

Flexima® Key Maxi

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 : Poche iléostomie/jéjunostomie et supports	
2.2	Dénomination commerciale : Flexima® Key Maxi 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.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 : Avril 2005 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 adhésif	
	Sécurité -Le système de guidage permet un positionnement précis de la poche, simple et diminuant le risque de fuite - Films barrières qui assurent une protection contre les odeurs et une étanchéité totale aux liquides - 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	

- Non tissé des deux côtés de la poche

Facilité d'utilisation

- Bon positionnement dès le départ
 - Le système de guidage permet un positionnement précis de la poche, simple et diminuant le risque de fuite



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 :

Désignation	∅	Références	Codes LPPR fabricant	UDI-DI	Volume
Flexima® Key Maxi Beige	50	62550FR	6156542	04046955575886	780 ml
	60	62560FR		04046955575916	730 ml
Flexima® Key Maxi Transparente	50	62650FR		04046955575947	780 ml
	60	62660FR		04046955575978	730 ml
	80	62680FR		04046955576005	655 ml

UCD (Unité de Commande) : 1 paquet

CDT (Multiple de l'UCD) : 30 pièces

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet

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	Référence	Code LPPR	UDI-DI
-------------	----------	-----------	-----------	--------

	(mm)			
Flexima® Key supports convexe + convexe precut	50/15-25	62052FR	6157079	04046955575138
	60/15-35	62062FR		04046955575190
	60/15-45	62062FR		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 :							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poche de recueil</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> Film multicouche inodore beige : acétate d'éthylène-vinyle-copomère de polyéthylène Haut densité de polyéthylène enduit de mousse adhésive élastomère synthétique (système de connexion avec un support) Pour la poche beige : un film beige et un film beige en non tissé de chaque côté Pour la poche transparente : côté peau (un film beige opaque et un non tissé), côté externe (un film transparent) </td> </tr> <tr> <td>Filtre laminaire</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> Une bande de mousse imprégnée de charbon actif hermétiquement scellée dans des films étanches à l'eau et aux gaz et dont l'entrée des gaz est protégée par une membre protectrice </td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX	Poche de recueil	<ul style="list-style-type: none"> Film multicouche inodore beige : acétate d'éthylène-vinyle-copomère de polyéthylène Haut densité de polyéthylène enduit de mousse adhésive élastomère synthétique (système de connexion avec un support) Pour la poche beige : un film beige et un film beige en non tissé de chaque côté Pour la poche transparente : côté peau (un film beige opaque et un non tissé), côté externe (un film transparent)	Filtre laminaire	<ul style="list-style-type: none"> Une bande de mousse imprégnée de charbon actif hermétiquement scellée dans des films étanches à l'eau et aux gaz et dont l'entrée des gaz est protégée par une membre protectrice
ELEMENTS	MATERIAUX						
Poche de recueil	<ul style="list-style-type: none"> Film multicouche inodore beige : acétate d'éthylène-vinyle-copomère de polyéthylène Haut densité de polyéthylène enduit de mousse adhésive élastomère synthétique (système de connexion avec un support) Pour la poche beige : un film beige et un film beige en non tissé de chaque côté Pour la poche transparente : côté peau (un film beige opaque et un non tissé), côté externe (un film transparent)						
Filtre laminaire	<ul style="list-style-type: none"> Une bande de mousse imprégnée de charbon actif hermétiquement scellée dans des films étanches à l'eau et aux gaz et dont l'entrée des gaz est protégée par une membre protectrice 						
	<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 digestive Indications (selon liste Europharmat) : Iléostomie/Jéjunostomie						
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 vidables maxi de la gamme Flexima® Key sont des systèmes de recueil 2 pièces pour patient ayant subi une dérivation de type iléostomie/jéjunostomie
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 pré-découpés 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.
 - 3 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 62050FR
10	Ø 50 mm 15-45 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	

Flexima® Key

Système 2 pièce, support standard

REF 62050FR

20 x 10

B | BRAUN

B. BRAUN MEDICAL SAS
26 Rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
FRANCE

LOT 000000
 0000-00

V162819

Flexima® Key			REF 62550FR
30	Ø 50 mm	6156542	DIGESTIF, POCHE RECUEIL PR COLL HD, SS SUPP (SYS 2P), VID B/30,B.BRAUN MEDICAL
Système 2 pièces, poche vidable maxi beige			
LOT 000000 0000-00 Plant n° 000000		V161219	

Flexima® Key

Système 2 pièces, poche vidable maxi beige

REF 62550FR

8 x 30



(01)04046955575893(17)000000(10)000000

B | BRAUN

VI20819

B. BRAUN MEDICAL SAS
26 Rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
FRANCE

LOT 000000



0000-00



CE

9. Images (s'il y a lieu)

9.1

