



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Flexima® Roll'Up Plan

**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 : 08/04/2020   |
|--|--|--|
| 1.1  | Nom : B. BRAUN MEDICAL SAS   |  |
| 1.2  | Adresse complète :<br>26 Rue Armengaud<br>92 210 Saint-Cloud<br>FRANCE       | Tel : 01 41 10 53 00    Fax : 01 70 83 45 00<br>e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a><br>Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a> |
| 1.3  | Coordonnées du correspondant matériovigilance :<br>Manuelle SCHNEIDER-PONSOT | Tel : 01 41 10 53 00<br>Fax : 01 70 83 44 95<br>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   |
| 2.2  | <b>Dénomination commerciale</b> :<br>Flexima® Roll'Up Plan   |
| 2.3  | <b>Code nomenclature</b> :<br><b>Code CLADIMED</b> : A57CA01 Poche iléostomie une pièce  |
| 2.4  | <b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : cf. tableau p.2<br><br>* 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<br><br><b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE<br><b>Selon Annexe n° VII</b><br><br><b>Numéro de l'organisme notifié</b> : NA<br><br><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 2008<br><br><b>Fabricant du DM</b> : B. BRAUN MEDICAL SAS<br>26 Rue Armengaud<br>92210 Saint-Cloud<br>FRANCE                             |

### 2.6 Descriptif du dispositif :

Les poches vidables Roll'Up de la gamme Flexima® sont des systèmes de recueil 1 pièce pour les patients ayant subi une dérivation de type entérostomie (colostomie ou iléostomie).

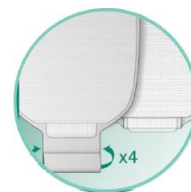
#### Caractéristiques

- Existe en beige, en beige avec fenêtre (QuickLook) et en transparente.
- Protecteur cutané plan
- Voile douceur non tissé beige (50g/m<sup>2</sup> sauf pour le côté externe Quicklook : 80g/m<sup>2</sup>)
- Forme ergonomique de la poche
- La forme fleur du protecteur cutané permet d'épouser les reliefs cutanés
- Découpe initiale décalée vers le haut pour avoir plus de gomme en dessous de la stomie
- Protecteur cutané remonté pour réduire le risque de replis du haut de la poche.
- Film plastique silencieux et imperméable aux odeurs



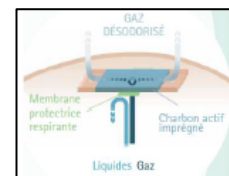
#### Clamp Roll'Up

- Clamp souple intégré avec indicateur de pli
- Manchon élargi à 7mm
- Fermeture en 4 plis, sous le non tissé
- Bande auto-agrippantes soudées pour fermer hermétiquement la poche
- Double barrettes en bas du manchon pour l'ouverture et le nettoyage



#### Filtre laminaire

- Le filtre laminaire avec membrane imperméable aux liquides mais perméable aux gaz
- Filtre intégré : aucun contact du charbon avec les vêtements et pas de risque de ballonnement



### 2.7 Références Catalogue :

| Taille | Ø     | Poches      | Références | Code LPPR fabricant | GTIN          |
|--------|-------|-------------|------------|---------------------|---------------|
| Mini   | 15-45 | Quicklook   | 42710FR    | 6156513             | 4046955572823 |
| Midi   | 15-60 | Quicklook   | 42716FR    |                     | 4046955572885 |
|        |       | Beige       | 42715FR    |                     | 4046955572854 |
|        |       | Transparent | 42815FR    |                     | 4046955573158 |
|        |       | Beige       | 42725FR    |                     | 4046955573004 |
|        | 30    | Beige       | 42730FR    |                     | 4046955573035 |
|        | 35    | Beige       | 42735FR    |                     | 4046955573066 |
| Maxi   | 15-76 | Beige       | 42740FR    |                     | 4046955573097 |
|        |       | Quicklook   | 42776FR    |                     | 4046955573127 |
|        |       | Transparent | 42876FR    |                     | 4046955573219 |

**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>   |
|     | Interface adhésive (gomme G87)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Résines</li> <li>• Elastomères</li> <li>• Hydrocolloïdes</li> </ul>   |
|     | Protecteur cutané  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Interface adhésive (gomme)</li> <li>• Revêtement protecteur film transparent siliconé</li> <li>• Revêtement protecteur non tissé polyéthylène</li> <li>• Film protecteur : film APET</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   |  |
|     | 2.9  | <b>Domaine - Indications :</b><br>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie Digestive<br>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.<br>Ne pas réutiliser.<br>Durée de la validité du produit : 3 ans. |



# Dossier d'information Euro Pharmat

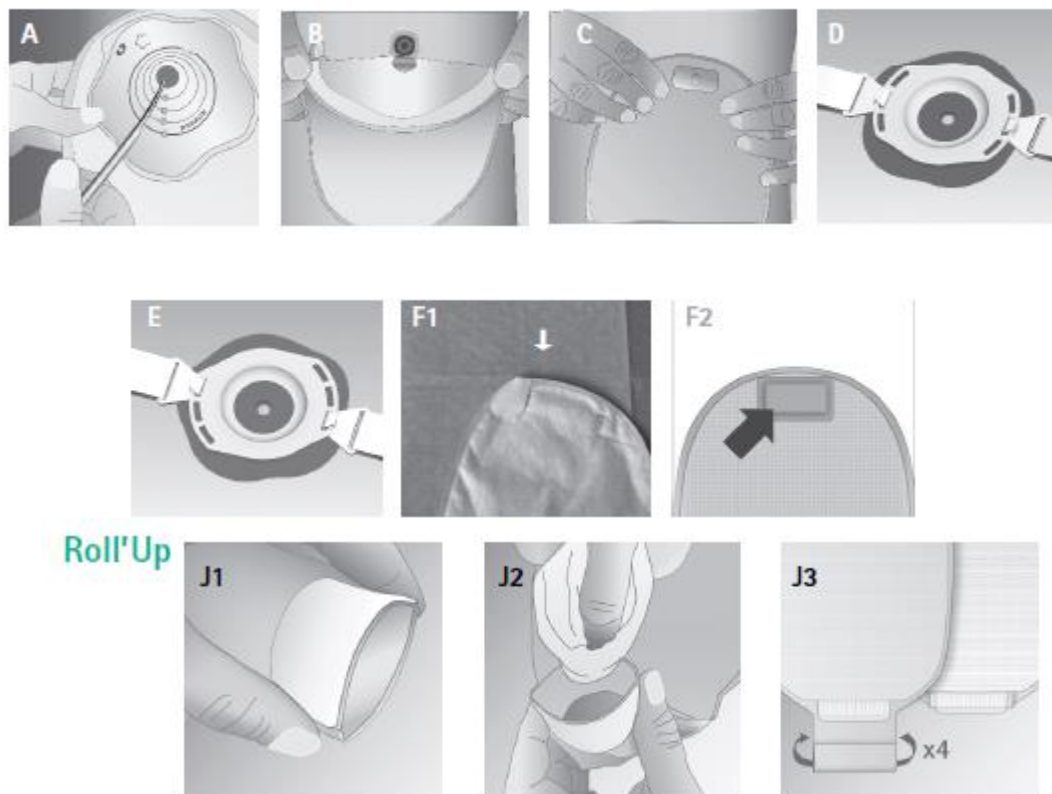
## DISPOSITIF MEDICAL

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

| 6. Conseils d'utilisation |   |
|---------------------------|---|
| 6.1                       | <b>Mode d'emploi :</b><br><br>cf. notice en annexe  |
| 6.2                       | <b>Indications :</b><br><br>Les poches vidables convexes Flexima® Roll'up sont destinées au recueil des matières fécales chez toute personne ayant subi une chirurgie de type entérostomie. |
| 6.3                       | <b>Précautions d'emploi :</b><br><br>N/A  |
| 6.4                       | <b>Contre- Indications :</b><br><br>N/A   |

| 7. Informations complémentaires sur le produit |   |
|--|---|
|  | <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><br><br>N/A |

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



Roll'Up

### FR Mode d'emploi

Poches de recueil 1 pièce pour patients entérostomisés.

Elles existent en version\*:

- Fermée (plan & convexe)\*\*
- Vidable munie d'un clamp Roll'Up (plan & convexe)
- Vidable avec un bouchon Flow Control (plan & convexe)
- Vidable avec un clamp classique (plan)
- Vidable munie d'un clamp Haut Débit (plan)

#### 1 Préparation de la peau :

- 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.

#### 2 Pose de la poche :

- Afin de ne pas laisser de peau à nu autour de la stomie, découper le protecteur cutané à la taille adéquate en prenant soin de ne pas perforer le film de la poche (jusqu'au diamètre maximum de découpe) (A), en ménageant toujours 2 à 3 mm autour de votre stomie : elle ne doit pas être étranglée par le support.
- Fermer le système de vidange
- Séparer les parois de la poche en la froissant légèrement afin d'y faire pénétrer de l'air.

- Retirer le papier protecteur recouvrant le protecteur cutané.

- Positionner l'orifice de votre poche sous votre stomie (B).

- Ajuster et coller la partie inférieure puis la partie supérieure du protecteur cutané.

- Masser le protecteur cutané afin qu'il adhère parfaitement (C).

Si vous souhaitez utiliser une ceinture (avec un produit convexe), veillez à utiliser deux encoches diamétralement opposées (D-E).

#### 3 Retrait de la poche :

- Pour ôter la poche, tirer doucement le haut de la poche et détacher d'une main le protecteur cutané de haut en bas tout en maintenant la peau avoisinante de l'autre main.

#### 4 Utilisation des obturateurs adhésifs sur le filtre :

Si vous souhaitez obturer le filtre (bain, douche...), collez une pastille adhésive au centre ou en haut de la poche selon le type de poche utilisé de façon à boucher l'évent d'évacuation des gaz (F1 ou F2).

#### 5 Système de vidanges:

##### Système à clamp\*

La poche vidable se ferme à l'aide d'un clamp autobloquant fourni dans la boîte (G-H-I).

Lorsque vous souhaitez vider votre poche, enlevez le clamp et dirigez l'ouverture de la poche dans la cuvette

des toilettes. Enfin, nettoyez avec du papier toilette et refermez au moyen du clamp.

**Poche vidable avec clamp intégré Roll'Up :**

**- Fermeture du manchon de vidange :**

- Repliez quatre fois le manchon en vous servant de l'indicateur de pli et rabattez la languette. (J3)
- Appliquez une pression sur toute la longueur des deux bandes auto-agrippantes qui se font face pour fermer hermétiquement la poche.

**- Vidange de la poche :**

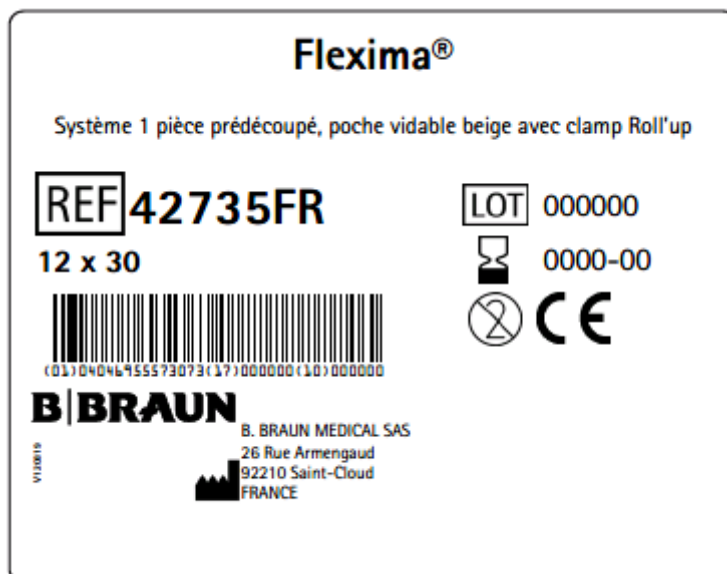
- Positionnez-vous pour effectuer la vidange, détachez les deux bandes auto-agrippantes et déroulez le manchon. Attention, la vidange débute à ce moment. Pour ouvrir complètement le bas du manchon, placez vos doigts de chaque côté des languettes blanches en pressant légèrement (J1).
- La vidange achevée, 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) (J2).
- Puis refermez la poche.

Veuillez noter que le manchon, une fois fermé est dissimulé sous le voile douceur (J3).

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

*\*\* Egalement disponible en taille Mini et Maxi (plat)*

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





# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|  |  |   |                    |
|--|--|---|--------------------|
|  | <b>Flexima®</b>  |   | <b>REF</b> 42735FR |
|  | <b>30 Ø 35 mm</b>  | 6156513<br>DIGESTIF, POCHE RECUEIL AVEC<br>SUPP (SYST 1 PC), VIDABLE.<br>B/30,B.BRAUN MEDICAL |                    |
|  | Système 1 pièce prédécoupé,<br>poche vidable beige avec clamp<br>Roll'up |   |                    |
|  | <b>LOT</b> 000000<br><b>0000-00</b><br>Plant n° 000000                   | V161219   |                    |