

URIMED® BAG PLUS 500ML URIMED® TRIBAG PLUS 800ML URIMED® BAG PLUS 1,5L

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 : 13.10.2014 Date d'édition : 15/12/2014
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.bbbaun.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 : Poche Urine UU	
2.2	Dénomination commerciale : Urimed® Bag Plus 500ML - Urimed® TriBag Plus 800ml - Urimed® Bag Plus 1,5L	
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : G50AB02	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 1148124 * « 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 non stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° VII Numéro de l'organisme notifié : N.A. (autodéclaration) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2008 Fabricant du DM : B.Braun Medical France 204 avenue du Maréchal Juin 92100 BOULOGNE BILLANCOURT - FRANCE	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Les Poches Urimed® sont des poches de recueil des urines videangeables, graduées, possédant une valve anti-reflux, une tubulure intégrée découpable à la longueur souhaitée, un bouchon de vidange, un voile velours coté peau. Les poches Urimed® sont conditionnées par boîte de 30 unités.   	

	<u>Caractéristiques techniques</u> : Les poches Urimed® sont munies d'une valve anti-reflux et d'une tubulure solidaire découppable à la longueur souhaitée avant de fixer le raccord. La face au contact de la jambe est recouverte d'un revêtement velours qui évite tout contact de la peau avec le film en PVC de la poche.																													
2.7	<u>Références Catalogue</u> : <table><tr><th>Urimed® Bag Boîte de 30</th><th>Références</th><th>Code EAN 13</th></tr><tr><td>Urimed® Bag Plus 500 mL</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Tubulure : 60 cm ajustable</td><td>28501R</td><td>4046963362478</td></tr><tr><td>Urimed® Tribag Plus 800 mL</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Tubulure : 60 cm ajustable</td><td>28306R</td><td>4046963493189</td></tr><tr><td>Urimed® Bag Plus 1,5 L</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Tubulure : 90 cm ajustable</td><td>28150R</td><td>4046963362492</td></tr></table> <table><tr><td>Conditionnement / emballages</td><td></td></tr><tr><td><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</td><td>Qté : 30 Type : sous sachet unitaire pelable</td></tr><tr><td><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</td><td>Qté : 1 Type : BOITE DE 30</td></tr><tr><td><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</td><td>Qté : 1 Type : BOITE DE 30</td></tr></table>	Urimed® Bag Boîte de 30	Références	Code EAN 13	Urimed® Bag Plus 500 mL			Tubulure : 60 cm ajustable	28501R	4046963362478	Urimed® Tribag Plus 800 mL			Tubulure : 60 cm ajustable	28306R	4046963493189	Urimed® Bag Plus 1,5 L			Tubulure : 90 cm ajustable	28150R	4046963362492	Conditionnement / emballages		<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	Qté : 30 Type : sous sachet unitaire pelable	<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	Qté : 1 Type : BOITE DE 30	<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	Qté : 1 Type : BOITE DE 30
Urimed® Bag Boîte de 30	Références	Code EAN 13																												
Urimed® Bag Plus 500 mL																														
Tubulure : 60 cm ajustable	28501R	4046963362478																												
Urimed® Tribag Plus 800 mL																														
Tubulure : 60 cm ajustable	28306R	4046963493189																												
Urimed® Bag Plus 1,5 L																														
Tubulure : 90 cm ajustable	28150R	4046963362492																												
Conditionnement / emballages																														
<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	Qté : 30 Type : sous sachet unitaire pelable																													
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	Qté : 1 Type : BOITE DE 30																													
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	Qté : 1 Type : BOITE DE 30																													

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS :</th><th>MATERIAUX :</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poche</td><td>PVC</td></tr> <tr> <td>Raccord</td><td>PVC</td></tr> <tr> <td>Bouchon de protection du raccord</td><td>PE</td></tr> <tr> <td>Tubulure</td><td>Silicone</td></tr> <tr> <td>Bouchon de vidange</td><td>PVC</td></tr> <tr> <td>Levier du bouchon de vidange</td><td>ABS</td></tr> <tr> <td>Valve anti-reflux</td><td>PVC</td></tr> </tbody> </table>	ELEMENTS :	MATERIAUX :	Poche	PVC	Raccord	PVC	Bouchon de protection du raccord	PE	Tubulure	Silicone	Bouchon de vidange	PVC	Levier du bouchon de vidange	ABS	Valve anti-reflux	PVC
ELEMENTS :	MATERIAUX :																
Poche	PVC																
Raccord	PVC																
Bouchon de protection du raccord	PE																
Tubulure	Silicone																
Bouchon de vidange	PVC																
Levier du bouchon de vidange	ABS																
Valve anti-reflux	PVC																

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Absence de latex ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique ✓ Présence de phtalates (DEHP) <u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u> : NA Urimed® Fix, filet porte-poche PM Réf. 68520R EAN 13 : 4039239505839 MM Réf. 68530R EAN 13 : 4039239505846 Urimed® Strap, attaches auto-agripantes - Réf. 68550R - EAN 13 : 4046963497255 Urimed® Handle, poignée porte poche - Réf. 68548R - EAN 13 : 4046963400613
2.9	<u>Domaine - Indications</u> : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : UROLOGIE Indications (selon liste Europharmat) : INCONTINENCE URINAIRE

3. Procédé de stérilisation :

	<u>DM stérile</u> : OUI NON <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : NA
--	---

4. Conditions de conservation et de stockage

	Conditions normales de conservation & 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
--	--

5. Sécurité d'utilisation

5.1	<u>Sécurité technique</u> : NA
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : NA

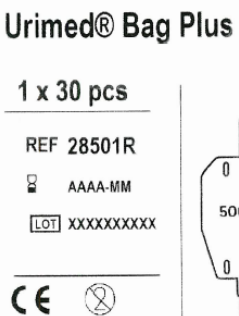
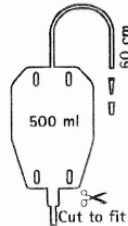
6. Conseils d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : <u>Mise en place:</u> Vérifier que le levier du robinet de vidange soit en position " fermée". Couper la tubulure à la longueur désirée (port de la poche sur la cuisse ou sur le mollet) avant de raccorder la poche Urimed® à un étui pénien, une sonde urinaire ou une poche d'urostomie. <u>Vidange de la poche:</u> Pousser vers le bas le levier du robinet de vidange afin qu'il soit en position " ouvert " : l'urine s'écoule.La vidange effectuée, remonter le levier du robinet de vidange pour qu'il soit en position " fermée ". La poignée porte-poche Urimed® Handle (réf. 68548R) permet d'accrocher au lit la poche Urimed® Bag Plus 1,5L.
------------	--

	Les poches Urimed® peuvent être portées sur la jambe grâce : - au filet porte-poches Urimed® Fix : réf. 68520R (position mollet) réf. 68530R (position cuisse) - aux attaches auto-agripantes Urimed® Strap : Réf. 68550R	
6.2	Indications : Les poches Urimed® sont des poches de recueil des urines pour personnes incontinentes ou stomisées urinaires. Elles peuvent être portées sur la jambe en position haute ou basse.	
6.3	Précautions d'emploi : Usage unique- Ne pas réutiliser Les produits seront toujours utilisés sur prescription médicale et sur la base d'une ordonnance signée par le médecin prescripteur. Pour un bon écoulement des urines, bien dérouler la tubulure des poches Urimed®. La poche doit toujours être placée en déclive par rapport à l'étui pénien, la sonde urinaire ou la poche d'urostomie.	
6.4	Contre- Indications : NA	

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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) ... : NA</u>

8. Liste des annexes au dossier	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité

9. Images	
	Format gif, jpeg, png    

Urimed® Tribag Plus 30 Incontinence, stomie urinaire- 30 poches de jambe ou de nuit. 30 raccords	REF 28306R 1148124 *4877674* 04046963493189 2013/09	Urimed® Tribag Plus 1 x 30 pcs REF 28306R 2018-09 LOT XXXXXXXXX CE 800 ml 60 cm Cut to fit
Urimed® Bag Plus 30 Incontinence, stomie urinaire- 30 poches de jambe ou de nuit. 30 raccords	REF 28150R 1148124 *4685466* 04046963362492 2013/09	Urimed® Bag Plus 1 x 30 pcs REF 28150R 2018-09 LOT XXXXXXXXX CE 1500 ml 90 cm Cut to fit