



Date de mise à jour : Septembre 2023

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Laboratoires Coloplast

38 rue Roger Salengro
94120 Fontenay-sous-Bois Cedex

Correspondant de matériovigilance

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

fr_vigilance@coloplast.com



2. Informations sur le dispositif

2.1. Dénomination commune

Collecteur d'urine

2.2. Dénomination commerciale

Conveen®, Conveen® Basic, Conveen® Active

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 I, 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 POCHE 1.5L TUB. 90CM	Octobre 1979
CONVEEN POCHE 0.5L TUB 30CM	Octobre 1992
CONVEEN POCHE 0.5L TUB 50CM	Octobre 1992
CONVEEN POCHE 0.75L TUB 50CM	Octobre 1997
CONVEEN POC 2.0L TUB 140CM	Juin 1999
CONVEEN BASIC POC NUIT 2L NS	Mai 2011
CONVEEN POCHE ACTIVE 250ML/7CM	Septembre 2010

Fabricant du DM

COLOPLAST A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Danemark



2.6. Descriptif du produit

Les poches de jambe

Les poches à urine de jambe Conveen sont dotées :

- D'une valve anti-reflux
- D'une double soudure extérieure
- D'un robinet de vidange à clapet
- D'un revêtement en non tissé
- D'un raccord non solidaire
- D'une graduation
- Pour la poche 0.5 l : d'une soudure médiane qui permet à l'urine de se répartir dans les 2 compartiments longitudinaux et donc à la poche de se conformer à la convexité de la jambe
- Pour les poches 0.5 l et 0.75 l : d'une tubulure crénelée anti-coudage de longueur ajustable
- Pour la poche 1.5 l : d'une tubulure lisse



La poche de jambe Conveen Active :

Conveen Active est destinée aux hommes qui présentent une incontinence urinaire légère à modérée (capacité 250ml) et destinée à une utilisation de jour. La poche Conveen Active est intégrée dans une bande élastique pour faciliter son utilisation et sa discrétion. Le système d'attache permet l'ajustement autour de la cuisse et maintient la poche en place, même durant les activités sportives (patch adhésif en silicone collé sur la cuisse et bande auto-agrippante permettant de maintenir le système sur la cuisse). Sa tubulure est courte et ajustable.



Les poches de nuit

La poche Conveen 2 Litres est une poche à urine conçue pour les patients alités grâce à :

- Sa contenance de 2000 ml, pour plus d'autonomie.
- Sa tubulure crénelée de 140 cm, ajustable et extensible qui permet le mouvement du patient alité sans risque de déconnexion. D'autre part, elle peut être raccordée à une poche de jambe (s'assurer que le robinet de vidange de la poche de jambe est ouvert).
- Son système de vidange sécurisé dont le déverrouillage se fait en deux temps. Pour fermer le robinet, il suffit de le remonter : il reprendra sa position initiale automatiquement.
- La poche à urine de nuit Conveen est pourvue d'une valve anti-reflux.



La poche de nuit Conveen Basic 2L est une poche à urine vidangeable d'un volume de 2000 ml disposant d'une valve anti-reflux et d'un raccord solidaire.

Caractéristiques :

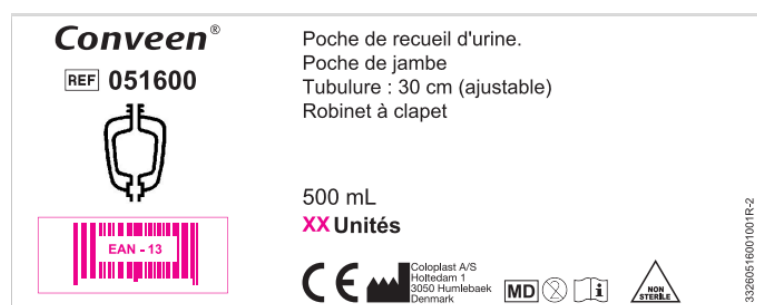
- Tubulure d'un mètre pour faciliter le mouvement.
- Graduation sur toute la poche pour une bonne lisibilité.



2.7. Références Catalogue et Conditionnement

Dénomination	Référence	Conditionnement (unité)	Code EMDN/CND	Code Cladimed	Code GTIN	Code LPPR
CONVEEN POCHE 1.5L TUB. 90CM	050620	30	A06030301	G50AB02	5708932498289	6161951
CONVEEN POCHE 0.5L TUB 30CM	051600				5708932498227	6161968
CONVEEN POCHE 0.5L TUB 50CM	051610				5708932498241	
CONVEEN POCHE 0.75L TUB 50CM	051670				5708932498265	
CONVEEN POC 2.0L TUB 140CM	213460			G50AB01	5701780820615	6161951
CONVEEN BASIC POC NUIT 2L NS	218030	10			5708932973540	6161945
CONVEEN POCHE ACTIVE 250ML/7CM	255020	30		G50AB02	5708932467568	6162123

Etiquetage



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



33260516001001R-2

0516001001
Conveen®

Poche de recueil d'urine.
Poche de jambe
Tubulure : 30 cm (ajustable)
Robinet à clapet

500 mL

XX x XX Unités



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

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



Label sequence
no.: XXXX

33260516001001S-3

Pick location: XXX
No. SB / LOT: XX

2.8. Composition du dispositif et Accessoires

Poche Conveen 1.5L (Ref. 050620)

Eléments		Composants
Bouchon protecteur		PE*
Raccord		PP*, Colorant
Tubulure		PVC*, DEHT*, Agent stabilisant, Huile de soja époxydée.
Poche	Film	PVC*, DEHT*, Plastifiant époxydé, Agent stabilisant, Pigments.
	Non-tissé	Polyester
Valve anti-reflux		PVC*
Tube de vidange		PVC*, DEHT*, Agent stabilisant, Huile de soja époxydée.
Robinet de vidange		ABS*, Silicone.

Poches de jambe Conveen (Ref. 051600, 051610, 051670)

Eléments		Composants
Bouchon protecteur		PE*
Raccord		PP*, Colorants.
Tubulure		EVA*
Poche		<u>Film</u> : PE*, EAA*, EVA*, EMA*. <u>Non-tissé</u> : Polyester
Valve anti-reflux		PE*, EAA*, EVA*, EMA*.
Tube de vidange		SEBS*, Silice.
Robinet de vidange		ABS*, Silicone.

Poche de jambe Conveen Active (Ref. 255020)

Eléments		Composants
Raccord		PP*, Colorants.
Tubulure		EVA*
Valve anti-reflux		PE*, Pigments, EVA*, EBA*.
Poche	Film	Ethylène-octène, PE*, PA*, Carbonate de calcium, Résine, Colorants.
	Non-tissé	Polyester
Système de fixation	Bande élastique	Non-tissé : PP*, PE*, adhésif. Film : TPE*
	Fermeture auto-agrippante	PP*, PET*, Résine hydrocarbonée, Acides résiniques, Acides de colophane, Huile minérale, antioxydant.
	Patch adhésif	PE*, Silicone, PU*, Acrylique.
Robinet de vidange		SEBS*

Poche de nuit Conveen (Ref. 213460)

Eléments		Composants
Bouchon protecteur		PE*
Raccord		PP*, Pigments.
Tubulure		EVA*
Valve anti-reflux		PE*, Pigments, EVA*, EBA*
Poche		Ethylène-octène, PE*, PA*, Carbonate de calcium, Résine.
Robinet de vidange		PP*, PE*, Copolymère bloc de styrène, Siloxane.

Poche de nuit Basic Conveen (Ref. 218030)

Eléments		Composants
Bouchon protecteur		PE*
Raccord		PVC*, DEHT*, Stéarates de zinc-calcium, PE*, Dioxyde de titane.
Tubulure		PVC*, DEHT*, Huile de soja époxydée, Stéarates de zinc-calcium, EBS*.
Valve anti-reflux		PVC*, DEHT*, Barium-Zinc.
Poche		PVC*, DEHT*, Barium-Zinc.
Tube de vidange		PVC*, DEHT*, Barium-Zinc.
Robinet de vidange		PE*, PVC*.

* PE = Polyéthylène, PP = Polypropylène, EVA = Ethylène-acétate de vinyle, PVC = Chlorure de polyvinyle, EMA = éthylène-acrylate de méthyl, DEHT = Dioctyl téréphtalate (phthalate non identifié CMR), ABS = Acrylonitrile butadiène styrène, EBA = Ethylène-acétate de butyle, EAA = Ethylène-acétate acryloyl, SEBS = Styrène-éthylène-butylène-styrène, PA = Polyamide, TPE = Elastomère thermoplastique, PET= Polyéthylène téréphtalate (phthalate non identifié CMR), PU = Polyuréthane, EBS = Ethylène-bis-stéaramide

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

- Le produit n'est pas fabriqué avec du latex / 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 : Urologie

Indications : Cf point 8.1

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

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

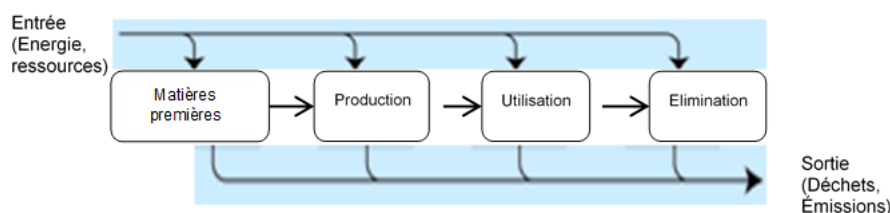
6.3. Précautions d'emploi : Cf point 8.1

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.

Élimination

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 : [lfus \(coloplast.com\)](https://coloplast.com/ifus)

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

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