



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Flexima® Active Fermée

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 : 27/04/2021
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

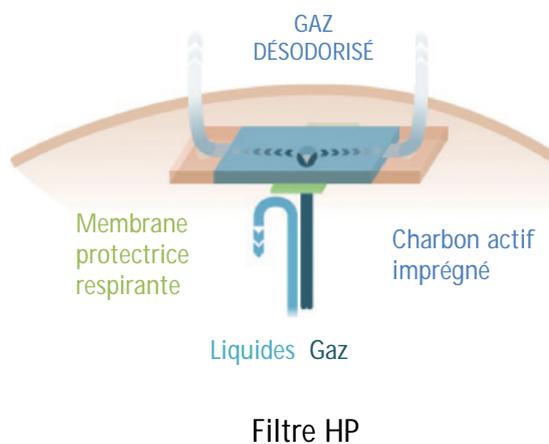
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Poche colostomie UU
2.2	Dénomination commerciale : Flexima® Active poches fermées
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : A57DA01 Poche pour colostomie
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : - Code LPPR fabricant : 6156482 * Dispositifs 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 : Règlement (UE) 2017/745 Selon Annexe n° IV Numéro de l'organisme notifié : NA Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2011 Fabricant du DM : B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE

2.6 Descriptif du dispositif :

Appareillage 1 pièce plan souple fermée.

Caractéristiques:

- Disponible en 3 tailles (mini, midi, maxi) pour répondre aux attentes des patients stomisés
- En beige avec fenêtre de vision et en transparent
- Protecteur cutané total, avec adhérence immédiate
- Sensation de seconde peau
- Voile douceur non tissé beige
- La forme ergonomique
- La forme fleur du protecteur cutané permet de suivre les reliefs cutanés
- Découpe initiale décalée vers le haut pour avoir plus de gomme en dessous de la stomie
- Film plastique imperméable aux odeurs
- Filtre protégé Haute Performance (HP) : capacité de désodorisation optimisée, résistance aux liquides (eau et huiles), perméable aux gaz.
- Filtre intégré : pas de contact du charbon avec les vêtements et risque faible de ballonnement.



2.7 Références Catalogue :

Diamètre en mm
Dimensions : longueur x largeur (en mm)
Volume approximatif : en mL selon la norme ISO 8670-2
Conditionnement poches : boîte de 30

Taille	Couleur	Ø (mm)	Référence	GTIN	Volume en ml	Code LPPR fabricant
Mini	Quicklook	15-45	4612215FR	4046955574261	+/- 220 ml	6156482
Midi	Quicklook	15-50	4612115FR	4046955574230	480 ml +/- 30 ml	
		25	4610125FR	4046955573813		
		30	4610130FR	4046955573844		
		35	4610135FR	4046955573875		
40	4612115FR	4046955574230				
	Transparent	15-50	4611115FR	4046955574025	480 ml +/- 30 ml	
Maxi	Quicklook	15-65	4612380FR	4046955574292	+/- 600 ml	
	Transparent	15-65	4611380FR	4046955574209	+/- 600 ml	

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
Film Protecteur	<ul style="list-style-type: none"> • Revêtement protecteur en papier de silicone avec bords débordants
Protecteur cutané	<ul style="list-style-type: none"> • Nouvelle gomme à base d'Hydrocolloïde : composants principaux : SIS (100%, styrène, isoprène, styrène), tackifiant, charges absorbantes • Recouvert d'un film protecteur transparent de copolymère EVA avec bords débordants • Forme fleur
Poche de recueil	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Film</u>: 2 films protecteurs multicouches • <u>Non tissé</u>: microfibre polyéthylène • Poches beiges, un film beige et un non-tissé de chaque côté • Poches transparentes, film beige opaque et non tissé beige du côté du protecteur cutané, film transparent sur l'autre côté
Filtre technologie laminaire	<ul style="list-style-type: none"> • une bande de mousse imprégnée de charbon actif, complètement scellé sur tous les côtés par un film plastique blanc

- ✓ Absence de latex/PVC
- ✓ Présence de dérivé d'origine animale (gélatine)

Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie digestive
Indications (selon liste Europharmat) : Colostomie

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : NON

Mode de stérilisation du dispositif : N/A

4. Conditions de conservation et de stockage

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) : N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :**

1) **Choix du matériel :**

Le dispositif qui vous est donné à l'hôpital a été choisi sur la base du type de chirurgie que vous avez subi. En post-opératoire le diamètre de votre stomie est susceptible de diminuer légèrement. Choisissez un appareil qui a un diamètre d'ouverture le plus près possible du diamètre de la stomie.

2) **Préparation de la peau :**

- Lavez vos mains.
- Nettoyez la zone péristomiale doucement à l'eau tiède et Séchez soigneusement par tamponnements à l'aide d'un tissu doux.
- Evitez l'éther, l'alcool ou tout autre antiseptique susceptible d'endommager la peau et d'empêcher la bonne tenue de la poche.

3) **Mise en place de la poche :**

- Séparez les parois de la poche en la froissant légèrement afin d'y faire pénétrer de l'air.
- Retirez le papier protecteur recouvrant le protecteur cutané
- Placez le bas du protecteur cutané autour de votre stomie.
- Pressez légèrement le bas du protecteur sur la peau puis placez et appliquez la partie supérieure.
- Lissez toute la surface du protecteur du bas vers le haut afin d'assurer une adhérence sur la peau.



4) **Enlever la poche :**

Décollez légèrement le haut du protecteur, puis tirez doucement la poche du haut vers le bas tout en maintenant une légère pression sur la peau peristomiale avec votre autre main.

	5) Utilisation des obturateurs adhésifs sur le filtre : Si vous souhaitez rendre le filtre inopérant (bain, douche...), collez un obturateur adhésif de part et d'autre du bord supérieur de la poche de façon à boucher l'évent d'évacuation des gaz.
6.2	Indications : Poche une pièce fermée pour le recueil des effluents pour patient ayant subi une dérivation de type colostomie.
6.3	Précautions d'emploi : N/A
6.4	Contre- Indications : N/A

7. Informations complémentaires sur le produit	
	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 : Notice d'utilisation	
<p>FR Notice d'utilisation</p> <p>Qu'est-ce que Flexima® / Softima® Active et comment l'utiliser ? Flexima® / Softima® Active est un système de recueil en 1 pièce pour les patients présentant une stomie digestive ou urinaire comprenant différents types de poches*</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Fermée pour les patients présentant une stomie digestive, ■ Vidable pour les patients présentant une stomie digestive avec l'une ou l'autre des manchon d'évacuation, ■ 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. <p>Flexima® / Softima® Active 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</p> <p>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 « Uro » sont destinées aux patients urostomisés.</p> <p>Le protecteur cutané convexe souple Flexima-Softima Active O'Convex est spécialement conçu pour assurer une étanchéité sûre autour des stomies</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ situées dans des plis cutanés peu ou moyennement profonds, ■ à fleur ou légèrement rétractées. <p>Le protecteur cutané souple et convexe aide à prévenir les fuites, en s'ajustant à la zone péristomiale. Pour plus de sécurité, il est possible d'utiliser l'une des trois positions (H,I) des encoches de ceinture du protecteur cutané souple et convexe pour fixer la ceinture.</p> <p>Bénéfices cliniques Et performances : Les appareillages de stomie compensent la perte de continence fécale et/ou urinaire.</p> <p>Population de patient : Adultes ou enfants âgés de plus de quatre ans présentant une stomie digestive ou urinaire.</p>	<p>Contre-indication: Il n'y a aucune contre-indication formelle à l'utilisation du Flexima® / Softima® Active.</p> <p>Risques résiduels ou effets secondaires : Des complications au niveau de la peau péristomiale peuvent survenir lors de l'utilisation du Flexima® / Softima® Active.</p> <p>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.</p> <p>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. Afin d'améliorer l'adhérence du Flexima-Softima Active et Flexima-Softima Active O'Convex "Roll'Up", placer des mains sur le support pour le réchauffer.</p> <p>3 Pose du dispositif Retirer le papier de protection. Placer la partie inférieure du protecteur cutané autour de la base de la stomie (B). Appuyer doucement sur la partie inférieure du protecteur cutané pour l'appliquer sur la peau, puis placer la partie supérieure et appuyer dessus (le protecteur cutané est flexible et s'adapte parfaitement aux mouvements du corps) (C). En cas d'erreur de positionnement, il est possible de retirer la poche et de la remettre en place correctement. Si le port d'une ceinture (avec le produit convexe) est souhaité, veiller à utiliser 2 encoches diamétralement opposées (H,I).</p>

FR Notice d'utilisation

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

Pour les poches vidables « Roll'Up », fermer le manchon d'évacuation avec le clamp intégré. Pour les poches vidangeables « Uro », s'assurer que le robinet est fermé.

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

Replier l'extrémité du manchon quatre fois à l'aide du guide et rabattre la languette.

Pour fermer le manchon d'évacuation, exercer une pression sur toute la longueur des deux bandes de fixation en face l'une de l'autre.

Remarque : le manchon fermé est caché sous la pellicule non tissée souple (G).

5 Manipulation des poches vidables

■ Poches vidables « Roll'Up » :

Fermeture du manchon d'évacuation « 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 (G).

Vidage de la poche :

Se positionner correctement, puis relâcher 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 de chaque côté (E). Le vidage achevé, 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 (utiliser uniquement un matériau non pelucheux) (F). Enfin, fermer à nouveau le manchon d'évacuation.

Pour fermer la poche, plier le manchon comme indiqué ci-dessus.

■ Poches vidangeables « Uro » :

Fermeture du robinet « Uro » :

Pour fermer le robinet une fois que la poche a été vidée, le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit revenu à sa position initiale (J).

Vidage de la poche :

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 (K).

Connexion de la poche de recueil à distance B. Braun :

La connexion de la poche de recueil à distance B. Braun peut nécessiter l'utilisation du connecteur « Uro » fourni. Pour clipser le connecteur « Uro » du B. Braun Uribag, appuyer sur les deux ailettes et l'insérer dans le robinet de la poche. 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 » ou le B. Braun Uribag en appuyant sur les deux ailettes.

6 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 (D) 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 adhésives pour filtre.

7 Retrait des produits

Retrait de la poche :

Tirer légèrement sur le dessus de la poche et la retirer 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) : Etiquetage

