



# FICHE TECHNIQUE

Flexi-Seal® CONTROL™

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 01/04/2013</i> <i>Date d'édition : 01/04/2013</i>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> Laboratoires ConvaTec	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> Immeuble le Sigma 90 Bd National 92250 La Garenne Colombes	<b>Tel:</b> 01.56.47.18.00 <b>Fax :</b> 01.47.78.40.00 <b>Site internet :</b> www.convatec.com
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> TAMAZIRT Sonia	<b>Tel :</b> 01.56.47.17.74 <b>Fax :</b> 01.47.78.40.00 <b>e-mail :</b> sonia.tamazirt@convatec.com
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Europharmat®	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> Flexi-Seal® CONTROL™  Flexi-Seal® CONTROL™ est une marque déposée de ConvaTec Inc. ©2013 ConvaTec Inc.	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature :</b> <b>Code CLADIMED</b>	
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR :</b>  Dispositif médical à usage hospitalier	
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® CONTROL™ est un dispositif médical de classe IIa et les sacs collecteurs Flexi-Seal® Privacy™ sont des dispositifs médicaux de classe I.  <b>Directive de l'UE applicable :</b> Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux (93/42/EEC) amendée par la Directive 2007/47/CE. <b>Selon Annexe n° IX</b>  <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 0086 (BSI)  <b>Fabricant du DM :</b> ConvaTec Limited Unit 20 – First avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire Royaume Uni	
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</b>  L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® CONTROL™ se compose d'un cathéter souple en silicone, d'une seringue à embout Luer-Lock, d'un sac collecteur Flexi-Seal® Privacy™ avec filtre amélioré et d'un clamp.	

# FICHE TECHNIQUE

## Flexi-Seal<sup>®</sup> CONTROL<sup>™</sup>

Le cathéter souple est inséré dans le rectum afin de dévier et de contenir les matières fécales liquides ou semi-liquides de manière à protéger la peau du patient et à maintenir une literie propre. Un ballonnet de rétention à faible pression se situe à l'extrémité distale du cathéter et à l'autre extrémité se trouve un connecteur permettant de fixer un sac collecteur.

Le kit Flexi-Seal<sup>®</sup> CONTROL<sup>™</sup>, entérocollecteur rectal à ballonnet, comprend :

- un cathéter souple en silicone, sur lequel se trouvent :
  - un port de gonflage avec technologie Auto-Valve<sup>™</sup> portant la mention « ≤ 45 ml », de couleur grise, qui est utilisé pour gonfler le ballonnet de rétention. Ce port de gonflage possède un indicateur de remplissage de couleur verte, appelé le « SIGNAL ».
  - un port bleu portant la mention « IRRIG. », pouvant être utilisé pour administrer des médicaments par voie rectale ainsi que pour le rinçage du dispositif si nécessaire.
  - un site de prélèvement situé à 68 cm de l'extrémité distale du cathéter, permettant un prélèvement des selles au niveau du cathéter.
- une seringue non stérile Luer-Lock de 45 ml avec piston séparé permettant d'introduire l'eau dans le ballonnet de rétention.
- un sac collecteur de matières fécales Flexi-Seal<sup>®</sup> Privacy<sup>™</sup> constitué d'un film plastique blanc en 5 couches avec un bouchon intégré et d'un filtre amélioré pour un contrôle durable des odeurs. Le sac collecteur Flexi-Seal<sup>®</sup> Privacy<sup>™</sup> possède un film supérieur de couleur blanche laissant apparaître une fenêtre au niveau des graduations pour évaluer le volume collecté.

Fenêtre du sac collecteur Flexi-Seal<sup>®</sup> Privacy<sup>™</sup>



- un clamp de couleur noire, pour interrompre le flux à l'intérieur du cathéter lors de l'administration d'un médicament.

# FICHE TECHNIQUE

## Flexi-Seal<sup>®</sup> CONTROL<sup>™</sup>

<b>2.7</b>	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Produit</th> <th>Code REF</th> <th>UCD</th> <th>CDT</th> <th>QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <b>Flexi-Seal<sup>®</sup> CONTROL<sup>™</sup></b>            (Kit composé d'un dispositif et d'un sac collecteur avec filtre à charbon actif)         </td> <td style="text-align: center;"><b>411107</b></td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td> <b>Sacs collecteurs Flexi-Seal<sup>®</sup> Privacy<sup>™</sup> avec filtre à charbon actif</b> </td> <td style="text-align: center;"><b>411108</b></td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><b>Etiquetage :</b> fac-similé du modèle d'étiquetage</p>	Produit	Code REF	UCD	CDT	QML	<b>Flexi-Seal<sup>®</sup> CONTROL<sup>™</sup></b> (Kit composé d'un dispositif et d'un sac collecteur avec filtre à charbon actif)	<b>411107</b>	1	1	1	<b>Sacs collecteurs Flexi-Seal<sup>®</sup> Privacy<sup>™</sup> avec filtre à charbon actif</b>	<b>411108</b>	1	10	10
Produit	Code REF	UCD	CDT	QML												
<b>Flexi-Seal<sup>®</sup> CONTROL<sup>™</sup></b> (Kit composé d'un dispositif et d'un sac collecteur avec filtre à charbon actif)	<b>411107</b>	1	1	1												
<b>Sacs collecteurs Flexi-Seal<sup>®</sup> Privacy<sup>™</sup> avec filtre à charbon actif</b>	<b>411108</b>	1	10	10												
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif, accessoire et emballage :</b></p> <p>Le dispositif Flexi-Seal<sup>®</sup> CONTROL<sup>™</sup> est composé d'un cathéter souple en silicone. De la zéolite a été ajoutée au cathéter en silicone (3% en poids) afin de minimiser les odeurs.</p> <p>Les sacs collecteurs de matières fécales Flexi-Seal<sup>®</sup> Privacy<sup>™</sup> se composent d'un film plastique de couleur blanche recouvrant le film plastique intérieur transparent. Ces deux films sont constitués de 5 couches de plastique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• une couche interne de chlorure de polyvinylidène (PVDC)</li> <li>• deux doubles couches externes d'acétate d'éthylène vinyle (EVA)</li> </ul> <p>Le bouchon du sac collecteur est constitué d'acétate d'éthylène vinyle (EVA). Les sacs collecteurs Flexi-Seal<sup>®</sup> Privacy<sup>™</sup> possèdent une valve anti-retour.</p> <p>Le filtre du sac collecteur Flexi-Seal<sup>®</sup> Privacy<sup>™</sup> est un filtre à charbon actif permettant de minimiser les odeurs. Ce filtre à charbon actif est protégé par une membrane possédant des fentes et permettant ainsi aux gaz de s'échapper.</p> <p>Clamp : Polyacétal</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP) dans le produit</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique</li> </ul>															
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>																
	L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal <sup>®</sup> CONTROL <sup>™</sup> et les sacs collecteurs Flexi-Seal <sup>®</sup> Privacy <sup>™</sup> sont non stériles.															
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>																
	La durée de validité de l'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal <sup>®</sup> CONTROL <sup>™</sup> est de 2 ans. La durée de validité des sacs collecteurs Flexi-Seal <sup>®</sup> Privacy <sup>™</sup> est de 5 ans. Le produit doit être conservé dans un endroit frais (entre 10°C et 30°C) et sec. Eviter une trop forte humidité.															
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>																
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> Se reporter à la notice d'utilisation.															
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique :</b>															
<b>6. Conseils d'utilisation</b>																

# FICHE TECHNIQUE

## Flexi-Seal<sup>®</sup> CONTROL<sup>™</sup>

### 6.1 Mode d'emploi :

#### A. Préparation du dispositif

1. En plus du dispositif, des gants et un lubrifiant seront nécessaires.
2. Porter des gants, déplier le cathéter et le poser à plat sur le lit, positionner le sac collecteur au pied du lit.
3. Connecter fermement le sac collecteur au connecteur du cathéter.

#### B. Préparation du patient

1. Positionner le patient en décubitus latéral gauche ; si le patient ne peut le supporter, le positionner de façon à pouvoir accéder au rectum.
2. Retirer tout médicament ou dispositif avant l'insertion de l'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal<sup>®</sup> CONTROL<sup>™</sup>.
3. Effectuer un toucher rectal pour vérifier si le dispositif peut être inséré.

#### C. Insertion du dispositif

1. À l'aide de la seringue fournie, purger l'air du ballonnet en connectant la seringue au port de gonflage gris (marqué « ≤ 45 ml ») et en tirant sur le piston. Retirer la seringue fournie et la remplir avec 45 ml d'eau ou de sérum physiologique puis connecter la seringue au port de gonflage gris du cathéter. Insérer un index ganté lubrifié dans l'encoche bleue pour faciliter l'insertion du dispositif.

Recouvrir l'extrémité du ballonnet avec du gel lubrifiant. Saisir le cathéter et insérer délicatement le ballonnet par le sphincter anal jusqu'à ce qu'il soit bien positionné à l'intérieur de l'ampoule rectale. Le doigt peut être retiré ou rester en place dans le rectum pendant le gonflage du ballonnet.

2. Gonfler le ballonnet jusqu'à 45 ml de liquide en enfonçant lentement le piston de la seringue. Lorsque le doigt est retiré, le SIGNAL<sup>™</sup>, indicateur de remplissage de couleur verte, situé au niveau de la valve, gonflera jusqu'à qu'il ait atteint le niveau de remplissage optimal pour l'anatomie du patient. Il est possible que le SIGNAL<sup>™</sup>, indicateur de remplissage, ne s'élargisse pas si l'espace dans le rectum est important.

La valve avec la technologie Auto-valve<sup>™</sup> se fermera lorsque le volume optimal aura été injecté.

**En aucun cas, le ballonnet ne devra être gonflé avec plus de 45 ml de liquide.**

3. Si le SIGNAL<sup>™</sup>, indicateur de remplissage de couleur verte, s'élargit pour un volume inférieur à 30 ml de liquide, retirer le liquide et repositionner le ballonnet dans l'ampoule rectale. Une fois le ballonnet repositionné, le remplir à nouveau en suivant les instructions ci-dessus. La valve avec la technologie Auto-valve<sup>™</sup> se fermera lorsque le volume optimal aura été injecté.
4. Retirer la seringue du port de gonflage et tirer délicatement sur le cathéter souple afin de vérifier que l'installation du ballonnet dans le rectum est sécurisée et qu'il est correctement positionné à l'intérieur de l'ampoule rectale.
5. Positionner le cathéter souple le long de la jambe du patient en évitant les torsions et les obstructions.
6. Suspendre le sac collecteur par la sangle sur le côté du lit à une position inférieure à celle du patient, noter la distance de la ligne indicatrice de positionnement par rapport à l'anus du patient et noter la date à laquelle le dispositif a été inséré.
7. Vérifier régulièrement les changements de positionnement de la ligne indicatrice de positionnement afin de déterminer s'il est nécessaire de repositionner le ballonnet ou le dispositif et d'évaluer si les risques ont changé.

# FICHE TECHNIQUE

## Flexi-Seal® CONTROL™

### **D. Lavage du dispositif**

Pour rincer le dispositif, remplir la seringue avec de l'eau à température ambiante, connecter la seringue au **port d'irrigation** bleu (marqué « IRRIG ») et appuyer lentement sur le piston. Ne pas rincer le dispositif à partir du port de gonflage gris (marqué « ≤ 45 ml »). Noter le volume d'eau de rinçage introduit.

Répéter la procédure de lavage aussi souvent que nécessaire pour maintenir un fonctionnement correct du dispositif. Le lavage du dispositif comme décrit ci-dessus est une procédure facultative, à n'utiliser que si nécessaire pour éviter une obstruction du flux des selles dans le sac collecteur. Si un lavage répété avec de l'eau ne permet pas de restaurer le flux des selles au travers du cathéter, le dispositif doit être vérifié pour s'assurer qu'il n'existe pas d'obstruction externe (c.-à-d. pression exercée par une partie du corps, une pièce du dispositif ou arrêt de la diarrhée). Si aucune source d'obstruction du dispositif n'est détectée, son utilisation doit être interrompue.

### **E. Entretien du dispositif**

Remplacer le sac collecteur quand cela est nécessaire. Éliminer les sacs collecteurs utilisés conformément au protocole hospitalier pour l'élimination des déchets médicaux. Surveiller fréquemment le dispositif pour repérer les obstructions dues à des torsions, des particules fécales solides ou à une pression externe.

### **F. Administration de médicament (Médicament et dosage prescrit par un médecin)**

1. Vérifier que la tubulure d'irrigation est vide.
2. Préparer une nouvelle seringue contenant le médicament prescrit. Placer le clamp autour du cathéter au niveau de la ligne de repère noire. Connecter la seringue au port d'irrigation de couleur bleue (marqué « IRRIG ») et administrer le médicament.
3. Pour s'assurer de la bonne libération du médicament dans le rectum, rincer immédiatement la tubulure d'irrigation avec au moins 50 ml d'eau. Fermer le clamp sur le cathéter et s'assurer qu'il n'y a aucun flux à travers le cathéter. Laisser le médicament agir dans le rectum le temps souhaité, selon les instructions du médecin.
4. Retirer le clamp. Éliminer la seringue conformément au protocole en vigueur dans l'établissement.

### **G. Prélèvement d'un échantillon**

Pour prélever un échantillon dans le cathéter, ouvrir le bouchon du site de prélèvement. Appuyer sur le piston de la seringue à travers la fente du site de prélèvement pour accéder à l'intérieur du cathéter. Tirer le piston de la seringue pour prélever l'échantillon. Retirer la seringue et fermer le bouchon du site de prélèvement.

### **H. Retrait du dispositif**

Pour retirer le cathéter du rectum, le ballonnet de rétention doit d'abord être dégonflé. Connecter la seringue au port de gonflage gris (marqué « ≤ 45ml ») et retirer lentement tout le liquide du ballonnet de rétention.

Déconnecter la seringue et la jeter. Saisir le cathéter aussi près que possible du patient et le faire glisser doucement en dehors de l'anus. Éliminer le dispositif conformément au protocole en vigueur dans l'établissement pour l'élimination des déchets médicaux.

# FICHE TECHNIQUE

## Flexi-Seal<sup>®</sup> CONTROL<sup>™</sup>

6.2	<p><b>Indications :</b></p> <p>Prise en charge de l'incontinence fécale chez des patients présentant des selles liquides ou semi-liquides avec possibilité d'administrer des médicaments prescrits par un médecin.</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Une attention particulière est recommandée en cas d'utilisation du dispositif chez des patients atteints de maladies inflammatoires de l'intestin ou qui ont subi une intervention chirurgicale au niveau du rectum. Le médecin devra déterminer le degré et la localisation de l'inflammation ou de l'intervention chirurgicale colorectale (ex. emplacement de l'anastomose) avant d'envisager l'utilisation du dispositif chez de tels patients.</li><li>2. <b>Une attention particulière est recommandée lors de l'utilisation de ce dispositif chez des patients ayant une tendance aux saignements suite à un traitement anticoagulant/antiplaquettaire ou à une maladie.</b> En cas de saignement rectal, retirer immédiatement le dispositif et avvertir le médecin. Retirer tout dispositif ou médicament présent dans le canal anal avant la mise en place de l'entérocollecteur rectal Flexi-Seal<sup>®</sup> CONTROL<sup>™</sup>.</li><li>3. Avvertir le médecin immédiatement en cas de survenue des événements suivants :<ul style="list-style-type: none"><li>• Douleur rectale</li><li>• Saignement rectal</li><li>• Symptômes abdominaux tels que distension/douleur</li></ul></li><li>4. Les selles solides ou moulées ne peuvent passer au travers du cathéter et obstrueront son orifice. L'utilisation du dispositif n'est pas indiquée pour les selles solides ou moulées.</li><li>5. Une légère humidité ou un suintement peut apparaître autour du cathéter. Afin d'éviter toute irritation cutanée, il convient de mettre en place un <b>protocole approprié de soins cutanés</b>. La peau devrait au minimum être maintenue propre, sèche et protégée avec un produit servant de barrière à l'humidité.</li><li>6. Si le cathéter est obstrué par des selles, il peut être rincé avec de l'eau en utilisant uniquement le tube d'irrigation (voir Mode d'emploi "Lavage du dispositif"). Ne pas utiliser le port gris avec indicateur de remplissage « ≤ 45ml » pour irriguer le dispositif. Si l'obstruction du cathéter est due à des selles solides, l'utilisation du dispositif doit être interrompue.</li><li>7. Si le contrôle intestinal du patient, la consistance et la fréquence des selles reviennent à la normale, interrompre l'utilisation du dispositif. Comme pour tout dispositif rectal, l'utilisation peut entraîner les événements indésirables suivants :<ul style="list-style-type: none"><li>• Écoulement de selles autour du dispositif</li><li>• Saignement anal/rectal dû à une ulcération ou une nécrose de la muqueuse rectale ou anale sous l'effet de la pression</li><li>• Atteinte cutanée péri-anale</li><li>• Perte temporaire de la tonicité du sphincter anal</li><li>• Infection</li><li>• Occlusion intestinale</li><li>• Perforation intestinale</li></ul></li><li>8. Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut augmenter le risque d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif ne pourraient plus être optimales pour l'utilisation prévue.</li></ol>

# FICHE TECHNIQUE

## Flexi-Seal<sup>®</sup> CONTROL<sup>™</sup>

### 6.4 Contre- Indications :

1. Ce produit ne peut pas être utilisé :

- Pendant plus de 29 jours consécutifs
- Chez des patients pédiatriques (patients de moins de 18 ans).

2. L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal<sup>®</sup> CONTROL<sup>™</sup> ne doit pas être utilisé chez des personnes ayant:

- une lésion suspectée ou confirmée de la muqueuse rectale, c.-à-d. une proctite sévère,
- une proctite ischémique, des ulcérations de la muqueuse
- subi une chirurgie rectale durant l'année précédente
- une lésion rectale ou anale
- des hémorroïdes de taille importante et/ou les symptômes associés
- un rétrécissement ou une sténose rectale ou anale
- une tumeur rectale/anale confirmée ou suspectée
- en place un dispositif (ex. thermomètre) ou un médicament (suppositoires ou lavement) à usage rectal ou anal
- une sensibilité ou qui ont présenté des réactions allergiques à l'un des composants du kit.

### 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.) ... :**

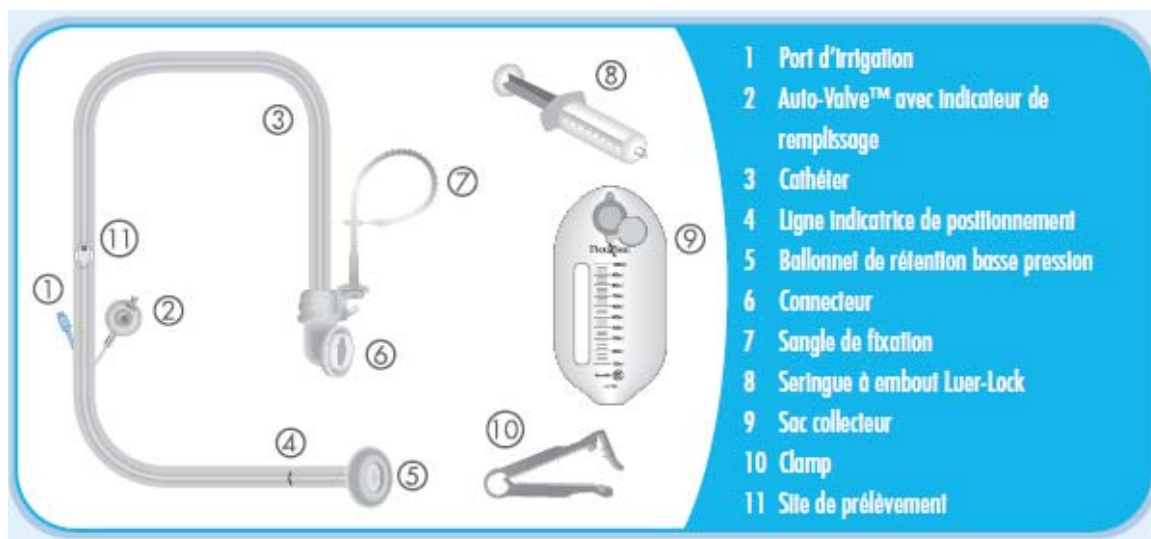
n/a

### 8. Liste des annexes au dossier

✓ Notice d'utilisation

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

#### Composants du Kit Flexi-Seal<sup>®</sup> CONTROL<sup>™</sup>



# FICHE TECHNIQUE

Flexi-Seal<sup>®</sup> CONTROL<sup>™</sup>

Flexi-Seal<sup>®</sup> CONTROL<sup>™</sup> connecté à un sac collecteur Flexi-Seal<sup>®</sup> Privacy<sup>®</sup>



Document destiné aux professionnels de santé.  
Lire attentivement la notice d'instruction avant l'utilisation des produits.