

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :



Etui pénien auto-adhésif 100 % en silicone, Urimed® Vision doit être raccordé à une poche de recueil des urines.

Urimed Vision est disponible sous **3 versions** :

- « **standard** »
- « **short** » : pour les verges courtes ou rétractées
- « **ultra** » : pour une meilleure tenue lorsqu'une adhérence renforcée est nécessaire (pour les sportifs ; les transferts de fauteuil fréquents pour les personnes handicapées ou à mobilité réduite)

Caractéristiques techniques :

Urimed® Vision possède les caractéristiques suivantes :

100 % en silicone, Urimed® Vision est particulièrement recommandé pour les peaux fragilisées ou allergiques au latex et entièrement transparent sur toute sa surface y compris au niveau de sa partie adhésivée (permet la surveillance intégrale de l'état cutané).

Le silicone laisse perspirer la peau : diminution des risques de macération, donc d'irritation.

Urimed® Vision se compose :

- **d'un corps d'étui de 7,5 cm.** Intégralement lisse, il ne peluche pas sur les vêtements ;
- **d'une bande adhésivée intégrée de 4,5 cm** permettant la tenue de l'étui pénien sur la verge.

Urimed® Vision Short se compose :

- **d'un corps d'étui de 4,5 cm.** Intégralement lisse, il ne peluche pas sur les vêtements.
- **d'une bande adhésivée intégrée de 4,5 cm** permettant la tenue de l'étui pénien sur la verge.

Urimed® Vision Ultra se compose :

- **d'un corps d'étui de 7,5 cm.** Intégralement lisse, il ne peluche pas sur les vêtements.
- **d'une bande adhésivée intégrée de 7,5 cm** permettant la tenue de l'étui pénien sur la verge.
- **d'une collerette** permettant l'évacuation rapide de l'urine évitant ainsi tout risque de macération et de reflux qui risquerait de décoller l'étui.

Urimed® Vision Short et Urimed® Vision Ultra possèdent un embout de plastique de protection évitant que la bande adhésivée intégrale n'adhère à l'intérieur du sachet pelable.

Trousse : Non

2.7

Références Catalogue :

Références	UDI-DI
IH2525	04022495823427
IH2529	04022495823465
IH2532	04022495823502
IH2536	04022495823540
IH2541	04022495823588

Références	UDI-DI
IH4525	04022495823823
IH4529	04022495823861
IH4532	04022495823908
IH4536	04022495823946
IH4541	04022495823984

Références	UDI-DI
IH3525	04022495823625
IH3529	04022495823663
IH3532	04022495823700
IH3536	04022495823748
IH3541	04022495823786

Pour toutes les références :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

30	Sachets pelables individuels (1 face papier ; 1 face transparente)
----	--

CDT (Multiple de l'UCD) :

1	Boîte de 30
---	-------------

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	Boîte de 30
---	-------------

Descriptif des références :

100% en silicone
Entièrement transparent

Caractéristiques de la référence :

Urimed® Vision Standard	Diamètre en mm	Références
	25	IH2525
	29	IH2529
30 étuis péniens auto-adhésifs modèle standard	32	IH2532
	36	IH2536
	41	IH2541
Urimed® Vision Short	Diamètre en mm	Références
	25	IH4525
	29	IH4529
30 étuis péniens auto-adhésifs modèle court	32	IH4532
	36	IH4536
	41	IH4541
Urimed® Vision Ultra	Diamètre en mm	Références
	25	IH3525
	29	IH3529
30 étuis péniens auto-adhésifs modèle avec large bande adhésive	32	IH3532
	36	IH3536
	41	IH3541

Etiquetage : Voir point 9

	3. Ré-enrouler délicatement l'étui pénien sur lui-même pour l'enlever du pénis. Le cas échéant, appliquer une compresse tiède et humide sur l'étui pénien pour faciliter le décollement du film adhésif.
6.2	Indications : L'étui pénien auto-adhésif en silicone pour hommes est indiqué dans la prise en charge de l'incontinence urinaire chez l'homme adulte.
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas utiliser en cas de réaction allergique ou si le patient souffre d'allergies connues aux composants du dispositif. Pour une bonne hygiène, changer l'étui pénien tous les jours. L'utilisation d'un dispositif à usage unique pendant plus de 24 heures peut accroître le risque de complications. Suivre les instructions pour le retrait de l'étui pénien si l'on constate un gonflement, un engourdissement, une gêne, des douleurs, une décoloration ou un aspect anormal. Remarque : En cas de complications lors de l'utilisation du dispositif, veuillez consulter votre professionnel de santé pour obtenir une assistance. Dans les rares cas où une sensibilité à la gaine (matériaux) se produirait, cesser d'utiliser la gaine.
6.4	Contre- Indications : - Sur une peau irritée ou fragilisée. - Sensibilité connue à l'un des matériaux de la gaine.

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

9. Images (s'il y a lieu)

Urimed® Vision

FR

Étui pénien auto-adhésif en silicone pour hommes.

UTILISATION PRÉVUE

L'étui pénien auto-adhésif en silicone pour hommes est utilisé pour le drainage des urines. La pose de l'étui pénien est effectuée par le patient lui-même, un professionnel de santé ou un aidant (par exemple, un membre de la famille).

DESCRIPTION/INDICATION

L'étui pénien auto-adhésif en silicone pour hommes est indiqué dans la prise en charge de l'incontinence urinaire chez l'homme adulte.

CONTRE-INDICATIONS

- Sur une peau irritée ou fragilisée.
- Sensibilité connue à l'un des matériaux de la gaine.

AVERTISSEMENT



La réutilisation et/ou le reconditionnement des dispositifs à usage unique peuvent créer un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Ils peuvent entraîner une contamination et/ou une défaillance de la capacité fonctionnelle du dispositif. Une contamination et/ou une fonctionnalité limitée du dispositif peuvent être à l'origine de lésions ou de maladies pour le patient.

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement sur une peau intacte ou des plaies fermées.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser en cas de réaction allergique ou si le patient souffre d'allergies connues aux composants du dispositif. Pour une bonne hygiène, changer l'étui pénien tous les jours. L'utilisation d'un dispositif à usage unique pendant plus de 24 heures peut accroître le risque de complications. Suivre les instructions pour le retrait de l'étui pénien si l'on constate un gonflement, un engourdissement, une gêne, des douleurs, une décoloration ou un aspect anormal.

Remarque : En cas de complications lors de l'utilisation du dispositif, veuillez consulter votre professionnel de santé pour obtenir une assistance.

Dans les rares cas où une sensibilité à la gaine (matériaux) se produirait, cesser d'utiliser la gaine.

INSTRUCTIONS DE POSE

- 1) Veiller à sélectionner la bonne taille avant utilisation.
- 2) Couper les poils pubiens le cas échéant.
- 3) Faire la toilette du pénis à l'aide d'un savon doux et d'eau tiède et sécher soigneusement.

IMPORTANT : Une peau mal séchée et/ou l'application de crème/d'huile peuvent réduire la durée de pose.

- 4) Ouvrir l'emballage en suivant la ligne perforée. Retirer l'étui pénien de l'embout en plastique pour les versions « Ultra » et « Short » uniquement.



- 5) Placer la partie enroulée sur le gland, en laissant un petit espace entre le gland et le cône de l'étui pénien.
- 6) Dérouler l'étui pénien sur le pénis.



- 7) Presser délicatement l'étui pénien de façon à ce qu'il adhère parfaitement à la peau. Dans la mesure du possible, éviter de laisser un « bourrelet » enroulé autour de la base du pénis.

IMPORTANT : Si le film adhésif n'adhère pas parfaitement à la peau, la durée de pose pourra être réduite.



- 8) Raccorder l'étui pénien à une poche de recueil des urines. Vérifier la bonne fixation avant utilisation.

INSTRUCTIONS DE RETRAIT

- 1) Vérifier que la poche de recueil des urines est vide.
- 2) Débrancher l'étui pénien de la poche de recueil des urines.
- 3) Ré-enrouler délicatement l'étui pénien sur lui-même pour l'enlever du pénis. Le cas échéant, appliquer une compresse tiède et humide sur l'étui pénien pour faciliter le décolllement du film adhésif.



ÉLIMINATION : Après le retrait, jeter l'étui pénien à la poubelle.



Fabriqué au Mexique

Tout incident grave qui se produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

<p>Urimed® Vision</p>		<p>REF: IH2525</p>
<p>30</p>	<p>∅ 25 mm</p>	
<p>étui pénien auto-adhésif STANDARD</p>		<p> 6129479 INCONTINENCE ETUI PENIEN EXTENSIBLE AUTOADH- ESIVERGIQUE. BDD. S BRAUN MEDICAL</p>
<p></p>	<p>(01)04022496823427 (17)300628 (10)TEST1234</p>	
<p>LOT TEST1234  2030-05-28</p>		<p> Made in Mexico PK2452223 05/2020</p>
<p>Urimed® Vision</p>		<p>REF: IH2529</p>
<p>30</p>	<p>∅ 29 mm</p>	
<p>étui pénien auto-adhésif STANDARD</p>		<p> 6129479 INCONTINENCE ETUI PENIEN EXTENSIBLE AUTOADH- ESIVERGIQUE. BDD. S BRAUN MEDICAL</p>
<p></p>	<p>(01)04022496823465 (17)300628 (10)TEST1234</p>	
<p>LOT TEST1234  2030-05-28</p>		<p> Made in Mexico PK2452224 05/2020</p>

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

<p>Urimed® Vision</p>		<p>REF IH2532</p>
<p>30</p>	<p>∅ 32 mm</p>	
<p>étui pénien auto-adhésif STANDARD</p>		 <p>6129479</p> <p>INCONTINENCE ETUI PENIEN EXTENSIBLE AUTOADH. ANALLERGIQUE. S30. B BRAUN MEDICAL</p>
	<p>(01)04022495823502 (17)300528 (10)TEST1234</p>	
<p>LOT TEST1234 2030-05-28</p>		<p>Made in Mexico PK2452225 05/2020</p>
<p>Urimed® Vision</p>		<p>REF IH2536</p>
<p>30</p>	<p>∅ 36 mm</p>	
<p>étui pénien auto-adhésif STANDARD</p>		 <p>6129479</p> <p>INCONTINENCE ETUI PENIEN EXTENSIBLE AUTOADH. ANALLERGIQUE. S30. B BRAUN MEDICAL</p>
	<p>(01)04022495823540 (17)300528 (10)TEST1234</p>	
<p>LOT TEST1234 2030-05-28</p>		<p>Made in Mexico PK2452226 05/2020</p>

<p>Urimed® Vision</p>		<p>REF IH2541</p>
<p>30</p>	<p>∅ 41 mm</p>	
<p>étui pénien auto-adhésif STANDARD</p>		<p> 6129479 INCONTINENCE ETUI PENIEN EXTENSIBLE AUTOADH ANALLERGIQUE B20 B.BRAUN MEDICAL</p>
<p></p>	<p>(01)04022495823688 (17)300628 (10)TEST1234</p>	
<p>LOT TEST1234  2030-05-28</p>		<p> Made in Mexico PK2452227 05/2020</p>
<p>Urimed® Vision</p>		<p>REF IH3525</p>
<p>30</p>	<p>∅ 25 mm</p>	
<p>étui pénien auto-adhésif ULTRA</p>		<p> 6129479 INCONTINENCE ETUI PENIEN EXTENSIBLE AUTOADH ANALLERGIQUE B20 B.BRAUN MEDICAL</p>
<p></p>	<p>(01)04022495823625 (17)300628 (10)TEST1234</p>	
<p>LOT TEST1234  2030-05-28</p>		<p> Made in Mexico PK2452228 05/2020</p>

<p style="text-align: center;">Urimed® Vision</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; font-size: 24px;">30</td> <td style="width: 50%; text-align: center; font-size: 24px;">∅ 29 mm</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">étui pénien auto-adhésif ULTRA</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">  </td> <td style="padding-left: 10px;"> (01)04022496823663 (17)300628 (10)TEST1234 </td> </tr> </table>	30	∅ 29 mm		(01)04022496823663 (17)300628 (10)TEST1234	<p style="text-align: right;">REF: IH3529</p> <p style="text-align: center;">  6129479 <small>INCONTINENCE. ÉTUI PÉNIEN EXTENSIBLE AUTOADH. ANALLERGIQUE. BSC. B BRAUN MEDICAL</small> </p> <p style="text-align: right; font-size: 10px;">00002</p>
30	∅ 29 mm				
	(01)04022496823663 (17)300628 (10)TEST1234				
<p>LOT TEST1234  2030-05-28</p>	<p>  Made in Mexico PK2452229 05/2020 </p>				
<p style="text-align: center;">Urimed® Vision</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; font-size: 24px;">30</td> <td style="width: 50%; text-align: center; font-size: 24px;">∅ 32 mm</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">étui pénien auto-adhésif ULTRA</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">  </td> <td style="padding-left: 10px;"> (01)04022496823700 (17)300628 (10)TEST1234 </td> </tr> </table>	30	∅ 32 mm		(01)04022496823700 (17)300628 (10)TEST1234	<p style="text-align: right;">REF: IH3532</p> <p style="text-align: center;">  6129479 <small>INCONTINENCE. ÉTUI PÉNIEN EXTENSIBLE AUTOADH. ANALLERGIQUE. BSC. B BRAUN MEDICAL</small> </p> <p style="text-align: right; font-size: 10px;">00002</p>
30	∅ 32 mm				
	(01)04022496823700 (17)300628 (10)TEST1234				
<p>LOT TEST1234  2030-05-28</p>	<p>  Made in Mexico PK2452230 05/2020 </p>				

<p style="text-align: center;">Urimed® Vision</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; font-size: 24px;">30</td> <td style="width: 50%; text-align: center; font-size: 24px;">∅ 36 mm</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">étui pénien auto-adhésif ULTRA</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">  </td> <td style="padding-left: 10px;"> (01)04022496823748 (17)300628 (10)TEST1234 </td> </tr> </table>	30	∅ 36 mm		(01)04022496823748 (17)300628 (10)TEST1234	<p style="text-align: right;">REF IH3536</p> <div style="text-align: center;">  6129479 <small>INCONTINENCE ÉTUI PÉNIEN EXTENSIBLE AUTOADH ANALLERGIQUE. BSC B BRAUN MEDICAL</small> </div> <p style="text-align: right; font-size: 10px;">00002</p>
30	∅ 36 mm				
	(01)04022496823748 (17)300628 (10)TEST1234				
<p>LOT TEST1234</p> <p> 2030-05-28</p>	<p> Made in Mexico</p> <p>PK2452231 05/2020</p>				
<p style="text-align: center;">Urimed® Vision</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; font-size: 24px;">30</td> <td style="width: 50%; text-align: center; font-size: 24px;">∅ 41 mm</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">étui pénien auto-adhésif ULTRA</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">  </td> <td style="padding-left: 10px;"> (01)04022496823786 (17)300628 (10)TEST1234 </td> </tr> </table>	30	∅ 41 mm		(01)04022496823786 (17)300628 (10)TEST1234	<p style="text-align: right;">REF IH3541</p> <div style="text-align: center;">  6129479 <small>INCONTINENCE ÉTUI PÉNIEN EXTENSIBLE AUTOADH ANALLERGIQUE. BSC B BRAUN MEDICAL</small> </div> <p style="text-align: right; font-size: 10px;">00002</p>
30	∅ 41 mm				
	(01)04022496823786 (17)300628 (10)TEST1234				
<p>LOT TEST1234</p> <p> 2030-05-28</p>	<p> Made in Mexico</p> <p>PK2452232 05/2020</p>				

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

<p style="text-align: center;">Urimed® Vision</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center; font-size: 24px;">30</td> <td style="width: 70%; text-align: center; font-size: 24px;">∅ 25 mm</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">étui pénien auto-adhésif SHORT</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">  </td> <td style="width: 70%;"> (01)04022496823823 (17)300628 (10)TEST1234 </td> </tr> </table>	30	∅ 25 mm		(01)04022496823823 (17)300628 (10)TEST1234	<p style="text-align: right;">REF IH4525</p> <div style="text-align: center;">  6129479 <small>INCONTINENCE ÉTUI PÉNIEN EXTENSIBLE AUTOADH ANALLERGIQUE B30 B.BRAUN MEDICAL</small> </div> <p style="text-align: right; font-size: 10px;">00002</p>
30	∅ 25 mm				
	(01)04022496823823 (17)300628 (10)TEST1234				
<p style="text-align: center;">LOT TEST1234</p> <div style="text-align: center;">  2030-05-28 </div>	<div style="text-align: center;">  Made in Mexico PK2452233 05/2020 </div>				

<p style="text-align: center;">Urimed® Vision</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center; font-size: 24px;">30</td> <td style="width: 70%; text-align: center; font-size: 24px;">∅ 29 mm</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">étui pénien auto-adhésif SHORT</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">  </td> <td style="width: 70%;"> (01)04022496823861 (17)300628 (10)TEST1234 </td> </tr> </table>	30	∅ 29 mm		(01)04022496823861 (17)300628 (10)TEST1234	<p style="text-align: right;">REF IH4529</p> <div style="text-align: center;">  6129479 <small>INCONTINENCE ÉTUI PÉNIEN EXTENSIBLE AUTOADH ANALLERGIQUE B30 B.BRAUN MEDICAL</small> </div> <p style="text-align: right; font-size: 10px;">00002</p>
30	∅ 29 mm				
	(01)04022496823861 (17)300628 (10)TEST1234				
<p style="text-align: center;">LOT TEST1234</p> <div style="text-align: center;">  2030-05-28 </div>	<div style="text-align: center;">  Made in Mexico PK2452234 05/2020 </div>				

<p>Urimed® Vision</p>		<p>REF IH4532</p>
<p>30</p>	<p>∅ 32 mm</p>	
<p>étui pénien auto-adhésif SHORT</p>		 <p>6129479</p> <p>INCONTINENCE, ÉTUI PÉNIEN EXTENSIBLE AUTOCADH ANALLERGIQUE BBG B BRAUN MEDICAL</p>
	<p>(01)04022495823908 (17)300628 (10)TEST1234</p>	
<p>LOT TEST1234  2030-05-28</p>		<p> Made in Mexico PK2452235 05/2020</p>
<p>Urimed® Vision</p>		<p>REF IH4536</p>
<p>30</p>	<p>∅ 36 mm</p>	
<p>étui pénien auto-adhésif SHORT</p>		 <p>6129479</p> <p>INCONTINENCE, ÉTUI PÉNIEN EXTENSIBLE AUTOCADH ANALLERGIQUE BBG B BRAUN MEDICAL</p>
	<p>(01)04022495823946 (17)300628 (10)TEST1234</p>	
<p>LOT TEST1234  2030-05-28</p>		<p> Made in Mexico PK2452236 05/2020</p>

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Urimed [®] Vision		REF IH4541
30	∅ 41 mm	
étui pénien auto-adhésif SHORT		 6129479 INCONTINENCE ETUI PÉNIEN EXTENSIBLE AUTOADH ANALLERGIQUE BB0 3 BRAUN MEDICAL
	(01)04022495823984 (17)300628 (10)TEST1234	
		00002
LOT TEST1234  2030-05-28	 Made in Mexico PK2452237 05/2020	