



Date de mise à jour : Septembre 2023

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Laboratoires Coloplast

38 rue Roger Salengro
94120 Fontenay-sous-Bois Cedex

Tél : 01 56 63 17 00
Fax : 01 56 63 18 07

Correspondant de matériovigilance

fr_vigilance@coloplast.com

2. Informations sur le dispositif

2.1. Dénomination commune

Accessoire de maintien
Accessoire pour stabiliser une poche à urine
Accessoire de maintien pour poches à urine

2.2. Dénomination commerciale

Conveen® attaches de maintien
Conveen® filets
Conveen® porte-poches de lit
Conveen® porte-poches de sol
Conveen® Attaches de jambe

2.3. Code nomenclature = Code Cladimed

cf 2.7.

2.4. Code LPPR*

cf 2.7.

* Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Santé Publique

2.5. Classe du DM

Classe I, règle 1, non stérile

Réglementation UE applicable

Règlement UE 2017/745

Numéro de l'organisme notifié

NA

Date de première mise sur le marché dans l'UE

Conveen® attaches de jambe :	1996
Conveen® attaches de maintien :	2012
Conveen® filets :	2012
Conveen® porte-poches de lit :	1995
Conveen® porte-poches de sol :	2001



Fabricant du DM

Conveen® attaches de jambes et porte-poches :

COLOPLAST A/S
 Høltedam 1
 3050 Humlebaek
 Danemark



Conveen® filets :

TYTEX A/S
 Industrivej 21
 7430 Ikast
 Danemark

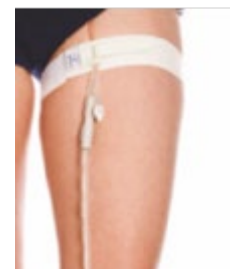
2.6. Descriptif du produit

Conveen Attache de maintien

L'attache de maintien Conveen sert à maintenir une poche à urine ou une sonde à demeure sur la cuisse.

Cette attache est :

- Ajustable : longueur 90 cm
- Sans latex
- Pourvue d'une fermeture par Velcro®
- Conditionnée par paire en sachet individuel.



Conveen attaches de jambe

Les attaches de jambe sont :

- Ajustables et s'utilisent avec les poches de recueil des urines de jambe pour maintenir la poche sur la jambe
- Pourvues d'un système de fermeture auto-agrippant en tour de jambe et accrochées à la poche avec des boutons
- Sans latex
- Conditionnées par paire en sachet individuel, vendues par boîte de 10 avec possibilité de déconditionnement.



Dossier technique type Europharmat – CONFIDENTIEL

Conveen® Accessoires Poches à urine : filets, attaches, porte poche

Conveen filet

Les filets Conveen assurent un maintien des poches de jambe Conveen. Ces filets peuvent être utilisés au choix sur le mollet ou sur la cuisse. Ils sont conditionnés par paire en sachet individuel.



Conveen Porte-poches de lit

Porte-poches en forme de cintre permettant de fixer au lit la poche à urine CONVEEN 2L ou 1,5 l



Conveen Porte-Poche de sol

Porte-poches en forme de chevalet permettant de fixer au sol la poche à urine CONVEEN 2L ou 1,5 l



2.7. Références Catalogue et Conditionnement

Dénomination	Référence	Conditionnement (unité)	Code EMDN/CND	Code Cladimed	Code GTIN	Code LPPR
CONVEEN ATTACHE POUR POCHE	050501	10	A06030399	F51DZ99	5708932135184	6162011
CONVEEN PORTE POCHE	050700				5708932135177	NR
CONVEEN PORTE POCHE DE SOL	380431	1			5708932263313	NR
CONVEEN ATTACHE DE MAINTIEN	383004	2	A0680	F51DB01	5708932507233	6162011
CONVEEN FILET STANDARD	783681				5708932507141	
CONVEEN FILET MEDIUM	783687				5708932507172	
CONVEEN FILET LARGE	783695				5708932507202	

Etiquetage

Etiquette boîte Conveen filets :



Etiquette carton Conveen filets :

Laboratoires Coloplast - FR

6, rue de Rome, 93561 Rosny-sous-Bois Cedex

REF No. 783681 1001

Conveen® Aquasleeve

Filets pour poche de jambe

Sans latex

Standard

96 x 2 unités

LOT 1234567

 2020-08-11

 2023-11-01



Distributed by
Coloplast

Tytex A/S, Industrivej 21, 7430 Ikast, Denmark, Tel. +45 96 604 200
info@tytex.dk www.tytex.com



(01)05708932507196 (17)2311001(10)1234567(6)0001



Dossier technique type Europharmat – CONFIDENTIEL

Conveen® Accessoires Poches à urine :
filets, attaches, porte poche

Conveen attaches de jambe :

Conveen®
REF 050501





Attache de jambe

Diamètre
XX paires



Coloplast A/S
Hørdam 1
3050 Humlebaek
Denmark



33265011001R-2

0505011001
Conveen®
Attache de jambe

Laboratoires Coloplast
38 rue Roger Salengro
94120 Fontenay-sous-Bois
France
Tél: 01 56 63 17 00
Fax: 01 56 63 17 73



Diamètre
XX x XX paires



Coloplast A/S
Hørdam 1
3050 Humlebaek
Denmark



**yyyy-mm-dd**
yyyy-mm-dd
LOT 1234567

Pick location: XXX
No. SB / LOT: XX

33265011001S-3

Label sequence
no.: XXXX

Conveen Porte-Poche de lit :

Conveen®
REF 5070





Porte-poches

XX Unités



Coloplast A/S
Hørdam 1
3050 Humlebaek
Denmark



3326507001001R-2

0507001001
Conveen®
Porte-poches

Laboratoires Coloplast
38 rue Roger Salengro
94120 Fontenay-sous-Bois
France
Tél: 01 56 63 17 00
Fax: 01 56 63 17 73



XX x XX Unités



Coloplast A/S
Hørdam 1
3050 Humlebaek
Denmark



**yyyy-mm-dd**
yyyy-mm-dd
LOT 1234567

Pick location: XXX
No. SB / LOT: XX

3326507001001S-3

Label sequence
no.: XXXX

2.8. Composition du dispositif et Accessoires

Produit	Composant
Attache de maintien	Polyester, Polyamide, Elasthanne, Silicone
Filet	Polyester, Elasthanne
Porte-poches de lit	Polyamide, Caprolactame, Additifs (stabilisants, lubrifiants), Colorants
Porte-poches de sol	Polypropylène, Colorants
Attache de jambe	Polyamide, Polyester, Elasthanne

Précisions complémentaires pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient :

- ✓ Le produit n'est pas fabriqué avec du latex / caoutchouc naturel. Cependant, une contamination rare peut se produire par des quantités infimes de latex de caoutchouc naturel durant la fabrication ou le conditionnement, entraînant potentiellement des irritations cutanées d'origine allergique chez les patients présentant des allergies connues ou suspectées au latex de caoutchouc naturel.
- ✓ Absence de phtalates CMR (Cancérigène, Mutagène, Reprotoxique) dans la composition du produit
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.9. Domaine - Indications

Domaine d'utilisation : Urologie

Indications : Les accessoires pour poches à urine sont utilisés en association avec les poches à urine et sont indiqués pour les patients souffrants d'incontinence et/ou de rétention urinaire.

3. Procédé de stérilisation

DM Stérile : Non

4. Conditions de conservation et de stockage

4.1. Durée de la validité des produits : 5 ans

Conserver au sec et à l'abri de la lumière



5. Sécurité d'utilisation

5.1. Sécurité technique : RAS

5.2. Sécurité biologique :

Une évaluation toxicologique a été menée conformément à la norme ISO 10993 « Evaluation biologique des dispositifs médicaux ».

Tous les matériaux entrant en contact avec le patient ont été évalués du point de vue toxicologique : les résultats de cette évaluation montrent qu'aucun de ces matériaux ne présente de potentiel toxique pour la santé.

6. Conseils d'utilisation

6.1. Mode d'emploi : cf point 8.1

6.2. Indications : cf point 8.1

6.3. Précautions d'emploi : cf point 8.1

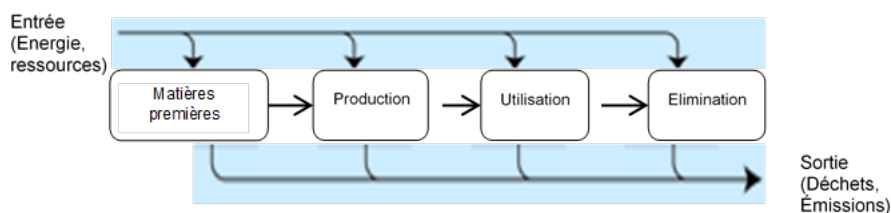
6.4. Contre-Indications : cf point 8.1

7. Informations complémentaires sur le produit

7.1 Environnement et développement durable



Cycle de vie du produit



Matières premières

Pendant le développement d'un nouveau produit, le profil environnemental de chacun des matériaux est évalué. Cette évaluation prend en compte le transport des matières premières avant leur arrivée chez Coloplast.

Production

Les impacts environnementaux concernant la production sont réduits en minimisant l'utilisation de matériaux et d'énergie ainsi que les émissions et déchets issus des processus.

Utilisation

Il n'y a pas de répercussions importantes sur l'environnement pendant la phase d'utilisation. Ce produit est un dispositif médical et a été évalué et testé selon les exigences relatives à la réglementation des dispositifs médicaux.

Elimination

Impact sur l'environnement : Sur la base des données de toxicité des composants, aucun effet éco-toxicologique n'est attendu. Toutefois, le produit n'est pas biodégradable, il ne doit pas être jeté dans l'environnement. Recyclage : Parce que le produit est susceptible d'avoir été en contact avec des effluents/sécrétions d'origine humaine, le recyclage n'est pas possible.

Comment éliminer le produit et son conditionnement ?

A l'hôpital

Selon la liste des déchets (décision 2000/532/CE), et conformément à la directive 2008/98/CE, le code de déchets suivant peut être utilisé :

18 01 04 : déchets dont la collecte et l'élimination ne font pas l'objet de prescriptions particulières vis à vis des risques d'infection (par exemple vêtements, plâtres, draps, vêtements jetables, langes).

A domicile

Les produits utilisés peuvent être éliminés comme des déchets ménagers.

Boîtes, conditionnement

Les boîtes et conditionnements de transport de nos produits sont en carton à base de fibres vierges et peuvent prétendre à un recyclage.



Recyclable

8. Liste des annexes au dossier

8.1. Notice d'utilisation : [ifus \(coloplast.com\)](https://ifus.coloplast.com)

8.2. Déclaration de conformité CE : [Eu Declarations of Conformity \(coloplast.com\)](https://eu.declarations.coloplast.com)

Pour obtenir le document réglementaire souhaité (notice ou déclaration de conformité) :

- Cliquer sur le lien mentionné ci-dessus
- Saisir la référence produit

Entrez la référence produit ou le code IUD-ID de base



Entrez la référence à 6 caractères