

URIMED BAG 2L

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 : 09.10.2014 Date d'édition : 15/12/2014
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 dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Poche urine UU
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Urimed® Bag 2L
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code CLADIMED : G50AB02
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : 1139390 * « 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 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> : N.A. (autodéclaration) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2008 <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> :  Poche de recueil urinaire graduée de 100 à 2 000 ml, possédant une valve anti-reflux, une tubulure intégrée de 120 cm, et un bouchon de vidange. Les poches Urimed® Bag 2L sont conditionnées par boîte de 30 unités.



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<u>Caractéristiques techniques</u> : Urimed® Bag 2L est une poche de recueil des urines vidangeable, d'une capacité de 2L munie d'une valve anti-reflux et d'une tubulure solidaire de 120 cm.				
2.7	<u>Références Catalogue</u> :				
	Libellé	Caractéristiques	Référence	EAN 13	Conditionnement
	Urimed® Bag 2L	Capacité : 2 l Poche graduée Valve anti-reflux Poche vidangeable Raccord de 120 cm intégré	28300R	4046963362454	Boîte de 30 poches
Conditionnement / emballages					
<u>UCD</u> (Unité de Commande) :			Qté : 30	Type : sous sachet unitaire pelable	
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :			Qté : 1	Type : BOITE DE 30	
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :			Qté : 1	Type : BOITE DE 30	

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS : • Poche : PVC • Raccord intégré : PVC • Bouchon de protection du raccord : PE/PP • Valve anti-reflux : PVC MATERIAUX : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Absence de latex ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique ✓ Présence de phtalates (DEHP) Dispositifs et accessoires associés à lister : NA Urimed® Handle, poignée porte poche - Réf. 68548R - EAN 13 : 4046963400613
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : UROLOGIE Indications (selon liste Europharmat) : RECUEIL URINAIRE-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 : 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

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

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : <u>Mise en place</u>: Vérifier que le bouchon de vidange soit en position " fermée ". Raccorder Urimed® Bag 2L à un étui pénien, une sonde urinaire ou une poche d'urostomie. <u>Vidange de la poche</u>: Pousser le bouchon de vidange afin qu'il soit en position " ouvert " : l'urine s'écoule. La vidange effectuée, repousser le bouchon vidange pour qu'il soit en position " fermée ". La poignée porte-poche Urimed® Handle (réf. 68548R) permet d'accrocher Urimed® Bag 2L.
6.2	<u>Indications</u> : Urimed® Bag 2L est une poche de recueil des urines pour personnes incontinentes ou stomisées urinaires.
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Usage Unique - Ne pas réutiliser 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 d'Urimed® Bag 2L. La poche doit toujours être placée en déclive par rapport à l'étui pénien, la sonde urinaire ou la poche d'urostomie.
6.4	<u>Contre- Indications</u> : NA

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

Urimed® Bag

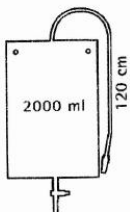
1 X 30 pcs

REF 28300R

2018-09

LOT XXXXXXXXX

CE



Urimed® Bag

30



Incontinence, stomie urinaire.
30 poches de jambe ou de
nuit. 30 raccords



1139390



REF 28300R

4852912



04046963362454

2013/09