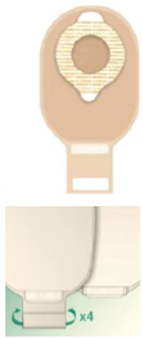


Flexima® Key Roll'Up

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 : 04/02/2022 Date d'édition :
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/colostomie et supports poche stomie	
2.2	Dénomination commerciale : Flexima® Key Roll'Up 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 clamp intégré Roll'Up et support, appareillage 2-pièces à couplage adhésif.	
	Sécurité - Films barrières qui assurent une protection contre les odeurs et une étanchéité totale aux liquides - Le système 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

Facile 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

Manchon roll'up :

Clamp intégré
Bandes auto-agrippantes
Large (7cm) et fixation auto-agrippante pour la sécurité et la manipulation.
Forme compacte une fois fermée



Éléments à préciser :

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

Trousse : Non

2.7 Références Catalogue :

ø	Taille	Poches Beiges			Poches Transparentes		
		Références	Code LPPR fabricant	UDI-DI	Références	Codes LPPR fabricant	UDI-DI
40 (550ml)	Midi	621241FR	6156536	04046955575435	621240FR	6156536	04046955575404
50 (525ml)		621251FR		04046955575497	621250FR		04046955575466
60 (670ml)	Maxi	621261FR		04046955575558	621260FR		04046955575527
80 (610ml)		621281FR		04046955575619	621280FR		04046955575589

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 (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	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 :

Composants	Matériaux
Film protecteur	<ul style="list-style-type: none"> Papier siliconé à faces superposées
Protecteur cutané	Gomme hydrocolloïdes (composants principaux : polyisobutylène, carboxyméthylcellulose, pectine) Protecteur en non-tissé polyéthylène blanc à faces superposées Forme : fleur
Poche de recueil	<ul style="list-style-type: none"> Film de Copolymère de polyéthylène chloré / EVA/ chlorure de polyvinylidène/ EVA/ EVA Pour la poche beige : un film beige et un non tissé beige côté Pour la poche transparente : Côté peau : un film beige opaque et un non tissé beige Face extérieure : un film transparent Pour la poche beige : Côté peau : un film beige et un non-tissé beige Face externe : un film transparent + deux non tissés beiges superposés
Filtre HP	<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 de gaz est protégée par un tissu high tech respirant membrane imperméable à l'eau Longueur du filtre 41+1mm

- ✓ 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) : Colostomie/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 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'annexe 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 colostomie ou 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	 <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 621240FR
30	Ø 40 mm		
Système 2 pièces, poche vidable transparente avec clamp Roll'up		DIGESTIF, POCHE REC MAT FECALES, SS SUPP (2 PC), VIDABLE. B/30,B.BRAUN MEDICAL	
LOT 000000  0000-00 Plant n° 000000			
V161219		(01) 04046955575404 (17) 000000 (10) 000000	

Flexima® Key




Système 2 pièces, poche vidable transparente avec clamp Roll'up

<p>REF 621240FR</p> <p>12 x 30</p>  <p>(01)04046955575411(17)000000(10)000000</p> <p>B BRAUN</p> <p style="font-size: small;">B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE</p> <p style="font-size: x-small; transform: rotate(-90deg); position: absolute; left: -40px; top: 50px;">V120819</p>	<p>LOT 000000</p> <p> 0000-00</p> <p> CE</p>
---	--

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

Flexima® Key

Système 2 pièce, support standard

<p>REF 62040FR</p> <p>20 x 10</p>  <p>(01)04046955575084(17)000000(10)000000</p> <p>B BRAUN</p> <p style="font-size: small;">B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE</p> <p style="font-size: x-small; transform: rotate(-90deg); position: absolute; left: -40px; top: 50px;">V120819</p>	<p>LOT 000000</p> <p> 0000-00</p> <p> CE</p>
--	--

9. Images (s'il y a lieu)

9.1

