



FICHE TECHNIQUE

Ceinture EuroTec 4 points d'attache

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise <i>Date de mise à jour : 15/07/2019</i> <i>Date d'édition : 09/11/2018</i>	
1.1	Nom : Laboratoires ConvaTec
1.2	Adresse complète : Immeuble le Sigma 90 Boulevard National 92250 La Garenne-Colombes Tel : 01.56.47.18.00 Fax : 01.47.78.40.00 Site internet : www.convatec.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : GUIDO MORIN Pascale Tel : 01.56.47.17.70 Fax : 01.47.78.40.00 e-mail : Pascale.Guido-Morin@convatec.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Stomie Accessoire
2.2	Dénomination commerciale : Ceinture EuroTec 4 points d'attache - Boîte de 1 unité.
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : - Ceinture stomie : A57EE01
2.4	Code LPPR : La ceinture EuroTec 4 points d'attache est remboursable par la Sécurité Sociale au titre 1er, chapitre 1, section 4, sous-section 1 de la LPPR relatif à la prise en charge des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil et le drainage des urines et des selles. Ceinture EuroTec: 1155130
2.5	Classe du DM : La ceinture EuroTec est un dispositif médical de classe I. Directive de l'UE applicable : Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux (93/42/EEC) amendée par la Directive 2007/47/CE. Selon Annexe n° IX Numéro de l'organisme notifié : N/A
2.5	Fabricant du DM : EuroTec B.V. Schotsbossenstraat 8, 4705 AG Roosendaal Pays-Bas



FICHE TECHNIQUE

Ceinture EuroTec 4 points d'attache

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

La ceinture EuroTec 4 points d'attache est un dispositif médical non stérile permettant le maintien des poches de recueil. La ceinture EuroTec est dotée de 4 points d'attache et se relie aux systèmes 1-pièce convexes de stomie par les quatre œillets situés à l'arrière du protecteur cutané afin de répartir la pression autour de la stomie.

La ceinture EuroTec est ajustable et disponible en taille XXL, convenant ainsi pour un tour de taille allant jusqu'à plus de 130 cm (la mesure se prend au niveau de la stomie).

Dimensions de la ceinture EuroTec 4 points d'attache taille XXL :

Largeur : 5 cm

Epaisseur : 0,25 cm

Longueur : 115 cm

Dimensions de la boîte d'une ceinture : 18,5 cm x 12,5 cm x 2,5 cm.

2.7 Références Catalogue :

CEINTURE EUROTEC 4 POINTS D'ATTACHE

Produit	Code REF	UCD	CDT	QML
Ceinture EuroTec 4 points d'attache Taille XXL	421987	1	1	1

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage

FICHE TECHNIQUE

Ceinture EuroTec 4 points d'attache

<p>2.8 <u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p>	<p><u>CEINTURE EUROTEC 4 POINTS D'ATTACHE :</u></p> <table border="0"> <thead> <tr> <th data-bbox="341 412 740 439">ELEMENTS :</th> <th data-bbox="756 412 1442 439">MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="341 439 740 568"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 50px;">Ceinture</div> </td> <td data-bbox="756 439 1442 568"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 50px;"> --- <ul style="list-style-type: none"> Polyester Nylon Latex </div> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="341 595 740 694"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;">Pièces plastiques</div> </td> <td data-bbox="756 595 1442 694"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;"> <ul style="list-style-type: none"> Polypropylène Omnicolor-White* </div> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="341 721 740 792"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 30px;">Fil</div> </td> <td data-bbox="756 721 1442 792"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 30px;"> --- <ul style="list-style-type: none"> Polyamide </div> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="341 837 740 936"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;">Etiquette indiquant la taille</div> </td> <td data-bbox="756 837 1442 936"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;"> <ul style="list-style-type: none"> Les matériaux utilisés sont conformes au standard OEKO-TEX® 100, classe I. </div> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale 	ELEMENTS :	MATERIAUX :	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 50px;">Ceinture</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 50px;"> --- <ul style="list-style-type: none"> Polyester Nylon Latex </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;">Pièces plastiques</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;"> <ul style="list-style-type: none"> Polypropylène Omnicolor-White* </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 30px;">Fil</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 30px;"> --- <ul style="list-style-type: none"> Polyamide </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;">Etiquette indiquant la taille</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;"> <ul style="list-style-type: none"> Les matériaux utilisés sont conformes au standard OEKO-TEX® 100, classe I. </div>
ELEMENTS :	MATERIAUX :										
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 50px;">Ceinture</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 50px;"> --- <ul style="list-style-type: none"> Polyester Nylon Latex </div>										
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;">Pièces plastiques</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;"> <ul style="list-style-type: none"> Polypropylène Omnicolor-White* </div>										
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 30px;">Fil</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 30px;"> --- <ul style="list-style-type: none"> Polyamide </div>										
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;">Etiquette indiquant la taille</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;"> <ul style="list-style-type: none"> Les matériaux utilisés sont conformes au standard OEKO-TEX® 100, classe I. </div>										
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>											
<p>DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif : N/A</p>											
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>											
<p>Le produit doit être conservé dans un endroit à température entre 10°C et 30°C, au sec et à l'abri de la lumière.</p> <p>La durée de validité de la ceinture EuroTec 4 points d'attache est de 5 ans.</p>											
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>											
<p>5.1</p>	<p>Sécurité technique :</p>										
<p>5.2</p>	<p>Sécurité biologique :</p>										
<p>6. Conseils d'utilisation</p>											
<p>6.1</p>	<p>Mode d'emploi : N/A</p>										
<p>6.2</p>	<p>Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> A utiliser sur une peau saine. Les ceintures s'attachent aux systèmes 1-pièce convexes de stomie, pour fournir un maintien supplémentaire. Les ceintures peuvent être utilisées pour tous les types de stomie. 										
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : N/A</p>										
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications : N/A</p>										

*Omnicolor ® est une marque déposée de Clariant Masterbatches Ireland Ltd.

FICHE TECHNIQUE

Ceinture EuroTec 4 points d'attache

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> N/A
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	N/A
9. Images (s'il y a lieu)	
	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">CEINTURE EUROTEC 4 POINTS D'ATTACHE</div>  </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ATTACHE DE LA CEINTURE EUROTEC</div>  </div>

Document destiné aux professionnels de santé.
Lire attentivement la notice d'instruction avant l'utilisation des produits.