


# Dossier d'information Euro Pharmat DISPOSITIF MEDICAL

## Urinocol® Pédiatrie

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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour :</i> <i>Date d'édition :</i> Septembre 2005
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin BP 331 92107 Boulogne	Tel : 01 41 10 53 00      Fax : e-mail : Site Internet :
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 10 53 85 E-Mail : didier.gerbaud@bbraun.com
<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Dispositif médical consommable pour urologie, néphrologie	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Urinocol® Pédiatrie	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : 18.19	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : NA  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<u>Classe du DM</u> : I stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Selon Annexe n°</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV Product Service GmbH (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : B. BRAUN MEDICAL	

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

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



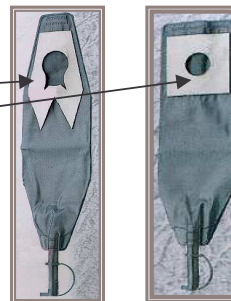
Poche de recueil transparente avec surface adhésivée et forme anatomique. Les poches Urinocol® Pédiatrie sont conditionnées à l'unité sous sachet pelable (1 face papier comportant les informations légales ; 1 face transparente) et vendues par boîte de 30 unités.

#### Caractéristiques techniques

- 3 modèles de poches pour satisfaire tous les utilisateurs :
  - un modèle avec écoulement : permet de raccorder la poche Urinocol® Pédiatrie à une poche collectrice pour une collecte journalière de la diurèse. La tubulure, 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 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 formes de l'adhésif pour une meilleure adaptation à l'anatomie de l'enfant :

- 1 modèle fille
- 1 modèle garçon



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>2.7</b>	<b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique										
	<b>Libellé</b>	<b>Modèle</b>	<b>Vidangeable</b>	<b>Référence</b>	<b>Conditionnement</b>						
	Urinocol® Pédiatrie	Garçon	NON	H07550	boîte de 100 unités sous sachets pelables individuels						
	Urinocol® Pédiatrie	Fille	NON	H07560	boîte de 100 unités sous sachets pelables individuels						
	Urinocol® Pédiatrie	Garçon	OUI	H07546	boîte de 50 unités sous sachets pelables individuels						
	Urinocol® Pédiatrie	Fille	OUI	H07556	boîte de 50 unités sous sachets pelables individuels						
	Urinocol® Pédiatrie	Prématuré Mini	OUI	H07570	boîte de 50 unités + 50 raccords sous sachets pelables individuels						
	Urinocol® Pédiatrie	Prématuré Standard	OUI	H07571	boîte de 50 unités + 50 raccords sous sachets pelables individuels						
<p><b>REFERENCE :</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Qté :</td> <td style="padding: 2px;">Type : sachets pelables</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Qté : 1</td> <td style="padding: 2px;">Type : BOITE Cf tab ci-dessus</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Qté : 1</td> <td style="padding: 2px;">Type : BOITE Cf tab ci-dessus</td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b> cf tab ci-dessus</p> <p><b>Etiquetage :</b> copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)</p>						Qté :	Type : sachets pelables	Qté : 1	Type : BOITE Cf tab ci-dessus	Qté : 1	Type : BOITE Cf tab ci-dessus
Qté :	Type : sachets pelables										
Qté : 1	Type : BOITE Cf tab ci-dessus										
Qté : 1	Type : BOITE Cf tab ci-dessus										



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### 4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation Et de stockage :  
 Précautions particulières : ne pas stocker à proximité d'une source de chaleur afin de ne pas altérer le produit.  
 Durée de la validité du produit : 5 ans  
 Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

### 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 ?

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

### 6. Conseils d'utilisation

**6.1** Mode d'emploi :



1. Lavez-vous très soigneusement les mains à l'eau et au savon.
2. Allonger l'enfant, les jambes écartées.
3. Nettoyer la peau en utilisant une compresse et une solution antibactérienne (dakin).
4. Détacher et jeter la partie centrale.
5. Retirer doucement et complètement le papier qui protège la partie adhésive.
6. Appliquer la poche autour de l'orifice urinaire de l'enfant.  
 Masser doucement la partie adhésive de la poche pour garantir une bonne adhérence.
7. Pour retirer la poche, soulever un coin de la partie collée sur l'enfant et détacher doucement.

**6.2** Indications : (destination marquage CE)

Poches adhésives et stériles, utilisées en pédiatrie pour le recueil des urines dans le cadre de la mesure de la diurèse ou en vue d'analyses biochimiques, cytologiques et bactériologiques (ECBU)

**6.3** Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

Vérifier l'intégrité de stérilité du sachet protecteur avant toute utilisation.  
 La durée de pose d'Urinocol® Pédiatrie, en vue d'un prélèvement pour ECBU, ne doit pas dépasser 30 minutes afin de conserver la stérilité du produit. Au-delà de 30 mn, si l'enfant n'a pas uriné, ôter la poche et replacer une nouvelle poche.

**6.4** Contre- Indications :

Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu).

- Allergie à l'adhésif.

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### 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) ... :

Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

### 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- ✓ Brochure
- ✓ Notice d'utilisation

**B BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

**B|Braun Medical**  
204, avenue du Maréchal Juin  
BP 331  
92107 Boulogne Cedex  
[www.bbraun.fr](http://www.bbraun.fr)