



# Dossier d'information Euro Pharmat


## DISPOSITIF MEDICAL

### Urimed<sup>®</sup> Bag 2L

**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 : 17/06/2020
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 : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : Collecteur urine
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Urimed <sup>®</sup> Bag 2L
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED G50AB02
2.4	<b>Code LPPR* fabricant</b> : 6156447  * « 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	<b>Classe du DM</b> : I non stérile  <b>Directive de l'UE applicable</b> : Règlement (UE) 2017/745 <b>Selon Annexe n°II et III</b> <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : N.A. (autodéclaration)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 2008  <b>Fabricant du DM</b> : Conod Medical Co., Limited

<p>2.6</p>	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :</p>  <p><b>Poche de recueil urinaire graduée de 100 à 2 000 ml</b>, possédant une valve anti-reflux, une tubulure intégrée de 120 cm, et un bouchon de vidange.</p> <p>Les poches Urimed® Bag 2L sont conditionnées par boîte de 30 unités.</p> <p><b>Caractéristiques techniques :</b>          Urimed® Bag 2L est une poche de recueil des urines vidangeable, d'une capacité de 2L munie d'une valve anti-reflux et d'une tubulure solidaire de 120 cm.</p> <p>Trousse : Non</p>																						
<p>2.7</p>	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <table border="1" data-bbox="702 1019 1101 1131"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>UDI-DI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>28300R</td> <td>26955824007118</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>REFERENCE N°28300R</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <table border="1" data-bbox="933 1332 1460 1512"> <tbody> <tr> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td> <td>30</td> <td>Sachet unitaire pelable</td> </tr> <tr> <td><b>CDI</b> (Multiple de l'UCD) :</td> <td>1</td> <td>Boîte de 30 unités</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>1</td> <td>Boîte de 30 unités</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="550 1612 1252 1870"> <thead> <tr> <th>Libellé</th> <th>Caractéristiques</th> <th>Référence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Urimed® Bag 2L</td> <td>Capacité : 2 l Poche graduée Valve anti-reflux Poche vidangeable  Raccord de 120 cm intégré</td> <td><b>28300R</b></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="486 1926 1133 1982"> <tbody> <tr> <td>Volume</td> <td>L</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Etiquetage :</b> Voir point 9</p>	Référence	UDI-DI	28300R	26955824007118	<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	30	Sachet unitaire pelable	<b>CDI</b> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte de 30 unités	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	1	Boîte de 30 unités	Libellé	Caractéristiques	Référence	Urimed® Bag 2L	Capacité : 2 l Poche graduée Valve anti-reflux Poche vidangeable  Raccord de 120 cm intégré	<b>28300R</b>	Volume	L	2
Référence	UDI-DI																						
28300R	26955824007118																						
<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	30	Sachet unitaire pelable																					
<b>CDI</b> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte de 30 unités																					
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	1	Boîte de 30 unités																					
Libellé	Caractéristiques	Référence																					
Urimed® Bag 2L	Capacité : 2 l Poche graduée Valve anti-reflux Poche vidangeable  Raccord de 120 cm intégré	<b>28300R</b>																					
Volume	L	2																					

<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : pour chaque élément ou composant:</p> <p style="text-align: center;">ELEMENTS :    MATERIAUX :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Poche</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Raccord intégré</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Bouchon de protection du raccord</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>PE/PP</td> </tr> <tr> <td>Valve anti-reflux</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>PVC</td> </tr> </table> <p>Substances actives : NA</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Présence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b></p> <p>Urimed® Handle, poignée porte poche – Réf. 68548R – GTIN : 4046963400613</p>	Poche	---	PVC	Raccord intégré	---	PVC	Bouchon de protection du raccord	---	PE/PP	Valve anti-reflux	---	PVC
Poche	---	PVC											
Raccord intégré	---	PVC											
Bouchon de protection du raccord	---	PE/PP											
Valve anti-reflux	---	PVC											
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications</b> :</p> <p>Domaine d'utilisation: Urologie Indications (selon liste Europharmat) : Recueil urine</p>												

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile</b> : NON</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : NA</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation Et de stockage</p> <p>Précautions particulières : ne pas stocker à proximité d'une source de chaleur afin de ne pas altérer le produit.</p> <p>Durée de la validité du produit 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température : NA</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : NA
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique</b> : NA

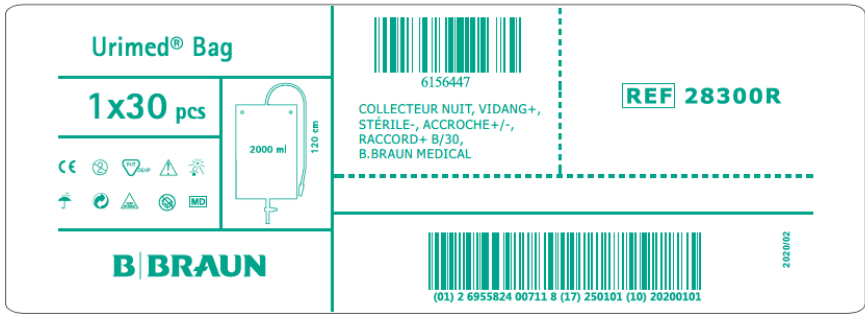
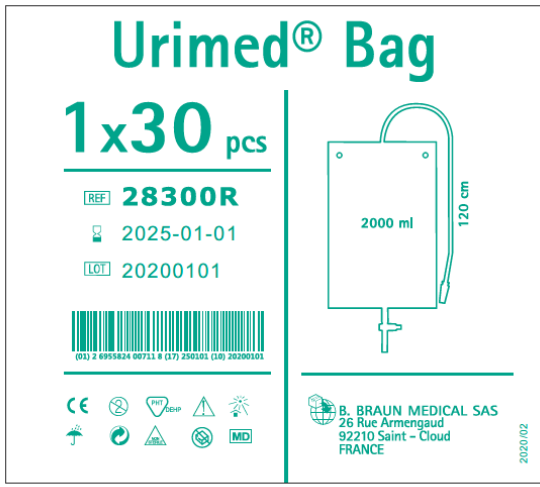
  

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi</b> :</p> <p><u>Mise en place :</u></p> <p>Vérifier que le bouchon de vidange soit en position " fermée ".</p> <p>Raccorder Urimed® Bag 2L à un étui pénien, une sonde urinaire ou une poche d'urostomie.</p> <p><u>Vidange de la poche :</u></p> <p>Pousser le bouchon de vidange afin qu'il soit en position " ouvert " : l'urine s'écoule.</p> <p>La vidange effectuée, repousser le bouchon vidange pour qu'il soit en position " fermée ".</p> <p>La poignée porte-poche Urimed® Handle (réf. 68548R) permet d'accrocher Urimed® Bag 2L.</p>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications</b> :</p> <p>Urimed® Bag 2L est une poche de recueil des urines pour personnes incontinentes ou stomisées urinaires.</p>

<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi :</b> Usage Unique – Ne pas réutiliser</p> <p>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 d'Urimed® Bag 2L.          La poche doit toujours être placée en déclive par rapport à l'étui pénien, la sonde urinaire ou la poche d'urostomie.</p>
<b>6.4</b>	<p><b>Contre- Indications :</b> NA</p>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b>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</b></p>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<p><input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p> <p><input type="checkbox"/> Brochure</p> <p><input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation</p> <p><input type="checkbox"/> Fiche technique</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p>

<b>9. Images</b>	
	 <p>The image shows the front of the Urimed® Bag packaging box. It features the product name 'Urimed® Bag' at the top, followed by '1x30 pcs' and '2000 ml' capacity. A diagram of the bag shows a height of 120 cm. The B. BRAUN logo is at the bottom left. On the right side, there is a barcode with the number 6156447, the reference number 'REF 28300R', and technical specifications: 'COLLECTEUR NUIT, VIDANG+, STÉRILE-, ACCROCHE+/-, RACCORD+ B/30, B.BRAUN MEDICAL'. A second barcode is at the bottom with the number (01) 2 6955824 00711 8 (17) 250101 (10) 20200101.</p>
	 <p>The image shows the back of the Urimed® Bag packaging box. It features the product name 'Urimed® Bag' at the top, followed by '1x30 pcs' and '2000 ml' capacity. The reference number 'REF 28300R' is shown, along with the expiration date '2025-01-01' and the lot number 'LOT 20200101'. A diagram of the bag shows a height of 120 cm. The B. BRAUN logo is at the bottom left. On the right side, there is a barcode with the number (01) 2 6955824 00711 8 (17) 250101 (10) 20200101 and the manufacturer information: 'B. BRAUN MEDICAL SAS, 26 Rue Armengaud, 92210 Saint - Cloud, FRANCE'. The date '2020/02' is printed vertically on the right side.</p>