

Urimed® Vision

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 : 02.10.2014</i> <i>Date d'édition : 15/12/2014</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 matéiovigilance : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 E-Mail : didier.gerbaud@bbraun.com
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Etui Pénien	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Urimed® Vision	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : G54AA01	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : 1139964 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<u>Classe du DM</u> : I non stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Selon Annexe n° VII</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : NA <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : mai 2000 <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Medical France 204 avenue du Maréchal Juin 92100 BOULOGNE BILLANCOURT- FRANCE	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :  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 hypoallergénique (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 parfaite 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 parfaite 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 parfaite 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 adhésive intégrale n'adhère à l'intérieur du sachet pelable.

La collerette anti-torsion évite à l'étui de « vriller » et permet l'évacuation rapide de l'urine évitant ainsi tout risque de macération et de reflux qui risquerait de décoller l'étui.

2.7 Références Catalogue :

Urimed® Vision Standard	Ø en mm	Références	Code EAN 13
30 étuis péniers	25	IH2525	4022495823427
auto-adhésifs	29	IH2529	4022495823465
modèle standard	32	IH2532	4022495823502
	36	IH2536	4022495823540
	41	IH2541	4022495823588
Urimed® Vision Short	Ø en mm	Références	Code EAN 13
30 étuis péniers	25	IH4525	4022495823823
auto-adhésifs	29	IH4529	4022495823861
modèle court	32	IH4532	4022495823908
	36	IH4536	4022495823946
	41	IH4541	4022495823984
Urimed® Vision Ultra	Ø en mm	Références	Code EAN 13
30 étuis péniers	25	IH3525	4022495823625
auto-adhésifs	29	IH3529	4022495823670
modèle avec large	32	IH3532	4022495823717
bande adhésive	36	IH3536	4022495823755
	41	IH3541	4022495823793

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :
CDT (Multiple de l'UCD) :
QML (Quantité minimale de livraison) :

Qté : 30	Type : sachets pelables individuels (1 face papier ; 1 face transparente)
Qté : 1	Type : BOITE DE 30
Qté : 1	Type : BOITE DE 30

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

- Etui pénien

MATERIAUX :

100 % en silicone + adhésif acrylique sur la face interne de l'étui

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

Dispositifs et accessoires associés à lister: NA

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : UROLOGIE

Indications (selon liste Europharmat) : INCONTINENCE

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : ~~OUI~~ NON

Mode de stérilisation du dispositif : NA



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Précautions particulières : NA Durée de la validité du produit : 5 ans
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : NA
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : 1. Faire une toilette à l'eau et au savon neutre (l'utilisation d'antiseptiques est déconseillée). Bien rincer. Bien sécher. 2. Couper les poils pubiens si nécessaire. 3. Ouvrir l'emballage à l'endroit de la perforation. 4. Pour les versions « ultra » et « short » : presser l'étui pénien à l'extrémité du cône blanc et tirer pour retirer l'embout protecteur en plastique 5. Dérouler lentement l'étui pénien sur la verge en laissant environ 1 cm entre le gland et le fond de l'étui et en évitant de faire des plis. 6. Presser avec précaution l'étui pénien afin qu'il puisse bien adhérer à la peau. 7. Pour retirer Urimed® Vision, le faire rouler sur la verge.
6.2	Indications : (destination marquage CE) Urimed® Vision est indiqué pour pallier l'incontinence urinaire masculine. Il s'utilise raccordé à une poche de recueil urinaire. Le modèle « short » est spécifiquement recommandé pour les verges courtes ou rétractées Le modèle « ultra » est spécifiquement recommandé 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)
6.3	Précautions d'emploi : Les produits seront toujours utilisés sur prescription médicale. Bien choisir le diamètre de l'étui pénien Urimed® Vision approprié, qui correspond à celui de la base de la verge. Si nécessaire, raser les poils pubiens Connecter l'étui pénien à une poche de recueil urinaire. Changer quotidiennement d'étui pénien pour une bonne hygiène. Avertissement : La réutilisation de dispositifs 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 ou des maladies potentiellement mortelles.
6.4	Contre- Indications : • Allergie au silicone. • Allergie à l'adhésif. • Plaie ou irritation cutanée.

7. Informations complémentaires sur le produit	
	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

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
✓	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
✓	Manuel/Notice d'utilisation

9. Images (s'il y a lieu)	
---------------------------	--

Format gif, jpeg, png

Urimed® Vision

FR

Étui pénien auto-adhésif en silicone pour incontinence urinaire masculine.

DESCRIPTION/INDICATION

Urimed® Vision est un étui pénien auto-adhésif en silicone conçu pour pallier l'incontinence urinaire masculine. Il est disponible dans cinq tailles : 25 mm - 29 mm - 32 mm - 36 mm - 41 mm.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas de plaie ou d'irritation cutanée.

PRÉCAUTION

Ne pas utiliser en cas de réaction allergique. Pour une bonne hygiène, changer quotidiennement d'étui pénien.

MODE D'EMPLOI : APPLICATION

- 1) Nettoyez le pénis avec du savon doux et de l'eau. Essayez soigneusement.
- 2) Coupez les poils pubiens si nécessaire.
- 3) Ouvrez l'emballage à l'endroit de la perforation.
- 4) Pour retirer l'embout de plastique, pressez l'étui pénien à l'extrémité du cône blanc et tirez. Uniquement pour les versions 'Ultra' et 'Short'.



- 5) Déroulez l'étui pénien auto-adhésif sur le pénis.



- 6) Pressez avec précaution l'étui pénien, afin qu'il puisse bien adhérer à la peau.



IMPORTANT : Si l'adhésif n'adhère pas parfaitement à la peau, la durée d'utilisation est réduite et nécessite la mise en place d'un nouvel Étui Pénien.

- 7) Raccordez l'étui pénien à un dispositif d'évacuation.

RETRAIT

Déroulez doucement l'étui pénien pour l'enlever du pénis.



AVERTISSEMENT

La réutilisation de dispositifs 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.

