



FICHE TECHNIQUE

Diamonds™ Sachets gélifiants anti-odeur

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 15/07/2019</i> <i>Date d'édition : 01/10/2012</i>
1.1	Nom : Laboratoires ConvaTec	
1.2	Adresse complète : Immeuble le Sigma 90 Bd 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® SACHETS GELIFIANTS ANTI-ODEUR	
2.2	Dénomination commerciale : Diamonds™ sachets gélifiants anti-odeur Diamonds™ est une marque déposée de ConvaTec Inc. ©2018. ConvaTec Inc.	
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : A57EZ99	
2.4	Code LPPR : Les sachets gélifiants anti-odeur Diamonds™ ne sont pas remboursables par la sécurité sociale.	
2.5	Classe du DM : Les sachets gélifiants anti-odeur Diamonds™ sont des dispositifs médicaux 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 : BSI (0086) Fabricant du DM : ConvaTec Limited First Avenue Deeside Industrial Park Deeside CH5 2NU Royaume Uni	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Les sachets gélifiants Diamonds™ ont été soigneusement conçus pour gélifier le contenu d'une poche d'iléostomie. Ils sont composés d'un mélange de matériaux contenus dans un polymère absorbant avec un système de contrôle des odeurs à l'intérieur d'un sachet hydrosoluble. Les produits se présentent sous forme de sachets contenant de la poudre.	

FICHE TECHNIQUE

Diamonds™ Sachets gélifiants anti-odeur

	<p>Les caractéristiques de Diamonds™ sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réduction et élimination des odeurs - Absorption des odeurs - Réduction de l'excès de gaz présents dans la poche - Efficacité en termes de gélification des selles et de contrôle des odeurs - Dissolution rapide
--	---

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Produit</th> <th>Code REF</th> <th>UCD</th> <th>CDT</th> <th>QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sachets gélifiants anti-odeur DAMONDS™ (code ICC 420789)</td> <td>TR 105</td> <td>1</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage</p>	Produit	Code REF	UCD	CDT	QML	Sachets gélifiants anti-odeur DAMONDS™ (code ICC 420789)	TR 105	1	100	100
Produit	Code REF	UCD	CDT	QML							
Sachets gélifiants anti-odeur DAMONDS™ (code ICC 420789)	TR 105	1	100	100							

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Les sachets gélifiants anti-odeur Diamonds™ sont constitués d'un polymère de charbon actif absorbant, scellé dans un sachet de cellulose soluble dans l'eau.</p> <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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates ✓ Absence de produit d'origine animale
------------	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : Non</p> <p>Mode de stérilisation : Aucun</p>


4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Le produit ne doit pas être conservé à une température supérieure à 50°C.</p> <p>La durée de validité des sachets gélifiants anti-odeur Diamonds™ est de 4 ans.</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique :
5.2	Sécurité biologique :

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Placer un sachet complet dans votre poche. Ne pas ouvrir le sachet. 2- Vider et jeter le contenu de la poche. <p>Vous pouvez ajouter des sachets supplémentaires par l'ouverture de la poche après l'avoir vidée.</p> <p>Remarque : Les selles peuvent sembler plus foncées que d'habitude et/ou peuvent contenir des tâches noires. Ceci est une indication visible de l'action du système de contrôle des odeurs.</p>

FICHE TECHNIQUE

Diamonds™ Sachets gélifiants anti-odeur

6.2	<p>Indications :</p> <p>Les sachets gélifiants anti-odeur Diamonds™ ont été soigneusement conçus pour gélifier le contenu d'une poche d'iléostomie.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Garder hors de portée des enfants. - Ne pas manger. - Utiliser uniquement selon les instructions. - Pour un usage externe uniquement. - En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire et consulter un médecin.
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Sensibilité connue au produit ou à un de ses composants.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><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></p> <p>n/a</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<p>✓ Notice d'utilisation</p>
<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>	
	

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