



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Flexima® Active 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 : 02/04/2020
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 iléostomie UU
2.2	Dénomination commerciale : Flexima® Active poches vidables Roll'Up
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : A57CA01 POCHE POUR ILEOSTOMIE
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : cf. tableau p.3 * 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 : 93/42/CEE Selon Annexe n° VII 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 :

Les poches vidables Roll'Up de la gamme Flexima® Active sont des systèmes de recueil 1 pièce pour les patients ayant subi une dérivation de type entérostomie (colostomie ou iléostomie).

Caractéristiques:

- Disponible en 3 tailles (mini, midi, maxi) pour répondre aux attentes des patients stomisés
- En beige et en transparent
- Protecteur cutané : SkinTech®, très confortable, sensation de seconde peau, protection de la peau, ne laisse pas de résidus au retrait, adhérence immédiate.

Confort amélioré :

- Voile douceur non tissé beige
- La forme ergonomique de la poche permet de s'adapter aux mouvements du corps avec une compacité améliorée tout en préservant la capacité de la poche.
- La forme fleur du protecteur cutané permet d'épouser parfaitement tous les reliefs cutanés
- Découpe initiale décalée vers le haut pour avoir plus de gomme en dessous de la stomie
- Protecteur cutané remonté pour réduire le risque de replis du haut de la poche.

Une meilleure sécurité et discrétion :

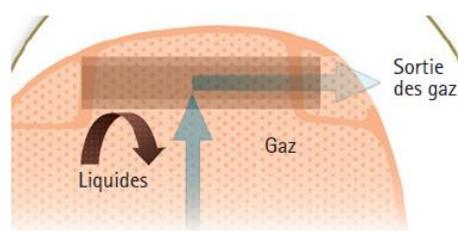
- Film plastique sans odeur et silencieux
- Filtre laminaire protégé pour une meilleure capacité à désodoriser
- Filtre intégré : aucun contact du charbon avec les vêtements et pas de risque de ballonnement

Confort et facilité d'utilisation :

- Nouveau système Roll'Up en 1 étape: évacuation rapide et manipulation facile
- Clamp souple intégré
- Bandes auto-agrippantes: plus facile à laver, sèche rapidement: plus hygiénique
- Scratch élargi et qualité de fixation augmentée pour une sécurité et un maniement améliorés.



Passage des gaz





Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références Catalogue :

Taille	Ø	Poches	Références	Code LPPR fabricant	GTIN
Mini	15-45	Quicklook	4622215FR	6156513	4046955574803
		Beige	4620215FR		4046955574476
		Transparent	4621215FR		4046955574681
Midi	15-50	Quicklook	4622115FR		4046955574773
		Beige	4620115FR		4046955574322
		Transparent	4621115FR		4046955574537
	25	Beige	4620125FR		4046955574353
	30	Beige	4620130FR		4046955574384
	35	Beige	4620135FR		4046955574414
	40	Beige	4620140FR		4046955574445
Maxi	15-65	Quicklook	4622380FR		4046955574834
		Beige	4620380FR		4046955574506
		Transparent	4621380FR	4046955574711	

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
	Interface adhésive (gomme G87)	<ul style="list-style-type: none"> • Résines • Elastomères • Hydrocolloïdes
	Protecteur cutané	<ul style="list-style-type: none"> • Interface adhésive (gomme) • Revêtement protecteur film transparent siliconé • Revêtement protecteur non tissé polyéthylène • Film protecteur : film APET
	Poche de recueil + filtre HP	<ul style="list-style-type: none"> • Film barrière multicouches : copolymère chlorure de vinylidène / chlorure de vinyle + copolymère d'éthylène/acétate de vinyle+ polyéthylène chloré. • Voile douceur : polyéthylène non tissé • Filtre laminaire haute protection (filtre HP): mousse + charbon + film beige + film transparent + membrane.
	Filtre laminaire HP	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
	Roll'Up	
	Manchon d'évacuation	<ul style="list-style-type: none"> • Film barrière multicouches : copolymère de chlorure de vinylidène/ chlorure de vinyl + copolymère d'éthylène/ acétate de vinyle + polyéthylène chloré
	Bande auto-agrippante	<ul style="list-style-type: none"> • Ruban extrudé de polypropylène auto-adhésif (adhésif base élastomère synthétique)
	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	<ul style="list-style-type: none"> • APET
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence de dérivé d'origine animale : gélatine ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) 	
	Dispositifs et accessoires associés à lister.	
	N/A	



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie Digestive Indications (selon liste Europharmat) : Colostomie / Iléostomie
------------	--

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif : N/A

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Ne pas réutiliser. Durée de la validité du produit : 3 ans.

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 : cf. notice en annexe
6.2	Indications : Poches vidables Roll'Up de la gamme Flexima® Active sont des systèmes de recueil 1 pièce pour les patients ayant subi une dérivation de type entérostomie (colostomie ou iléostomie).
6.3	Précautions d'emploi : N/A
6.4	Contre- Indications : N/A

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>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) ... :</u> N/A

8. Liste des annexes au dossier : Notice d'utilisation – Etiquetage

FR Mode d'emploi

Les poches Flexima / Softima Active sont des poches de recueil 1 pièce pour patients entérostomisés.

Elles existent en version:

- Fermée
- Vidable munie d'une vidange Roll'Up
- Vidable pour haut débit

La poche Flexima / Softima Active Urostomie est une poche de recueil 1 pièce pour patients ayant subi une dérivation urinaire. Elle est munie d'une vidange adaptée à l'urostomie.

1 Avant la mise en place du support:

- Découpez le protecteur cutané à la taille de votre stomie à l'aide de la cible de découpe, en respectant la découpe maximum possible et en ménageant toujours 2 à 3 mm autour de votre stomie: elle ne doit pas être étranglée par la poche (A).

2 Préparation de la peau:

- Nettoyez la zone péristomiale doucement à l'eau tiède. L'éther, l'alcool ou tout autre antiseptique peuvent empêcher la bonne tenue de la poche et sont donc à bannir.
- Séchez soigneusement par tamponnements.

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.

- Appliquez une pression sur les deux bandes auto-agrippantes qui se font face pour fermer hermétiquement la poche (F).

Vidange de la poche:

- Positionnez-vous pour effectuer la vidange comme à votre habitude, et libérez le manchon d'évacuation en soulevant la languette. Attention, la vidange débute à ce moment.

- Dépliez la partie basse du manchon et videz la poche.

La vidange achevée, expulsez au maximum les matières qui pourraient encore se trouver dans le manchon, en le pressant légèrement du haut vers le bas. Nettoyez soigneusement son extrémité (attention, ne pas utiliser de matière pelucheuse).

- Pour refermer la poche, pliez le manchon comme indiqué ci-dessus.

7 Utilisation de la poche vidable Haut Débit

- Utilisez le bouchon fourni dans la boîte pour fermer la poche (G).

- Pour vider votre poche, enlevez le bouchon et dirigez l'ouverture de la poche dans la cuvette des toilettes. Après la vidange, nettoyez avec du papier toilette et refermez au moyen du bouchon.

En cas de besoin, la poche peut être connectée à une poche de recueil de plus grande capacité, Flow Collector.

- Ôtez le film protecteur en tirant sur la languette de retrait au niveau de la flèche.

- Positionnez l'orifice de la poche sous la stomie (B).

- Puis appliquez la partie supérieure en évitant de tendre la peau du ventre (le protecteur est élastique et suit les mouvements du corps pendant le port) (C).

- En cas de mauvais positionnement, vous pouvez décoller le protecteur et le replacer correctement.

4 Retrait de la poche:

- Décollez légèrement le haut du protecteur cutané en le faisant rouler à l'aide du pouce.

- Tenez le haut du protecteur entre le pouce et l'index tout en maintenant la peau avoisinante de l'autre main. Tirez délicatement vers le bas.

5 Utilisation des obturateurs adhésifs sur le filtre:

Avant de prendre une douche ou un bain, bouchez l'évent d'évacuation des gaz du filtre. Pour cela, collez une pastille adhésive de part et d'autre du bord supérieur de la poche (D).

6 Utilisation de la vidange intégrée Roll'Up (poche vidable Roll'Up):

Fermeture de la vidange:

- Repliez trois fois le manchon en vous servant de l'indicateur de pli et rabattez la languette (E).

8 Utilisation du bouchon urostomie (poche vidable urostomie) (H):

Vidange de la poche:

- Dirigez le système de vidange dans la cuvette des toilettes, faites tourner doucement le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (I) jusqu'à obtenir la vitesse d'écoulement désirée.

- Quand la poche est vide, fermez le bouchon en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sa position initiale (I).

Utilisation du connecteur pour la poche de nuit:

- Clipsez le raccord à l'extrémité du bouchon fermé en exerçant une poussée légère (J).

Ouvrez le bouchon en le tournant d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour permettre l'écoulement des urines vers la poche de nuit. Le raccord peut tourner librement pour éviter de tordre le tube.

- Pour déclipser, fermez le bouchon de la poche en le tournant d'un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Saisissez le connecteur par les deux ailettes et tirez avec précaution (K).

La poche vidable urostomie se raccorde aux poches de nuit Urimed® Bag 2L et aux poches de nuit standard.

9. Images (s'il y a lieu)

Flexima® Active			REF 4622215FR
30	 15-45 mm	6156513	DIGESTIF, POCHE RECUEIL AVEC SUPP (SYST 1 PC), VIDABLE. B/30,B.BRAUN MEDICAL
Système 1 pièce à découper, poche vidable Roll'up, Mini, avec fenêtre			
LOT 000000  0000-00 Plant n° 000000		V161219	(01)04046955574803(17)000000(10)000000

Flexima® Active

Système 1 pièce à découper, poche vidable Roll'up, Mini, avec fenêtre

REF 4622215FR	LOT 000000
12 x 30	 0000-00
	
B BRAUN B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE	

(01)04046955574803(17)000000(10)000000