

## 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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 23/04/2024</i> <i>Date d'édition :</i>
1.1	<b>Nom</b> : B. Braun Medical	
1.2	<b>Adresse complète</b> : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	<b>Tel</b> : 01 41 10 53 00 <b>Fax</b> : 01 70 83 45 00 <b>e-mail</b> : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> <b>Site internet</b> : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	<b>Tel</b> : 01 41 10 53 00 <b>Fax</b> : 01 70 83 44 95 <b>e-mail</b> : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<b>Dénomination commune</b> : Poches urostomie	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Flexima® Active O'Convex Uro Silk	
2.3	<b>Code CLADIMED</b> G50CA01 Collecteur Urostomie	
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : cf. tableau p.3 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
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> : 2017 <b>Fabricant du DM</b> :  B. BRAUN MEDICAL 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE	
2.6	<b>Descriptif du dispositif</b> :  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 raccordables 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.	



### Convexité douce assurée par un anneau souple intégré

- Convexité pour réduire les fuites pour les stomies planes ou légèrement rétractées
- Profondeur de 6 mm
- Pente douce
- Profil de bord atraumatique
- Plat intégré : matière souple
- Trois positions disponibles pour la ceinture

### 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

- Poche souple sans arêtes vives –
- Non-tissé doux côté peau du sac
- Forme ergonomique
- Protecteur cutané en forme de fleur qui permet une bonne application sur la peau en évitant les plis notamment en cas de ventre galbé

### Robinet de vidange

- Position claire : ouvert/fermé
- Forme douce et arrondie



## 2.7 Références Catalogue :

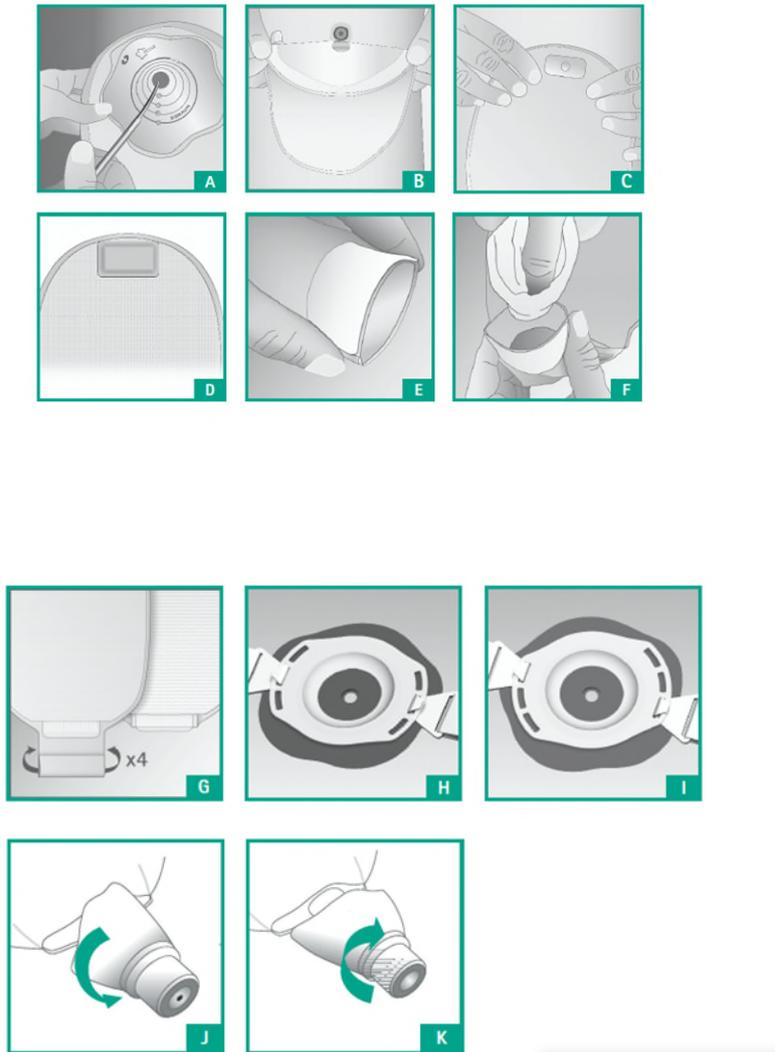
Taille	Ø(mm)	Références	Code LPPR fabricant	Code ACL 7	UDI-DI
Midi	15-35	4641715FR	6129539	6241925	04046955574926
Midi	15-35	4642715FR	6129539	6388530	04046955845149
Midi	25	4642725FR	6129539	6388532	04046955844968
Midi	30	4642730FR	6129539	6388533	04046955844982

**UCD** (Unité de Commande) : 1 paquet

**CDT** (Multiple de l'UCD) : 10 pièces

**QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet

<b>2.8 Composition du dispositif et Accessoires :</b>	
Composants	Matériaux
Poche de recueil	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour la poche transparente : Côté peau : un film beige et un non tissé beige Côté extérieur : un film trans</li> </ul>
Bouchon et connecteur	<p><b>Bouchon de vidange (mâle) :</b> Polypropylène (PP) Styrène-éthylène-butylène-styrène (SEBS) Mélange de pigments dispersé, combiné avec un accessoire dans un colorant polymère conçu pour colorer les plastiques</p> <p><b>Bouchon de vidange (femelle) :</b> polypropylène (PP) Mélange de pigments dispersés, combiné avec un accessoire dans un colorant polymère conçu pour colorer les plastiques, Lubrifiant</p> <p><b>Connecteur et tube :</b> polypropylène ( PP) Styrène-éthylène-butylène-styrène (SEBS) Chlorure de polyvinyle (PVC-DEHT) Mélange de pigments dispersés, associé à un support en colorant polymère destiné à colorer les plastiques 5 connecteurs déjà connectés et 25 en réserve.</p>
Système de couplage	Pièce injectée en acétate de vinyle EVA
Support convexe	<ul style="list-style-type: none"> <li>Une couche de gomme hydrocolloïde (composants principaux : polyisobutylène, carboxyméthylcellulose, pectine)</li> <li>Anneau de couplage, pièce injectée en polyéthylène basse densité (LDPE)</li> <li>Film protecteur : revêtement de film protecteur transparent en polymère</li> <li>Film de silicone APET</li> <li>Anneau convexe Pièce injectée en polyéthylène basse densité (LDPE)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> N/A</p>	
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : Chirurgie urologique</p> <p>Indications : Urostomie</p>
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
3.1	<p><b>DM stérile :</b> NON</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> NA</p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
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>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b> N/A
<b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>	
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b> 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	<p><b>Indications :</b> 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	<b>Précautions d'emploi</b> : cf. notice en annexe
6.4	<b>Contre- Indications</b> : cf. notice en annexe
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
7.1	<b>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) ...</b> : N/A
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
8.1	

## 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).

#### 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 :

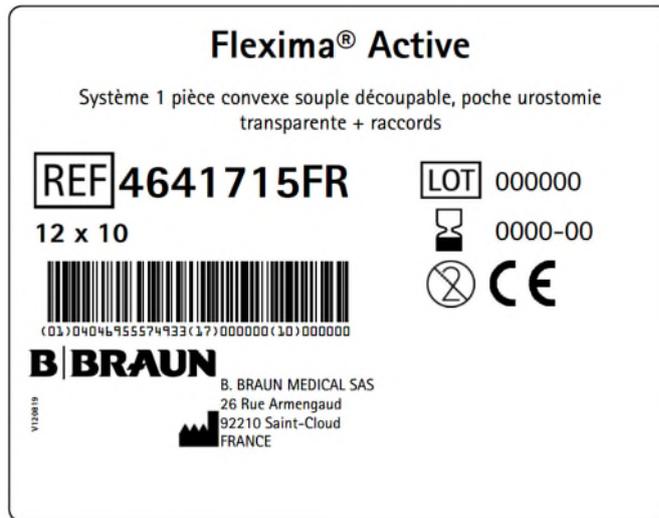
Tirer légèrement sur le dessus de la poche et la retirer de haut en bas, tout en maintenant une légère pression sur la peau autour de la stomie avec l'autre main.

\* 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.

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



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

9.1

