



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Urimed<sup>®</sup> Bag Plus 500ml

### Urimed<sup>®</sup> Tribag Plus 800ml

### Urimed<sup>®</sup> 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 d'édition / mise à jour : 18/06/2020
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 Plus 500mL - Urimed <sup>®</sup> TriBag Plus 800ml - Urimed <sup>®</sup> Bag Plus 1,5L
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED G50AB02
2.4	<b>Code LPPR* fabricant</b> : 6156453  * « 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

**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.



**Caractéristiques techniques :**

Les poches Urimed® sont munies d'une valve anti-reflux et d'une tubulure solidaire découpable 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.

Trousse : Non

**2.7** Références Catalogue :

Urimed® Bag Boîte de 30	Références	UDI-DI
<b>Urimed® Bag Plus 500 mL</b> Tubulure : 60 cm ajustable	28501R	26955824007330
<b>Urimed® Tribag Plus 800 mL</b> Tubulure : 60 cm ajustable	28306R	26955824007316
<b>Urimed® Bag Plus 1.5 L</b> Tubulure : 90 cm ajustable	28150R	26955824007170

Pour toutes les références :

**Conditionnement / emballages :**

**UCD** (Unité de Commande) :

30	Sous sachets unitaire pelable
----	-------------------------------

**CDI** (Multiple de l'UCD) :

1	Boîte de 30
---	-------------

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

1	Boîte de 30
---	-------------

**Descriptif des références :**


poches de recueil des urines videangeables, graduées
valve anti-reflux
tubulure intégrée découpable à la longueur souhaitée
bouchon de vidange
voile velours coté peau

	<p><b>Caractéristiques de la référence 28501R</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Volume</td> <td>mL</td> <td>500</td> </tr> </table> <p><b>Caractéristiques de la référence 28306R</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Volume</td> <td>mL</td> <td>800</td> </tr> </table> <p><b>Caractéristiques de la référence 28150R</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Volume</td> <td>mL</td> <td>1500</td> </tr> </table> <p><b>Etiquetage :</b> Voir point 9</p>	Volume	mL	500	Volume	mL	800	Volume	mL	1500															
Volume	mL	500																							
Volume	mL	800																							
Volume	mL	1500																							
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b> pour chaque élément :</p> <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> <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) (pas de contact patient)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b></p> <table border="0"> <tr> <td>Urimed® Fix, filet porte-poche</td> <td>PM</td> <td>Réf. 68520R</td> <td>GTIN : 4039239505839</td> </tr> <tr> <td></td> <td>MM</td> <td>Réf. 68530R</td> <td>GTIN : 4039239505846</td> </tr> </table> <p>Urimed® Strap, attaches auto-agripantes - Réf. 68550R - UDI-DI : 06955824007398</p> <p>Urimed® Handle, poignée porte poche - Réf. 68548R - UDI-DI : 06955824007374</p>	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	Urimed® Fix, filet porte-poche	PM	Réf. 68520R	GTIN : 4039239505839		MM	Réf. 68530R	GTIN : 4039239505846
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																								
Urimed® Fix, filet porte-poche	PM	Réf. 68520R	GTIN : 4039239505839																						
	MM	Réf. 68530R	GTIN : 4039239505846																						
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : Urologie</p> <p>Indications : Incontinence urinaire</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>

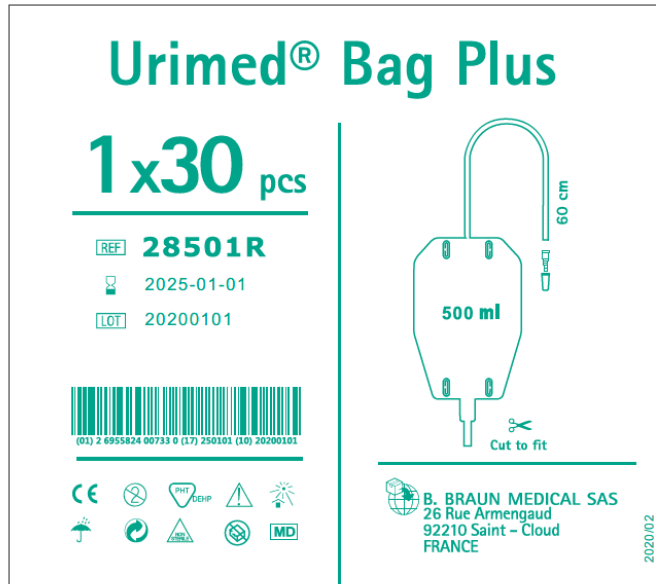
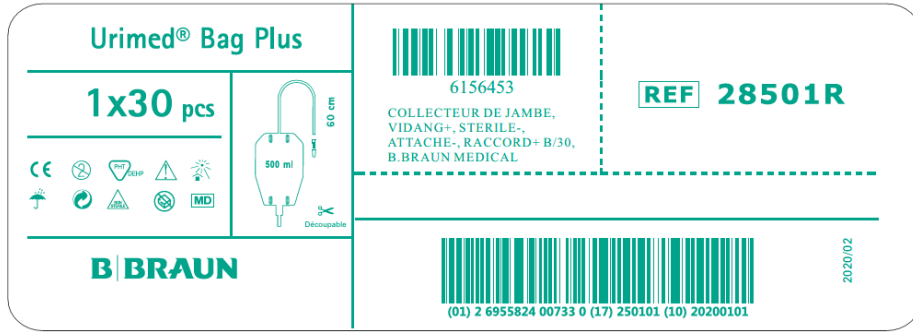
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique</b> : NA
5.2	<b>Sécurité biologique</b> : NA

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p><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.</p> <p><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 ".</p> <p>La poignée porte-poche <b>Urimed® Handle</b> (réf. 68548R) permet d'accrocher au lit la poche Urimed® Bag Plus 1,5L.</p> <p>Les poches Urimed® peuvent être portées sur la jambe grâce :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- au filet porte-poche <b>Urimed® Fix</b> : réf. 68520R (position mollet) réf. 68530R (position cuisse)</li> <li>- aux attaches auto-agripantes <b>Urimed® Strap</b> : Réf. 68550</li> </ul>
	
6.2	<b>Indications</b> : 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	<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 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.</p>
6.4	<b>Contre- Indications</b> : NA

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

























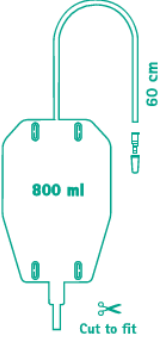
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/>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

### 9. Images




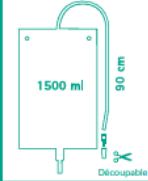


# Dossier d'information Euro Pharmat

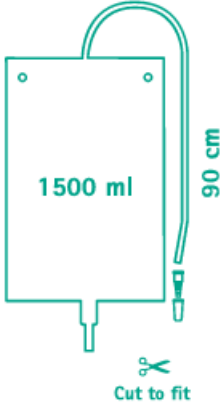




## DISPOSITIF MEDICAL

<p><b>Urimed® Tribag Plus</b></p> <hr/> <p><b>1x30 pcs</b></p> <p>      </p> <p>      </p> <p><b>B   BRAUN</b></p>	 <p>6156453</p> <p>COLLECTEUR DE JAMBE, VIDANG+, STERILE-, ATTACHE-, RACCORD+ B/30, B.BRAUN MEDICAL</p> <p><b>REF 28306R</b></p> <hr/>  <p>(01) 2 6955824 00731 6 (17) 250101 (10) 20200101</p> <p>2020/02</p>
<p><b>Urimed® Tribag Plus</b></p> <p><b>1x30 pcs</b></p> <p><b>REF 28306R</b></p> <p> 2025-01-01</p> <p><b>LOT</b> 20200101</p>  <p>(01) 2 6955824 00731 6 (17) 250101 (10) 20200101</p> <p>      </p> <p>      </p>  <p><b>B. BRAUN MEDICAL SAS</b> 26 Rue Armengaud 92210 Saint - Cloud FRANCE</p> <p>2020/02</p>	

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>Urimed® Bag Plus</b>		 6156453	<b>REF 28150R</b>
<b>1x30 pcs</b>		COLLECTEUR DE JAMBE, VIDANG+, STERILE-, ATTACHE-, RACCORD+ B/30, B.BRAUN MEDICAL	
		 (01) 2 6955824 00717 0 (17) 250101 (10) 20200101	
<b>B   BRAUN</b>		2020/02	

<h1>Urimed® Bag Plus</h1>	
<h2>1x30 pcs</h2>	
<b>REF 28150R</b>	
 2025-01-01 <b>LOT 20200101</b>	
 (01) 2 6955824 00717 0 (17) 250101 (10) 20200101	
	 <b>B. BRAUN MEDICAL SAS</b> 26 Rue Armengaud 92210 Saint - Cloud FRANCE
2020/02	