

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation : UROLOGIE

Indications : Cathétérisme sus-pubien selon technique Seldinger

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif :

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

Oxyde d'Ethylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation Et de stockage : Conservation à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré.

Précautions particulières : NA

Durée de la validité du produit : 24 mois

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

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? NA
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Cf mode d'emploi en annexe 1
6.2	Indications : (destination marquage CE) Drainage de la vessie après chirurgie, en cas de dysfonction vésicale, rétention urinaire, prostatite aiguë, anatomie urétrale anormale, en cas de traumatisme pelvien, aux fins de diagnostique ou de monitoring de la diurèse.
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Usage Unique – Ne pas réutiliser Veuillez tenir compte des directives et recommandations en vigueur (Harrison SCW et al, BJU International 2010. EAUN Guidelines 2013). Seuls les cliniciens ayant acquis les compétences appropriées peuvent procéder à la pose d'un cathéter sus-pubien. Seul un personnel ayant une formation adéquate peut réaliser un changement de cathéter sus-pubien. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas ponctionner latéralement à partir de la ligne médiane du corps : il existe un risque de saignement et de lésions au niveau des organes intra-abdominaux ! Ne pas insérer le guide par son extrémité rigide. Ne pas gonfler le ballonnet au-delà du volume indiqué sur le connecteur. Vérifier régulièrement le fonctionnement de la sonde ; le médecin doit déterminer la méthode et la fréquence de cette vérification. La réutilisation des dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Le dispositif peut être contaminé et/ou sa capacité fonctionnelle entravée. Une contamination et/ou une fonctionnalité limitée du dispositif peuvent entraîner des lésions, une septicémie et le décès du patient. <u>Effets secondaires</u> : Malgré la conception et le matériel spécifique de la sonde, dépôt et débris cellulaires peuvent boucher le canal de drainage, entraînant une rétention urinaire. Cela sera favorisé par un changement du pH des urines, la concentration des urines et/ou une infection des voies urinaires. Une irritation des muqueuses par la présence du cathéter peut occasionner spasme vésical et miction impérieuse.
6.4	Contre- Indications : Carcinome de la vessie, coagulopathie non corrigée, remplissage insuffisant de la vessie (< à 300 ml), infection cutanée au niveau du site de ponction désigné, chirurgie antérieure au niveau du bas-ventre (p.ex., plaque pour hernie, pontage vasculaire).

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)	
	<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



ANNEXE 1

FR Mode d'emploi

Set de ponction, set de rechange et set de rechange et dilatation destinés au cathétérisme sus-pubien.

Contenu

Set de ponction Cystofix® SG

Sonde de drainage avec ballonnet, aiguille 18G 12 cm, scalpel, guide, dilateur et gaine sécable, 2 seringues, fosset pour sonde.

Sets de rechange / sets de dilatation et de rechange Cystofix®

Sonde de drainage avec ballonnet et fosset pour sonde. Guide (sets de rechange/sets de dilatation et de rechange également), dilateur + gaine sécable (sets de rechange et de dilatation uniquement).

Indications

Drainage de la vessie après chirurgie, en cas de dysfonction vésicale, rétention urinaire, prostatite aiguë, anatomie urétrale anormale, en cas de traumatisme pelvien, aux fins de diagnostique ou de monitoring de la diurèse.

Contre-indications

Carcinome de la vessie, coagulopathie non corrigée, remplissage insuffisant de la vessie (< à 300 ml), infection cutanée au niveau du site de ponction désigné, chirurgie antérieure au niveau du bas-ventre, dispositifs prothétiques au niveau du bas-ventre (p. ex., plaque pour hernie, pontage vasculaire).

Effets secondaires

Malgré la conception et le matériel spécifique de la sonde, dépôt et débris cellulaires peuvent boucher le canal de drainage, entraînant une rétention urinaire. Cela sera favorisé par un changement du pH des urines, la concentration des urines et/ou une infection des voies urinaires. Une irritation des muqueuses par la présence du cathéter peut occasionner spasme vésical et miction impérieuse.

Remarques importantes

■ Veuillez tenir compte des directives et recommandations en vigueur (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).

Seuls les cliniciens ayant acquis les compétences appropriées peuvent procéder à la pose d'un cathéter sus-pubien.

■ Seul un personnel ayant une formation adéquate peut réaliser un changement de cathéter sus-pubien.

■ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

■ Ne pas ponctionner latéralement à partir de la ligne médiane du corps : il existe un risque de saignement et de lésions au niveau des organes intra-abdominaux!

■ Ne pas insérer le guide par son extrémité rigide!

■ Ne pas gonfler le ballonnet au-delà du volume indiqué sur le connecteur.

■ Les sondes à ballonnet en silicone Cystofix® peuvent être utilisées pour le cathétérisme sus-pubien à court et à long terme.

■ Gonfler le ballonnet avec un liquide adapté (généralement de l'eau stérile). Pour une utilisation à long terme des sondes à ballonnet, il est conseillé de remplir le ballonnet avec le volume spécifié en utilisant un mélange stérile de glycérine et d'eau dans un rapport de 1 à 9. Cela prévient un dégonflage prématuré du ballonnet.

■ Vérifier régulièrement le fonctionnement de la sonde ; le médecin doit déterminer la méthode et la fréquence de cette vérification.

■ La réutilisation des dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Le dispositif peut être contaminé et/ou sa capacité fonctionnelle entravée. Une contamination et/ou une fonctionnalité limitée du dispositif peuvent entraîner des lésions, une septicémie et le décès du patient.

Autres indications : Aucune

Interactions : Aucune

Application

Ponction initiale

■ Ouvrir le blister Cystofix® SG et préparer les composants du set sur une surface stérile.

■ Remplir la petite seringue avec 5 ml d'eau

stérile et la grosse seringue avec un anesthésique local.

- Raccorder la sonde à une poche de drainage urinaire stérile.

- Raccorder l'aiguille incluse à la seringue remplie d'anesthésique.

- Conformément aux directives et recommandations en vigueur, la vessie doit être suffisamment remplie (au minimum 300 ml) et doit être perceptible au toucher avant la ponction. En cas de doute ou chez les patients obèses, effectuer une échographie pour vérifier le volume de la vessie et pour s'assurer que le trajet de ponction planifié est exempt d'anses intestinales.

- Lorsque l'intervention n'est pas effectuée sous anesthésie générale ou régionale, anesthésier la peau au niveau du site de ponction.

- À l'aide du scalpel inclus dans le set, pratiquer une petite incision au niveau de la ligne médiane de l'abdomen, à 2 à 3 cm au-dessus de la symphyse pubienne.

- À cet emplacement, réaliser une ponction verticale au niveau de la paroi abdominale à un angle de 15° à 20° à l'aide de l'aiguille et de la seringue préparées tout en injectant l'anesthésique pendant la progression de l'aiguille à travers les différentes couches.

- Une fois franchie la paroi de la vessie, l'urine peut être aspirée librement par l'aiguille.

- Déconnecter la seringue de l'aiguille tout en maintenant l'aiguille en place.

- Introduire l'extrémité souple du guide par le biais de l'aiguille jusque dans la vessie.

- Retirer avec précaution l'aiguille tout en maintenant le guide en place.

- Placer le dilateur et la gaine sur le guide et en exerçant une pression douce vers le bas, les enfoncer dans la vessie sans déplacer le guide.

- Tout en maintenant la gaine externe en place, retirer le dilateur et le guide.

- Insérer la sonde dans la gaine et pousser la moitié de sa longueur dans le corps (le repère de 16 cm doit être caché dans le trajet de la sonde). Gonfler le ballonnet avec 5 ml de liquide adapté (voir ci-dessus) préalablement préparé dans la seringue.

- Retirer la gaine le long du trajet de la sonde, la séparer et jeter les deux moitiés.

- Appliquer un pansement adapté autour de la sonde.

Changement de cathéter

- Ouvrir le blister Cystofix® et préparer les composants du set sur une surface stérile.

- Remplir la vessie jusqu'à 50 % environ.

- Le cas échéant, insérer le guide dans la sonde avec l'extrémité souple en premier.

- Dégonfler le ballonnet (le cas échéant) et retirer la sonde.

- Insérer une nouvelle sonde, sur le guide le cas échéant, et gonfler le ballonnet.

- Appliquer un pansement adapté autour de la sonde.

Changement de sonde avec dilatation

- Procéder de la manière décrite ci-dessus. Après le retrait de l'ancienne sonde, dilater le trajet de ponction à l'aide d'un dilateur et d'une gaine de diamètre adapté.

- Retirer le dilateur et le guide de la gaine, insérer la sonde dans la gaine et pousser la moitié de sa longueur dans le corps (le repère de 16 cm doit être caché dans le trajet de la sonde).

- Gonfler le ballonnet.

- Retirer la gaine le long du trajet de la sonde, la séparer et jeter les deux moitiés.

- Appliquer un pansement adapté autour de la sonde.



Conserver à l'abri de la lumière.



Conserver au sec.

ANNEXE 2

Cystofix® SG set

5

0000-00
0000-00
LOT XXXXXXXXXX
REF 4450414
STERILE EO

CH 14 Ø 4,7 mm

54 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
55 Punctum Set for suprapubic catheterisation, Silicone
56 Lamp de puncion para cateter suprapubico, Silicone
57 Set de puncion pour cathétérisme sup-pubique, Silicone
58 Set per puncione, cateter suprapubico, Silicone
59 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
60 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
61 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
62 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
63 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
64 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
65 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
66 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
67 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
68 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
69 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
70 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
71 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
72 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
73 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
74 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
75 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
76 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
77 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
78 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
79 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
80 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
81 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
82 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
83 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
84 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
85 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
86 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
87 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
88 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
89 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
90 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
91 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
92 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
93 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
94 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
95 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
96 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
97 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
98 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
99 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
100 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone

B. Braun Medical Co. Inc.
Tulsa, OK 74103 USA
No. 4450414 Safety 3270 KAG0000001/0000

5 x PZN 11156573

B. BRAUN B. BRAUN MEDICAL SAS
35 Rue Amélie
92210 Saint-Cloud
FRANCE
www.bbraun.com



Cystofix® SG set

1

AAAA-MM
AAAA-MM
LOT XXXXXXXXXX
REF 4450410
PZN 11156538
STERILE EO

CH 10 Ø 3,3 mm

- 54** Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
55 Punctum Set for suprapubic catheterisation, Silicone
56 Lamp de puncion para cateter suprapubico, Silicone
57 Set de puncion pour cathétérisme sup-pubique, Silicone
58 Set per puncione, cateter suprapubico, Silicone
59 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
60 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
61 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
62 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
63 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
64 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
65 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
66 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
67 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
68 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
69 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
70 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
71 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
72 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
73 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
74 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
75 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
76 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
77 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
78 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
79 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
80 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
81 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
82 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
83 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
84 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
85 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
86 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
87 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
88 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
89 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
90 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
91 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
92 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
93 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
94 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
95 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
96 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
97 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
98 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
99 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone
100 Punctum set for suprapubic catheterisation, Silicone

B. Braun Medical Co. Inc.
Tulsa, OK 74103 USA
No. 4450410 Safety 3270 KAG0000001/0000