

**Conveen: guaine autoadesive**
(o cateteri esterni)

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°28277/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA – Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**

CND U070201
Prodotto monouso
Contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Conveen: guaina autoadesiva è una "manica" di forma anatomica da indossare sul pene, che termina a forma di imbuto con un tubicino di scarico adatto al collegamento con le più comuni sacche di raccolta per urina. Nella parte terminale la guaina è rinforzata, per impedire eventuali attorcigliamenti con conseguente bloccaggio del flusso di urina. Le guaine sono prodotte in diverse misure di diametro, per la massima adattabilità (vedi tabella). Per il fissaggio al pene, internamente la guaina ha una striscia di adesivo, sicuro ma molto delicato sulla pelle, che assicura una perfetta tenuta stagna e l'assenza di costrizioni dolorose nei casi di variazioni del volume del pene. La guaina è dotata di un applicatore per facilitarne l'uso, e di una striscetta di carca esterna per agevolare lo srotolamento.

Indicazioni

Conveen: guaina autoadesiva è una guaina per la raccolta delle urine. L'utilizzo di questa guaina è indicato nei casi di incontinenza urinaria grave maschile. La guaina deve essere utilizzata in collegamento con una sacca di raccolta da gamba o da letto. La guaina e la sacca costituiscono un sistema completo per la raccolta dell'urina.

Controindicazioni e incompatibilità

Allergia al lattice.

Bologna, 30/04/2012

Coloplast S.p.A.
Prodotto e Specialità
Sig.ra Elisabetta Ventrola

• Composizione

La **guaina autoadesiva Conveen** è un pezzo unico costituito di puro lattice di gomma. L'adesivo incorporato internamente è un co-polimero di vinil acetato e 2-etilecilacrilato. Il materiale di cui è composto il cono applicatore è polipropilene. La striscetta per lo srotolamento è costituita da polietilene siliconato.

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Guaina in lattice	5212	20	U070201	09.24.09.003	34929
Guaina in lattice	5200	25	U070201	09.24.09.003	34929
Guaina in lattice	5205	30	U070201	09.24.09.003	34929
Guaina in lattice	5210	35	U070201	09.24.09.003	34929
Guaina in lattice	5215	40	U070201	09.24.09.003	34929

• Confezionamento

Unità d'uso 1 catetere esterno in confezione singola con codice colore identificativo della misura cono applicatore.

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
INDICARE LE DIMENSIONI contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 6 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

Baronina, 30/01/2012

Coloplast S.p.A.
Il Procuratore Speciale
Elisabetta Ventrella

- **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Bawals, 30/04/2012

Coloplast S.p.A.
Il Procuratore Speciale
Sig.ra Elisabetta Ventrella