


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		<i>Date de mise à jour : 03/02/2022</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 : Poches urostomie	
2.2	Dénomination commerciale : Flexima® Uro Silk Plan	
2.3	Code CLADIMED G50CA01 Collecteur Urostomie	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : cf. tableau p.3 * « 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 : 2005 Fabricant du DM : B. BRAUN MEDICAL 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE	
2.6	Descriptif du dispositif : <div style="display: flex; align-items: flex-start;">  <div style="flex-grow: 1;"> <p>La poche Flexima® Uro Silk Plan est une poche monobloc, vidangeable avec un protecteur cutané total intégré et une valve anti-reflux.</p> <p>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.</p> </div> </div>	

Sécurité :

- Films barrières qui assurent une protection contre les odeurs et une étanchéité totale.
- Valve anti-reflux
- Film confort qui assure un contact doux avec la peau du patient

Confort :

- Poche souple sans arrêtes vives
- Non tissé doux coté peau
- Forme ergonomique

Bouchon :

- Position évidente : ouverte / fermée
- Forme douce et arrondie

2.7 Références Catalogue :

∅	Poches	Références	Codes LPPR	UDI-DI
12-55	Beige	044914FR	6156393	04046955572793
	Transparent	044913FR		04046955572762
20	Transparent	44820FR		04046955573516
25	Transparent	44825FR		04046955573547
30	Transparent	44830FR		04046955573578
35	Transparent	44836FR		04046955573608

UCD (Unité de Commande) : 1 paquet

CDT (Multiple de l'UCD) : 30 pièces

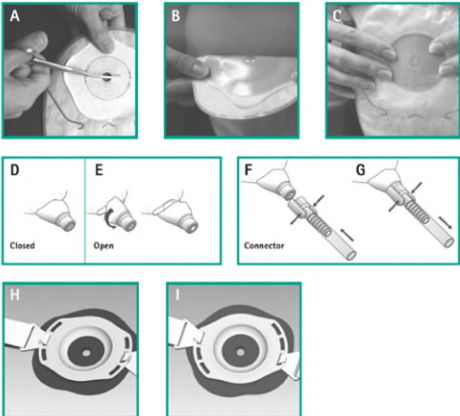
QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Composants	Matériaux
Revêtement protecteur	<ul style="list-style-type: none"> • Papier protecteur : papier siliconé
Protection de la peau (plan)	<ul style="list-style-type: none"> • Gomme hydrocolloïde (composants principaux : pectin, polyisobuten, carboxyméthylcellulose) • Forme : fleur • Epaisseur : 1mm
Poche de recueil	<ul style="list-style-type: none"> • Film multicouche (EVA/EVAadh/PVDC/E) • VAadh/EVA) Non tissé microfibre polyéthylène • Pour la poche beige : un film beige et un film transparent + un non tissé blanc côté peau et un non tissé beige côté extérieur • Pour le sac transparent, deux films transparents + Deux non-tissés blancs • Valve anti-reflux
Bouchon et connecteur	<ul style="list-style-type: none"> • Bouchon de vidange (mâle) SEBS, Polypropylène (PP) • Bouchon de vidange (femelle) : Polypropylène (PP) Colorant Lubrifiant • Connecteur : SEBS Polypropylène (PP) • Tube : Chlorure de polyvinyle (PVC-DEHT)

✓ Absence de latex

✓ Absence de phtalates (DEHP)

<p>2.9 Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Chirurgie urologique Indications : Urostomie</p>	
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>	
<p>3.1 DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif : NA</p>	
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>	
<p>4.1 La date de péremption des poches et des supports est de 3 ans. Conserver à l'abri de la chaleur Conserver dans un endroit sec</p>	
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>	
<p>5.1 Sécurité technique : N/A</p>	
<p>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p>	
<p>6. Conseils d'utilisation</p>	
<p>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</p>	
<p>6.2 Indications : Poche vidangeable de type monobloc avec protecteur cutané pour recueil d'urine chez les personnes ayant subi une dérivation urinaire de type urostomie..</p>	
<p>6.3 Précautions d'emploi : cf. notice en annexe</p>	
<p>6.4 Contre- Indications : cf. notice en annexe</p>	
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
<p>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</p>	
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
<p>8.1</p> <div style="text-align: center;"> <p>Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk</p>  </div>	

FR Notice d'utilisation

Qu'est-ce que Flexima® / Softima® Uro Silk et comment l'utiliser ?

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk est une poche vidangeable en 1 pièce pour le recueil d'urine des patients présentant une stomie urinaire. Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk est disponible avec un protecteur cutané plat ou convexe.

Flexima® / Softima® Uro Silk peut être utilisé avec les accessoires de stomathérapie B. Braun.

Destination et indication :

Ce produit est conçu pour le recueil d'urine chez des patients présentant une stomie 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.

Bénéfices cliniques et performances : Les appareillages de stomie compensent la perte de continence urinaire.

Population de patient : Adultes ou enfants âgés de plus de quatre ans présentant une stomie urinaire.

Contre-indication : Il n'y a aucune contre-indication formelle à l'utilisation du Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk.

Risques résiduels ou effets secondaires : Des complications au niveau de la peau péristomiale peuvent survenir lors de l'utilisation du Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk.

1 Préparation de la peau

Se laver les mains avant de commencer la procédure. Nettoyer délicatement la zone péristomiale à l'eau tiède. 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.

2 Application de la poche

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. La poche est fournie avec le robinet fermé et prêt à l'emploi (D). Remarque : Les produits prédécoupés ne sont pas destinés à être découpés.

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

Saisir la poche par les côtés.

Retirer le papier de protection du protecteur cutané et placer le bas de l'ouverture à bride autour de la base de la stomie (B). Appuyer doucement sur la partie inférieure du protecteur cutané, puis positionner et appuyer sur la partie supérieure en veillant à ne pas faire de plis.

Afin d'améliorer l'adhérence, placer les mains sur le protecteur cutané pour le réchauffer (C).

3 Vidange de la poche

Se positionner correctement.

Diriger le robinet dans la cuvette des toilettes, faire tourner doucement le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à obtenir la vitesse d'écoulement désirée (E). Après la vidange de la poche, refermer le manchon d'évacuation avec clamp intégré comme indiqué ci-dessus (D).

4 Utilisation de connecteurs « Uro »

La connexion de la poche de recueil à distance B. Braun peut nécessiter l'utilisation du connecteur « Uro » fourni. Pour clipser le connecteur « Uro », appuyer sur les deux ailettes et l'insérer dans le robinet de la poche (F). Ouvrir le robinet en le tournant d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour permettre à l'urine de s'écouler dans la poche de recueil à distance B. Braun. Pour le déclipser, fermer le robinet de la poche en le tournant d'un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre et retirer le connecteur « Uro » en appuyant sur les deux ailettes (G).

5 Utilisation d'une ceinture B. Braun

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

6 Retrait du produit



Tirer légèrement sur le dessus du protecteur cutané et retirer la poche 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 remarqués au niveau de la stomie et/ou de la peau péristomiale, contacter un professionnel de la santé.

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



Flexima® Uro Silk			REF 44825FR
30	Ø 25 mm	6156393	UROSTOMIE, POCHE + SUPPORT (1 PC) STD, VIDANG+, STÉRIL- B/30,B.BRAUN MEDICAL
Système 1 pièce pré-découpé, poche urostomie transparente + raccord			
LOT 000000	0000-00	V210120	
Plant n° 000000		(01)04046955573547(17)000000(10)000000	

9. Images (s'il y a lieu)

9.1

