

B. Braun Uribag

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 : 25/04/2022
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 : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Poche urine	
2.2	Dénomination commerciale : B. Braun Uribag	
2.3	Code CLADIMED G50AB02 : Collecteur urine, vidangeable, sans site de prélèvement Code GMDN 58922 : Sac collecteur d'urine ouvert, non stérile	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : cf. tableau p.3 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : I Directive de l'UE applicable : Règlement (UE) 2017/745 Selon Annexe n° IV Numéro de l'organisme notifié : NA Date de première mise sur le marché dans l'UE : Avril 2012 Fabricant du DM : Tecnoclinic SA Ctra. De Prats de Lluçanès, Km. 2,300 P. I. La Llanera. E-08208 Sabadell (Barcelona, Spain)	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Descriptif du dispositif : <ul style="list-style-type: none"> • Poche de recueil urinaire vidangeable à connexion directe et uniquement aux poches de stomie urinaires B. Braun • Poche d'une capacité de 2L, graduée de 100 à 2 000 ml, munie d'une valve anti-reflux et d'une tubulure solidaire de 120 cm • Grâce à son embout à ailettes, B. Braun Uribag se connecte aux poches de stomie urinaire B. Braun suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Flexima® Uro Silk 	

- Flexima® 3S Uro
- Flexima® Active O'Convex Uro
- Flexima® Key Uro
- Proxima® 2 Uro

2.7 Référence Catalogue :

Désignation	Références	UDI-DI	Code LPPR fabricant	Conditionnement
B. Braun Uribag	5072FR	08436573680387	6156447	30

UCD (Unité de Commande) : 1 paquet
CDT (Multiple de l'UCD) : 30 pièces
QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet

Poche :

Longueur : 295 (+/-5) mm
 Capacité : 2L
 Largeur : 240 (+/5) mm

Tubulure :

Diamètre : 9mm
 Longueur : 120 cm

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Poche, valve anti-reflux, tubulure : PVC

- ✓ Absence de latex/ DEHP
- ✓ Présence de PVC / Phtalates

Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : Urologie
 Indications : Recueil urinaire

3. Procédé de stérilisation :

- 3.1 **DM stérile** : NON
Mode de stérilisation du dispositif : NA

4. Conditions de conservation et de stockage

- 4.1 La date de péremption des poches et des supports est de 5 ans.
 Conserver à l'abri de la chaleur
 Conserver dans un endroit sec

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : N/A

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

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi** : cf. notice en annexe

6.2 **Indications** : Ce produit est indiqué pour le recueil d'urine chez des patients présentant une stomie urinaire.

6.3 **Précautions d'emploi** : cf. notice en annexe

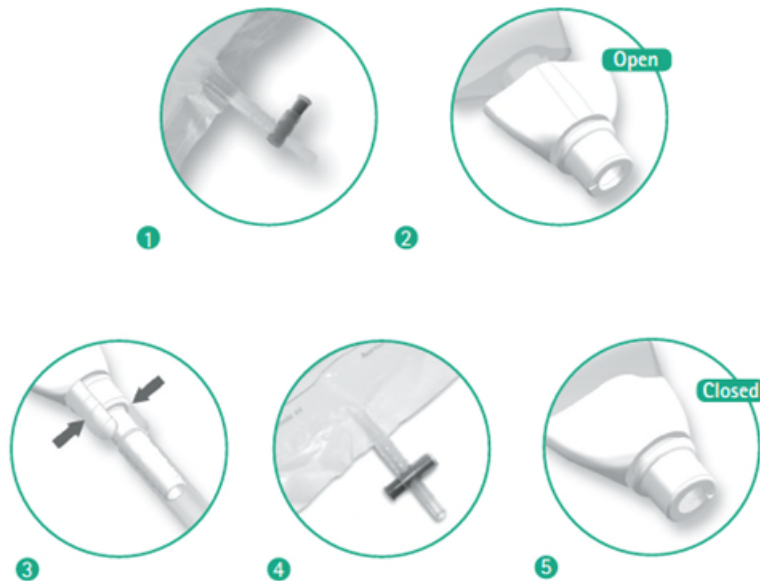
6.4 **Contre- Indications** : cf. notice en annexe

7. Informations complémentaires sur le produit

7.1 **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) ...** : N/A

8. Liste des annexes au dossier : notice d'utilisation et image

8.1



fr Notice d'utilisation B. Braun Uribag

Qu'est-ce qu'Uribag et comment l'utiliser :

B. Braun Uribag est une poche de recueil urinaire de 2 L, vidangeable, pouvant être reliée directement aux poches d'urostomie B. Braun uniquement.

B. Braun Uribag est approximativement gradué de 100 à 2 000 mL et dispose d'une valve anti-retour pour diminuer le risque de reflux d'urine dans les poches d'urostomie et d'un tube de 120 cm de long pour un meilleur confort du patient, surtout pendant la nuit.

Grâce à son manchon d'évacuation spécial, il peut être relié directement et facilement aux poches d'urostomie B. Braun suivantes :

- Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk
- Flexima® Key / Softima® Key Uro
- Flexima® 3S / Softima® 3S Uro
- Flexima® / Softima® Active D' Convex Uro
- Proxima 2 Uro

Destination et indication :

Ce produit est indiqué pour le recueil d'urine chez des patients présentant une stomie urinaire.

Bénéfices cliniques Et performances :

L'utilisation d'Uribag réduit la fréquence des procédures de vidange des dispositifs.

Population de patient :

Adultes ou enfants âgés de plus de quatre ans présentant une stomie urinaire.

Contre-indications / risques résiduels / effets secondaires :

Il n'y a pas de contre-indications formelles, de risques résiduels ou d'effets secondaires associés à l'utilisation de B. Braun Uribag.

1. Préparation du dispositif

Se laver les mains avant de commencer la procédure.

Vérifier que le manchon d'évacuation du B. Braun Uribag est en position fermée ❶.

Penser à vider la poche d'urostomie avant de brancher la poche de recueil B. Braun Uribag ❷.

L'Uribag doit toujours être plus bas que la poche de stomie.

2. Connexion du dispositif

Appuyer simultanément sur les 2 ailettes du connecteur Uribag pour connecter le tube au manchon d'évacuation de la poche d'urostomie ❸. Tourner ensuite le manchon d'évacuation de la poche d'urostomie en position ouverte ❹.

3. Vidange du B. Braun Uribag

Ouvrir le manchon d'évacuation du B. Braun Uribag en poussant le bouchon en T en position ouverte pour vider la poche ❺. Une fois la poche vidée, repousser le bouchon en T du B. Braun Uribag en position fermée ❻.

4. Déconnexion du B. Braun Uribag de la poche de stomie

Veiller à mettre le manchon d'évacuation de la poche d'urostomie en position fermée ❻.

Appuyer simultanément sur les 2 ailettes pour déconnecter le tube du manchon d'évacuation de la poche d'urostomie ❼.

Si des changements sont constatés au niveau de la stomie et/ou de la peau péristomiale, contacter un professionnel de santé.

Ne pas utiliser comme appareil de mesure

La poche doit être remplacée avant d'atteindre le niveau maximum.

Veillez à ne pas écraser, pincer ou écraser le tube lors de l'utilisation du produit pour éviter de restreindre le flux d'urine dans la poche.

La réglementation nationale relative à la destruction des matières potentiellement infectieuses doit être respectée.

9. Images (s'il y a lieu)

9.1

