


Flexima® Uro Silk Convexe

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 : Poches urostomie	
2.2	Dénomination commerciale : Flexima® Uro Silk Convexe	
2.3	Code CLADIMED G50CA01 Collecteur Urostomie	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : cf. tableau p.3 * « 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 : 2005 Fabricant du DM : B. BRAUN MEDICAL 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE	
2.6	Descriptif du dispositif :  La poche Flexima® Uro Silk Convexe est une poche monobloc, vidangeable avec un protecteur cutané total convexe intégré et une valve anti-reflux. La poche est munie d'un voile douceur et est raccordable aux poches ambulatoires et poches de nuit. La poche est destinée au recueil de l'urine chez les personnes ayant subi une dérivation urinaire de type urostomie.	

Sécurité :

- Films barrières qui assurent une protection contre les odeurs et une étanchéité totale.
- Valve anti-reflux
- Film confort qui assure un contact doux avec la peau du patient

Confort :

- Poche souple sans arrêtes
- Non tissé doux coté peau
- Forme ergonomique

Convexité douce assurée par un anneau souple intégré

- Convexité pour réduire les fuites pour les stomies affleurantes ou légèrement rétractées
- Profondeur de 4 mm
- Pente douce
- Profil de bord atraumatique
- Plat intégré : matière souple
- Trois positions disponibles pour la ceinture

Bouchon :

- Position évidente : ouverte / fermée
- Forme douce et arrondie

2.7 Références Catalogue :

∅	Poches	Références	Codes LPPR fabricant	UDI-DI
15-35 (615ml)	Beige	44919FR	6129539	04046955573660
	Transparent	44917FR		04046955573639
25 (615ml)	Transparent	44920FR		04046955573691
30 (615ml)	Transparent	44922FR		04046955573721

UCD (Unité de Commande) : 1 paquet

CDT (Multiple de l'UCD) : 10 pièces

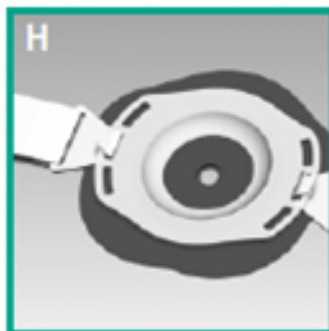
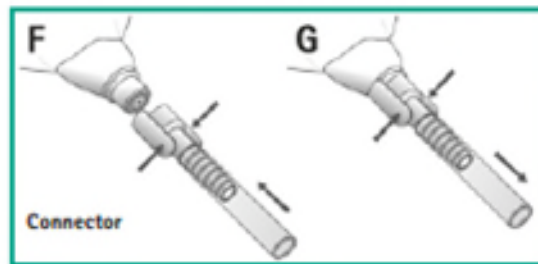
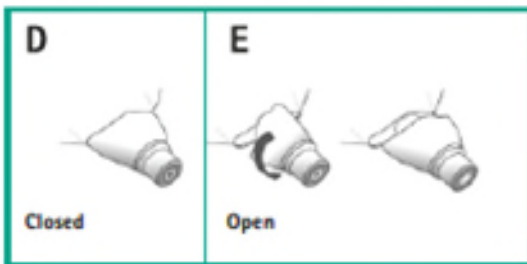
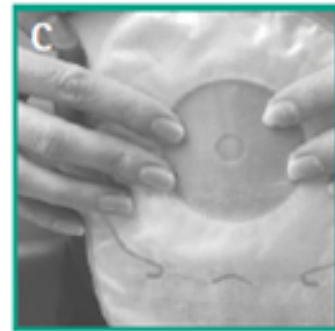
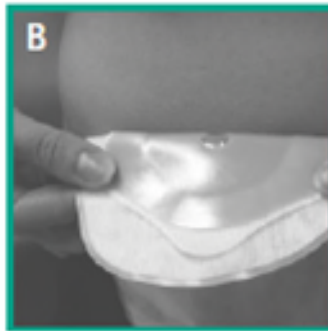
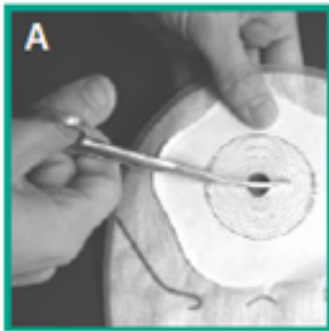
QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Composants	Matériaux
Revêtement protecteur	<ul style="list-style-type: none"> • Plastique protecteur clair
Protection de la peau (convexe)	<ul style="list-style-type: none"> • Gomme hydrocolloïde (composants principaux : pectin, polyisobuten, carboxyméthylcellulose) • Forme : fleur • Epaisseur : 1mm
Poche de recueil	<ul style="list-style-type: none"> • Film multicouche (EVA/EVAadh/PVDC/E) • VAadh /EVA) Non tissé microfibre polyéthylène • Pour la poche beige : un film beige et un film transparent + un non tissé blanc côté peau et un non tissé beige côté extérieur • Pour le sac transparent, deux films transparents + Deux non-tissés blancs • Valve anti-reflux
Bouchon et connecteur	<ul style="list-style-type: none"> • Bouchon de vidange (mâle) SEBS, Polypropylène (PP) • Bouchon de vidange (femelle) : Polypropylène (PP) Colorant Lubrifiant • Connecteur : SEBS Polypropylène (PP) • Tube : Chlorure de polyvinyle (PVC-DEHT)

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A</p>
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Urologie Indications : Urostomie</p>
3. Procédé de stérilisation :	
3.1	<p>DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif : NA</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
4.1	<p>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</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : N/A</p>
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :	
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : cf. notice en annexe 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 : Ce produit est conçu pour le recueil d'urine chez des patients présentant une stomie urinaire.</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	

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk



FR Notice d'utilisation

Qu'est-ce que Flexima® / Softima® Uro Silk et comment l'utiliser ?

Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk est une poche vidangeable en 1 pièce pour le recueil d'urine des patients présentant une stomie urinaire. Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk est disponible avec un protecteur cutané plat ou convexe.

Flexima® / Softima® Uro Silk peut être utilisé avec les accessoires de stomathérapie B. Braun.

Destination et indication :

Ce produit est conçu pour le recueil d'urine chez des patients présentant une stomie urinaire. Le produit n'est pas destiné à être utilisé sur une peau ou une muqueuse présentant une altération pathologique ou consécutive à une maladie ou à une blessure.

Bénéfices cliniques Et performances : Les appareillages de stomie compensent la perte de continence urinaire.

Population de patient : Adultes ou enfants âgés de plus de quatre ans présentant une stomie urinaire.

Contre-indication : Il n'y a aucune contre-indication formelle à l'utilisation du Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk.

Risques résiduels ou effets secondaires : Des complications au niveau de la peau péristomiale peuvent survenir lors de l'utilisation du Flexima® Uro Silk / Softima® Uro Silk.

1 Préparation de la peau

Se laver les mains avant de commencer la procédure. Nettoyer délicatement la zone péristomiale à l'eau tiède. Éviter l'éther, l'alcool ou tout autre produit topique qui pourrait interférer avec l'adhérence du support. Sécher la peau avec soin en la tamponnant avec un chiffon doux et non pelucheux.

2 Application de la poche

En cas d'utilisation d'un produit à découper, découper l'ouverture centrale de l'adhésif hydrocolloïde à la taille de la stomie (A), éventuellement à l'aide du guide de stomie. Ne pas découper au-delà du diamètre maximal possible et s'assurer qu'il y a toujours une marge de 2 à 3 mm autour de la stomie afin de ne pas étrangler ou léser la muqueuse stomiale. La poche est fournie avec le robinet fermé et prêt à l'emploi (D). Remarque : Les produits prédécoupés ne sont pas destinés à être découpés.

Séparer les parois de la poche en la froissant légèrement pour y introduire de l'air.

Saisir la poche par les côtés.

Retirer le papier de protection du protecteur cutané et placer le bas de l'ouverture à bride autour de la base de la stomie (B). Appuyer doucement sur la partie inférieure du protecteur cutané, puis positionner et appuyer sur la partie supérieure en veillant à ne pas faire de plis.

Afin d'améliorer l'adhérence, placer les mains sur le protecteur cutané pour le réchauffer (C).

3 Vidange de la poche

Se positionner correctement.

Diriger le robinet dans la cuvette des toilettes, faire tourner doucement le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à obtenir la vitesse d'écoulement désirée (E). Après la vidange de la poche, refermer le manchon d'évacuation avec clamp intégré comme indiqué ci-dessus (D).

4 Utilisation de connecteurs « Uro »

La connexion de la poche de recueil à distance B. Braun peut nécessiter l'utilisation du connecteur « Uro » fourni. Pour clipser le connecteur « Uro », appuyer sur les deux ailettes et l'insérer dans le robinet de la poche (F). Ouvrir le robinet en le tournant d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour permettre à l'urine de s'écouler dans la poche de recueil à distance B. Braun. Pour le déclipser, fermer le robinet de la poche en le tournant d'un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre et retirer le connecteur « Uro » en appuyant sur les deux ailettes (G).

5 Utilisation d'une ceinture B. Braun

Si le port d'une ceinture B. Braun est souhaité, veiller à utiliser 2 encoches diamétralement opposées (H,I).

6 Retrait du produit

Tirer légèrement sur le dessus du protecteur cutané et retirer la poche de haut en bas, tout en maintenant une légère pression sur la peau autour de la stomie avec l'autre main.

* La disponibilité peut varier d'un pays à l'autre.

Si des changements sont remarqués au niveau de la stomie et/ou de la peau péristomiale, contacter un professionnel de la santé.

La réglementation nationale relative à la destruction des matières potentiellement infectieuses doit être respectée.

Flexima® Uro Silk

Système 1 pièce convexe découpable, poche urostomie, beige + raccord

REF 44919FR

12 x 10



(01)04046955573677(17)000000(10)000000

B | BRAUN





VI 2018

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

LOT 000000

0000-00



Flexima® Uro Silk - Convex -			REF 44919FR
10	 15-35 mm	6129539	UROSTOMIE, POCHE + SUPPORT (1 PC) NON STD, VIDANG+, STÉRIL- B/10,B.BRAUN MEDICAL
Système 1 pièce convexe découpable, poche urostomie, beige + raccord			
LOT 000000 0000-00 Plant n° 000000		VZ10120	(01)04046955573660(17)000000(10)000000

9. Images (s'il y a lieu)

9.1

