

Date de mise à jour : 09/2013

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Laboratoires Coloplast

Les Jardins du Golf
6 rue de Rome
93561 Rosny sous Bois Cedex

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

Correspondant de matériovigilance

Titulaire : Chantal Bezaut
Suppléant : France Létard
93561 Rosny sous Bois Cedex

frcb@coloplast.com
frfl@coloplast.com
Tel : 01 56 63 17 09
Fax : 01 56 63 03 99



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 G50BA01
2.4. Code LPPR *

Description	Code produit	Taille	Code LPPR	Désignation LPPR
Poches de jambe Conveen	051600	Volume : 0,50 l. Tub. crénelée 30 cm ajustable	1148124	Incontinence, stomie urinaire 30 poches de jambe ou de nuit, 30 raccords
	051610	Volume : 0,50 l. Tub. crénelée 50 cm ajustable		
	051670	Volume : 0,75 l. Tub. crénelée 50 cm ajustable		
	050620	Volume : 1,5 l. Tub. lisse 90 cm ajustable		
Poches de jambe Conveen Active	255020	Volume : 0,25 l. Tub. 7 cm ajustable	1148124	Incontinence, stomie urinaire 30 poches de jambe ou de nuit, 30 raccords
Poches de nuit Conveen Active	213460	Volume : 2 l. Tub. 140 cm ajustable		
Poche de nuit Conveen Basic	218030	Volume : 2 l. Tub. 100cm	1118270	Incontinence, stomie urinaire, 10 poches de jambe ou de nuit, avec raccord.

* 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

Directive de l'UE applicable :

93/42 CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE

Numéro de l'organisme notifié

NA



Poches de recueil Conveen®

Date de première mise sur le marché dans l'UE 1995

Fabricant du DM

COLOPLAST A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek (DK)



2.6 Descriptif du dispositif

- **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
- **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
- **Poches 0.5 l et 0.75 l** : d'une tubulure crénelée anti-coudage de longueur ajustable
- **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).

La poche Conveen Active est intégrée dans une bande élastique pour faciliter son utilisation et assurer une discrétion optimale.

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 anto-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, synonyme de grande 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 facilement 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 de manière active et en deux temps. Pour fermer le robinet, il suffit de le remonter : il prendra 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.



Poches de recueil Conveen®

2.7 Références Catalogue et Unités de commande

Poche de jambe Conveen Active

Boîte de 30 poches avec système d'attaches intégré

	Référence	GTIN
Poche 250 ml Tub. 7 cm ajustable	255020	5708932467568



Poche de jambe Conveen

Poches de jambe

Boîte de 30 poches

	Référence	GTIN
0,5 l tub. crénelée 30 cm ajustable	051600	5708932498227
0,5 l tub. crénelée 50 cm ajustable	051610	5708932498241
0,75 l tub. crénelée 50 cm ajustable	051670	5708932498265
1,5 l tub. lisse 90 cm ajustable	050620	5708932498289



Poche de nuit Conveen

Conveen 2 l

Boîte de 30 poches

	Référence	GTIN
2 l tub. crénelée 140 cm ajustable	213460	5701780820615



Poche de nuit Conveen Basic

Conveen Basic 2 l

Boîte de 10 poches

	Référence	GTIN
2 l tub. lisse 100 cm	218030	5708932973540



Etiquetage

Conveen® 5062	Poches à Urine
	Tubulure de 90 cm
	1500 ml / 30 unités
5708932498289	

Poches de recueil Conveen®

2.8. Composition du dispositif et Accessoires

	Poche	Tubulure
Conveen Poches de jambe 0,5 l et 0,75 l	PE*, voile en non tissé PET* côté peau et clamp du robinet de vidange en ABS*.	PE* avec raccord en PP* et bouchon protecteur en PE*
Conveen Poches 1,5 l	PVC*, DEHP*, voile en non tissé PET* côté peau et clamp du robinet de vidange en ABS*.	PE* avec raccord en PP* et bouchon protecteur en PE*
Conveen Active Poches 0,25 l	Poche : PE/PA*, Robinet de vidange : TPE* Système de fixation : silicone (patches adhésifs), PP* (accroche), Non-tissé : PET*, Robinet de vidange : TPE*, PP* (non tissé), Valve anti-reflux : PE/EVA*	EVA* avec raccord en PP*
Conveen Poche de nuit 2 l	PE*, voile en non tissé PET* côté peau et robinet de vidange en PA*.	EVA* avec raccord en PP*
Conveen Basic Poche de nuit 2l	PVC* (poche, connecteur et robinet de vidange), LDPE* (bouchon du connecteur et robinet de vidange).	PE* modifié avec raccord en PE*

* ABS = acrylonitrile butadiène styrène, PE = polyéthylène, PA = polyamide, PVC = chlorure de polyvinyle, PET = polyester, PP = polypropylène et EVA = éthylène-acétate de vinyle, TPE = élastomère thermoplastique.

- Absence de latex
- Phtalates : seules les poches Conveen 1.5 litres et Conveen Basic contiennent des phtalates
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.9. Domaine – Indications

Domaine d'utilisation : Recueil des urines

Indications :

- Incontinence urinaire
- Sondage à demeure.
- Sondage urinaire intermittent

Dispositifs et accessoires associés à lister : Les poches Conveen peuvent être utilisées avec des étuis péniens, des sondes pour sondage intermittent et tout dispositif comportant un godet admettant le connecteur de la poche.

Les poches Conveen peuvent être fixées à la jambe à l'aide des attaches réf. 050501.

Les poches de 1,5 l et 2 l peuvent également être suspendues au bord du lit à l'aide du porte-poche réf. 050700



3. Procédé de stérilisation

DM sterile

Non

Mode de stérilisation du dispositif

NA

4. Durée de validité, conditions de conservation et de stockage

4.1. Durée de la validité des produits

Poches Conveen et Conveen Basic : 5 ans

Poches de recueil Conveen®

4.2. Conditions de conservation et de stockage

Conserver au sec et à l'abri de la lumière



5. Sécurité d'utilisation

5.1. Sécurité technique

Les performances des poches ont été testées conformément à la norme ISO 8669-2

Les emballages d'expédition ont été évalués conformément à la norme ASTM D4169

Sécurité biologique

La sécurité biologique des poches à urine Conveen, Conveen Active et Conveen Basic a été évaluée en conformité avec la norme ISO 10993-1 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux : Partie 1 - Evaluation et essais

Les résultats de ces tests permettent de conclure à l'absence de toxicité et à la bonne tolérance des poches Conveen, Conveen Active et Conveen Basic

6. Conseils d'utilisation

Produit à usage unique : La réutilisation d'un produit à usage unique peut s'avérer 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.

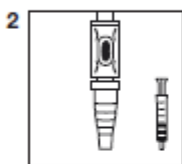


6.1. Mode d'emploi

Poche de jambe Conveen et poche de nuit Conveen 2l.



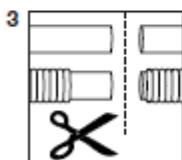
1. La poche de jambe comporte une tubulure pouvant être livrée préfixée à la poche ou séparée de celle-ci. La longueur de la tubulure détermine l'emplacement de la poche sur la jambe.



Conveen

2. Si la poche présente un site d'échantillonnage, un prélèvement d'urine peut être effectué si nécessaire.

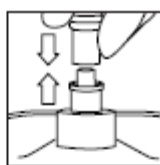
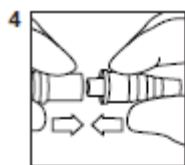
Utiliser une seringue sans aiguille.



3. Si la tubulure ne présente pas de connecteur d'entrée préfixé ou si la tubulure elle-même n'est pas fixée à la poche, il est possible de raccourcir la tubulure à la longueur souhaitée. Il suffit de la couper à l'aide de ciseaux.

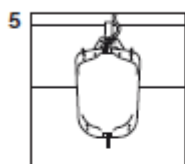
Concernant la tubulure crénelée, couper de manière à conserver une partie de section lisse aussi grande que possible. Cela garantit un raccordement sûr entre la tubulure et le connecteur lors du montage du connecteur.

Poches de recueil Conveen®



4. Raccorder le connecteur à la tubulure en poussant l'extrémité du connecteur aussi loin que possible dans la tubulure.

Ou fixer la tubulure à la poche en poussant fermement la partie lisse dans l'entrée de raccordement de la poche.



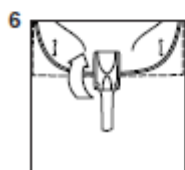
5. Utiliser un porte-poche de lit ou de sol Conveen pour suspendre la poche de vidange de nuit.

Suspendre solidement la poche sur le porte-poche (de lit ou de sol) en insérant les crochets dans les fentes en haut de la poche. Fixer le porte-poche de lit sur le côté de lit ou placer le porte-poche de sol sur le sol près du lit.

Pour assurer une évacuation optimale, il est important que la poche de vidange de nuit soit placée plus bas que vous quand vous êtes couché(e) dans le lit.

Sondage intermittent

Suspendre ou placer la poche à l'endroit que vous trouvez le plus pratique, en vous assurant qu'elle est placée plus bas que votre bassin, selon que vous préférez vous sonder assis(e), debout ou couché(e).

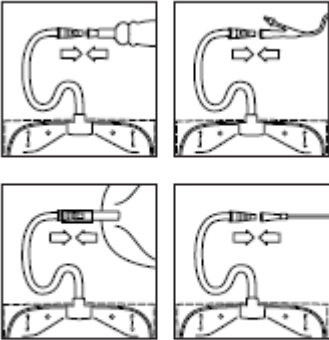


Robinet à clapet
Conveen

6. Vérifier que le robinet de vidange est fermé.


Poches de recueil Conveen®

Poche de jambe Conveen 1.5l. et poche de nuit Conveen Basic 2l.

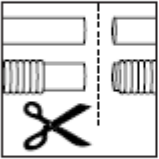
- 

1. La poche de vidange de nuit peut être directement reliée à un étui pénien ou à une sonde à demeure.

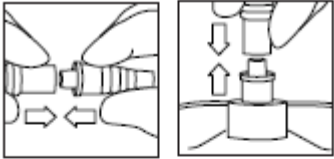
Elle peut également être reliée à une poche de jambe pour augmenter la capacité de recueil pendant la nuit. Pour la nuit, la poche de jambe doit être équipée d'une tubulure souple qui s'adaptera au raccord d'entrée de la poche de vidange de nuit.

Sondage intermittent
Une poche de vidange de nuit peut aussi être reliée à une sonde pour sondage intermittent pour recueillir les urines pendant le sondage.
- 

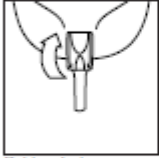
2. Si la poche présente un site d'échantillonnage, un prélèvement d'urine peut être effectué si nécessaire.

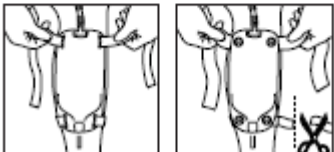
Utiliser une seringue avec aiguille.
- 

3. Si la tubulure ne présente pas de connecteur préfixé ou si la tubulure elle-même n'est pas fixée à la poche, il est possible de raccourcir la tubulure à la longueur souhaitée. Il suffit de la couper à l'aide de ciseaux.

Concernant la tubulure crénelée, couper en conservant une partie de section lisse aussi grande que possible. Cela garantit un raccordement sûr entre la tubulure et le connecteur ou entre la poche et la tubulure.
- 

4. Raccorder le connecteur à la tubulure en poussant l'extrémité du connecteur aussi loin que possible dans la tubulure.

Ou fixer la tubulure à la poche en poussant fermement la partie lisse dans l'entrée de raccordement de la poche.
- 

5. Vérifier que le robinet de vidange est fermé.
- 

6. Fixer les attaches sur la poche. L'attache la plus large doit être positionnée en haut de la poche. Ajuster la poche à la jambe. La longueur excédentaire des attaches peut être coupée.

Conveen

Robinet à clapet
Conveen

Poches de recueil Conveen®

6.2. Indications

- Incontinence urinaire
- Sondage à demeure
- Sondage urinaire intermittent

6.3. Précautions d'emploi

RAS

6.4. Contre-Indications

RAS

Poches de recueil Conveen®

7. Informations complémentaires sur le produit

7.1. Données cliniques

L'étui pénien Conveen Optima est une solution palliative de l'incontinence urinaire qui a démontré sa supériorité par rapport aux protections absorbantes⁽¹⁾ mais également par rapport aux étuis péniens standards⁽²⁾. On retrouve une préférence des patients pour Conveen Optima statistiquement significative de l'ordre de 70-80%^(1, 2).

Il s'agit de l'étui pénien le plus adapté pour l'usage hospitalier car sa double languette de déroulement permet de faciliter la pose de l'étui, notamment avec des gants⁽²⁾, évitant ainsi tout contact direct avec le patient, en conformité avec les règles d'hygiène définies par la DGS⁽³⁾.

Etude randomisée, contrôlée, en cross-over, comparant les étuis péniens Conveen® Optima aux protections absorbantes (1)

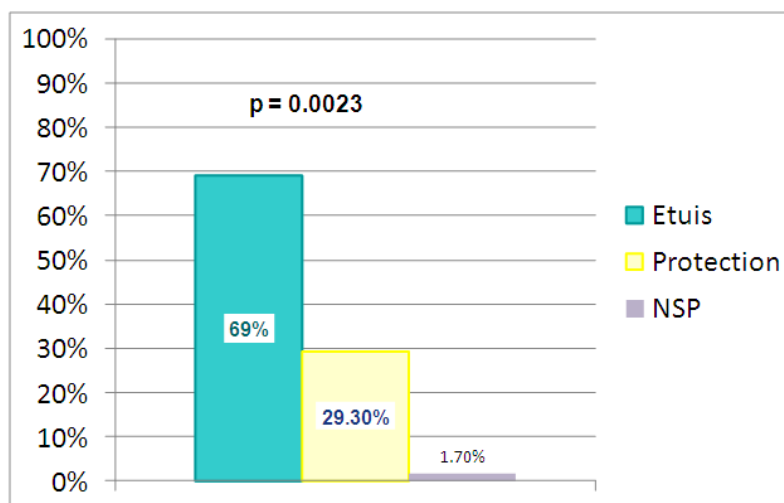
Chartier-Kastler E, Ballanger P, Petit J, Fourmarier M, Bart S, Ragni-Ghazarossian E, Ruffion A, Le Normand L, Costa P. *Randomized, crossover study evaluating patient preference and the impact on quality of life of urisheaths vs absorbent products in incontinent men*. BJU Int. 2011 Jul; 108(2): 241-7.

Objectifs : Evaluation de l'impact des étuis péniens Conveen Optima raccordés à des poches de recueil Conveen sur la qualité de vie d'hommes incontinents porteurs de protections absorbantes.

Méthode : L'objectif principal était l'étude de l'impact sur la qualité de vie. Ceci a été mesuré à l'aide de 2 échelles : King's Health (spécifique des troubles urinaires) et SF12 V2 Acute (échelle de qualité de vie générale). L'efficacité a été mesurée à l'aide d'un catalogue mictionnel sur 72h réalisé après 2 semaines d'utilisation de chaque palliatif et les effets secondaires analysés.

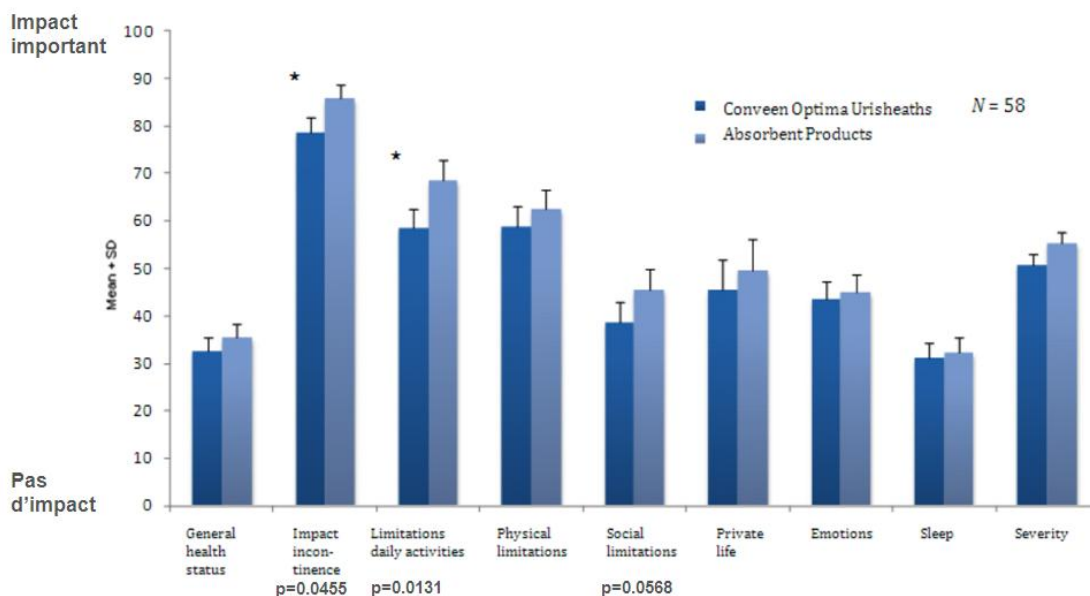
Résultats : 61 patients ont été inclus et suivis pendant 4 semaines.

→ **69% des patients ont préféré les étuis péniens à leurs protections habituelles**
(p = 0.002).



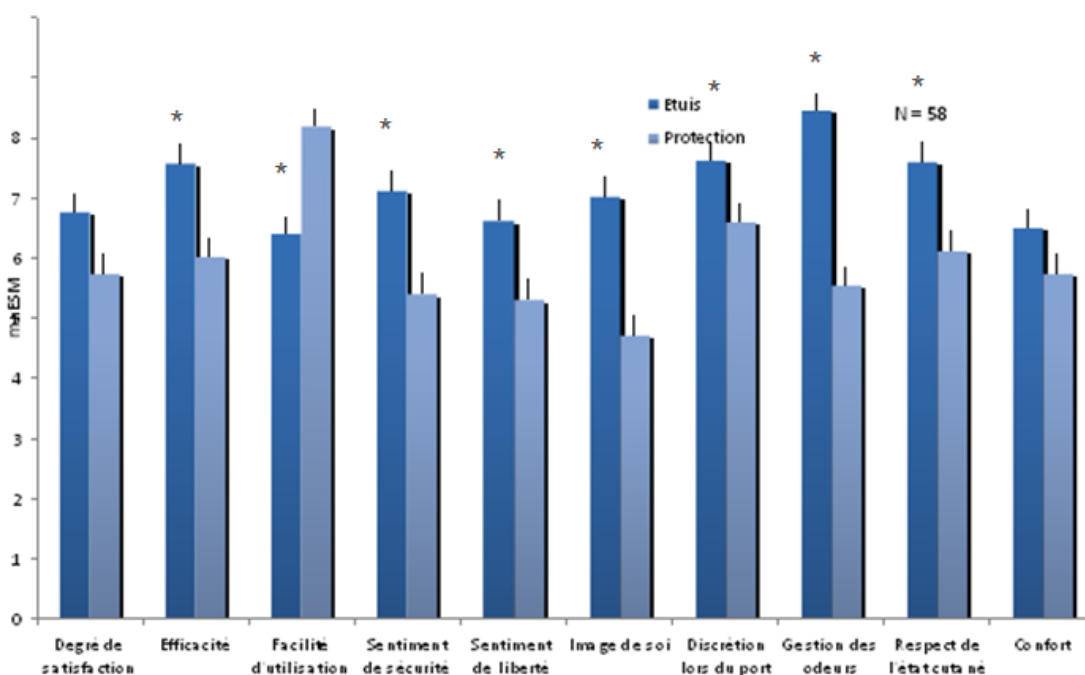
Poches de recueil Conveen®

- Toutes les dimensions du questionnaire King's Health ont été plus basses pour les étuis péniens, témoignant d'une **amélioration de la qualité de vie**, tout particulièrement pour « les limitations des activités quotidiennes » (-10.24 ± 3.99 , $p = 0.013$) et « l'impact de l'incontinence » (-7.05 ± 3.45 , $p = 0.045$).



- En termes de performance, les étuis péniens ont obtenu un score significativement plus important pour tous les paramètres (efficacité, image de soi, gestion des odeurs, discrétion, intégrité de la peau), autres que la facilité d'utilisation. La tolérance a été considérée comme satisfaisante.

Performance la meilleure



Pire performance

Conclusion : Au terme de cette étude comparative randomisée, il semble licite d'indiquer que les étuis péniens méritent d'être présentés aux patients souffrant d'une incontinence urinaire, porteurs de protections, pour un bénéfice en terme de qualité de vie.

Poches de recueil Conveen®

7.2. Environnement et développement durable



Comment éliminer le produit et son conditionnement ?

A l'hôpital

Selon le catalogue européen des déchets (CED), et conformément à la directive CE 75/442/CEE, le code de déchets suivant peut être utilisé :

18 01 04 00 : 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 Conveen utilisés peuvent être éliminés comme des déchets ménagers.

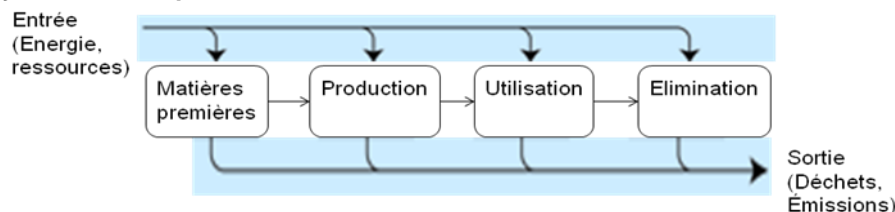
Boîtes, conditionnement

Les boîtes et conditionnements de transport sont en carton contenant 30 à 45% de fibres recyclées et peuvent de ce fait prétendre à un recyclage.

Les matériaux d'emballage peuvent être recyclés par l'intermédiaire des systèmes locaux de collecte des matières recyclables ou encore éliminés par incinération des déchets municipaux.



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

Produit

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 et un rejet dans l'environnement doit être évité. Recyclage : Parce que le produit est susceptible d'avoir été en contact avec les urines, le recyclage n'est pas possible.

L'incinération produit de l'énergie qui peut être récupérée par les incinérateurs avec des installations de récupération d'énergie.

Conditionnement

Les matériaux de conditionnement primaire ne sont pas biodégradables.

Les boîtes et conditionnements de transport sont biodégradables dans le temps.

Poches de recueil Conveen®

Certification environnementale

La plupart de nos sites de production et de recherche et développement sont certifiés conformément à la norme internationale ISO 14001.

Stratégie Climat



Les sites de production du groupe Coloplast consomment peu d'énergie. Mais nous sommes tous concernés par les changements climatiques et le réchauffement de la planète : c'est pourquoi nous avons signé une stratégie sur le climat dont le but est de réduire nos émissions de CO₂.

COLOPLAST participe au protocole GHG

Une fois par an, Coloplast déclare volontairement ses émissions mondiales de gaz à effet de serre au *Carbon Disclosure Project*, une base de données climatiques mondiale indépendante.

Le protocole GHG (Greenhouse Gas Protocol, US) est la méthode la plus reconnue au niveau international pour la comptabilité carbone d'une entreprise. Il est développé en partenariat avec des entreprises, des ONG et des gouvernements, afin de créer un cadre commun d'évaluation et de reporting, et des outils de mesure et d'action pour lutter contre le changement climatique. Le protocole GHG est actuellement la méthode la plus utilisée à l'échelle internationale.



Transport

La réduction du fret aérien vers les marchés étrangers est synonyme de réduction des coûts et des émissions de CO₂.

Dans la chaîne logistique, nous sommes continuellement à la recherche de moyens pour réduire les coûts et les émissions de CO₂.

Le transport aérien est jusqu'à 10 fois plus cher que le transport maritime et son impact climatique jusqu'à 200 fois plus élevé. Par exemple, le transport longue distance d'une palette par voie aérienne, a le même impact climatique que le transport de douze conteneurs de 40 m³ par voie maritime. Sur cette base, un certain nombre de processus et d'outils ont été mis en place pour réduire la quantité de produits acheminée par voie aérienne - et l'effet a été immédiat. Sur certaines régions du monde, nous avons réduit jusqu'à 60% le fret aérien, sans affecter notre performance de livraison.



A la lumière de ce résultat positif, les expéditions par avion sont désormais soigneusement évaluées et limitées, ce qui permet de réduire les coûts et de considérablement diminuer l'impact climatique du transport de nos produits dans le monde.