


URIMED® BAG PLUS 500ML  
URIMED® TRIBAG PLUS 800ML  
URIMED® BAG PLUS 1,5L

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 13.10.2014</i> <i>Date d'édition : 15/12/2014</i>
1.1	<b>Nom</b> : B. Braun Medical SAS	
1.2	<b>Adresse complète</b> : 204 Avenue du Maréchal Juin F-92100 Boulogne Billancourt	<b>Tel</b> : 01 41 10 53 00 <b>Fax</b> : 01 41 10 53 99 <b>e-mail</b> : infofrance@bbraun.com <b>Site Internet</b> : http://www.bbraun.fr
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Didier Gerbaud	<b>Tel</b> : 01 41 10 53 75 <b>Fax</b> : 01 41 31 37 57 <b>E-Mail</b> : didier.gerbaud@bbraun.com
<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>		
2.1	<b>Dénomination commune</b> : Poche Urine UU	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Urimed® Bag Plus 500ML - Urimed® TriBag Plus 800ml - Urimed® Bag Plus 1,5L	
2.3	<b>Code nomenclature</b> : <b>Code CLADIMED</b> : G50AB02	
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : 1148124  * « 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> : 93/42/CEE <b>Selon Annexe n° VII</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> : B.Braun Medical France 204 avenue du Maréchal Juin 92100 BOULOGNE BILLANCOURT - FRANCE	
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :  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.	
		

	<p><b>Caractéristiques techniques :</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p>																														
2.7	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Urimed® Bag Boîte de 30</th> <th>Références</th> <th>Code EAN 13</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Urimed® Bag Plus 500 mL</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tubulure : 60 cm ajustable</td> <td>28501R</td> <td>4046963362478</td> </tr> <tr> <td>Urimed® Tribag Plus 800 mL</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tubulure : 60 cm ajustable</td> <td>28306R</td> <td>4046963493189</td> </tr> <tr> <td>Urimed® Bag Plus 1,5 L</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tubulure : 90 cm ajustable</td> <td>28150R</td> <td>4046963362492</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td> <td>Qté : 30</td> <td>Type : sous sachet unitaire pelable</td> </tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td> <td>Qté : 1</td> <td>Type : BOITE DE 30</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>Qté : 1</td> <td>Type : BOITE DE 30</td> </tr> </table>	Urimed® Bag Boîte de 30	Références	Code EAN 13	Urimed® Bag Plus 500 mL			Tubulure : 60 cm ajustable	28501R	4046963362478	Urimed® Tribag Plus 800 mL			Tubulure : 60 cm ajustable	28306R	4046963493189	Urimed® Bag Plus 1,5 L			Tubulure : 90 cm ajustable	28150R	4046963362492	<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	Qté : 30	Type : sous sachet unitaire pelable	<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	Qté : 1	Type : BOITE DE 30	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	Qté : 1	Type : BOITE DE 30
Urimed® Bag Boîte de 30	Références	Code EAN 13																													
Urimed® Bag Plus 500 mL																															
Tubulure : 60 cm ajustable	28501R	4046963362478																													
Urimed® Tribag Plus 800 mL																															
Tubulure : 60 cm ajustable	28306R	4046963493189																													
Urimed® Bag Plus 1,5 L																															
Tubulure : 90 cm ajustable	28150R	4046963362492																													
<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	Qté : 30	Type : sous sachet unitaire pelable																													
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	Qté : 1	Type : BOITE DE 30																													
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	Qté : 1	Type : BOITE DE 30																													

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="0"> <tr> <td><b>ELEMENTS :</b></td> <td></td> <td><b>MATERIAUX :</b></td> </tr> <tr> <td>Poche</td> <td>---</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Raccord</td> <td>---</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Bouchon de protection du raccord</td> <td>---</td> <td>PE</td> </tr> <tr> <td>Tubulure</td> <td></td> <td>Silicone</td> </tr> <tr> <td>Bouchon de vidange</td> <td></td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Levier du bouchon de vidange</td> <td></td> <td>ABS</td> </tr> <tr> <td>Valve anti-reflux</td> <td></td> <td>PVC</td> </tr> </table>	<b>ELEMENTS :</b>		<b>MATERIAUX :</b>	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
<b>ELEMENTS :</b>		<b>MATERIAUX :</b>																							
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																							



# Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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® Fix, filet porte-poche PM Réf. 68520R EAN 13 : 4039239505839  
MM Réf. 68530R EAN 13 : 4039239505846  
Urimed® Strap, attaches auto-agripantes - Réf. 68550R - EAN 13 : 4046963497255  
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) : INCONTINENCE URINAIRE

## 3. Procédé de stérilisation :

**DM stérile** : ~~OUI~~ NON  
**Mode de stérilisation du dispositif** : NA

## 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 **Sécurité technique** : NA

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu)** : NA

## 6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi** :

Mise en place:

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.

Vidange de la poche:

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 ".







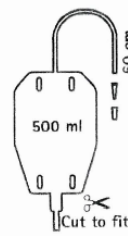
La poignée porte-poche **Urimed® Handle** (réf. 68548R) permet d'accrocher au lit la poche Urimed® Bag Plus 1,5L.





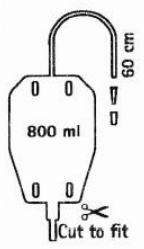




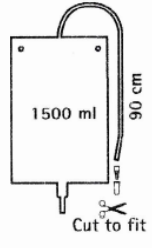
	<p>Les poches Urimed® peuvent être portées sur la jambe grâce :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- au filet porte-poches <b>Urimed® Fix</b> : réf. 68520R (position mollet) réf. 68530R (position cuisse)</li> <li>- aux attaches auto-agripantes <b>Urimed® Strap</b> : Réf. 68550R</li> </ul>
<p><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications :</b></p> <p>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.</p>
<p><b>6.3</b></p>	<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.</p> <p>Pour un bon écoulement des urines, bien dérouler la tubulure des poches Urimed®.</p> <p>La poche doit toujours être placée en déclive par rapport à l'étui pénien, la sonde urinaire ou la poche d'urostomie.</p>
<p><b>6.4</b></p>	<p><b>Contre- Indications :</b> NA</p>



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

<p><b>8. Liste des annexes au dossier</b></p>	
	<p>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité</p>

<p><b>9. Images</b></p>	
	<p>Format gif, jpeg, png</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div data-bbox="319 1612 590 1904" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>Urimed® Bag Plus</b></p> <hr/> <p style="font-size: 24px; font-weight: bold; text-align: center;">30</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="font-size: 8px; text-align: center;">Incontinence, stomie urinaire- 30 poches de jambe ou de nuif. 30 raccords</p> </div> <div data-bbox="606 1635 1021 1904" style="text-align: center;"> <p>REF 28501R</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  1148124         </div> <div style="text-align: center;">  *4685437*         </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  04046963362478         </div> </div> <div data-bbox="1085 1568 1404 1904" style="text-align: center;"> <p><b>Urimed® Bag Plus</b></p> <p>1 x 30 pcs</p> <p>REF 28501R</p> <p>AAAA-MM</p> <p>LOT XXXXXXXXXX</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <div style="text-align: right;">  <p style="font-size: 8px;">60 cm</p> <p style="font-size: 8px;">Cut to fit</p> </div> </div> </div>

<p><b>Urimed® Tribag Plus</b></p> <p><b>30</b></p>  <p>Incontinence, stomie urinaire- 30 poches de jambe ou de nuit. 30 raccords</p>	<p>REF 28306R</p>  <p>1148124</p>  <p>*4877674*</p>  <p>04046963493189</p> <p>2013/09</p>	<p><b>Urimed® Tribag Plus</b></p> <p>1 x 30 pcs</p> <p>REF 28306R</p> <p>2018-09</p> <p>LOT XXXXXXXXXX</p>  <p>800 ml</p> <p>60 cm</p> <p>Cut to fit</p> <p>CE</p>
<p><b>Urimed® Bag Plus</b></p> <p><b>30</b></p>  <p>Incontinence, stomie urinaire- 30 poches de jambe ou de nuit. 30 raccords</p>	<p>REF 28150R</p>  <p>1148124</p>  <p>*4685466*</p>  <p>04046963362492</p> <p>2013/09</p>	<p><b>Urimed® Bag Plus</b></p> <p>1 x 30 pcs</p> <p>REF 28150R</p> <p>2018-09</p> <p>LOT XXXXXXXXXX</p>  <p>1500 ml</p> <p>90 cm</p> <p>Cut to fit</p> <p>CE</p>

2011/01