



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

UREOFIX 112 PLUS

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		<i>Date de mise à jour : 20.03.2015</i> <i>Date d'édition : 03/04/2015</i>
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.bbraun.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 le dispositif	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Système Clos Drainage Urinaire UU
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : UREOFIX® 112 PLUS
2.3	<u>Code nomenclature</u> : <u>Code Cladimed</u> : G50AB01
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 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	<u>Classe du DM</u> : I stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Selon Annexe n°V</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> : Décembre 1994 <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D34212 Melsungen, Allemagne

2.6 Description du dispositif :



Caractéristiques techniques et spécifications :

- **Tubulure**
 - Diamètre interne: 6,8 mm
 - Diamètre externe : 9 mm
 - Longueur: 1,10 m,
 - Flexible, résistante aux plicatures, transparente
 - Connecteur avec site de prélèvement sans aiguille, sans latex
 - Clamp intégré
 - Attaches de lit intégrées
 - Connecteur avec capuchon de protection
- **Poche de recueil :**
 - Capacité 2 L :
 - De 0 à 400 ml gradué et marqué tous les 100 ml
 - De 400 jusqu'à 2000 ml marqué tous les 200 ml gradué tous les 100 ml
 - Angle droit gradué de 25 jusqu'à 100 ml tous les 25ml
 - Epaisseur du film : 230 µm
 - Taille : 251X281 mm ± 5 mm
 - Chambre de Pasteur intégrée
 - Valve anti reflux
 - Filtre d'entrée d'air
 - Robinet en croix
 - Chambre de protection pour le robinet en croix lorsque celui-ci n'est pas utilisé
 - **Dispositif de fixation**
 - 1 cordon de fixation
 - 1 double crochet universel

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Libellé</th> <th style="width: 25%;">Référence</th> <th style="width: 25%;">EAN 13</th> <th style="width: 25%;">Unités par boîte</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Uréofix® 112 Plus</td> <td>28431 S</td> <td>4046963843649</td> <td>25</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Conditionnement / emballages :</p> <p>UCD (Unité de Commande) : Qté : 25 Type : sachet individuel CDT (Multiple de l'UCD) : Qté : 1 Type : Boîte de 25 QML (Quantité minimale de livraison) : Qté : 1 Type : Boîte de 25</p>	Libellé	Référence	EAN 13	Unités par boîte	Uréofix® 112 Plus	28431 S	4046963843649	25																										
Libellé	Référence	EAN 13	Unités par boîte																																
Uréofix® 112 Plus	28431 S	4046963843649	25																																
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Tubulure</td><td>--- PVC</td></tr> <tr><td>Tubulure de connection avec site de prélèvement sans aiguille</td><td>--- PVC, Silicone</td></tr> <tr><td>Bouchon Protecteur</td><td>--- Polyéthylène et pantone green</td></tr> <tr><td>Clamp</td><td>--- ABS</td></tr> <tr><td>Slide Clamp Sheet</td><td>--- ABS</td></tr> <tr><td>Cordon de fixation</td><td>--- Tissu</td></tr> <tr><td>Double crochet de fixation</td><td>--- PolyPropylène</td></tr> <tr><td>Filtre d'entrée d'air</td><td>--- PA</td></tr> <tr><td>Chambre compte gouttes</td><td>--- PVC</td></tr> <tr><td>Chambre de Pasteur</td><td>--- PVC</td></tr> <tr><td>Valve anti reflux</td><td>--- PVC</td></tr> <tr><td>Corps de la poche</td><td>--- PVC 230 µm</td></tr> </tbody> </table> <p>Le produit contient :</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td>- Latex</td> <td><input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- PVC</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- Produits d'origine animale ou biologique</td> <td><input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- Phtalates (DEHP)</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</td> </tr> </table> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Tubulure	--- PVC	Tubulure de connection avec site de prélèvement sans aiguille	--- PVC, Silicone	Bouchon Protecteur	--- Polyéthylène et pantone green	Clamp	--- ABS	Slide Clamp Sheet	--- ABS	Cordon de fixation	--- Tissu	Double crochet de fixation	--- PolyPropylène	Filtre d'entrée d'air	--- PA	Chambre compte gouttes	--- PVC	Chambre de Pasteur	--- PVC	Valve anti reflux	--- PVC	Corps de la poche	--- PVC 230 µm	- Latex	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON	- PVC	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	- Produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON	- Phtalates (DEHP)	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
ELEMENTS	MATERIAUX																																		
Tubulure	--- PVC																																		
Tubulure de connection avec site de prélèvement sans aiguille	--- PVC, Silicone																																		
Bouchon Protecteur	--- Polyéthylène et pantone green																																		
Clamp	--- ABS																																		
Slide Clamp Sheet	--- ABS																																		
Cordon de fixation	--- Tissu																																		
Double crochet de fixation	--- PolyPropylène																																		
Filtre d'entrée d'air	--- PA																																		
Chambre compte gouttes	--- PVC																																		
Chambre de Pasteur	--- PVC																																		
Valve anti reflux	--- PVC																																		
Corps de la poche	--- PVC 230 µm																																		
- Latex	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON																																		
- PVC	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON																																		
- Produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON																																		
- Phtalates (DEHP)	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON																																		
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (Selon la liste Europharmat) : Soins Généraux Indication (Selon la liste Europharmat) : Drainage Urinaire</p>																																		

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : OUI
Mode de stérilisation : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

A conserver à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière directe.
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



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : N/A
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi <ol style="list-style-type: none">1. Désinfecter la membrane du site de prélèvement.2. S'assurer de la position verticale du système.3. Pour prélever des échantillons d'urine, utiliser le site de prélèvement : fermer le clamp et utiliser une seringue luer (sans aiguille) pour aspirer l'urine.4. Fermer le clamp si le système de drainage n'est pas en position verticale.5. Le clampage ne doit être utilisé que pour une courte durée.6. Garder le système sous le niveau de la vessie.7. Le dispositif ne doit pas entrer en contact avec le sol.8. Utiliser les gants pour vider le système.9. Ne pas déconnecter le système de drainage du cathéter et vérifier les connexions. <p>Durée de pose : de 24 heures à 7 jours.</p>
6.2	Indications : Utilisée en système clos, connectée au dispositif de drainage urinaire.
6.3	Précautions d'emploi : Usage unique – Ne pas réutiliser La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Le dispositif peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. Vider la poche régulièrement. La changer au bout de 7 jours au maximum, avant si nécessaire.
6.4	Contre-indication : Contre-indication en ce qui concerne la mise en place d'une sonde. Ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé. Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé.

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)...</u> : NA

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

9. Images	
	Format gif, jpeg, png

BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN

Ureofix® 112 Plus

25

25x REF 28431S

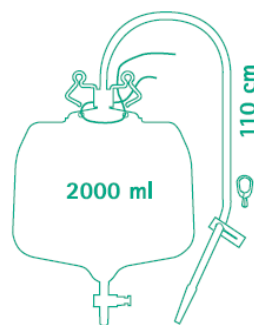
25x PZN 5016448



LOT



- DE** Geschlossener Urin-Drainagebeutel 2000 ml steril, zur Verbindung mit Urin ableitenden Medizinprodukten, mit Tropfkammer, Anti-Reflux-Ventil und Handschuhen.
- GB** Closed urine drainage bag 2000 ml sterile, for connection to urine draining devices, with drip chamber, anti-reflux valve and gloves.
- CZ** Sběrný močový sáček 2000 ml, sterilní, pro připojení na sběrné močové systémy, s kapkovou komůrkou, antirefluxní chloupní a rukavicemi.
- DK** Lukket urinopsamlingspose 2000 ml steril med dråbekammer, tilbageslåsventil og handsker.
- ES** Bolsa de drenaje de orina cerrada de 2000 ml estéril, para conexión a dispositivos de drenaje de la orina, con cámara de goteo, válvula anti-reflujo y guantes.
- FR** Poche de recueil urinaire stérile 2000 ml en système clos à connecter au dispositif de drainage urinaire, avec chambre compte-gouttes, valve anti-retour et gants.
- IT** Sacca chiusa sterile per drenaggio delle urine da 2000 ml, per il collegamento a dispositivi di drenaggio delle urine, con camera di gocciolamento, valvola anti-reflusso e guanti.
- NL** Gesloten urine opvangzak 2000 ml, steriel met druppelkamer, terugslagklep en handschoenen.
- NO** Lukket urindrensesjpose 2000 ml for kopling til urindrensesjetstyr, med dråpekammer, tilbakeslåsventil og hansker.
- PL** Worek 2000 ml z komorą kroplową i zastawką antyrefleksową do zamkniętej zbiórki moczu, do podłączenia z cewnikiem, sterylny. Do zestawu dołączone rękawice.
- PT** Saco de drenagem de urina de 2000 ml, fechado, estéril, para conexão com sistemas de drenagem de urina com câmara de gotejo, válvula anti-refluxo e luvas.
- RU** Уреофикс 112 Плюс. Устройство урологическое для сбора и измерения объема мочи, 2000 мл, для соединения с урологическими дренажными устройствами, с капельной камерой, клапаном против обратного тока и перчатками.
- SE** Urindränagepåse 2000 ml steril, för koppling till urindränage enhet, med droppkammare, anti-refluxventil och handskar.
- SX** Uzatvorene zberne vreclo na moč, 2000 ml sterilne, na pripojenie k zariadeniam drenážneho systému, s kvapkovou komôrkou, anti-refluxným ventilom a rukavicami.



CE 0123



STERILE EO

B | BRAUN

B.Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

2011/05