

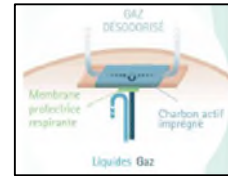
Flexima® Roll'Up Convexe

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 iléostomie/colostomie	
2.2	Dénomination commerciale : Flexima® Fermée Roll'Up Convexe	
2.3	Code CLADIMED A57CA01 Poche iléostomie une pièce	
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 : 2010 Fabricant du DM : B. BRAUN MEDICAL 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Les poches vidables Roll'Up de la gamme Flexima® sont des systèmes de recueil 1 pièce pour les patients ayant subi une dérivation de type entérostomie (colostomie ou iléostomie). Sécurité : - Films barrières qui assurent une de protection contre les odeurs et étanchéité totale – - Films de confort qui assurent un contact doux avec la peau du patient Confort : - Filtre Haute Protection permettant la désodorisation des gaz odorants lors du dégazage	



- Filtre intégré : pas de contact du charbon avec les vêtements, réduit le risque de ballonnement de la poche –
- Poche souple sans arêtes vives
- Non tissé doux côté peau de la poche
- Forme ergonomique



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

Convexité douce avec un anneau souple intégré

- Convexité pour réduire les fuites pour les stomies affleurantes ou légèrement rétractées
- Profondeur de 4 mm
- Pente douce
- Bord atraumatique
- Anneau intégré : matériau souple
- 3 positions d'accroche de la ceinture



Éléments à préciser :

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

Trousse : Non

2.7 Références Catalogue :

∅	Poches	Références	Codes LPPR fabricant	UDI-DI
15-35 (580ml)	Quicklook	42719FR	6156499	04046955572946
15-45	Quicklook (500ml)	42720FR		04046955572977
	Beige (590ml)	42718FR		04046955572915
	Transparent (590ml)	42818FR		04046955573189

UCD (Unité de Commande) : 1 paquet

CDT (Multiple de l'UCD) : 10 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	<p>Gomme hydrocolloïdes (composants principaux : polyisobutylène, carboxyméthylcellulose, pectine) Protecteur en non-tissé polyéthylène blanc à faces superposées Forme : fleur</p>
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 avec fenêtre de vision : 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
Anneau de convexité	<ul style="list-style-type: none"> • EVA injecté

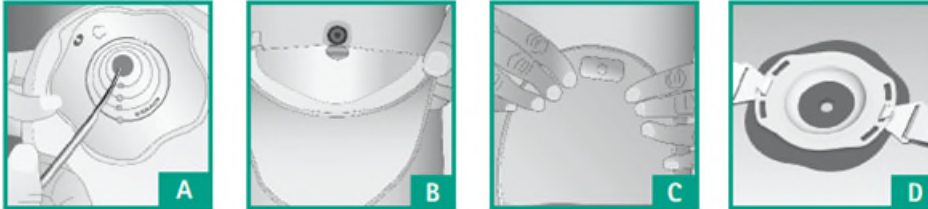
Roll'Up	
Manchon d'évacuation	<ul style="list-style-type: none"> Films barrières multicouches : Copolymère de polyéthylène chloré polychlorure de vinylidène / EVA/ EVA
Bande auto-agrippante	<ul style="list-style-type: none"> Ruban extrudé de polypropylène auto-adhésif (adhésif base élastomère synthétique) Adhésif double face à base de film polypropylène transparent et adhésif à base d'élastomère de synthèse
Bande auto-agrippante ré-adhésivée	<ul style="list-style-type: none"> Adhésif double face constitué d'un film blanc en polypropylène et d'adhésif à base d'élastomère synthétique
Languette de préhension	<ul style="list-style-type: none"> Film polyéthylène transparent Bande auto-agrippante (voir ci-dessus) Adhésif double face constitué d'un film blanc en polypropylène et d'adhésif à base d'élastomère synthétique
Indicateur de pli	Polyéthylène basse densité, épaisseur 450 microns, blanc. Adhésif double face à base de film polypropylène transparent et adhésif à base d'élastomère synthétique
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex/PVC ✓ Absence de phtalates (DEHP) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A</p>	
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Digestif</p> <p>Indications : Colostomie / Iléostomie</p>
3. Procédé de stérilisation :	
3.1	<p>DM stérile : NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : NA</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
4.1	<p>La date de péremption des poches et des supports est de 3 ans.</p> <p>Conserver à l'abri de la chaleur</p> <p>Conserver dans un endroit sec</p>
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	<p>Mode d'emploi : cf. notice en annexe</p> <p>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>
6.2	Indications : Les poches vidables convexes Flexima® Roll'up sont destinées au recueil des matières fécales chez toute personne ayant subi une chirurgie de type entérostomie.
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



Roll'Up



High Flow



FR Notice d'utilisation

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

Les poches Flexima® - Softima® sont des poches de recueil en 1 pièce pour les patients présentant une stomie digestive, qui peuvent être :

- Fermées pour les patients présentant une stomie digestive (plate et convexe), ou
- Vidables pour les patients présentant une stomie digestive avec un manchon « Roll'Up » (clamp) (plat et convexe) ou un bouchon « Haut Débit » permettant une connexion à une poche de recueil à distance B. Braun,

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

Destination et indication :

Ce produit est indiqué pour le recueil des selles chez des patients entérostomisés. 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 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).

Bénéfices cliniques Et performances : Les appareillages de stomie compensent la perte de continence fécale.

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

Contre-indication: Nous ne recommandons pas l'utilisation des poches fermées Flexima® / Softima® 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®.

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 protecteur cutané. Sécher la peau avec soin en la tamponnant avec un chiffon doux et non pelucheux.

2 Application de la poche

Pour les poches vidables « Roll'Up » et « Haut Débit », fermer le manchon d'évacuation avec clamp intégré :

- Poches vidables « Roll'Up » (clamp intégré)* : Replier l'extrémité du manchon quatre fois à l'aide des guides et rabattre la languette (J3). 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.
- Poches vidables « Haut Débit » : Bien fermer le bouchon (K).

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 de la stomie.

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

Saisir la poche par les côtés (C).

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 Vidage des poches vidables

Se positionner correctement.

■ Poches vidables « Roll'Up » :

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 d'évacuation, placer les doigts sur les guides (J1). 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 (J2).

Remarque : le manchon fermé est caché sous le matériau de support souple (J3).

■ Poches vidables « Haut Débit » :

Retirer le bouchon en le tirant droit (K) 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.

Après la vidange de la poche, refermer le manchon d'évacuation avec clamp intégré comme indiqué ci-dessus.

4 Utilisation d'une ceinture B. Braun

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

5 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 (F1) 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.





6 Retrait du produit

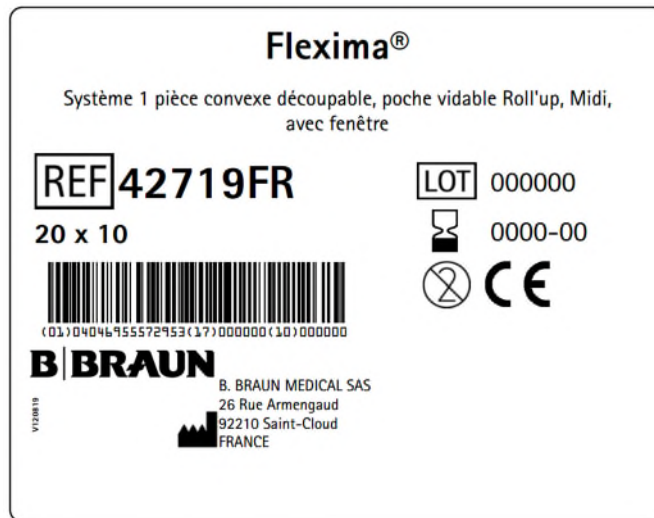
Tirer légèrement sur le dessus du protecteur cutané et retirer la poche de haut en bas, tout en maintenant une légère pression sur la peau autour de la stomie avec l'autre main.

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

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

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

Flexima®			REF 42719FR
10	 15-35 mm	6156499	DIGESTIF, POCHE RECUEIL , AC SUPP (ST 1 PC) NON STD, VIDAB B/10,B.BRAUN MEDICAL
Système 1 pièce convexe découpable, poche vidable Roll'up, Midi, avec fenêtre			
LOT 000000	V161219	(01)04046955572946(17)000000(10)000000	
Plant n° 000000			



9. Images (s'il y a lieu)

9.1

