



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Flexima<sup>®</sup> 3S 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 : 02/04/2020
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>

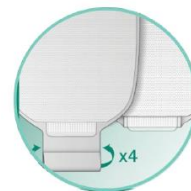
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : Poches ileostomie et supports poche stomie
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Flexima <sup>®</sup> 3S vidables Roll'Up et supports
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED : A57CA02 Poches iléostomie deux pièces A57EA01 Supports poches recueil
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> : 93/42/CEE <u>Selon Annexe n° VII</u>  <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : NA  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : Avril 2013  <b>Fabricant du DM</b> : B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE

### 2.6 Descriptif du dispositif :

Poche vidable avec clamp intégré Roll'Up et support, appareillage 2-pièces à couplage mécanique.

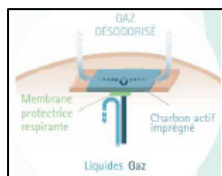
#### Clamp Roll'Up

- 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



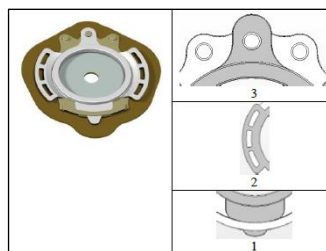
#### Filtre laminaire

- Le filtre laminaire avec membrane imperméable aux liquides mais perméable aux gaz



#### Le couplage

- Mise en place en 3 étapes
- Guide de pose avec 3 fentes pour pouvoir orienter la poche selon les besoins (1)
- Anneau flottant qui permet de passer l'index sous l'anneau du support pour l'emboîtement des 2 anneaux
- Fermeture finale avec les boutons de sécurité (3)
- Possibilité de mettre une ceinture : 3 positions possible (2)



### 2.7 Références Catalogue :

#### Références poches

Ø	Taille	Poches Beiges			Poches Transparentes		
		Références	Code LPPR fabricant	GTIN	Références	Codes LPPR fabricant	GTIN
45	Midi	932045FR	6156536	4046955576692	932145FR	6156536	4046955576784
55		932055FR		4046955576722	932155FR		4046955576814
65		932065FR		4046955576753	932165FR		4046955576845
45	Maxi	932445FR	6156536	4046955576937	932545FR	6156536	4046955577057
55		932455FR		4046955576968	932555FR		4046955577088
65		932465FR		4046955576999	932565FR		4046955577118
80		932480FR		4046955577026	932580FR		4046955577149

UCD (Unité de Commande) : 1 paquet

CDT (Multiple de l'UCD) : 30 pièces

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet

#### Références supports plan

	Ø(mm)	Références	Code LPPR fabricant	GTIN
Support plan	45/15-30	936415FR	6157062	4046955577590
	45/20	936420FR		4046955577620
	45/25	936425FR		4046955577651
	45/30	936430FR		4046955577682
	55/15-40	936515FR		4046955577712
	55/35	936535FR		4046955577774
	55/40	936540FR		4046955577804
	65/15-50	936615FR		4046955577835
	65/45	936645FR		4046955577897
	80/15-65	936815FR		4046955577927

UCD (Unité de Commande) : 1 paquet

CDT (Multiple de l'UCD) : 10 pièces

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet

	Ø(mm)	Références	Code LPPR fabricant	GTIN
Support convexe	45/15-26	937415FR	6157079	4046955577958
	45/25	937425FR		4046955577989
	55/15-36	937515FR		4046955578016
	55/30	937530FR		4046955578047
	65/15-46	937615FR		4046955578078

UCD (Unité de Commande) : 1 paquet

CDT (Multiple de l'UCD) : 5 pièces

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet

<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Composants</th> <th>Matériaux</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>1/ Poche de recueil</b></td> </tr> <tr> <td>Poche de recueil</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Film : film protecteur multicouche (chlorure de vinyle/EVA/PE chloré)</li> <li>Non tissé : microfibre polyéthylène</li> <li>Poches beiges : 2 films beiges et 2 non-tissés de chaque côté</li> <li>Poches transparentes : film beige opaque et non tissé beige du côté du protecteur cutané, film transparent sur l'autre côté</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>Filtre laminaire HP</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bande de mousse en polyuréthane imprégnée de charbon actif, complément scellé (film EVA/PP/EVA). L'entrée des gaz est protégée par une membrane (en PE) imperméable aux liquides</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>Système de couplage (=anneau poche)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Copolymère d'éthylène – Vinyl acétate (EVA)</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>Système Roll'Up (manchon d'évacuation)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Adhésif double face</li> <li>Bande auto-agrippante en plastique</li> <li>Barrette et languette : film de polyéthylène</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>Obturbateur adhésif</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Polyéthylène</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>2/ Support</b></td> </tr> <tr> <td>Interface adhésive (gomme)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Protecteur cutané total : hydrocolloïdes, résines et élastomères</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>Protecteur cutané</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gomme</li> <li>Film protecteur siliconé (film à retirer)</li> <li>Film protecteur transparent</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>Système de couplage (anneau)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anneau de couplage : polyéthylène injecté (PEBD)</li> <li>Film anneau flottant : film multicouche transparent (PEBD) avec bords débordants</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex/PVC</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> N/A</td> </tr> </tbody> </table>	Composants	Matériaux	<b>1/ Poche de recueil</b>		Poche de recueil	<ul style="list-style-type: none"> <li>Film : film protecteur multicouche (chlorure de vinyle/EVA/PE chloré)</li> <li>Non tissé : microfibre polyéthylène</li> <li>Poches beiges : 2 films beiges et 2 non-tissés de chaque côté</li> <li>Poches transparentes : film beige opaque et non tissé beige du côté du protecteur cutané, film transparent sur l'autre côté</li> </ul>	Filtre laminaire HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bande de mousse en polyuréthane imprégnée de charbon actif, complément scellé (film EVA/PP/EVA). L'entrée des gaz est protégée par une membrane (en PE) imperméable aux liquides</li> </ul>	Système de couplage (=anneau poche)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Copolymère d'éthylène – Vinyl acétate (EVA)</li> </ul>	Système Roll'Up (manchon d'évacuation)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adhésif double face</li> <li>Bande auto-agrippante en plastique</li> <li>Barrette et languette : film de polyéthylène</li> </ul>	Obturbateur adhésif	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyéthylène</li> </ul>	<b>2/ Support</b>		Interface adhésive (gomme)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protecteur cutané total : hydrocolloïdes, résines et élastomères</li> </ul>	Protecteur cutané	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gomme</li> <li>Film protecteur siliconé (film à retirer)</li> <li>Film protecteur transparent</li> </ul>	Système de couplage (anneau)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anneau de couplage : polyéthylène injecté (PEBD)</li> <li>Film anneau flottant : film multicouche transparent (PEBD) avec bords débordants</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex/PVC</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique</li> </ul>		<b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> N/A	
Composants	Matériaux																										
<b>1/ Poche de recueil</b>																											
Poche de recueil	<ul style="list-style-type: none"> <li>Film : film protecteur multicouche (chlorure de vinyle/EVA/PE chloré)</li> <li>Non tissé : microfibre polyéthylène</li> <li>Poches beiges : 2 films beiges et 2 non-tissés de chaque côté</li> <li>Poches transparentes : film beige opaque et non tissé beige du côté du protecteur cutané, film transparent sur l'autre côté</li> </ul>																										
Filtre laminaire HP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bande de mousse en polyuréthane imprégnée de charbon actif, complément scellé (film EVA/PP/EVA). L'entrée des gaz est protégée par une membrane (en PE) imperméable aux liquides</li> </ul>																										
Système de couplage (=anneau poche)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Copolymère d'éthylène – Vinyl acétate (EVA)</li> </ul>																										
Système Roll'Up (manchon d'évacuation)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adhésif double face</li> <li>Bande auto-agrippante en plastique</li> <li>Barrette et languette : film de polyéthylène</li> </ul>																										
Obturbateur adhésif	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyéthylène</li> </ul>																										
<b>2/ Support</b>																											
Interface adhésive (gomme)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protecteur cutané total : hydrocolloïdes, résines et élastomères</li> </ul>																										
Protecteur cutané	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gomme</li> <li>Film protecteur siliconé (film à retirer)</li> <li>Film protecteur transparent</li> </ul>																										
Système de couplage (anneau)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anneau de couplage : polyéthylène injecté (PEBD)</li> <li>Film anneau flottant : film multicouche transparent (PEBD) avec bords débordants</li> </ul>																										
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex/PVC</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique</li> </ul>																											
<b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> N/A																											
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine – Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Digestif</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Colostomie / Iléostomie</p>																										

<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>	
	La date de péremption des poches et des supports est de 3 ans
	Conserver à l'abri de la chaleur
	Conserver dans un endroit sec

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> N/A

5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> N/A
-----	--

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> cf. notice en annexe
6.2	<b>Indications :</b> Poche vidable et support d'appareillage 2 pièces pour le recueil des effluents pour patient ayant subi une dérivation de type iléostomie.
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> N/A
6.4	<b>Contre- Indications :</b> N/A

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<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 : Notice d'utilisation – Etiquetage</b>	
--	--

	<p style="text-align: center;"><b>FR Mode d'emploi</b></p> <p>Le système de recueil 2 pièces pour patients entérostomisés ou urostomisés est composé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>D'un support plan</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; une surface adhésive principalement composée d'hydrocolloïdes pour Flexima® 3S / Softima® 3S (A), ou composée d'hydrocolloïdes et d'un adhésif protecteur en non tissé Flexima® 3S / Softima® 3S avec renfort acrylique (A'); et un anneau pour coupler la poche;</li> </ul> </li> <li>■ <b>D'un support convexe</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; une surface adhésive principalement composée d'hydrocolloïdes pour Flexima® 3S / Softima® 3S (A) et un anneau pour coupler la poche;</li> </ul> </li> <li>■ <b>De différents types de poches* :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Fermées</li> <li>&gt; Vidables avec un système de clamp souple intégré « Roll'Up » ou avec bouchon vidable Haut débit, connectable à une poche de recueil à distance;</li> <li>&gt; Vidangeables (pour urostomies) munies d'un bouchon de vidange connectable à une poche de nuit.</li> </ul> </li> </ul> <p>L'originalité de ce système réside dans le guide de mise en place du système mécanique de couplage semi-souple, qui confère au produit une facilité d'utilisation accrue.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1 Avant la mise en place du support</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Découpez le protecteur cutané à la taille de votre stomie (A) à l'aide de la cible de découpe, en respectant la découpe maximum possible et en ménageant toujours 2 à 3 mm autour de votre stomie : elle ne doit pas être étranglée par le support.</li> </ul> </li> <li><b>2 Préparation de la peau</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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 bannir.</li> <li>■ Séchez soigneusement par tamponnements.</li> </ul> </li> <li><b>3 Mise en place du support</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Enlevez le revêtement protecteur.</li> <li>■ Placez le support autour de votre stomie en prenant garde à placer les 3 boutons de sécurité vers le haut (B).</li> <li>■ Faites soigneusement adhérer le protecteur cutané sur la peau.</li> </ul> </li> <li><b>4 Mise en place de la poche (fermée et vidable)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifiez que le robinet des poches uro est fermé.</li> <li>■ Séparez les parois de la poche en la froissant légèrement afin d'y faire pénétrer de l'air;</li> <li>■ Saisissez la poche par les ailettes latérales (C);</li> <li>■ Insérez la languette du guide de positionnement situé en bas de l'anneau de couplage de la poche dans l'une des fentes en bas de l'anneau du support (en fonction de l'orientation que vous souhaitez donner à votre produit) (D);</li> <li>■ Engagez l'emboîtement des deux anneaux en commençant par le bas et en appuyant sur les deux anneaux (E1, E2). Il est possible de passer les pouces sous l'anneau du support pour avoir une meilleure prise et éviter ainsi l'appui sur l'abdomen. Cette opération doit être faite en douceur pour éviter toute perforation involontaire du film qui se trouve sous l'anneau de couplage du support (F);</li> <li>■ Finalisez le couplage des deux anneaux en procédant de manière progressive du bas vers le haut sur tout le pourtour (G);</li> <li>■ Clipez la languette supérieure de la poche sur le bouton du support correspondant (H).</li> </ul> </li> <li><b>5 Retrait de la poche</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Déclipez la languette supérieure de la poche (I);</li> <li>■ Séparez les deux anneaux en tirant doucement sur la languette supérieure de la poche de haut en bas (J1, J2);</li> <li>■ Nettoyez le support si nécessaire à l'aide d'un tissu ou une</li> </ul> </li> </ol>
--	--

serviette en matière non pelucheuse.

**6 Utilisation des obturateurs adhésifs sur le filtre**  
 Avant de prendre une douche ou un bain, bouchez l'évent d'évacuation des gaz du filtre. Pour cela, collez une pastille adhésive sur les orifices (M).

> Les orifices sont situés sur le même côté de la poche.

**7 Poche vidable**

**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;

> Appliquez une pression sur les 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 (K1).

> 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) (K2).  
 > Puis refermez la poche.

Veuillez noter que le manchon, une fois fermé est dissimulé sous le non-tissé (K3).

**Poche vidable Haut Débit :**

■ Pour vider votre poche, retirez le capuchon en le tirant droit et dirigez l'ouverture de la poche dans la cuvette des toilettes (N-O-P). Après la vidange,

nettoyez avec du papier toilette et refermez au moyen du bouchon. (Q)

■ En cas de besoin, la poche peut être connectée à une poche de recueil de plus grande capacité (Flow Collector).

**8 Poche vidangeable (uro)**

**Manipulation du robinet de vidange :**

■ Dirigez le système de vidange dans la cuvette des toilettes, faites tourner doucement le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à obtenir la vitesse d'écoulement désirée (L1).

■ Pour refermer le bouchon une fois la poche vidée, tournez le bouchon jusqu'à sa position initiale dans le sens des aiguilles d'une montre (L2).

**Connexion à une poche de nuit ou de jambe:**






■ Raccorder le bouchon de la poche à la poche de nuit ou de jambe via le connecteur fourni. Ouvrir le robinet de la poche vidangeable pour permettre l'écoulement des urines. Refermer le robinet avant la déconnexion de la poche de recueil.

**NB: Si vous souhaitez utiliser une ceinture, veillez à utiliser 2 encoches diamétralement opposées.**

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

Les réglementations nationales pour la destruction des matériaux potentiellement infectieux doivent être observées.

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




<b>Flexima® 3S</b>			<b>REF</b> 932045FR
<b>30</b>	<b>Ø 45 mm</b>	6156536	
Système 2 pièces, poche vidable Midi beige avec clamp Roll'Up		DIGESTIF, POCHE REC MAT FECALES, SS SUPP (2 PC), VIDABLE. B/30,B.BRAUN MEDICAL	
 <b>LOT</b> 000000	V161219		
 <b>0000-00</b> Plant n° 000000		(01)04046955576692(17)000000(10)000000	






# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

**Flexima® 3S**

Système 2 pièces, poche vidable Midi beige avec clamp Roll'Up

<p><b>REF</b> 932045FR</p> <p>12 x 30</p>  <p>(01)04046955576708(17)000000(10)000000</p> <p><b>B   BRAUN</b></p> <p style="font-size: small;">V120019</p> <p style="font-size: x-small;">B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE</p>	<p><b>LOT</b> 000000</p> <p> 0000-00</p> <p> <b>CE</b></p>
--	--

<b>Flexima® 3S</b>			<b>REF</b> 936415FR
<b>10</b>	$\varnothing$ 45 mm  15-30 mm	6157062	COLLECTEUR, SUPPORT POCHES D'UROSTOMIE OU REC MAT FECAL STD B/10, B. BRAUN MEDICAL
Système 2 pièces, support standard, à découper			
<p><b>LOT</b> 000000</p> <p> 0000-00</p> <p>Plant n° 000000</p>		V161219	(01)04046955577590(17)000000(10)000000

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Flexima® 3S

Système 2 pièces, support standard, à découper

**REF** 936415FR

20 x 10



(01)04046755577606(17)000000(10)000000

**B | BRAUN**

V120016

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

**LOT** 000000



0000-00



**CE**