

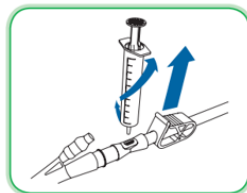
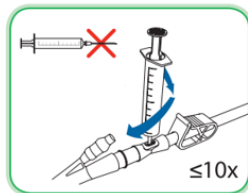


# Collecteur Diurèse Horaire – EURO-PHARMAT

**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01/9/2023 Date d'édition : 01/9/2023
1.1	Nom : METZE SAS	
1.2	Adresse complète : 10 rue de Penthièvre 75008 Paris	Tel: 01 88 61 13 86 e-mail : <a href="mailto:commandes@metzecare.com">commandes@metzecare.com</a> Site internet : <a href="http://www.metzecare.com">www.metzecare.com</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Jean-Marie BAYLE 58E rue Jules Ferry 78400 CHATOU	Tel : Fax : 06 64 95 39 56 e-mail : <a href="mailto:jm.bayle@orange.fr">jm.bayle@orange.fr</a>
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Collecteur Diurèse Horaire	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Kit ELEMENTS® de Mesure de la diurèse horaire	
2.3	<u>Code nomenclature EMDN</u> :	<u>Code Nomenclature GMDN</u> :
	Code CLADIMED : G50AA01	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : Class I sterile Directive de l'UE applicable : Directive 93/42/EEC Annex V Numéro de l'organisme notifié : 2460 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1 <sup>er</sup> Septembre 2023 Fabricant du DM : Changshu Taining Medical Equipment Co., Ltd.	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique <b>Éléments à préciser :</b> Le Kit ELEMENTS® pour la mesure de la diurèse horaire et recueil des urines a pour objectif d'apporter sécurité et confort pour le personnel soignant et le patient <ol style="list-style-type: none"><li>1. Risque de contamination réduit</li><li>2. Mesure précise</li><li>3. Vidange rapide du container</li><li>4. Fixation simple</li><li>5. Sécurité du site de prélèvement sans aiguille</li><li>6. Sans Latex</li><li>7. Valve anti reflux</li></ol> <b>❖ Tubulures de 120cm / 150cm / 170 cm et 200cm disponibles</b> Diamètre interne: 7.2mm(±0.2mm) Diamètre externe: 9.8mm(±0.2mm) Tubulure avec clamp de serrage et spirale anti-torsion. Flexible, résistant aux pliures, sans DEHP.	

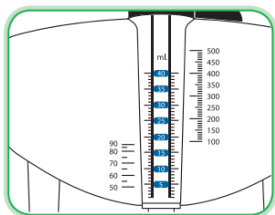
❖ **Prélèvement urinaire sans aiguille**



- Les Kits sont munis d'un site de prélèvement sans aiguille , situé au niveau du connecteur de la tubulure, pour une plus grande sécurité de l'utilisateur

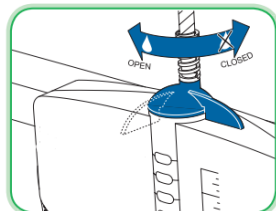
❖ 2 systèmes de fixation possibles

❖ **RESERVOIR DE RECUEIL DES URINES - Lecture des volumes précise et claire:**



❖ **Chambre de mesure (capacité de 500 ml) avec filtre d'aération**

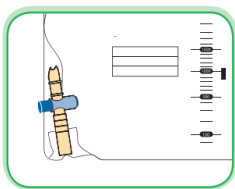
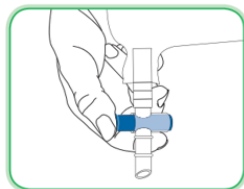
- La graduation régulière de la chambre de mesure permet une mesure précise.
- La précision au mL près permet notamment la mesure du recueil urinaire en pédiatrie
  - ◆ Compartiment 1 : de 0 à 50ml gradue tous les millilitres jusqu'à 40ml pour une mesure précise de faible quantité d'urine
  - ◆ Compartiment 2 : de 50 à 90ml, gradue tous les 5 millilitres.
  - ◆ Compartiment 3 : de 100 à 500ml gradue tous les 10 millilitres
- Vidange simultanée des 3 compartiments du réservoir grâce au robinet.
  - ◆ Robinet de vidange avec une poignée en forme de flèche et une indication d'ouverture et de fermeture



❖ **Poche de recueil prémontée et sécurisée.**

- Sac de collecte (capacité de 2000 ml) avec filtre à air et clapet anti-retour
- La chambre de recueil est accrochée sur la chambre diuèse grâce aux 2 lanières situés de part et d'autre de la chambre diuèse.
- La chambre de recueil est munie d'une vanne rotative avec système d'ouverture et de fermeture

❖ **Bouchon de vidange peut être relevé pour éviter tout contact avec le sol**



2.7

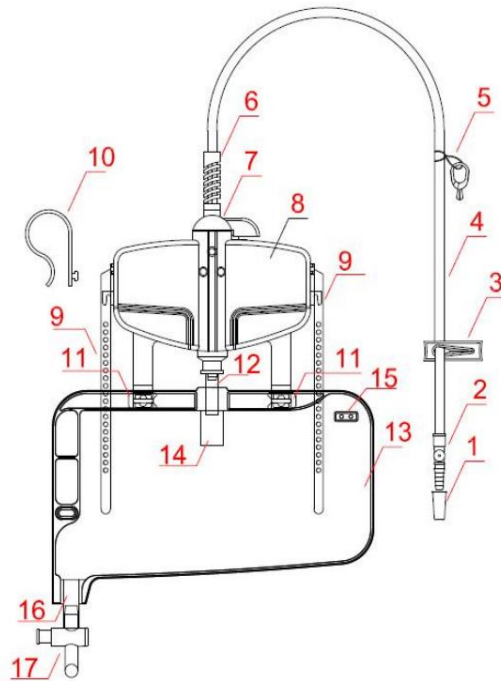
References catalogue :

SET	REFERENCE	LONGUEUR TUBULURE	UNITES PAR BOITE
KIT METER 500 + POCHE VIDEANGEABLE 2 L	EH5002120	120cm	10
	EH5002150	150cm	10
	EH5002170	170cm	10
	EH5002200	200cm	10

:  
 Conditionnement emballage  
 UCD ( unite de commande ) : 1 carton de 10 unites conditionnees dans des blisters individuels.  
 QML : (quantite minimale de livraison) : 5 cartons de 10 unites

2.8

Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :



Num.	Item	Materiau	Num.	Item	Materiau
1	Bouchon	PE	10	Suspendeur	PP
2	Connecteur	PVC	11	Clip de sécurité	ABS
3	Clamp	ABS	12	Connecteur	PVC
4	Tube	PVC	13	Chambre recueil	PVC épaisseur du film: 0,28mm

5	Pince drap de lit	ABS	14	Valve Anti-reflux	PVC
6	Anti-kink	PVC	15	Event d'air	PA
7	valve on-off	PVC	16	Tube de vidange	PVC
8	Chambre diurèse	K-Resin	17	T-Valve vidange	PP/PE
9	Sangle	PE			

Substances actives :  
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :  
 Absence de latex  
 Absence de Phtalates

2.9	<b>Domaine- Indications :</b> Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Collecteur diurèse horaire Indications (selon liste Europharmat) : pour toute information se reporter a la notice d'utilisation.
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile :</b> OUI <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Stérilisation par Oxyde d'Éthylène <b>Taux résiduel &lt; 0.5%</b>
<b>4. Condition de conservation et de stockage</b>	
	L'appareil doit être stocké à une humidité relative inférieure à 80 %. L'environnement de stockage doit être exempt de gaz corrosifs, sec, à l'abri de la lumière du soleil, bien ventilé et propre. L'appareil doit être manipulé avec soin pendant le transport et la manutention. La température de stockage doit être de 5~25°C. La validité du produit est de 5 ans.
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b> Voir la notice d'utilisation
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> N/A
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> Cf Notice en Annexe
6.2	<b>Indications :</b> Mesure de la diurèse horaire en système clos (système ou sonde urinaire et poche de recueil des urines ne sont jamais désunies)
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> Usage unique ne pas réutiliser.
6.4	<b>Contre- Indications :</b> N/A
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b>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) ... :</b>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	

- Fiche technique
- Manuel d'utilisation

9. Images (s'

l y a lieu)

