

Flexima® Uro Silk Plan

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 : 01/10/2020
1.1	Nom : B. BRAUN MEDICAL SAS	
1.2	Adresse complète : 26 Rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud FRANCE	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Poche Urostomie UU
2.2	Dénomination commerciale : Flexima® Uro Silk
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : G50CA01 Collecteur Urostomie
2.4	Code LPPR* : cf tableau p3 * Dispositifs médicaux de classe I pris en charge en ville au titre I de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) prévue à l'article L165-1 du code de la Sécurité Sociale. Pour les conditions de prise en charge, se reporter au site ameli.fr .
2.5	Classe du DM : I Directive de l'UE applicable : 93/42 CEE Selon Annexe n° VII Numéro de l'organisme notifié : N/A Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2005 Fabricant du DM : B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE

2.6 Descriptif du dispositif :



La poche Flexima® Uro Silk Plan est une poche monobloc, vidangeable avec un protecteur cutané total intégré et une valve anti-reflux.
La poche est munie d'un voile douceur et est raccordable aux poches ambulatoires et poches de nuit. La poche est destinée au recueil de l'urine chez les personnes ayant subi une dérivation urinaire de type urostomie.

Caractéristiques

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Protecteur cutané total • La forme fleur du protecteur cutané permet d'épouser les reliefs cutanés • Découpe initiale décalée vers le haut pour avoir plus de gomme en dessous la stomie • Valves anti-reflux • Film silencieux beige ou transparent |
|--|

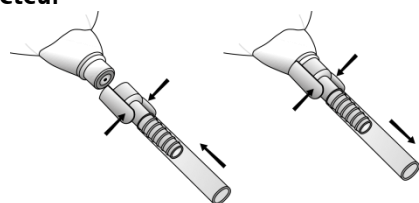
Bouchon



Jour

- Robinet de vidange sécurisé et facile à manipuler
- Position ouvert/fermé évidente
- Pas de goutte résiduelle
- Facile à manipuler
- Matériau doux et formes arrondies

Connecteur



Presser les deux ailettes en même temps

Nuit

Connexion à la poche de nuit :

- Sécurisée : grâce au clip de fermeture
- Facile à connecter et à retirer grâce aux ailettes
- Evite les risques de torsion de la tubulure à la sortie de la poche

2.7	Références Catalogue :			
	Ø	Poches	Références	Codes LPPR
	12-55	Beige	044914FR	6156393
		Transparent	044913FR	
	20	Transparent	44820FR	
	25	Transparent	44825FR	
	30	Transparent	44830FR	
	35	Transparent	44836FR	
GTIN 4046955572793 4046955572762 4046955573516 4046955573547 4046955573578 4046955573608				
<p>Capacité : 300 ml, selon la norme ISO 8670-2</p> <p>UCD (Unité de Commande) : 1 paquet CDT (Multiple de l'UCD) : 30 pièces QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet</p>				
2.8	Composition du dispositif et Accessoires :			
	Composants	Matériaux		
	Support	<ul style="list-style-type: none"> Gomme adhésive (composée de résine, d'élastomères et d'hydrocolloïdes) Revêtement avec bords débordants Papier protecteur : papier siliconé) 		
	Poche de recueil	<ul style="list-style-type: none"> La poche avec valve anti-reflux composée de films barrières multi-couches : <ul style="list-style-type: none"> Copolymère chlorure de vinylidène/chlorure de vinyle + copolymère éthylène/acétate de vinyle + polyéthylène chloré. Le voile douceur est en polyéthylène non tissé. 		
Bouchon	<ul style="list-style-type: none"> Robinet de vidange en polypropylène Connecteurs (polypropylène et sebs) Tubes (pvc) en vrac pour pouvoir s'adapter à toutes les poches de nuit du marché. 			
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence de PVC (raccord) ✓ Présence de phtalates (raccord) ✓ Absence de latex ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique 				
2.9	Domaine - Indications :			
	Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie Urologique Indications (selon liste Europharmat) : Urostomie			
3. Procédé de stérilisation :				
<p>DM stérile : NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : N/A</p>				

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité Durée de la validité du produit : 3 ans</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique : N/A
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>1) Préparation de la peau</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se laver les mains. • Nettoyer la zone péristomiale doucement à l'eau tiède et sécher soigneusement par tamponnements. • Proscrire l'utilisation de produits agressifs (type éther, alcool ou tout autre antiseptique...) qui fragilisent la peau et empêchent la bonne tenue de la poche. <p>2) Pose de la poche</p> <ul style="list-style-type: none"> • Afin de ne pas laisser de peau à nu autour de la stomie, découper le protecteur cutané à la taille adéquate en prenant soin de ne pas perforer le film de la poche (jusqu'à un diamètre de 55 mm maximum). • La poche est livrée avec le bouchon fermé. • Séparer les parois de la poche en la froissant légèrement afin d'y faire pénétrer de l'air. • Retirer le(s) papier(s) protecteur(s). • Positionner l'orifice de votre poche sous votre stomie. • Ajuster et coller la partie inférieure puis la partie supérieure du protecteur cutané. • Masser le protecteur cutané afin qu'il adhère parfaitement. <p>3) Retrait de la poche</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour ôter la poche, tirer doucement le haut de la poche et détacher d'une main le protecteur cutané de haut en bas tout en maintenant la peau avoisinante de l'autre main. <p>4) Utilisation du bouchon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dirigez le système de vidange dans la cuvette des toilettes, faites tourner doucement le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à obtenir la vitesse d'écoulement désirée. • Pour fermer le bouchon quand la poche est vide, tournez le bouchon jusqu'à sa position initiale dans le sens des aiguilles d'une montre. <p>5) Utilisation du connecteur pour la poche de nuit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clipser le raccord à l'extrémité du bouchon fermé en exerçant une poussée légère. Ouvrir le bouchon en le tournant d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour permettre l'écoulement des urines vers la poche de nuit. Le raccord peut tourner librement pour éviter de tordre le tube. • Pour déclipser, fermer le bouchon de la poche en le tournant d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Saisir le connecteur par les deux ailettes et tirer avec précaution.

	<p><u>La poche Flexima® Urostomie se raccorde aux poches de nuit B. Braun Uribag et Urimed® Bag</u></p> <p>ATTENTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Bien veiller à froisser la poche lors de sa mise en place pour en séparer les parois afin que l'urine puisse s'écouler librement ! ⌚ Après vidange de la poche, veiller à fermer complètement le bouchon en l'alignant avec sa base.
6.2	<p><u>Indications :</u></p> <p>Poche vidangeable de type monobloc avec protecteur cutané pour recueil d'urine chez les personnes ayant subi une dérivation urinaire de type urostomie ;</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient. Le dispositif peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement.</p>
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>N/A</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>

8. Liste des annexes au dossier (Notice – étiquetage)

FR Mode d'emploi

Poche vidangeable de type monobloc avec protecteur cutané pour recueil d'urine chez toute personne ayant subi une dérivation urinaire.

2 types de poches collectrices* :

- Flexima® Uro Silk : protecteur cutané total, plan ou convexe
- Flexima® Uro : protecteur cutané avec adhésif périphérique (mixte)

1 Préparation de la peau :

- Se laver les mains.
- Nettoyer la zone péristomiale doucement à l'eau tiède et sécher soigneusement par tamponnements.
- Proscrire l'utilisation de produits agressifs (type éther, alcool ou tout autre antiseptique...) qui fragilisent la peau et empêchent la bonne tenue de la poche.

2 Pose de la poche :

- Afin de ne pas laisser de peau à nu autour de la stomie, découper le protecteur cutané à la taille adéquate en prenant soin de ne pas perforer le film de la poche (jusqu'au diamètre maximum de découpe) (A).
- La poche est livrée avec le bouchon fermé (D).
- Séparer les parois de la poche en la froissant légèrement afin d'y faire pénétrer de l'air.
- Retirer le(s) papier(s) protecteur(s).
- Positionner l'orifice de votre poche sous votre stomie (B).
- Ajuster et coller la partie inférieure puis la partie supérieure du protecteur cutané.
- Masser le protecteur cutané afin qu'il adhère parfaitement (C).

3 Retrait de la poche :

- Pour ôter la poche, tirer doucement le haut de la poche et détacher d'une main l'adhésif et le protecteur cutané de haut en bas tout en maintenant la peau avoisinante de l'autre main.

4 Utilisation du bouchon :

- Dirigez le système de vidange dans la cuvette des toilettes, faites tourner doucement le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à obtenir la vitesse d'écoulement désirée (E).
- Pour fermer le bouchon quand la poche est vide, tournez le bouchon jusqu'à sa position initiale dans le sens des aiguilles d'une montre.

5 Utilisation du raccord pour la poche de nuit :

- Clipser le raccord à l'extrémité du bouchon fermé en exerçant une poussée légère (F). Ouvrir le bouchon en le tournant d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour permettre l'écoulement des urines vers la poche de nuit. Le raccord peut tourner librement pour éviter de tordre le tube.
- Pour déclipser, fermer le bouchon de la poche en le tournant d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Saisir le connecteur par les deux ailettes et tirer avec précaution (G).

La poche Flexima® urostomie se raccorde aux poches de nuit Urimed® Bag 2L et aux poches de nuit standard.

ATTENTION:

- Bien veiller à froisser la poche lors de sa mise en place pour en séparer les parois afin que l'urine puisse s'écouler librement !
- Après vidange de la poche, veiller à fermer complètement le bouchon en l'alignant avec sa base.
- Si vous souhaitez utiliser une ceinture, veillez à utiliser deux encoches diamétralement opposées (H, I).

* La disponibilité peut être différente d'un pays à un autre.

9. Images

