

Flow Collector®

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 : Poche de recueil à distance pour selles liquides à très haut débit (iléostomie)	
2.2	Dénomination commerciale : Flow Collector®	
2.3	Code CLADIMED A57CA POCHE RECUEIL ILEOSTOMIE	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : cf. tableau p.2 * « 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 : 2003 Fabricant du DM : B. BRAUN MEDICAL 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE	
2.6	Descriptif du dispositif : Flow Collector® est une poche de recueil d'effluents de 2 litres qui peut être connectée à la sortie de n'importe quelle poche à haut débit 1 ou 2 pièces de B. Braun. L'utilisation du Flow Collector® évite les vidages fréquents et encombrants des poches. La longueur du tube du Flow Collector® (150 cm) permet une liberté (relative) de mouvement du patient pendant l'utilisation de la poche, mais elle peut également être ajustée lorsqu'une longueur de tube plus courte est souhaitée.	



Haute sécurité et confort

Films barrières opaques qui assurent une protection totale, étanche et discrète

Tube blanc opaque pour plus de discrétion

Tube d'évacuation des selles liquides à haut débit de la poche de stomie

Bouchon de drainage qui permet de vider collecteur et d'éviter tout risque d'éclaboussures

2.7 Références Catalogue :

Désignation	Référence	Code LPPR	UDI-DI	Conditionnement
Flow Collector®	039900C	1159100	04022495833167	15

UCD (Unité de Commande) : 1 boîte

CDT (Multiple de l'UCD) : 15 pièces

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Composants	Matériaux
Poche collectrice	- Polychlorure de vinyle et DINP
Tubulure	- Polyéthylène + Ethylène vinyle acétate
Connecteur transparent entre la poche et la tubulure	- Polychlorure de vinyle et DEHT
Bouchon de vidange	- Polychlorure de vinyle et DEHT

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie digestive

Indications (selon liste Europharmat) : Colostomie, Iléostomie

3. Procédé de stérilisation :

3.1 **DM stérile** : NON

Mode de stérilisation du dispositif : NA

4. Conditions de conservation et de stockage

4.1 La date de péremption des poches et des supports est de 2 ans.

Conserver à l'abri de la chaleur

Conserver dans un endroit sec

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : N/A

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. Conseils d'utilisation

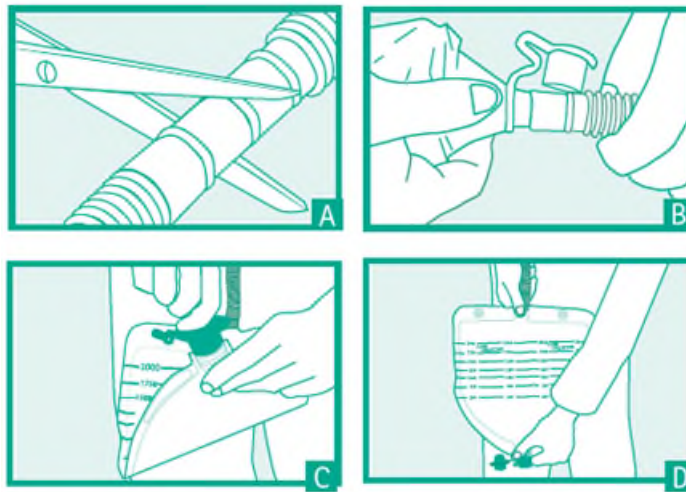
6.1	<p>Mode d'emploi : cf. notice en annexe</p> <p>Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p>
6.2	<p>Indications : Poche collectrice distale 2L avec longue tubulure d'évacuation pour selles liquides à haut débit (4 à 6 litres en 24 heures). Ce type de flux se retrouve en cas de jéjunostomies de dérivation aussi appelées « grêle court ». Il peut également être utilisé pendant une période temporaire de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité, et patients ayant des épisodes de débâcles dans le cadre d'une iléostomie ou d'une colostomie après une intervention chirurgicale ou une chimiothérapie. Ce produit peut être connecté aux pochettes Flexima® 1 pièce High Flow, Flexima Key Maxi et Flexima® 3S High Flow. Le collecteur peut être placé au sol ou plus haut que le sol. Il doit toujours être plus bas que la poche.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : cf. notice en annexe</p>
6.4	<p>Contre- Indications : cf. notice en annexe</p>

7. Informations complémentaires sur le produit

7.1	<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>
-----	--

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

8.1	<div style="text-align: center;"> <p>FR Mode d'emploi</p> <hr/> </div> <p>Système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit.</p> <p>Ce produit assure le recueil des matières fécales liquides à haut débit à distance en étant connecté à la poche ventrale du patient. Il s'utilise avec les poches de la gamme Almarys® Twin+ haut débit, Flexima® haut débit, Flexima® 3S haut débit et avec les poches vidangeables maxi Flexima® Key. La poche de recueil peut être placée sur le sol ou surélevée. Elle doit toujours être plus basse que la poche ventrale.</p> <p>1. Pose du système</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Adapter la longueur de la tubulure à la taille souhaitée en effectuant une découpe au niveau des bourrelets des zones lisses à l'aide de ciseaux. (découpe possible tous les 30 cm) (A). ■ Fermer le bouchon de vidange vert en appuyant avec une légère pression avant de se raccorder. ■ Connecter l'embout de la tubulure du Flow Collector au bouchon de vidange de la poche ventrale (B). ■ Déconnexion après utilisation: retirez la tubulure en exerçant une légère pression sur celle-ci et refermez le bouchon de vidange de la poche ventrale. La durée d'utilisation d'un Flow Collector est d'environ 72 heures. <p>Attention – précautions d'utilisation: ne pas mettre de produit gélifiant dans la poche ventrale afin d'éviter le blocage de l'écoulement dans la tubulure.</p> <p>N.B. :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vous pouvez mesurer approximativement le volume des effluents grâce aux graduations situées sur le devant du Flow Collector. Pour une quantification plus précise, vider la poche de recueil dans un bocal de mesure prévu à cet effet. 2. Vous pouvez utiliser B. Braun Ileo Gel+ en introduisant de 2 à 4 sachets dans le Flow Collector (via le bouchon vert en bas de la poche). Il solidifie les selles : poche plus silencieuse, vidange plus aisée. <p>2. Utilisation du système de vidange</p> <p>Pour vider la poche, posez-la à plat sur le bord de la cuvette (C).</p> <p>Ouvrez le bouchon vert en tirant sur la languette en prenant soin de maintenir le système de vidange plus haut que la poche.</p> <p>Maintenez l'onglet de préhension du bouchon entre le pouce et l'index pendant la vidange (D).</p> <p>Une fois le Flow Collector vide, nettoyez le bouchon à l'eau du robinet ou avec une lingette (attention: ne pas utiliser de matière pelucheuse) pour maintenir l'étanchéité.</p>
-----	--



9. Images (s'il y a lu)

9.1