

Flexima® Active O'Convex Uro Silk

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 : 01/04/2020
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 matérovigilance : 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 Urostomie UU
2.2	Dénomination commerciale : Flexima® Active O'Convex Uro Silk
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : G50CA01 Collecteur Urostomie
2.4	Code LPPR* : 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 : N/A Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2017 Fabricant du DM : B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE

2.6 Descriptif du dispositif :



Les poches vidangeables de la gamme Flexima® Active O'Convex Uro Silk sont des systèmes de recueil 1-pièce vidangeable avec un protecteur cutané total convexe souple et une valve anti-reflux. Elles sont raccordable aux poches ambulatoires de jour et poches de nuit. La poche est destinée au recueil de l'urine chez les personnes ayant subi une dérivation urinaire de type urostomie.

Caractéristiques

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • La poche existe : <ul style="list-style-type: none"> • en support taille 15-35 mm • en transparente • en taille midi |
| <ul style="list-style-type: none"> • Protecteur cutané total convexe souple de 6 mm |
| <ul style="list-style-type: none"> • La forme fleur du protecteur cutané permet d'épouser les reliefs cutanés |
| <ul style="list-style-type: none"> • 3 positions d'accroches pour la ceinture |
| <ul style="list-style-type: none"> • Forme ergonomique de la poche |
| <ul style="list-style-type: none"> • Film silencieux transparent |
| <ul style="list-style-type: none"> • Valve anti-reflux |

Support



Coupe de l'anneau convexe souple

- Convexité conçue pour réduire les fuites pour les stomies invaginées ou légèrement rétractées
- Anneau de convexité souple
- Profondeur de 6 mm
- Pente douce pour une répartition optimale de la pression
- Bords atraumatiques
- Trois positions disponibles pour la ceinture

Bouchon



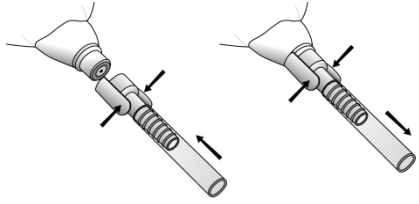
Ouvert



Fermé

Jour

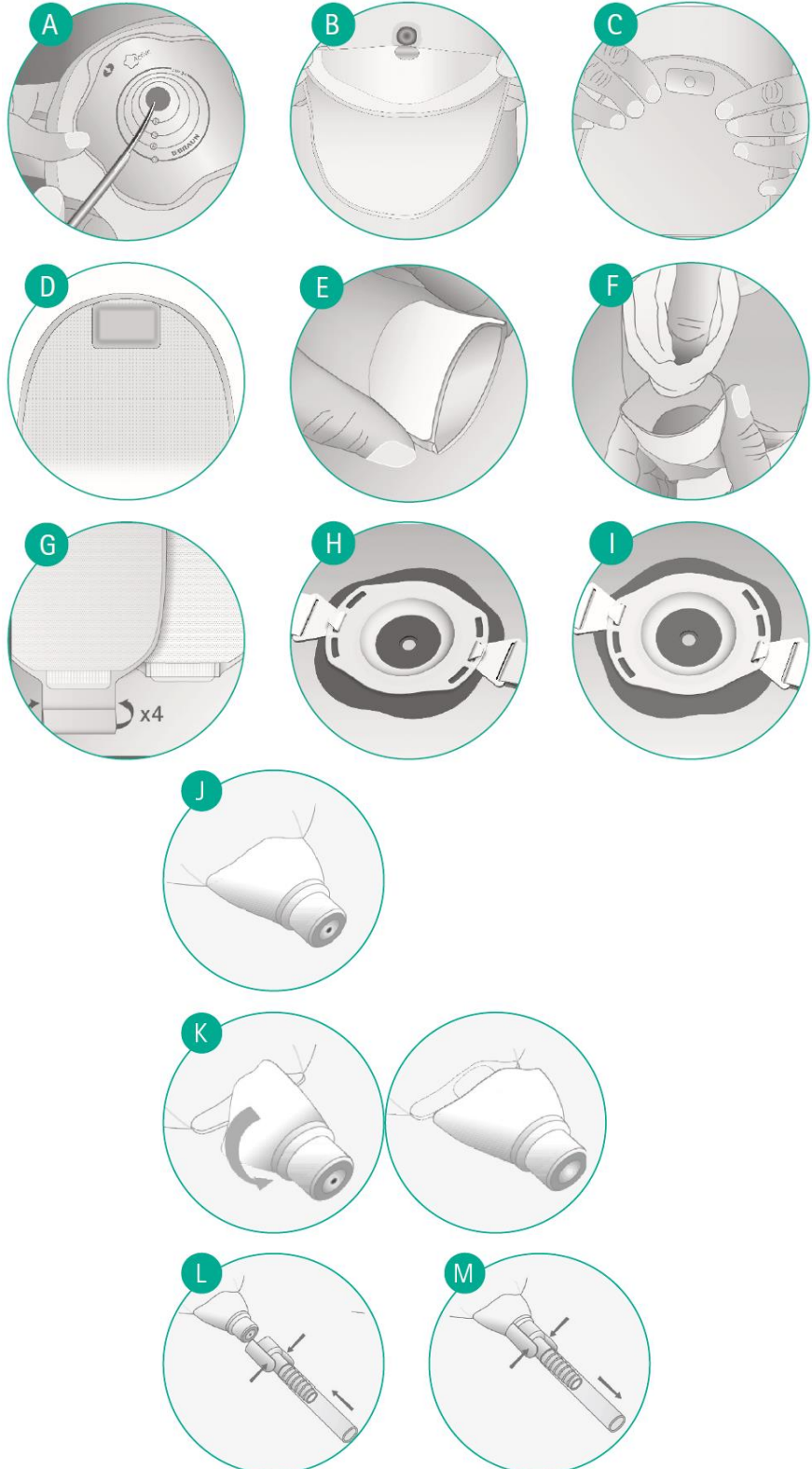
- Robinet de vidange sécurisé et facile à manipuler
- Position ouvert/fermé évidente
- Pas de goutte résiduelle
- Facile à manipuler
- Matériau doux, à formes arrondies

	<p>Connecteur</p>  <p>Presser les deux ailettes en même temps</p> <p>Nuit Connexion à la poche de nuit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sécurisée : grâce au clip de fermeture • Facile à connecter et à retirer grâce aux ailettes • Evite les risques de torsion de la tubulure à la sortie de la poche 												
<p>2.7</p>	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" data-bbox="344 745 1399 893"> <thead> <tr> <th>Taille</th> <th>Ø(mm)</th> <th>Références</th> <th>Code LPPR fabricant</th> <th>GTIN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Midi</td> <td>15-35</td> <td>4641715FR</td> <td>6129539</td> <td>4046955574926</td> </tr> </tbody> </table> <p>UCD (Unité de Commande) : 1 paquet CDT (Multiple de l'UCD) : 10 pièces QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet</p>	Taille	Ø(mm)	Références	Code LPPR fabricant	GTIN	Midi	15-35	4641715FR	6129539	4046955574926		
Taille	Ø(mm)	Références	Code LPPR fabricant	GTIN									
Midi	15-35	4641715FR	6129539	4046955574926									
<p>2 8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1" data-bbox="276 1146 1374 1610"> <thead> <tr> <th>Composants</th> <th>Matériaux</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Film protecteur</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Revêtement protecteur (papier siliconé) pour la surface adhésive (film APET) </td> </tr> <tr> <td>Support</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Gomme à base d'hydrocolloïdes (composants principaux : polyisobutylène, carboxyméthylcellulose, pectines) • Revêtement à bords débordants en non-tissé de polyéthylène </td> </tr> <tr> <td>Convexité</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • EVA injecté </td> </tr> <tr> <td>Poche de recueil</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • la poche est composée de films barrières multi-couches : <ul style="list-style-type: none"> ◦ copolymère chlorure de vinyle/dichlorure de vinyle + copolymère éthylène/acétate de vinyle + polyéthylène chloré. • non tissée, en microfibrilles de polyéthylène </td> </tr> <tr> <td>Bouchon</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • robinet de vidange en polypropylène • connecteurs (polypropylène et SEBS) • tubes (PVC) en vrac pour pouvoir s'adapter à toutes les poches de nuit du m </td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence de PVC (raccord) ✓ Présence de phtalates (raccord) ✓ Absence de latex ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique 	Composants	Matériaux	Film protecteur	<ul style="list-style-type: none"> • Revêtement protecteur (papier siliconé) pour la surface adhésive (film APET) 	Support	<ul style="list-style-type: none"> • Gomme à base d'hydrocolloïdes (composants principaux : polyisobutylène, carboxyméthylcellulose, pectines) • Revêtement à bords débordants en non-tissé de polyéthylène 	Convexité	<ul style="list-style-type: none"> • EVA injecté 	Poche de recueil	<ul style="list-style-type: none"> • la poche est composée de films barrières multi-couches : <ul style="list-style-type: none"> ◦ copolymère chlorure de vinyle/dichlorure de vinyle + copolymère éthylène/acétate de vinyle + polyéthylène chloré. • non tissée, en microfibrilles de polyéthylène 	Bouchon	<ul style="list-style-type: none"> • robinet de vidange en polypropylène • connecteurs (polypropylène et SEBS) • tubes (PVC) en vrac pour pouvoir s'adapter à toutes les poches de nuit du m
Composants	Matériaux												
Film protecteur	<ul style="list-style-type: none"> • Revêtement protecteur (papier siliconé) pour la surface adhésive (film APET) 												
Support	<ul style="list-style-type: none"> • Gomme à base d'hydrocolloïdes (composants principaux : polyisobutylène, carboxyméthylcellulose, pectines) • Revêtement à bords débordants en non-tissé de polyéthylène 												
Convexité	<ul style="list-style-type: none"> • EVA injecté 												
Poche de recueil	<ul style="list-style-type: none"> • la poche est composée de films barrières multi-couches : <ul style="list-style-type: none"> ◦ copolymère chlorure de vinyle/dichlorure de vinyle + copolymère éthylène/acétate de vinyle + polyéthylène chloré. • non tissée, en microfibrilles de polyéthylène 												
Bouchon	<ul style="list-style-type: none"> • robinet de vidange en polypropylène • connecteurs (polypropylène et SEBS) • tubes (PVC) en vrac pour pouvoir s'adapter à toutes les poches de nuit du m 												
<p>2 9</p>	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie Urologique</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Urostomie</p>												

3. Procédé de stérilisation :	
DM stérile :	NON
Mode de stérilisation du dispositif :	N/A
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conservé à l'abri de la chaleur et de l'humidité Durée de la validité du produit : 3 ans
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique : N/A
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>1) Préparation de la peau</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se laver les mains. • Nettoyer la zone péristomiale doucement à l'eau tiède et sécher soigneusement par tamponnements. • Proscrire l'utilisation de produits agressifs (type éther, alcool ou tout autre antiseptique...) qui fragilisent la peau et empêchent la bonne tenue de la poche. <p>2) Avant la mise en place du support:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si vous utilisez une poche découpable, 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). <p>3) Mise en place de la poche :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Séparez les parois de la poche en la froissant légèrement afin d'y faire pénétrer de l'air. • 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). • Massez le protecteur cutané afin qu'il adhère parfaitement. • En cas de mauvais positionnement, vous pouvez décoller le protecteur et le replacer correctement. <p>4) Utilisation du bouchon :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dirigez le système de vidange dans la cuvette des toilettes, • Faites tourner doucement le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à obtenir la vitesse d'écoulement désirée (K). • Pour fermer le bouchon quand la poche est vide, tournez le bouchon jusqu'à sa position initiale dans le sens des aiguilles d'une montre. <p>5) Retrait de la poche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>6) Utilisation du raccord pour la poche de nuit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clipser le raccord à l'extrémité du bouchon fermé en exerçant une poussée légère (L). Ouvrir 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, fermer le bouchon de la poche en le tournant d'un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Saisir le connecteur par les deux ailettes et tirer précautionneusement (M). • La poche Flexima® Urostomie se raccorde aux poches de nuit B. Braun Uribag et Urimed® Bag

ATTENTION:

- Bien veiller à froisser la poche lors de sa mise en place pour en séparer les parois afin que l'urine puisse s'écouler librement !



6.2	<p>Indications : Poche vidangeable de type monobloc avec protecteur cutané convexe pour recueil d'urine chez les personnes ayant subi une dérivation urinaire de type urostomie et particulièrement adaptée aux stomies planes ou invaginées.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient. Le dispositif peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement.</p>
6.4	<p>Contre- Indications : N/A</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p>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</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (Notice – étiquetage)</p>	
	<p>FR Mode d'emploi</p> <p>Flexima® / Softima® Active est une gamme de poches une pièce pour patients entérostomisés. Elle propose un protecteur cutané unique développé par B. Braun, utilisant la formulation B. BraunTech qui offre un grand confort grâce à sa grande flexibilité et à une adhésivité immédiate.</p> <p>Disponible en*:</p> <ul style="list-style-type: none"> - poche fermée avec protecteurs cutanés plans et convexe souple - poche vidable avec clamp intégré souple, appelé «Roll'up», en versions planes et convexe souple - poche d'urostomie en version convexe souple <p>Indications pour le protecteur cutané convexe souple: Les poches convexe souples sont spécialement conçues pour assurer l'étanchéité autour de la stomie:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Stomies situées dans des plis légers ou modérés de la peau ■ Stomies planes ou légèrement rétractées <p>Le protecteur cutané convexe souple aide à prévenir les fuites, en épousant la zone péristomiale. Pour plus de sécurité vous pouvez utiliser l'une des trois positions (H,I) d'encoche du protecteur cutané convexe souple pour accrocher la ceinture. Si vous souhaitez utiliser une ceinture, veuillez à utiliser deux encoches diamétralement opposées (H, I).</p> <p>1 Préparation de la peau:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Lavez-vous les mains. ■ 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. <ul style="list-style-type: none"> ■ Séchez soigneusement par tamponnements. <p>2 Avant la mise en place du support:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Si vous utilisez une poche découpable, 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). <p>3 Mise en place de la poche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Séparez les parois de la poche en la froissant légèrement afin d'y faire pénétrer de l'air. ■ 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). ■ Massez le protecteur cutané afin qu'il adhère parfaitement. ■ En cas de mauvais positionnement, vous pouvez décoller le protecteur et le replacer correctement. <p>4 Poche vidable avec clamp intégré Roll'Up:</p> <p>Fermeture du manchon de vidange :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Repliez quatre fois le manchon en vous servant de l'indicateur de pli et rabattez la languette. ■ Appliquez une pression sur toute la longueur des deux bandes auto-agrippantes qui se font face pour fermer hermétiquement la poche.

Veillez noter que le manchon, une fois fermé est dissimulé sous le voile douceur (G).

Vidange de la poche:

- Positionnez-vous pour effectuer la vidange, détachez les deux bandes auto-agrippantes et déroulez le manchon. Attention, la vidange débute à ce moment. Pour ouvrir complètement le bas du manchon, placez vos doigts de chaque côté des languettes blanches en pressant légèrement (E).
- 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) (F).
- Puis refermez la poche.

5 Utilisation du bouchon :

- Dirigez le système de vidange dans la cuvette des toilettes, faites tourner doucement le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à obtenir la vitesse d'écoulement désirée (K).
- Pour fermer le bouchon quand la poche est vide, tournez le bouchon jusqu'à sa position initiale dans le sens des aiguilles d'une montre.

6 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.

7 Utilisation des obturateurs adhésifs sur le filtre:

Si vous voulez désactiver 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 au bord supérieur de la poche (D).

8 Utilisation du raccord pour la poche de nuit :

- Clipser le raccord à l'extrémité du bouchon fermé en exerçant une poussée légère (L). Ouvrir 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, fermer le bouchon de la poche en le tournant d'un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Saisir le connecteur par les deux ailettes et tirer précautionneusement (M).

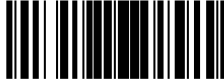




La poche Flexima® urostomie se raccorde aux poches de nuit standard et aux poches de nuit Urimed® Bag 2L.

ATTENTION:

- Bien veiller à froisser la poche lors de sa mise en place pour en séparer les parois afin que l'urine puisse s'écouler librement !
- Après vidange de la poche, veiller à fermer complètement le bouchon en l'alignant avec sa base.




** La disponibilité peut être différente d'un pays à un autre.*

9. Images

Flexima® Active			REF 4641715FR
10	 15-35 mm	6129539	UROSTOMIE, POCHE + SUPPORT (1 PC) NON STD, VIDANG+, STÉRIL- B/10,B.BRAUN MEDICAL
Système 1 pièce convexe souple découppable, poche urostomie transparente + raccords			
LOT 000000	 0000-00	Plant n° 000000	
V210120		(01)04046955574926(17)000000(10)000000	

Flexima® Active

Système 1 pièce convexe souple découppable, poche urostomie transparente + raccords

REF 4641715FR	LOT 000000
12 x 10	 0000-00
	
(01)04046955574933(17)000000(10)000000	
B BRAUN	
B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE	
V120819	