



# 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 : 11/05/2021
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 : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

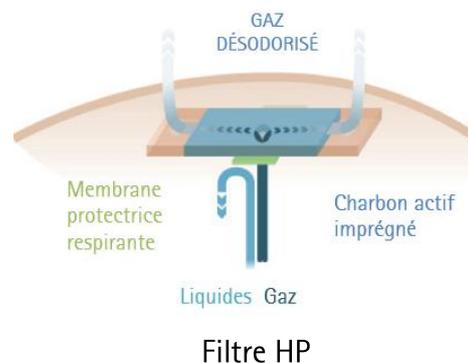
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : Poche iléostomie UU
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Flexima® Active poches vidables Roll'Up
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED : A57CA01 POCHE POUR ILEOSTOMIE
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : 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 <a href="http://ameli.fr">ameli.fr</a> .
2.5	<b>Classe du DM</b> : I  <b>Directive de l'UE applicable</b> : Règlement (UE) 2017/745 <b>Selon Annexe n° IV</b>  <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : NA  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 2011  <b>Fabricant du DM</b> : 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).

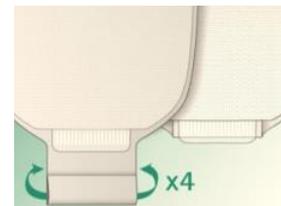
#### Caractéristiques:

- Disponible en 3 tailles (mini, midi, maxi) pour répondre aux attentes des patients stomisés
- En beige, beige avec fenêtre de vision et en transparent
- Protecteur cutané total, avec adhérence immédiate
- Sensation de seconde peau
- Voile douceur non tissé beige
- La forme fleur du protecteur cutané permet de suivre les reliefs cutanés
- Découpe initiale décalée vers le haut pour avoir plus de gomme en dessous de la stomie
- Film plastique imperméable aux odeurs
- Filtre protégé Haute Performance (HP) : capacité de désodorisation optimisée, résistance aux liquides (eau et huiles), perméable aux gaz.
- Filtre intégré : pas de contact du charbon avec les vêtements et risque faible de ballonnement.



#### Système Roll'Up

- Clamp souple intégré
- Bandes auto-agrippantes
- Scratch large (7cm)
- Poche de forme compact une fois fermée.



### 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	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b>	
	<b>Composants</b>	<b>Matériaux</b>
	Protecteur cutané	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nouvelle gomme à base d'Hydrocolloïde : composants principaux : SIS (100%, styrène, isoprène, styrène), tackifiant, charges absorbantes</li> <li>Recouvert d'un film protecteur transparent de copolymère EVA avec bords débordants             <ul style="list-style-type: none"> <li>Forme fleur</li> <li>Papier protecteur : Film PET transparent</li> </ul> </li> </ul>
	Poche de recueil + filtre HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Film barrière multicouches : copolymère chlorure de vinylidène / chlorure de vinyle + copolymère d'éthylène/acétate de vinyle+ polyéthylène chloré.</li> <li>Voile douceur : polyéthylène non tissé</li> <li>Filtre laminaire haute protection (filtre HP): mousse + charbon + film beige + film transparent + membrane.</li> </ul>
	Filtre laminaire HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>
	<b>Roll'Up</b>	
	Manchon d'évacuation	<ul style="list-style-type: none"> <li>Film barrière multicouches : copolymère de chlorure de vinylidène/ chlorure de vinyl + copolymère d'éthylène/ acétate de vinyle + polyéthylène chloré</li> </ul>
	Bande auto-agrippante	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ruban extrudé de polypropylène auto-adhésif (adhésif base élastomère synthétique)</li> </ul>
	Bande auto-agrippante ré-adhésivée	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adhésif double face constitué d'un film blanc en polypropylène et d'adhésif à base d'élastomère synthétique</li> </ul>
	Languette de préhension	<ul style="list-style-type: none"> <li>Film polyéthylène transparent</li> <li>Bande auto-agrippante (voir ci-dessus)</li> <li>Adhésif double face constitué d'un film blanc en polypropylène et d'adhésif à base d'élastomère synthétique</li> </ul>
Indicateur de pli	<ul style="list-style-type: none"> <li>APET</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Présence de dérivé d'origine animale : gélatine</li> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> </ul>	
	<b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b>	
	N/A	



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

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

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

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

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> N/A
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> N/A

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> cf. notice en annexe
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> 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).
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> N/A
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> N/A

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b><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></b> N/A

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

#### FR Notice d'utilisation

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

Flexima® / Softima® Active est un système de recueil en 1 pièce pour les patients présentant une stomie digestive ou urinaire comprenant différents types de poches\*

- Fermée pour les patients présentant une stomie digestive,
- Vidable pour les patients présentant une stomie digestive avec l'une ou l'autre des manchon d'évacuation,
- Vidangeable pour les patients présentant une stomie urinaire avec un robinet « Uro » et un connecteur « Uro » permettant une connexion à une poche de recueil à distance B. Braun.

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

##### 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 » sont destinées aux patients colostomisés avec des selles molles ou liquides et aux patients iléostomisés ; les poches « Uro » sont destinées aux patients urostomisés.

Le protecteur cutané convexe souple Flexima-Softima Active O'Convex est spécialement conçu pour assurer une étanchéité sûre autour des stomies

- situées dans des plis cutanés peu ou moyennement profonds,
- à fleur ou légèrement rétractées.

Le protecteur cutané souple et convexe aide à prévenir les fuites, en s'ajustant à la zone péristomiale. Pour plus de sécurité, il est possible d'utiliser l'une des trois positions (H,I) des encoches de ceinture du protecteur cutané souple et convexe pour fixer la ceinture.

##### 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:

Il n'y a aucune contre-indication formelle à l'utilisation du Flexima® / Softima® Active.

##### Risques résiduels ou effets secondaires :

Des complications au niveau de la peau péristomiale peuvent survenir lors de l'utilisation du Flexima® / Softima® Active.

#### 1 Préparation de la peau

Se laver les mains avant de commencer la procédure.

Nettoyer délicatement la zone péristomiale à l'eau tiède. 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.

#### 2 Préparation 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. Afin d'améliorer l'adhérence du Flexima-Softima Active et Flexima-Softima Active O'Convex "Roll'Up", placer des mains sur le support pour le réchauffer.

#### 3 Pose du dispositif

Retirer le papier de protection. Placer la partie inférieure du protecteur cutané autour de la base de la stomie (B).

Appuyer doucement sur la partie inférieure du protecteur cutané pour l'appliquer sur la peau, puis placer la partie supérieure et appuyer dessus (le protecteur cutané est flexible et s'adapte parfaitement aux mouvements du corps) (C).

En cas d'erreur de positionnement, il est possible de retirer la poche et de la remettre en place correctement. Si le port d'une ceinture (avec le produit convexe) est souhaité, veiller à utiliser 2 encoches diamétralement opposées (H,I).

### FR Notice d'utilisation

#### 4 Mise en place de la poche (fermée et vidable)

Pour les poches vidables « Roll'Up », fermer le manchon d'évacuation avec le clamp intégré. Pour les poches vidangeables « Uro », s'assurer que le robinet est fermé.

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

Replier l'extrémité du manchon quatre fois à l'aide du guide et rabattre la languette.

Pour fermer le manchon d'évacuation, exercer une pression sur toute la longueur des deux bandes de fixation en face l'une de l'autre.

Remarque : le manchon fermé est caché sous la pellicule non tissée souple (G).

#### 5 Manipulation des poches vidables

##### ■ Poches vidables « Roll'Up » :

Fermeture du manchon d'évacuation « 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 (G).

Vidage de la poche :

Se positionner correctement, puis relâcher 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 de chaque côté (E). Le vidage achevé, 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 (utiliser uniquement un matériau non pelucheux) (F). Enfin, fermer à nouveau le manchon d'évacuation.

Pour fermer la poche, plier le manchon comme indiqué ci-dessus.

##### ■ Poches vidangeables « Uro » :

Fermeture du robinet « Uro » :

Pour fermer le robinet une fois que la poche a été vidée, le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit revenu à sa position initiale (J).

Vidage de la poche :

Diriger le robinet dans la cuvette des toilettes, faire tourner doucement

le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à obtenir la vitesse d'écoulement désirée (K).

Connexion de la poche de recueil à distance B. Braun :

La connexion de la poche de recueil à distance B. Braun peut nécessiter l'utilisation du connecteur « Uro » fourni. Pour clipser le connecteur « Uro » du B. Braun Uribag, appuyer sur les deux ailettes et l'insérer dans le robinet de la poche. Ouvrir le robinet en le tournant d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour permettre à l'urine de s'écouler dans la poche de recueil à distance B. Braun. Pour le déclipser, fermer le robinet de la poche en le tournant d'un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre et retirer le connecteur « Uro » ou le B. Braun Uribag en appuyant sur les deux ailettes.

#### 6 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 (D) 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.

#### 7 Retrait des produits

Retrait de la poche :

Tirer légèrement sur le dessus de la poche et la retirer 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.

### 9. Images (s'il y a lieu)



<b>Flexima® Active</b>			<b>REF</b> 4622215FR
<b>30</b>	 <b>15-45 mm</b>	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			
<b>LOT</b> 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

<b>REF</b> 4622215FR	<b>LOT</b> 000000
<b>12 x 30</b>	 0000-00
	
(01)04046955574810(17)000000(10)000000	
<b>B   BRAUN</b>	
B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE	



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

--	--