

Flexima® Key Supports Standards et Convexes

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		<i>Date de mise à jour : 04/02/2022</i> <i>Date d'édition :</i>
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	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 le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Supports poche stomie	
2.2	Dénomination commerciale : Flexima® Key	
2.3	Code CLADIMED A57EA01 Supports poches recueil	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : cf. tableau p.2 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : I Directive de l'UE applicable : Règlement (UE) 2017/745 Selon Annexe n° IV Numéro de l'organisme notifié : NA Date de première mise sur le marché dans l'UE : Février 2008 Fabricant du DM : B. BRAUN MEDICAL 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Appareillage 2 pièces souples adhésif avec un système de guidage intégré composé de : 1 support Sécurité - Adhésif hydrocolloïde qui permet un bon port de la poche sur la peau en évitant les fuites * - Système de couplage facile à utiliser pour assurer un bon ancrage entre la poche et le support - Convexité pour éviter les fuites Confort : Le support permet la fixation d'une ceinture pour plus de sécurité - Forme ronde du protecteur cutané permettant une bonne application sur la peau en évitant les plis notamment en cas de ventre galbé	

Facilité d'utilisation

- Système unique offrant aux patients un positionnement guidé dès le départ
- Le système de guidage permet le bon positionnement de la poche en diminuant les risques de fuites



Éléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non

2.7 Références Catalogue :

Désignation	Diamètre (mm)	Référence	Code LPPR	UDI-DI
Flexima® Key supports plan	40/15-35	62040FR	6157062	04046955575077
	50/15-45	62050FR		04046955575107
	60/15-55	62060FR		04046955575169
	80/15-75	62080FR		04046955575374

UCD (Unité de Commande) : 1 paquet

CDT (Multiple de l'UCD) : 10 pièces

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet

Désignation	Diamètre (mm)	Référence	Code LPPR	UDI-DI
Flexima® Key supports convexe + convexe precut	50/15-25	62052FR	6157079	04046955575138
	60/15-35	62062FR		04046955575190
	60/15-45	62063FR		04046955575220
	60/25	62064FR		04046955575251
	60/30	62066FR		04046955575282
	60/35	62067FR		04046955575312
	60/40	62069FR		04046955575343

UCD (Unité de Commande) : 1 paquet

CDT (Multiple de l'UCD) : 5 pièces

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :	
Supports plans :	
ELEMENTS	MATERIAUX
Support :	
Protecteur	<ul style="list-style-type: none"> • Revêtement protecteur papier silicone
Protecteur cutané	<ul style="list-style-type: none"> • Forme : fleur • Une couche hydrocolloïde (polyisobutylène, carboxyméthylcellulose, pectine) • Revêtement protecteur papier film transparent
Elément d'assemblage du support	<ul style="list-style-type: none"> • Piste injectée EVA
Supports convexes :	
ELEMENTS	MATERIAUX
Support :	
Protecteur	<ul style="list-style-type: none"> • Film transparent APET qui s'étend au-delà de la gomme
Protecteur cutané	<ul style="list-style-type: none"> • Forme : fleur • Une couche hydrocolloïde (polyisobutylène, carboxyméthylcellulose, pectine) • Revêtement protecteur papier film transparent
Anneau de convexité	<ul style="list-style-type: none"> • Polyéthylène injecté
Elément d'assemblage du support	<ul style="list-style-type: none"> • Piste injectée EVA
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex/PVC ✓ Absence de phtalates (DEHP) 	
Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A	
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie urinaire Indications (selon liste Europharmat) : Urostomie
3. Procédé de stérilisation :	
3.1	DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif : NA
4. Conditions de conservation et de stockage	
4.1	La date de péremption des supports et des poches est de 3 ans. Conserver à l'abri de la chaleur Conserver dans un endroit sec
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :	
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : cf. notice en annexe Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu

6.2	Indications : Les supports et les poches d'urostomie de la gamme Flexima Key constituent des systèmes de recueil 2 pièces pour le patient ayant subi une dérivation de type urostomie
6.3	Précautions d'emploi : cf. notice en annexe
6.4	Contre- Indications : cf. notice en annexe

7. Informations complémentaires sur le produit	
7.1	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) ... : N/A

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

8.1	 <p>Qu'est-ce que Flexima® / Softima® Key 2 pièces et comment l'utiliser ? Flexima®- Softima® Key est un système de recueil 2 pièces de selles ou d'urine pour les patients présentant une stomie digestive ou urinaire, comprenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un support avec un protecteur cutané et un étrier souple, également disponible* avec une convexité souple et des encoches pour attacher la ceinture B. Braun. • Différents types de poches de recueil* : <ul style="list-style-type: none"> - Fermée pour les patients présentant une stomie digestive, - Vidable pour les patients présentant une stomie digestive avec soit un manchon d'évacuation « Roll'Up » soit un bouchon pour Maxi Drainable permettant une connexion à une poche de recueil à distance B. Braun. - Vidangeable pour les patients présentant une stomie urinaire, avec un robinet de vidange. <p>La caractéristique unique du système est un système de guidage intégré qui permet de positionner facilement la poche adhésive sur le support flexible. Flexima® / Softima® Key peut être utilisé avec les accessoires de stomathérapie B. Braun.</p> <p>Destination et indication : Ce produit est indiqué pour le recueil des selles ou d'urine chez des patients présentant une stomie digestive ou urinaire. Le produit n'est pas destiné à être utilisé sur une peau ou une muqueuse présentant une altération pathologique ou consécutive à une maladie ou à une blessure. Les poches fermées sont principalement destinées aux patients colostomisés ; les poches vidables « Roll'Up » (clamp) sont destinées aux patients colostomisés avec des selles molles ou liquides et aux patients iléostomisés ; les poches Maxi drainable sont destinées aux patients iléostomisés ou présentant une jéjunostomie (en cas de selles liquides à haut débit) et les poches vidangeables sont destinées aux patients urostomisés.</p> <p>Bénéfices cliniques Et performances : Les appareillages de stomie compensent la perte de continence fécale et/ou urinaire. Population de patient : Adultes ou enfants âgés de plus de quatre ans présentant une stomie digestive ou urinaire. Contre-indication : Nous ne recommandons pas l'utilisation des poches fermées Flexima / Softima Key pour les patients colostomisés présentant des selles liquides. Risques résiduels ou effets secondaires : Des complications au niveau de la peau péristomiale peuvent survenir lors de l'utilisation du Flexima® / Softima® Key.</p> <p>1 Préparation de la peau Se laver les mains avant de commencer la procédure. Nettoyer délicatement la zone péristomiale à l'eau chaude. Éviter l'éther, l'alcool ou tout autre produit topique qui pourrait interférer avec l'adhérence du support. Sécher la peau avec soin en la tamponnant avec un chiffon doux et non pelucheux.</p> <p>2 Préparation du support Séparer le carton du support. En cas d'utilisation d'un produit à découper, découper l'ouverture centrale de l'adhésif hydrocolloïde à la taille de la stomie (A), éventuellement à l'aide du guide de stomie. Ne pas découper au-delà du diamètre maximal possible et s'assurer qu'il y a toujours une marge de 2 à 3 mm autour de la stomie afin de ne pas étrangler ou léser la muqueuse stomiale. Remarque : Les produits prédécoupés ne sont pas destinés à être découpés.</p> <p>3 Mise en place du support Retirer le papier de protection. Appliquer le support autour de votre stomie. Afin d'améliorer l'adhérence, placer les mains sur le support pour le réchauffer.</p> <p>4 Mise en place de la poche (fermée et vidable) Pour les poches vidables « Roll'Up » et « Maxi drainable », fermer le manchon d'évacuation avec clamp intégré :</p>
-----	--

- Poches vidables « Roll'Up » : Replier l'extrémité du manchon quatre fois à l'aide des guides et rabattre la languette. Pour fermer le manchon d'évacuation, s'assurer que les deux bandes de fixation sont alignées et en face l'une de l'autre et exercer une pression sur toute la longueur (K3).
- Poche vidable avec bouchon, Maxi Drainable : Bien fermer le bouchon.

Séparer les parois de la poche en la froissant légèrement pour y introduire de l'air.

Retirer le papier de protection qui protège l'adhésif de la poche (E).

Saisir la poche par les côtés.

Insérer la languette de la poche dans la fente du support (F) et (G). Éviter de placer les doigts sur l'adhésif.

Ajuster et faire adhérer la poche sur le support sans faire de plis (H).

Appliquer l'adhésif avec précaution en exerçant une pression sur la zone collée (I).

S'assurer que la poche est bien fixée en tirant légèrement dessus.

5 Vidange des poches vidables

Se positionner correctement.

- Poches vidables « Roll-Up » :
 - Détacher les deux bandes auto-agrippantes et dérouler le manchon. Attention, la vidange débute à ce moment. Pour ouvrir complètement le bas du manchon d'évacuation, placer les doigts sur les guides (K1).

- Une fois la vidange terminée, expulser, autant que possible, toute matière encore présente dans le manchon en le pressant légèrement de haut en bas. Nettoyer soigneusement son extrémité en évitant d'avoir recours à des chiffons pelucheux (K2).

- Fermer ensuite à nouveau le manchon d'évacuation.

- Remarque : le manchon fermé est caché sous le matériau de support souple (K3).

- Poches Maxi Drainable avec bouchon :

Retirer le bouchon et l'orienter vers la cuvette des toilettes. Après la vidange, nettoyer avec du papier toilette et refermer au moyen du bouchon.

Après la vidange de la poche, refermer le manchon

d'évacuation avec clamp intégré comme indiqué ci-dessus.

6 Utilisation de la ceinture B. Braun avec Flexima/Softima Key convexe

Si le port d'une ceinture B. Braun est souhaité, veiller à utiliser 2 encoches diamétralement opposées (C,D).

7 Utilisation des étiquettes adhésives pour filtre

Avant de prendre un bain ou une douche, coller une étiquette adhésive pour filtre sur les ouvertures destinées à l'évacuation des gaz du filtre (L1,L2) afin de préserver les performances du filtre. Pour une poche avec fenêtre, il faut ouvrir la fenêtre de vision et coller une étiquette adhésive pour filtre directement sur le film de la poche. Après un bain ou une douche, retirer les étiquettes du filtre.

8 Retrait des produits

- Retrait de la poche :

Maintenez le support par sa languette de préhension et décollez progressivement la poche de l'autre main en tirant la languette. Pour la poche d'urostomie*, décoller la poche soit avec le pouce inséré dans la découpe spécifique, soit avec l'accessoire spécifique inséré dans la fente (J). Tourner pour décoller la poche. Terminer le décollage progressivement.

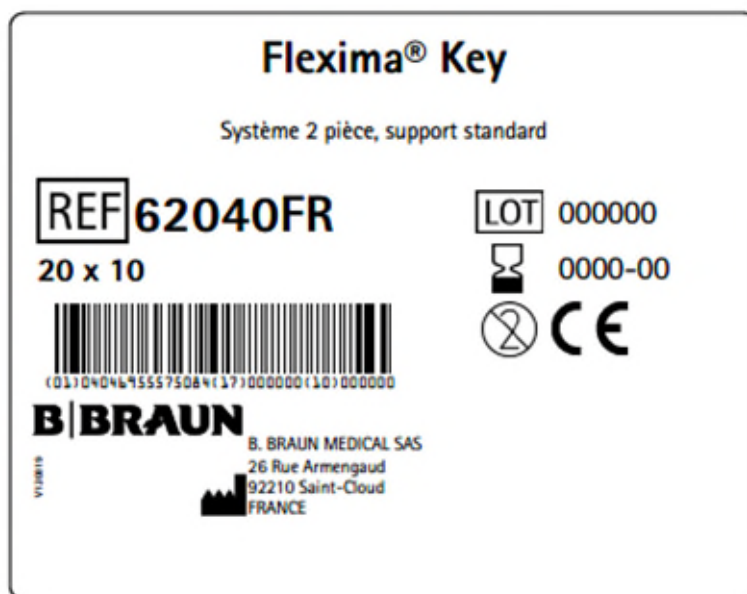
- Retrait du support :






Tirer légèrement sur le dessus du support et retirer le support de haut en bas, tout en maintenant une légère pression sur la peau autour de la stomie avec l'autre main.

* La disponibilité peut varier d'un pays à l'autre.

Si des changements sont constatés au niveau de la stomie et/ou de la peau péristomiale, contacter un professionnel de santé.

La réglementation nationale relative à la destruction des matières potentiellement infectieuses doit être respectée.



Flexima® Key			REF 62040FR
10	Ø 40 mm  15-35 mm	6157062	COLLECTEUR, SUPPORT POCHE D'UROSTOMIE OU REC MAT FECAL STD B/10,B.BRAUN MEDICAL
Système 2 pièce, support standard			
LOT 000000  0000-00 Plant n° 000000		V161219	(01)04046955575077(17)000000(10)000000

9. Images (s'il y a lieu)

9.1