

Flexima® Key

Poche fermées et supports

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 : 02/04/2020</i>
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 colostomie
2.2	Dénomination commerciale : Flexima® Key poche fermée
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : A57DA02
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : cf. tableau p.2 * 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/CE Selon Annexe n° VII Numéro de l'organisme notifié : NA Date de première mise sur le marché dans l'UE : Mars 2005 Fabricant du DM : B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE
2.6	Descriptif du dispositif : Appareillage 2 pièces souples composé d'un support et d'une poche, pour les patients ayant subi une colostomie.

2.7

Références Catalogue :

Désignation	Référence	Code LPPR	GTIN
Flexima® Key Poche fermée beige	62140FR	6156520	4046955575640
	62150FR		4046955575671
	62160FR		4046955575701
	62180FR		4046955575732
Flexima® Key Poche fermée transparente	62240FR		4046955575763
	62250FR		4046955575794
	62260FR		4046955575824
	62280FR		4046955575855

UCD (Unité de Commande) : 1 paquet

CDT (Multiple de l'UCD) : 30 pièces

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet

Désignation	Diamètre (mm)	Référence	Code LPPR	GTIN
Flexima® Key supports plan	40/15-35	62040FR	6157062	4046955575077
	50/15-45	62050FR		4046955575107
	60/15-55	62060FR		4046955575169
	80/15-75	62080FR		4046955575374

UCD (Unité de Commande) : 1 paquet

CDT (Multiple de l'UCD) : 10 pièces

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet

Désignation	Diamètre (mm)	Référence	Code LPPR	GTIN
Flexima® Key supports convexe + convexe precut	50/15-25	62052FR	6157079	4046955575138
	60/15-35	62062FR		4046955575190
	60/15-45	62062FR		4046955575220
	60/25	62064FR		4046955575251
	60/30	62066FR		4046955575282
	60/35	62067FR		4046955575312
	60/40	62069FR		4046955575343

UCD (Unité de Commande) : 1 paquet

CDT (Multiple de l'UCD) : 5 pièces

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :	
	ELEMENTS	MATERIAUX
	Support :	
	Interface adhésif (gomme)	<ul style="list-style-type: none"> • Elastomères • Résines • Hydrocolloïdes
	Protecteur cutané	<ul style="list-style-type: none"> • Interface adhésif (gomme) • Revêtement protecteur film transparent • Revêtement protecteur papier silicone (Release) • Adhésif acrylique
	Elément d'assemblage du support	<ul style="list-style-type: none"> • Piste d'injectée ELVAX 750 • Piste injectée EVA ALCUDIA PA-554
	Poche de recueil :	
Poche	<ul style="list-style-type: none"> • Film barrière et multi-couches : copolymère chlorure de vinylidène/chlorure de vinyle + copolymère éthylène/acétate de vinyle + polyéthylène chloré • Voile douceur en non tissé polyéthylène • Filtre laminaire : mousse imprégnée de charbon actif avec film thermocollant blanc tricouche en EVA/PP/EVA 	
Elément d'assemblage de la poche	<ul style="list-style-type: none"> • Mousse PE adhésivée (Elastomères SIS, résine, plastifiant) 	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de PVC ✓ Absence de latex ✓ Absence de dérivés d'origine animale <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A</p>		
2.9	Domaine - Indications :	
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie digestive Indications (selon liste Europharmat) : Colostomie		

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 La date de péremption des poches et des supports est fixée à 3 ans

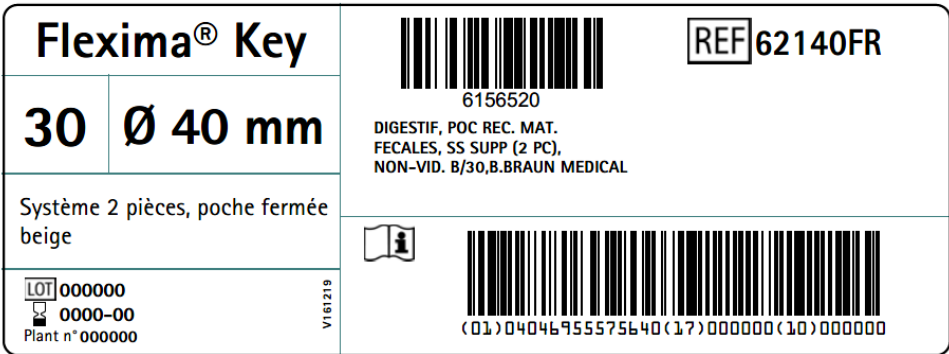
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation

<p>6.1</p>	<p><u>Mode d'emploi</u></p> <p>1) Avant la mise en place du support : Séparez la cartonnette du support en la dégageant doucement 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 5 mm autour de votre stomie : elle ne doit pas être étranglée par le support.</p> <p>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 du support et sont donc à proscrire. Séchez soigneusement par tamponnements à l'aide d'un tissu doux.</p> <p>3) Mise en place du support : Enlevez les papiers protecteurs. Placez le support autour de votre stomie en prenant garde à placer la fente du système de guidage vers le bas. Faites bien adhérer le protecteur cutané en pressant légèrement sur la peau sous la piste souple, en évitant de faire des plis.</p> <p>4) Mise en place de la poche Séparer les parois de la poche en la froissant légèrement afin d'y faire pénétrer de l'air. Retirer le papier protecteur recouvrant l'anneau adhésif de la poche par la languette de préhension. Insérer la languette du bas de l'anneau de la poche dans la fente du support, jusqu'à ressentir une résistance. Evitez de mettre les doigts sur l'adhésif. Ajustez et faites adhérer la poche sur le support en rabattant l'anneau adhésif de la poche vers la piste du support sans faire de plis Bien appliquer l'adhésif en exerçant une pression sur la zone collée. Assurez-vous que la poche est correctement maintenue en la tirant doucement.</p> <p><i>Astuce : un contrôle visuel du bon positionnement de la poche est possible. La languette blanche de la poche doit être visible dans l'ouverture du support. Dans le cas où il est nécessaire de donner à la poche une orientation différente – pendant la nuit par exemple – il est possible de ne pas utiliser le système de guidage et de mettre la poche en place simplement en la collant avec précautions.</i></p> <p>5) Enlever la poche Maintenez le support d'une main par la languette de préhension et décollez progressivement la poche de l'autre main par la languette en tirant. Lorsque la poche est complètement décollée du support, dégagez-la de la fente du support. Afin de pouvoir mettre en place une nouvelle poche, la piste du support doit être parfaitement propre. Le cas échéant, utilisez du papier toilette humidifié pour nettoyer la piste puis sécher le support.</p> <p>6) Utilisation des obturateurs adhésifs sur le filtre. Si vous souhaitez rendre le filtre inopérant (bain, douche...), collez un obturateur adhésif de part et d'autre du bord supérieur de la poche de façon à boucher l'évent d'évacuation des gaz (la forme de l'obturateur correspond à celle de la zone sur laquelle elle doit être appliquée).</p>
<p>6.2</p>	<p><u>Indications :</u> Les supports et les poches fermées de la gamme Flexima® Key sont des systèmes de recueil 2 pièces pour colostomisés.</p>
<p>6.3</p>	<p><u>Précautions d'emploi :</u> La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient. Le dispositif peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement.</p>
<p>6.4</p>	<p><u>Contre- Indications :</u> N/A</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	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

8. Liste des annexes au dossier : Notice d'utilisation – Etiquetage	
<p style="text-align: center;">FR Mode d'emploi</p> <p>Le système de recueil 2 pièces pour patients entérostomisés ou urostomisés est composé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • D'un support avec protecteur cutané et piste souple, également disponible* avec une convexité souple. • De différents types de poches* : <ul style="list-style-type: none"> - fermée. - vidable, avec clamp intégré, Roll'Up ou avec bouchon vidable, Maxi. - pour urostomie, munie d'un robinet de vidange. <p>L'originalité de ce système consiste dans le système de guidage intégré facilitant le positionnement de la poche adhésive sur le support souple.</p> <p>1 Avant la mise en place du support</p> <ul style="list-style-type: none"> • Séparez la cartoulette du support. • Si vous utilisez une poche découpable, découpez le protecteur cutané à la taille de votre stomie, en respectant la découpe maximum possible. Votre stomie ne doit pas être étranglée par le support, ménagez un minimum de 2 à 3 mm autour de celle-ci (A). <p>2 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 sont à proscrire. • Séchez soigneusement par tamponnements. <p>3 Mise en place du support</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enlevez les revêtements protecteurs. • Placez le support autour de votre stomie, fente du système de guidage vers le bas. • Faites adhérer le protecteur cutané en pressant légèrement sur la peau sous la piste souple, sans faire de plis (B). • Si vous utilisez une ceinture avec le support convexe, utilisez deux encoches diamétralement opposées (C, D). <p>4 Mise en place de la poche</p> <ul style="list-style-type: none"> • Séparez les parois de la poche en la froissant légèrement. • Retirez le papier protecteur recouvrant l'anneau adhésif de la poche (E). • Insérez la languette du bas de l'anneau de la poche dans la fente du support (F) et (G). Evitez de mettre les doigts sur l'adhésif. • Ajustez et faites adhérer la poche sur le support sans faire de plis (H). • Bien appliquer l'adhésif en exerçant une pression sur la zone collée (I). • Assurez-vous que la poche est correctement maintenue en la tirant doucement. <p>Astuce :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contrôle visuel du bon positionnement de la poche : la languette blanche de la poche doit être visible dans l'ouverture du support (H), le bord de la piste doit rester visible tout autour de l'adhésif de la poche. • S'il est nécessaire de donner à la poche une orientation différente, mettez la poche en place en la collant avec précautions sans utiliser le système de guidage. <p>5 Retrait de la poche</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maintenez le support par sa languette de préhension et décollez progressivement la poche de l'autre main en tirant la languette (J). • Pour une poche Urostomie, amorcez le décollement soit en introduisant le pouce dans l'encoche, soit en insérant l'accessoire prévu à cet effet dans l'encoche. (J). Tournez pour décoller la poche. Le décollement amorcé, décollez progressivement et complètement la poche. • Afin de pouvoir mettre en place une nouvelle poche, la piste du support doit être parfaitement propre et sèche. 	

9. Images (s'il y a lieu)	
	

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Flexima® Key


Système 2 pièces, poche fermée beige

REF 62140FR

12 x 30

LOT 000000

0000-00






(01)04046955575657(17)000000(10)000000

B | BRAUN

B. BRAUN MEDICAL SAS
26 Rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
FRANCE

V120819

Flexima® Key		 6157062	REF 62040FR
10	Ø 40 mm 15-35 mm	COLLECTEUR, SUPPORT POCHE D'UROSTOMIE OU REC MAT FECAL STD B/10, B. BRAUN MEDICAL	
Système 2 pièce, support standard			 (01)04046955575077(17)000000(10)000000
LOT 000000 0000-00 Plant n° 000000		<small>V161219</small>	

Flexima® Key


Système 2 pièce, support standard

REF 62040FR

20 x 10

LOT 000000

0000-00



(01)04046955575084(17)000000(10)000000

B | BRAUN

B. BRAUN MEDICAL SAS
26 Rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
FRANCE

V120819