Soins des Stomies
Continence
Soins des Plaies
Urologie Interventionnelle

Coloplast

Dossier technique type Europharmat – CONFIDENTIEL Poche à urine stériles Conveen® Triform

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	Collecteur d'urine
2.2. Dénomination commerciale	Conveen® Triform
2.3. Code nomenclature = Code Cladimed	cf 2.7
2.4. Code LPPR*	cf2.7

** 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, stérile
Réglementation de l'UE applicable	Règlement UE 2017/745
Numéro de l'organisme notifié	2460
Date de première mise sur le marché dans l'UE	1998
Fabricant du DM	COLOPLAST A/S Holtedam 1 3050 Humlebaek Danemark

CE 2460

2.6. Descriptif du produit

Poche de recueil d'urine.

Dans le cadre d'un système clos, les poches à urine stériles Conveen Triform peuvent être raccordées à une sonde à demeure et laissées en place selon la durée maximale mentionnée dans la notice de la sonde à demeure utilisée.

2.7. Références Catalogue et Conditionnement

Dénomination	Référence	Conditionnement (unité)	Code EMDN/CND	Code Cladimed	Code GTIN	Code LPPR
CONVEEN TRIFORM POCHE 1,5L STE	050630	10	A06030301	G50AB01	5701780009645	6161974
CONVEEN TRIFORM POCHE 0.5L STE	210190				5708932539425	

Etiquetage

2.8. Composition du dispositif et Accessoires

Composant	Réf. 210190	Réf. 050630
Poche	- Film : PE*, Poly(éthylène-acide acrylique) EVA*, EMA*, colorant - Valve anti-reflux : PE*, EVA*, EMA* Acétate d'éthyle acryloyle	- Film : PVC*, Plastifiant époxyde, DEHT*, Baryum/Zinc, Pigment - Valve anti-reflux : PVC*, DEHT* - Voile en PET*
Tubulure	EVA*	PVC*, DEHT*, Calcium/Zinc, Huile de soja époxydée
Connecteur	PP*, EVA*, colorant	PP*, colorant
Site de prélèvement	Elastomère thermoplastique, colorant	PP*, SEB*, EVA*, colorant
Bouchon	PE*, colorant	PE*
Robinet et tube de vidange	ABS*, Silicone, Elastomères thermoplastiques, Dioxyde de silicium, colorant	ABS*, Silicone, colorant PVC*, DEHT*, Calcium/Zinc, Huile de soja époxyde

* **PE** = polyéthylène, **EVA** = éthylène-acétate de vinyle, **EMA** = éthylène-acrylate de méthyle, **PVC** = chlorure de polyvinyle, **ABS**= Acrylonitrile Butadiène Styrène, **PP** = polypropylène, **DEHT** = Téréphtalate de dioctyle, **PET** = Polyester, **SEB** = Styrène-éthylène/butylène

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, entrainant 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 (Cancérigènes, Mutagènes, Reprotoxiques) dans la composition du produit
- Absence de produits d'origine animale ou biologique

2.9. Domaine - Indications

Domaine d'utilisation : Cf point 8.1
Indications : Cf point 8.1

3. Procédé de stérilisation

DM Stérile : Oui

Mode de stérilisation :

Oxyde d'éthylène (pour la référence 050630) STERILE EO

Quantité maximum d'Oxyde d'éthylène délivrée au patient sur 24h < 2.3 mg/produit

Irradiation (pour la référence 210190) STERILE R

4. Conditions de conservation et de stockage

Durée de la validité des produits réf. 050630 : 5 ans
Durée de la validité des produits réf. 210190 : 3 ans

Converser 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 un 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

Ce produit est à usage unique et doit être jeté après utilisation. La réutilisation de ce produit peut être dangereuse pour l'utilisateur. Le retraitement, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent altérer les caractéristiques du produit et faire courir au patient un risque de dommages corporels ou d'infection.

6.1. Mode d'emploi : Cf point 8.1

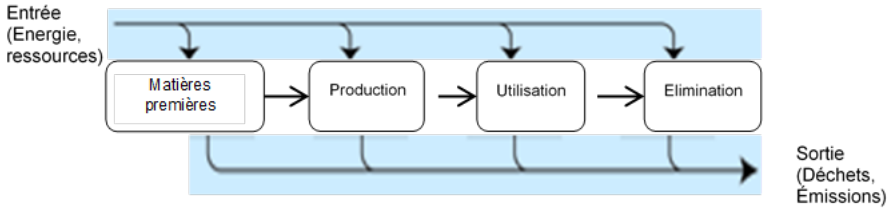
6.2. Indications : Cf point 8.1

6.3. Précautions d'emploi : Cf point 8.1

6.4. Contre-Indications : Cf point 8.1

7. 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 ?

Recyclable

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.

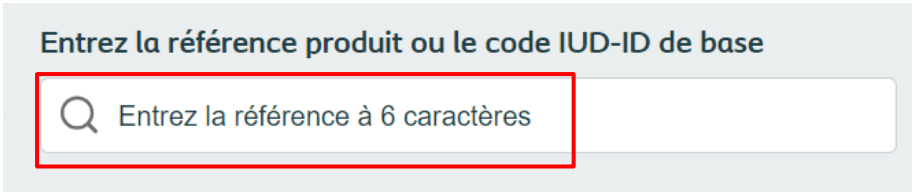
Boîtes, conditionnement

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

8. Liste des annexes au dossier

8.1. Notice d'utilisation : Ifus (coloplast.com)

8.2. Déclaration de conformité CE : Eu Declarations of Conformity (coloplast.com)

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

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