



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### 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		Date de mise à jour : 28/04/2020
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> : Poche de recueil à distance pour selles liquides à très haut débit (iléostomie)
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Flow Collector®
2.3	<b>Code nomenclature</b> : <b>Code CLADIMED</b> : A57CA Poche recueil iléostomie (ouverte)
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : 1159100  * 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 non stérile <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE <b>Selon Annexe n° VII</b>  <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : NA  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 2003  <b>Fabricant du DM</b> : B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE

### 2.6 Descriptif du dispositif :



Flow Collector® est une poche de recueil à distance de 2L qui assure le recueil des matières fécales liquides à haut débit, en étant connecté avec la poche ventrale du patient. Ce type d'effluents se présente suite à une jéjunostomie (aussi appelée « grêle court »). Le collecteur peut être accroché au lit grâce aux œillets ou placé sur le sol. Il doit toujours se situer à un niveau inférieur à la poche.

Dimensions	Couleur	Packaging
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Poche</b> Longueur : 325 mm Largeur : 272 mm Capacité : 2L</li> </ul>	Recto : Transparent Verso : Blanc	Boîte de 15 (chaque produit est emballé unitairement)
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Tubulure</b> Diamètre : 15 mm Longueur : 1,5 m (découpes possibles tous les 30 cm)</li> </ul>	Blanc	



### Sécurité et confort

#### Tubulure

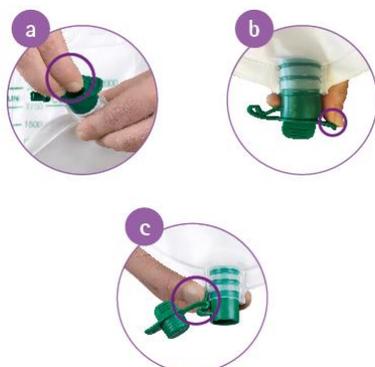
- La tubulure de diamètre 15 mm avec système anti-coudage est reliée en permanence à la poche de recueil
- Tube blanc opaque pour plus de discrétion

#### Poche collectrice

- Face verso de la poche collectrice de couleur blanche opaque pour plus de discrétion
- Graduations imprimées tous les 250 ml pour la quantification des effluents
- Deux œillets permettant d'accrocher la poche sur le lit du patient

#### Bouchon de vidange

- 2 systèmes d'ouverture du bouchon avec grip pour faciliter la vidange (images a et b)
- 1 système de maintien du bouchon lors de la vidange (c)



2.7	<b>Références Catalogue :</b>				
	<b>Désignation</b>	<b>Référence</b>	<b>Code LPPR</b>	<b>GTIN</b>	<b>Conditionnement</b>
	Flow Collector®	039900C	1159100	4022495833167	15
	<p>UCD (Unité de Commande) : 1 boîte            CDT (Multiple de l'UCD) : 15 pièces            QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte</p>				
2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b>				
	<b>Composants</b>			<b>Matériaux</b>	
	<b>Poche collectrice</b>			- Polychlorure de vinyle et DINP	
	<b>Tubulure</b>			- Polyéthylène + Ethylène vinyle acétate	
	<b>Connecteur transparent entre la poche et la tubulure</b>			- Polychlorure de vinyle et DEHT	
	<b>Bouchon de vidange</b>			- Polychlorure de vinyle et DEHT	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de dérivés d'origine animale</li> <li>✓ Présence de PVC</li> <li>✓ Présence de phtalates</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> N/A</p>				
2.9	<b>Domaine – Indications :</b>				
	<p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie digestive            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>	
	Conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Durée de la validité du produit : 2 ans

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

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b><u>Mode d'emploi :</u></b></p> <p><b>1. Pose du système</b>            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.            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. :            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> <p><b>2. Utilisation du système de vidange</b>            Pour vider la poche, posez-la à plat sur le bord de la cuvette (C).            Ouvrez le bouchon vert en tirant sur la languette en prenant soin de maintenir le système de vidange plus haut que la poche.            Maintenez l'onglet de préhension du bouchon entre le pouce et l'index pendant la vidange (D).            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>
<b>6.2</b>	<p><b><u>Indications :</u></b></p> <p>Le Flow Collector® assure le recueil des matières fécales liquides à haut débit à distance en étant connecté avec la poche ventrale du patient. Les poches B.Braun associées sont : gamme Almarys® Twin+ de référence 039850C, 039860C, 039880C ainsi que le système 2 pièces Flexima® Key poches vidables, Maxi, Flexima® 3S poches Haut débit et le système 1 pièce Flexima® Haut Débit).</p>
<b>6.3</b>	<p><b><u>Précautions d'emploi :</u></b></p> <p>La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient. Le dispositif peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement.</p>
<b>6.4</b>	<p><b><u>Contre- Indications :</u></b> N/A</p>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><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) ... : N/A</u></b></p>

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

## FR Mode d'emploi

Système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit.

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.

### 1. Pose du système

- 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.

**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.

N.B. :

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.

### 2. Utilisation du système de vidange

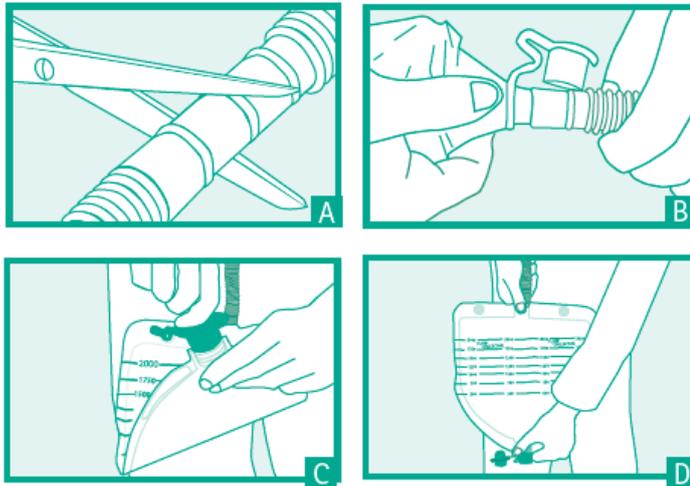
Pour vider la poche, posez-la à plat sur le bord de la cuvette (C).

Ouvrez le bouchon vert en tirant sur la languette en prenant soin de maintenir le système de vidange plus haut que la poche.

Maintenez l'onglet de préhension du bouchon entre le pouce et l'index pendant la vidange (D).

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.

9. Images (s'il y a lieu)



<b>Flow Collector</b>		 1159100 Digestif, collecteur de matières fécales. B BRAUN, 15 unités FLOW COLLECTOR	 <b>REF 039900C</b>  *7838628*
15			
Poche collectrice vidangeable		 (01)04022495833167(17)000000(10)XXXXXXXXXX 2016/07	
LOT	XXXXXXXXXX		
	0000-00		