

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 : 27/07/2023 Date d'édition : 19/04/2021
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 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 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le 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> : Code CLADIMED G54AA01	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : 6129479 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : I non stérile Directive de l'UE applicable : Règlement (UE) 2017/745 Selon Annexe n° Annexe IV Numéro de l'organisme notifié : NA Date de première mise sur le marché dans l'UE : 21 août 2023 Fabricant du DM : Well Lead Medical Co., Ltd C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou People Republic of China	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :  Etui pénien 100 % en silicone, Urimed® Vision possède une bande adhésive située à l'intérieur de l'étui. Il doit être raccordé à une poche de recueil des urines. Urimed Vision est disponible sous 3 versions : - « Standard ». - « Specific ». - « Ultra ». <u>Caractéristiques techniques :</u> Urimed® Vision possède les caractéristiques suivantes : L'étui pénien est composé à 100% de silicone, sans latex et est respectueux de la peau. La transparence du silicone permet d'évaluer l'état de la peau sans retirer la gaine. La bande adhésive située à l'intérieur de l'étui pénien assure une bonne adhésivité au pénis.	

Urimed® Vision Standard se compose :

- d'un corps d'étui de 8 cm.
- d'une bande adhésive de 4,5 cm permettant la tenue de l'étui pénien sur la verge.

Urimed® Vision Specific se compose :

- d'un corps d'étui de 5 cm.
- d'une bande adhésive de 4 cm permettant la tenue de l'étui pénien sur la verge.

Urimed® Vision Ultra se compose :

- d'un corps d'étui de 8 cm.
- d'une bande adhésive de 7 cm permettant la tenue de l'étui pénien sur la verge.

L'étui pénien comprend une gaine, un cône et un connecteur destiné à être fixé à une poche de recueil des urines de grande contenance ou à une poche de jambe.

La boîte contient deux accessoires :

- Mesureur Urimed® Vision

Il aide à choisir la taille correcte de l'étui pénien via une mesure approximative de la longueur et du diamètre du pénis. Cet accessoire est réservé à l'utilisation d'un seul patient et à usage unique. Le mesureur se jette conformément aux réglementations locales en matière de gestion des déchets.

- Le rebrousse-pois Urimed® Vision

Il est destiné à repousser les poils avant l'application de l'étui pénien pour les patients qui ne souhaitent pas se raser ou se couper les poils pubiens. Il est réutilisable pour un même patient. Le rebrousse-pois peut être lavé en machine à 60°C 30 fois maximum et être éliminé ensuite conformément aux réglementations locales en matière de gestion des déchets.

Trousse : Non

Références Catalogue :

Conditionnement	Références	IUD – ID
Boîte de 30 unités	2962530	16936881154857
Boîte de 30 unités	2962930	16936881154864
Boîte de 30 unités	2963230	16936881154871
Boîte de 30 unités	2963630	16936881154888
Boîte de 30 unités	2964130	16936881154895
Conditionnement	Références	IUD – ID
Boîte de 30 unités	2982530	16936881154901
Boîte de 30 unités	2982930	16936881154918
Boîte de 30 unités	2983230	16936881154925
Boîte de 30 unités	2983630	16936881154932
Boîte de 30 unités	2984130	16936881154949
Conditionnement	Références	IUD – ID
Boîte de 30 unités	2972530	16936881154956
Boîte de 30 unités	2972930	16936881154963
Boîte de 30 unités	2973230	16936881154970
Boîte de 30 unités	2973630	16936881154987
Boîte de 30 unités	2974130	16936881154994

2.7

Pour toutes les références :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

30	Sachets pelables individuels
1	Boîte de 30
1	Boîte de 30

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif des références :

100% en silicone
Transparent

Caractéristiques de la référence :

Urimed® Vision Standard	Diamètre en mm	Références
	25	2962530
30 étuis péniers auto-adhésifs modèle standard	29	2962930
	32	2963230
	36	2963630
	41	2964130
Urimed® Vision Specific	Diamètre en mm	Références
	25	2982530
30 étuis péniers auto-adhésifs modèle court	29	2982930
	32	2983230
	36	2983630
	41	2984130
Urimed® Vision Ultra	Diamètre en mm	Références
	25	2972530
30 étuis péniers auto-adhésifs modèle avec large bande adhésive	29	2972930
	32	2973230
	36	2973630
	41	2974130

Etiquetage : Voir point 9

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : ELEMENTS : MATERIAUX : Etui pénien-----100% silicone Diluant-----Huile silicone Mesureur-----Papier cartonné ivoire Rebrousse-pois-----Fibres de polyester Adhésif-----Adhésif acrylique sensible à la pression et acétate d'éthyle Substances actives : NA 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 (nature, ...) <u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u> • Mesureur Urimed® Vision • Rebrousse-pois Urimed® Vision
2.9	<u>Domaine - Indications :</u> Domaine d'utilisation : Urologie Indications : Incontinence urinaire chez l'homme adulte Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »
3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile :</u> NON <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> NA Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conserver le produit dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil, de l'humidité et de la chaleur excessive. Précautions particulières : éviter l'exposition prolongée du produit aux ultraviolets, aux lumières solaires et à la lumière fluorescente. Stocker le produit de manière à éviter l'écrasement. Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température : non - limite de température : -15°C à 49°C
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique :</u> NA
5.2 <u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u> NA	
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> 1) Assurez-vous de sélectionner la bonne taille avant utilisation. Pour cela, utilisez le mesureur Urimed® Vision. 2) Coupez les poils pubiens si nécessaire, ou insérez le pénis dans l'ouverture du rebrousse-pois Urimed® Vision, faites-le glisser à la base du pénis jusqu'à ce que les poils soient complètement

	recouverts. 3) Lavez vos mains et le pénis avec un savon doux (pH neutre) et de l'eau tiède et séchez soigneusement. IMPORTANT : la durée d'utilisation peut être réduite si la peau n'est pas sèche ou si une crème/huile est utilisée. 4) Vérifiez le type et la taille sur l'étiquette pour vous assurer qu'ils sont corrects. Ouvrez l'emballage et vérifiez que le produit n'est pas endommagé. 5) Placez la partie enroulée sur le gland, en veillant à laisser un espace entre le gland et le cône de l'étui pénien. 6) Déroulez soigneusement l'étui pénien sur le pénis. 7) Pressez délicatement l'étui pénien de façon à ce qu'il adhère parfaitement à la peau. Si possible, évitez de laisser un « bourrelet » enroulé autour de la base du pénis. IMPORTANT : la durée d'utilisation peut être réduite si l'adhésif n'adhère pas parfaitement à la peau. 8) Retirez le rebrousse-poils Urimed® Vision s'il a été utilisé. Il est réutilisable par un même patient et peut être lavé en machine à 60°C. 9) Connectez l'étui pénien à une poche de recueil des urines. Vérifiez la bonne fixation de l'étui pénien à la poche de recueil des urines avant utilisation. INSTRUCTIONS DE RETRAIT 1) Assurez-vous que la poche de recueil des urines est vide. 2) Déconnectez 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. Si nécessaire, appliquez une compresse tiède et humide sur l'étui pénien pour faciliter le retrait de la partie adhésive.
6.2	Indications : L'étui pénien est utilisé pour : • Incontinence urinaire après des opérations chirurgicales, par exemple, de la prostate ou de la vessie. • Incontinence par impériosité, par exemple, après un accident vasculaire cérébral, la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson, la sclérose en plaques. • Incontinence réflexe, par exemple chez les paraplégiques. • Incontinence urinaire suite à une lésion musculaire du sphincter.
6.3	Précautions d'emploi : • Veuillez lire le mode d'emploi avant l'utilisation du produit. Une mauvaise utilisation du produit peut entraîner des maladies (par exemple des infections) ou des blessures au pénis. • Si vous avez des questions lors de l'utilisation du produit, veuillez contacter un professionnel de la santé. • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. • Ne pas utiliser un étui pénien endommagé ou déformé. • Ne pas utiliser après la date de péremption. • A usage unique seulement. • La durée maximale de port est de 24 heures. Nous recommandons de remplacer l'étui pénien toutes les 24 heures. • La poche de recueil des urines doit être positionnée sous le niveau de la vessie. • Lors de la manipulation du produit, vos mains et la zone d'application doivent être propres et sèches afin d'éviter les infections. • Lors du remplacement de l'étui pénien, examinez le gland et la peau du pénis. Si la peau devient rouge ou présente des signes d'infection, arrêtez l'utilisation de l'étui pénien et consultez votre médecin. • Ne pas réutiliser, ni reconditionner le produit. La réutilisation, et/ou le reconditionnement des dispositifs à usage unique peuvent compromettre l'intégrité du dispositif et/ou entraîner sa

	défaillance qui, à son tour, est susceptible de provoquer une blessure, une maladie voire la mort du patient. La réutilisation, le reconditionnement peuvent également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. • Elimination du produit et de l'emballage conformément aux réglementations locales en matière de gestion des déchets. • Si vous avez une réclamation concernant le produit, veuillez contacter le fabricant et les autorités compétentes locales du lieu de résidence de l'utilisateur.
6.4	Contre- Indications : • Conditions anatomiques inadéquates • Phimosis prononcé (prépuce serré) • Manque de capacité cognitive, de dextérité ou de volonté de la part du patient • Lésions cutanées récurrentes sur le pénis Maladies cutanées aiguës, par exemple mycose dans la zone génitale
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 (s'il y a lieu)	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Brochure ✓ Manuel/Notice d'utilisation - Fiche technique - Autre
9. Images (s'il y a lieu)	
	<i>A partir de la page suivante</i>

FR Mode d'emploi
Urimed® Vision Etui pénien

DESCRIPTION

L'étui pénien est conçu pour la prise en charge de l'incontinence urinaire chez l'homme adulte. Il est composé à 100% de silicone et il est sans latex. L'étui pénien comprend une gaine, un cône et un connecteur destiné à être fixé à une poche de recueil des urines de grande contenance ou à une poche de jambe.

CARACTERISTIQUES

- L'étui pénien est composé à 100% de silicone et est respectueux de la peau. La transparence du silicone permet d'évaluer l'état de la peau sans retirer la gaine.
- La bande adhésive située à l'intérieur de l'étui pénien assure une bonne adhésivité au pénis.

UTILISATION PRÉVUE

L'étui pénien est indiqué pour la prise en charge de l'incontinence urinaire chez l'homme adulte.

INDICATIONS

L'étui pénien est utilisé pour:

- Incontinence urinaire après des opérations chirurgicales, par exemple, de la prostate ou de la vessie.
- Incontinence par impériosité, par exemple, après un accident vasculaire cérébral, la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson, la sclérose en plaques.
- Incontinence réflexe, par exemple chez les paraplégiques.
- Incontinence urinaire suite à une lésion musculaire du sphincter.

CONTRE-INDICATIONS

- Conditions anatomiques inadéquates
- Phimosis prononcé (prépuce serré)
- Manque de capacité cognitive, de dextérité ou de volonté de la part du patient
- Lésions cutanées récurrentes sur le pénis
- Maladies cutanées aiguës, par exemple mycose dans la zone génitale

EFFETS INDESIRABLES

Allergie de la peau

ACCESSOIRES

- ✦ **Mesureur Urimed® Vision**
 - Il aide à choisir la taille correcte de l'étui pénien via une mesure approximative de la longueur et du diamètre du pénis.
 - Accessoire réservé à l'utilisation d'un seul patient et à usage unique.
 - Jetez le mesureur conformément aux réglementations locales en matière de gestion des déchets.

- ✦ **Rebrousse-pois Urimed® Vision**
 - Il est destiné à repousser les poils avant l'application de l'étui pénien pour les patients qui ne souhaitent pas se raser ou se couper les poils

pubiens.

- Réutilisable pour un même patient. Le rebrousse-pois peut être lavé en machine à 60°C 30 fois maximum et être éliminé ensuite.
- Éliminez le rebrousse-pois conformément aux réglementations locales en matière de gestion des déchets.

CONSEILS D'UTILISATION

- 1) Assurez-vous de sélectionner la bonne taille avant utilisation. Pour cela, utilisez le mesureur Urimed® Vision.
 - 2) Coupez les poils pubiens si nécessaire, ou insérez votre pénis dans l'ouverture du rebrousse-pois Urimed® Vision, faites-le glisser à la base du pénis jusqu'à ce que les poils soient complètement recouverts.
 - 3) Lavez vos mains et votre pénis avec un savon doux (pH neutre) et de l'eau tiède et séchez soigneusement.
- IMPORTANT:** la durée d'utilisation peut être réduite si la peau n'est pas sèche ou si une crème/huile est utilisée.
- 4) Vérifiez le type et la taille sur l'étiquette pour vous assurer qu'ils sont corrects. Ouvrez l'emballage et vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
 - 5) Placez la partie enroulée sur le gland, en veillant à laisser un espace entre le gland et le cône de l'étui pénien.
 - 6) Déroulez soigneusement l'étui pénien sur le pénis
 - 7) Pressez délicatement l'étui pénien de façon à ce qu'il adhère parfaitement à la peau. Si possible, évitez de laisser un « bourrelet » enroulé autour de la base du pénis.

IMPORTANT: la durée d'utilisation peut être réduite si l'adhésif n'adhère pas parfaitement à la peau.

- 8) Retirez le rebrousse-pois Urimed® Vision s'il a été utilisé. Il est réutilisable par un même patient et peut être lavé en machine à 60°C.
- 9) Connectez l'étui pénien à une poche de recueil des urines. Vérifiez la bonne fixation de l'étui pénien à la poche de recueil des urines avant utilisation.

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAIT

- 1) Assurez-vous que la poche de recueil des urines est vide.
- 2) Déconnectez 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. Si nécessaire, appliquez une compresse tiède et humide sur l'étui pénien pour faciliter le retrait de la partie adhésive.

AVERTISSEMENT/PRÉCAUTIONS

- Veuillez lire le mode d'emploi avant l'utilisation du produit. Une mauvaise utilisation peut entraîner des maladies (par exemple des infections) ou des blessures au pénis.
- Si vous avez des questions lors de l'utilisation du

produit, veuillez contacter un professionnel de la santé.

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser un étui pénien endommagé ou déformé.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- À usage unique seulement.
- La durée maximale de port est de 24 heures. Nous recommandons de remplacer l'étui pénien toutes les 24 heures.
- La poche de recueil des urines doit être positionnée sous le niveau de la vessie.
- Lors de la manipulation du produit, vos mains et la zone d'application doivent être propres et sèches afin d'éviter les infections.
- Lors du remplacement de l'étui pénien, examinez le gland et la peau du pénis. Si la peau devient rouge ou présente des signes d'infection, arrêtez l'utilisation de l'étui pénien et consultez votre médecin.
- Ne pas réutiliser, ni reconditionner le produit. La réutilisation, et/ou le reconditionnement des dispositifs à usage unique peuvent compromettre l'intégrité du dispositif et/ou entraîner sa défaillance qui, à son tour, est susceptible de provoquer une

blessure, une maladie voire la mort du patient. La réutilisation, le reconditionnement peuvent également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.

- Elimination du produit et de l'emballage conformément aux réglementations locales en matière de gestion des déchets.
- Si vous avez une réclamation concernant le produit, veuillez contacter le fabricant et les autorités compétentes locales du lieu de résidence de l'utilisateur.

LISTE DES MATÉRIAUX

- Urimed® Vision: Silicone
- Mesureur Urimed® Vision: Papier cartonné ivoire
- Rebrousse-pois Urimed® Vision: fibres de polyester

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Conserver le produit dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil, de l'humidité et de la chaleur excessive.
- Éviter l'exposition prolongée du produit aux ultraviolets, aux lumières solaires et à la lumière fluorescente.
- Stocker le produit de manière à éviter l'écrasement.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE

	Date de fabrication		Date limite d'utilisation	LOT	Code du lot
	Produit marqué CE		Consultez les instructions d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
MD	Dispositif médical		Fabricant	EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Non stérile		Craint l'humidité		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Importateur		Distributeur		Ne pas réutiliser
	Attention	REF	Références catalogue		Limite de température : -15°C~49°C
CH REP	Mandataire Suisse				

Boîtes de 30 unités :

Male external catheter Type I - Standard

REF 2962530
LOT 2212020127
PZN 00500079
2027-11-01
2022-12-01

25
mm



(01)16936881154857
(11)221201
(17)271101
(10)2212020127

Male external catheter Type I - Standard

REF 2962930
LOT 2212020127
PZN 00500116
2027-11-01
2022-12-01

29
mm



(01)16936881154864
(11)221201
(17)271101
(10)2212020127

Male external catheter Type I - Standard

REF 2963230
LOT 2212020127
PZN 00500122
2027-11-01
2022-12-01

32
mm



(01)16936881154871
(11)221201
(17)271101
(10)2212020127

Male external catheter Type I - Standard

REF 2963630
LOT 2212020127
PZN 00500139
2027-11-01
2022-12-01

36
mm



(01)16936881154888
(11)221201
(17)271101
(10)2212020127

Male external catheter Type I - Standard

REF 2964130
LOT 2212020127
PZN 00500145
2027-11-01
2022-12-01

41
mm



(01)16936881154895
(11)221201
(17)271101
(10)2212020127

Male external catheter Type II – Specific

REF 2982530
LOT 2212020127
PZN 00500151
2027-11-01
2022-12-01

25
mm



(01)16936881154901
(11)221201
(17)271101
(10)2212020127

Male external catheter Type II – Specific

REF 2982930
LOT 2212020127
PZN 00500168
2027-11-01
2022-12-01

29
mm



(01)16936881154918
(11)221201
(17)271101
(10)2212020127

Male external catheter Type II – Specific

REF 2983230
LOT 2212020127
PZN 00500174
2027-11-01
2022-12-01

32
mm



(01)16936881154925
(11)221201
(17)271101
(10)2212020127

Male external catheter Type II – Specific

REF 2983630
LOT 2212020127
PZN 00500180
2027-11-01
2022-12-01

36
mm



(01)16936881154932
(11)221201
(17)271101
(10)2212020127

Male external catheter Type II – Specific

REF 2984130
LOT 2212020127
PZN 00500197
2027-11-01
2022-12-01

41
mm



(01)16936881154949
(11)221201
(17)271101
(10)2212020127

Male external catheter Type III - Ultra

REF 2972530
LOT 2212020127
PZN 18275281
2027-11-01
2022-12-01

25
mm



(01)16936881154956
(11)221201
(17)271101
(10)2212020127

Male external catheter Type III - Ultra

REF 2972930
LOT 2212020127
PZN 18275298
2027-11-01
2022-12-01

29
mm



(01)16936881154963
(11)221201
(17)271101
(10)2212020127

Male external catheter Type III - Ultra

REF 2973230
LOT 2212020127
PZN 18275306
2027-11-01
2022-12-01

32
mm



(01)16936881154970
(11)221201
(17)271101
(10)2212020127

Male external catheter Type III - Ultra

REF 2973630
LOT 2212020127
PZN 18275329
2027-11-01
2022-12-01

36
mm



(01)16936881154987
(11)221201
(17)271101
(10)2212020127

Male external catheter Type III - Ultra

REF 2974130
LOT 2212020127
PZN 18275335
2027-11-01
2022-12-01

41
mm



(01)16936881154994
(11)221201
(17)271101
(10)2212020127



6129479

INCONTINENCE, ÉTUI PÉNIEN
EXTENSIBLE AUTOADH ANALLERGIQUE.
B/30,B.BRAUN MEDICAL