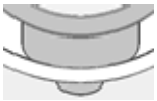
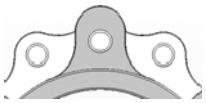
Flexima® 3S Haut Débit

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 : 03/02/2022*** ***Date d'édition : Février 2014***
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 correspondantmatériovigilance :** 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 iléostomie et supports poches stomie	
2.2	**Dénomination commerciale :** Flexima® 3S vidable Haut Débit et supports	
2.3	**Code CLADIMED** A57CA02 Poches iléostomie deux pièces A57EA01 Supports poches recueil	
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 :** Avril 2013 **Fabricant du DM :** B. BRAUN MEDICAL 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE	
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** Poche vidable avec bouchon et support, appareillage 2-pièces à couplage mécanique. Existe en transparent ou en beige. Une fenêtre de vision est présente sur les modèles beiges. **Descriptif poche**	

Sécurité





-Système de couplage pour assurer un bon ancrage entre la poche et le support
- Adhésif hydrocolloïde qui permet un bon port de la poche sur la peau en évitant les fuites
- Films barrières qui assurent une protection contre les odeurs et une étanchéité totale aux liquide
- Etanchéité renforcée grâce au système de couplage mécanique près du corps
- Le bouchon d'évacuation permet une vidange de la poche
- Film confort qui assure un contact doux avec la peau du patient

Confort

-Filtre à membrane oléophobe permettant la désodorisation des gaz odorants lors du dégazage
-Filtre intégré : pas de contact avec le charbon sur les vêtements, réduit le risque de ballonement de la poche
- Non tissé des deux côtés de la poche
- Non tissé doux côté peau
-Forme ergonomique
- La forme du protecteur cutané permet une bonne application sur la peau en évitant les plis
-Pression minimale sur l'abdomen, souplesse et haut degré de confort

Facilité d'utilisation

-Bon positionnement dès le départ

Système de vidange

-Forme d'entonnoir sur toute la largeur du bas de poche pour une évacuation complète des selles
- Tube large de 14 mm de diamètre

Eléments à préciser :

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

Trousse : Non

2.7 **Références Catalogue** :

ø	Poches	Références	Code LPPR fabricant	UDI-DI
55 (970ml)	Quicklook	933055FR	6156542	04046955577170
	Transparent	933155FR		04046955577262
65 (940ml)	Quicklook	933065FR		04046955577200
	Transparent	933165FR		04046955577293

UCD (Unité de Commande) : 1 paquet
CDT (Multiple de l'UCD) : 30 pièces
QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet

	Ø(mm)	Références	Code LPPR fabricant	UDI-DI
Support plan	45/15-30 45/20 45/25 45/30 55/15-40	936415FR 936420FR 936425FR 936430FR 936515FR	6157062	04046955577590 04046955577620 04046955577651 04046955577682 04046955577712

	55/35 55/40 65/15-50 65/45	936535FR 936540FR 936615FR 936645FR		04046955577774 04046955577804 04046955577835 04046955577897

UCD (Unité de Commande) : 1 paquet
CDT (Multiple de l'UCD) : 10 pièces
QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet

	Ø(mm)	Références	Code LPPR fabricant	UDI-DI
Support convexe	45/15-26 45/25 55/15-36 55/30 65/15-46	937415FR 937425FR 937515FR 937530FR 937615FR	6157079	04046955577958 04046955577989 04046955578016 04046955578047 04046955578078

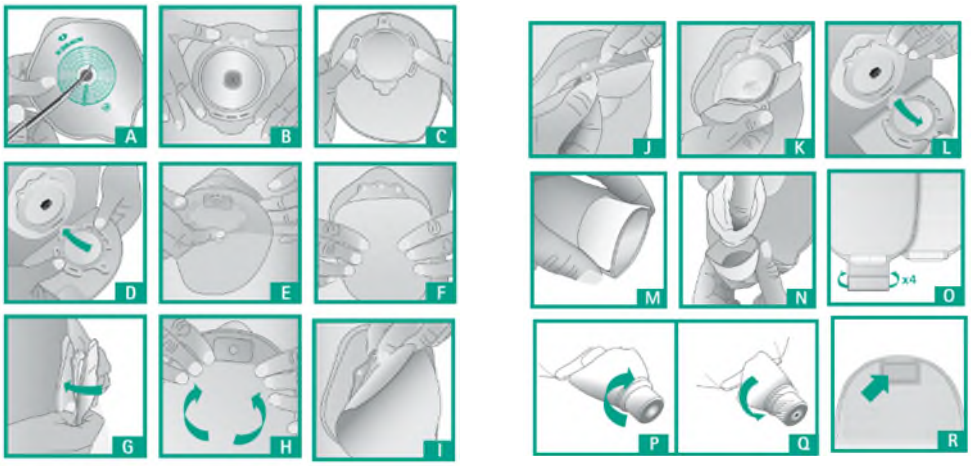
UCD (Unité de Commande) : 1 paquet
CDT (Multiple de l'UCD) : 5 pièces
QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet

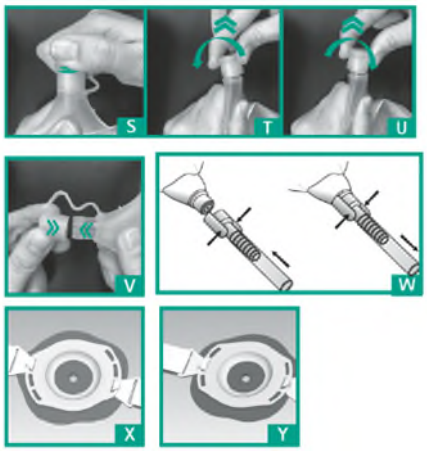
2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Composants	Matériaux
1/ Poche de recueil	
Poche de recueil	• Pour la poche transparente : -Côté peau : microfibres de polyéthylène pour le film beige non tissé -Sur la face externe : film transparent (film barrière multicouche) • Poche beige avec fenêtre de vision : -Côté peau : un film beige et un film beige en non tissé -Sur la face externe : un film transparent et deux beiges superposés
Filtre laminaire HP	• Bande de mousse en polyuréthane imprégnée de charbon actif, complètement scellé (film EVA/PP/EVA). L'entrée des gaz est protégée par une membrane (en PE) imperméable aux liquides.
Système de couplage	• Copolymère d'éthylène - Vinyl acètate (EVA)
Système d'évacuation (bouchon haut débit)	• Entonnoir d'évacuation : PEBD • Bouchon : polyéthylène à haute densité
2/ Support	
Plan ou Convexe	• Une couche de gomme hydrocolloïde (composants principaux : polyisobutylène carboxyméthycellulose, pectine) • Anneau de couplage : Polyéthylène injecté (PEBD) • Film anneau flottant : film multicouche transparent (PEBD) avec bords débordants • Film protecteur siliconé (film à retirer) • Anneau Convexe : Polyéthylène basse densité injecté

- ✓ Absence de latex/PVC
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)

Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A

2.9	**Domaine - Indications :** Domaine d'utilisation : Digestif Indications : Iléostomie
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 poches et des supports 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 pourl'ancillaire s'il y a lieu
6.2	**Indications :** Poche vidable et support d'appareillage 2 pièces pour le recueil des effluents pour patient ayant subi une dérivation de type iléostomie.
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	



FR Notice d'utilisation

Qu'est ce que Flexima® / Softima® 3S 2 pièces et comment l'utiliser ?

Flexima® / Softima® 3S est un système 2 pièces de recueil de selles ou d'urine pour les patients présentant une stomie digestive ou urinaire, comprenant :

- Un support plan avec
  - > un anneau de couplage pour la fixation de la poche avec 3 boutons de sécurité et 3 positions d'accroche pour orienter la poche,
  - > un adhésif hydrocolloïde (A).
- Un support convexe avec
  - > un anneau de couplage pour la fixation de la poche avec 3 boutons de sécurité et 3 positions d'accroche pour orienter la poche,
  - > un adhésif hydrocolloïde (A),
  - > un anneau convexe.
- Différents types de poches* comprenant un anneau de couplage avec un système de guidage pour une mise en place facilitée de la poche et des boucles pour attacher la ceinture B. Braun :
  - > Fermée pour les patients présentant une stomie digestive,
  - > Vidable pour les patients présentant une stomie digestive avec soit un manchon « Roll'Up » soit un bouchon haut débit permettant une connexion à une poche de recueil à distance B. Braun,
  - > Vidangeable pour les patients présentant une stomie urinaire avec un robinet « Uro » et un connecteur « Uro » permettant une connexion à une poche de recueil à distance B. Braun.

Flexima® / Softima® 3S peut être utilisé avec les accessoires de stomathérapie B. Braun.

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 » sont destinées aux patients colostomisés avec des selles molles ou liquides et aux patients iléostomisés ; les poches vidables haut débit sont destinées aux patients iléostomisés ou présentant une jéjunostomie (en cas de selles liquides à haut débit) et les poches vidangeables « Uro » sont destinées aux patients urostomisés.

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 4 ans présentant une stomie digestive ou urinaire

Contre-indication :

Il n'y a aucune contre-indication formelle à l'utilisation du Flexima®/ Softima® 3S.

Risques résiduels ou effets secondaires :

Des complications au niveau de la peau péristomiale peuvent survenir lors de l'utilisation du Flexima® / Softima® 3S

Notice d'utilisation :

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 Préparation 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.

3 Mise en place du support

Retirer le papier de protection. Appliquer le support autour de la stomie de manière à ce que les 3 boutons de sécurité soient situés en haut (B). Afin d'améliorer l'adhérence, placer les mains sur le support pour le réchauffer.

4 Mise en place de la poche (fermée et vidable)

Pour les poches vidables « Roll'Up et haut débit, fermer la sortie :

- Poches vidables « Roll'Up » : Replier l'extrémité du manchon quatre fois à l'aide des guides et rabattre la languette. Pour fermer la sortie, 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 (O).
- Poches vidables haut débit : Bien fermer le bouchon (V).

Pour les poches vidangeables « Uro », s'assurer que le robinet est fermé en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (Q).

Séparer les parois de la poche en la froissant légèrement pour y

introduire de l'air.
Saisir la poche par les côtés (C).
Insérer la languette de guidage qui se trouve au bas de l'anneau de couplage de la poche dans l'une des fentes au bas de l'anneau de couplage du support, en fonction de l'orientation souhaitée de la poche (D).
Engager l'emboîtement des anneaux de couplage en commençant par le bas et appuyer sur les deux anneaux. Finaliser le couplage des deux anneaux de manière progressive du bas vers le haut (E, F) sur tout le pourtour (H). Il est possible de placer ses pouces sous l'anneau du support pour une meilleure prise et éviter ainsi l'appui sur l'abdomen ; cette opération doit être faite en douceur pour éviter une perforation involontaire du film qui se trouve sous l'anneau de couplage du support (G).
Clipper la languette supérieure de la poche sur le bouton du support correspondant (I).

5 Vidange des poches vidables

Se positionner correctement.

■ Poches vidables « Roll'Up » (clamp) :
Détacher les deux bandes auto-agrippantes et dérouler le manchon vers la cuvette des toilettes. Attention, la vidange débute à ce moment. Pour ouvrir complètement le bas du manchon, placer les doigts de chaque côté des languettes blanches (M). La vidange achevée, expulser au maximum les matières qui pourraient encore se trouver dans le manchon en le pressant légèrement de haut en bas. Nettoyer soigneusement son extrémité en évitant d'avoir recours à des chiffons pelucheux (N).

■ Poches vidables « High Flow » (haut débit) :
Retirer le capuchon en le tirant droit (S-T-U) et diriger l'ouverture de la poche dans la cuvette des toilettes. Après la vidange, nettoyer avec du papier toilette et refermer au moyen du bouchon.

Poches vidangeables « Uro »
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 (P).
Pour refermer le bouchon une fois la poche vidée, tourner le bouchon jusqu'à sa position initiale dans le sens des aiguilles d'une montre.

6 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 (W). 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 (W).

7 Utilisation d'une ceinture B. Braun

le port d'une ceinture B. Braun est souhaité, veiller à utiliser 2 encoches diamétralement opposées (X-Y).

8 Utilisation des étiquette adhésives pour filtre

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

9 Retrait des produits

■ Retrait de la poche :
Retirer la languette supérieure de la poche du bouton de sécurité (J) et séparer les deux anneaux de couplage en tirant délicatement sur la languette vers le bas (K - L).
Avant de mettre en place une nouvelle poche, nettoyer le support avec un chiffon non pelucheux.

■ 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.

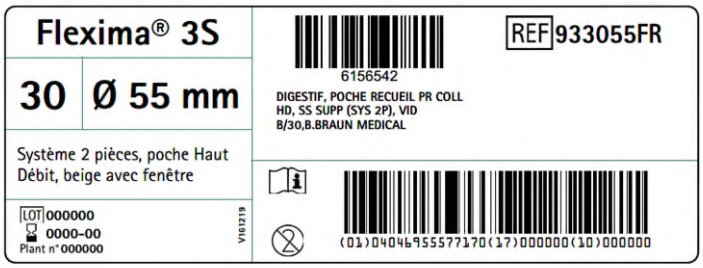
**La disponibilité peut varier d'un pays à l'autre*

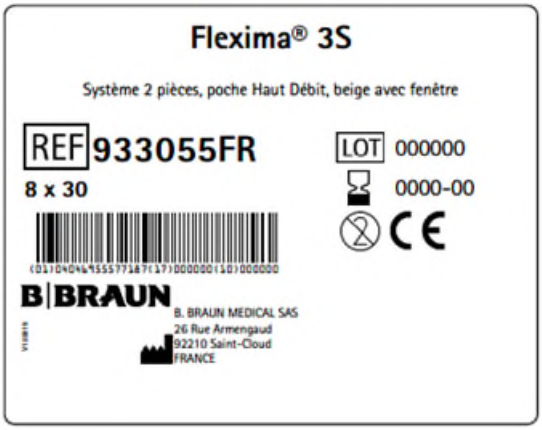
Si des changements sont constatés au niveau de la stomie et/ou de la peau péristomiale, contacter un professionnel de santé.

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

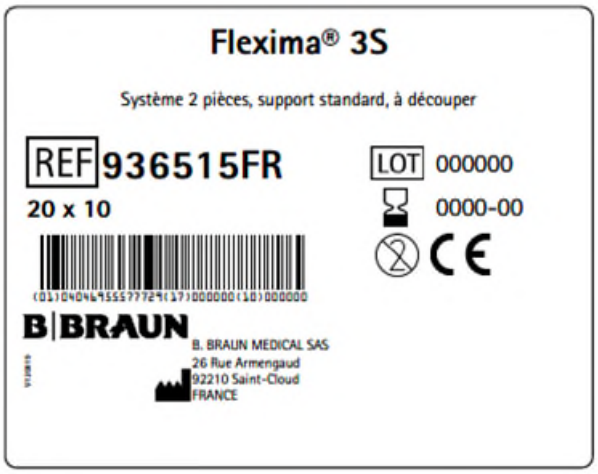
9. Images (s'il y a lieu)

9.1


Flexima® 3S
30
Ø 55 mm
Système 2 pièces, poche Haut Débit, beige avec fenêtre
LOT 000000
0000-00
Plant n° 000000
V161219
6156542
REF 933055FR
DIGESTIF, POCHE RECUEIL PR COLL HD, SS SUPP (SYS 2P), VID B/30,B.BRAUN MEDICAL
(01)04046955577170(17)000000(10)000000


Flexima® 3S
Système 2 pièces, poche Haut Débit, beige avec fenêtre
REF 933055FR
8 x 30
LOT 000000
0000-00
CE
B|BRAUN
B. BRAUN MEDICAL SAS
26 Rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
FRANCE

Flexima® 3S
10
Ø 55 mm
15-40 mm
Système 2 pièces, support standard, à découper
LOT 000000
0000-00
Plant n° 000000
V161219
6157062
REF 936515FR
COLLECTEUR, SUPPORT POCHE D'UROSTOMIE OU REC MAT FECAL STD B/10,B.BRAUN MEDICAL
(01)04046955577712(17)000000(10)000000


Flexima® 3S
Système 2 pièces, support standard, à découper
REF 936515FR
20 x 10
LOT 000000
0000-00
CE
B|BRAUN
B. BRAUN MEDICAL SAS
26 Rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
FRANCE