



FICHE TECHNIQUE

Ileomate



Système 1 pièce d'iléostomie

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 15/07/2019</i> <i>Date d'édition : 26/10/2018</i>
1.1	Nom : Laboratoires ConvaTec	
1.2	Adresse complète : Immeuble le Sigma 90 Boulevard National 92250 La Garenne-Colombes	Tel: 01.56.47.18.00 Fax : 01.47.78.40.00 Site internet : www.convatec.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : GUIDO MORIN Pascale	Tel : 01.56.47.17.70 Fax : 01.47.78.40.00 e-mail : Pascale.Guido-Morin@convatec.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Poche iléostomie	
2.2	Dénomination commerciale : ILEOMATE Système 1 pièce Poche Vidable - Boîte de 30 poches. Ileomate est une marque déposée de EuroTec B.V., utilisée sous license par les Laboratoires ConvaTec. ©2018. ConvaTec Inc.	
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : - Poche iléostomie une pièce : A57CA01	
2.4	Code LPPR : Les produits de la gamme Ileomate sont remboursables par la Sécurité Sociale au titre 1er, chapitre 1, section 4, sous-section 1 de la LPPR. relatif à la prise en charge des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil et le drainage des urines et des selles ILEOMATE Système 1 pièce Poche Vidable:1110370	
2.5	Classe du DM : Les poches de la gamme ILEOMATE sont des dispositifs médicaux de classe I. Directive de l'UE applicable : Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux (93/42/EEC) amendée par la Directive 2007/47/CE. Selon Annexe n° IX Numéro de l'organisme notifié : N/A	
2.5	Fabricant du DM : EuroTec B.V. Schotsbossenstraat 8, 4705 AG Roosendaal Pays-Bas	

FICHE TECHNIQUE

Ileomate



Système 1 pièce d'iléostomie

2.6

Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Le système « une-pièce » d'iléostomie ILEOMATE est un dispositif médical non stérile destiné au recueil des effluents. Il est constitué d'un protecteur cutané convexe, auquel est rattachée une poche vidable.

❖ Le **protecteur cutané**, de forme circulaire et d'une épaisseur de 0.9 mm, est composé d'un adhésif en hydrocolloïdes et d'une couche externe en mousse. La profondeur de convexité du protecteur cutané varie entre 4,7 mm et 6,3 mm en fonction du diamètre d'ouverture.

Un film plastique protège le protecteur cutané avant son utilisation.

Pour la version à découper, un guide de découpage est imprimé sur ce film de protection.

Le système 1 pièce d'iléostomie ILEOMATE convexe est doté de **quatre œillets**, situés à l'arrière du protecteur cutané et auxquels on peut attacher une ceinture à 4 points de 5 cm de large pour répartir la pression autour de la stomie. La ceinture n'est pas incluse et peut être commandée séparément.

❖ La **poche** se compose d'un voile en non-tissé à l'arrière (côté peau). La face avant de la poche est constituée d'un film transparent, recouvert de deux voiles en non-tissé qui se chevauchent légèrement constituant ainsi une **fenêtre de visualisation**. Cette fenêtre de visualisation a été conçue pour contrôler la stomie entre les changements de poche. Le numéro de lot est imprimé sur la face arrière de la poche.

❖ Un **filtre**, en forme de barre et recouvert d'une couche d'aluminium, est soudé à l'intérieur de la poche. Le filtre est équipé par défaut d'une membrane filtrante en fibre synthétique. Des pastilles autocollantes sont également fournies dans chaque boîte permettant de fermer le filtre complètement.

❖ Pour vider son contenu, la poche est dotée d'une **manchette**, et d'un **ourlet** en plastique pour y passer deux doigts.

La manchette se ferme à l'aide de deux bandes auto-agrippantes.



Le système 1 pièce d'iléostomie **ILEOMATE convexe** est disponible :

✓ A DECOUPER en taille large (L). Le protecteur cutané a un diamètre d'ouverture de base de 13mm qui peut être découpé jusqu'à un diamètre de 35mm.

✓ PRE-DECOUPE : 3 diamètres différents en taille L.

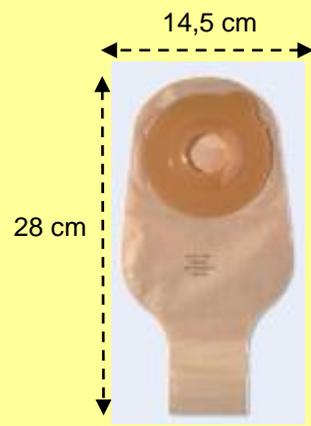
FICHE TECHNIQUE

Ileomate



Système 1 pièce d'iléostomie

DIMENSIONS ET CAPACITES :

TAILLE de la poche	CAPACITE de la poche	DIMENSIONS de la poche	DIMENSIONS de la boîte de 30 poches
Large	500 ml		30 x 22 x 12,5 cm

2.7 Références Catalogue :

ILEOMATE SYSTEME 1 PIECE CONVEXE

Produit	Code REF	UCD	CDT	QML
ILEOMATE Système 1 pièce Vidable Convexe A découper 13-35 mm / Taille L	422409	1	30	30
ILEOMATE Système 1 pièce Vidable Convexe Pré-découpé 25 mm / Taille L	422410	1	30	30
ILEOMATE Système 1 pièce Vidable Convexe Pré-découpé 28 mm / Taille L	422411	1	30	30
ILEOMATE Système 1 pièce Vidable Convexe Pré-découpé 35 mm / Taille L	422412	1	30	30

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage

FICHE TECHNIQUE

Ileomate



Système 1 pièce d'iléostomie

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ILEOMATE SYSTEME 1 PIECE CONVEXE :

ELEMENTS :

Poche (face avant) :
Film transparent

Poche (face avant) :
2 couches externes se
chevauchant

Poche (face arrière/côté peau)

Protecteur cutané

Film protecteur plastique

Filtre
Membrane filtrante

Manchette :

Ourlet plastique
Bandes auto-agrippantes

MATERIAUX :

-
- Polyéthylène basse densité
 - Acétate d'éthylène vinyle (EVA)
 - Cire

-
- Voiles non-tissé en polyéthylène basse densité

- Voile non-tissé en polyéthylène basse densité

-
- Polyisobutylène
 - Gélatine d'origine porcine
 - Pectine
 - Carboxyméthylcellulose de sodium
 - Couche externe en mousse de polyéthylène

-
- Polyester

-
- Charbon actif
 - Polytétrafluoroéthylène (PTFE)

-
- Polyester
 - Polyamide, polyester

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Présence de produit d'origine animale : gélatine d'origine porcine

FICHE TECHNIQUE




Système 1 pièce d'iléostomie

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif : N/A
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Le produit doit être conservé dans un endroit à température entre 10°C et 30°C, au sec et à l'abri de la lumière. La durée de validité de poches Iléomate est de 5 ans.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : se reporter à la notice d'utilisation.
5.2	Sécurité biologique :
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Préparation. Veiller à avoir tout le matériel à disposition : feuille de gabarit pour mesurer la stomie, ciseaux courbes à bouts ronds, sac poubelle, stylo, compresses humides et sèches, ainsi que la poche. Vérifier que la manchette est enroulée et fermée avec les bandes auto-agrippantes.</p> <p>Découper le protecteur cutané (le cas échéant)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Découper la feuille de gabarit en carton fournie selon la forme et la taille de la stomie (A). 2. Poser la feuille de gabarit sur la stomie et s'assurer que l'ouverture est bien ajustée et n'est pas trop serrée autour de la stomie. Un maximum de 1 à 2 mm de peau doit être visible autour de la stomie (B). 3. Si l'ouverture est adaptée à la stomie, placer la feuille de gabarit sur le protecteur cutané et reporter l'ouverture sur la feuille à l'aide du stylo (C). 4. Découper le protecteur cutané selon le traçage effectué (D). 5. Avant de poser la poche, vérifier que l'ouverture de la stomie est bien ajustée à travers la fenêtre de visualisation de la poche (F). <p>Préparation du site.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyer la peau et la stomie à l'eau tiède et veiller à enlever tout résidu de savon. Essuyer la peau. 2. Retirer le film plastique qui recouvre le protecteur cutané en veillant à toucher le moins possible la partie adhésive (E). 3. Si nécessaire, étirer légèrement la gomme du protecteur cutané avec les doigts (G) pour s'assurer que l'ouverture s'ajuste bien autour de la stomie. 4. Appliquer le protecteur cutané sur la peau en le maintenant pendant 30 secondes, en particulier autour de la stomie (H). Lors de la pose de la poche, il est possible de vérifier à travers la fenêtre de visualisation si le protecteur cutané est bien collé autour de la stomie (F). La couche adhésive adhère mieux sur une peau légèrement humide. Il n'est pas nécessaire de préchauffer le protecteur cutané. Le protecteur cutané a besoin d'un certain temps pour adhérer correctement à la peau. <p>Retrait. Tenir la peau et enlever le haut du protecteur cutané en le tirant vers le bas d'un geste lent (I). Tout résidu d'adhésif, présent lors du changement de poche, peut être recouvert par un nouveau protecteur cutané.</p> <p>Ouvrir, vider et fermer la poche. Pour ouvrir la poche, relever l'extrémité de la manchette vers le haut, détacher les bandes auto-agrippantes SOFTSAFE et dérouler le bas de la poche. Passer un doigt dans l'ourlet prévu à cet effet et deux doigts de chaque côté de la manchette (M). Diriger ensuite l'ouverture vers le bas en direction des toilettes et laisser la poche se vider.</p>

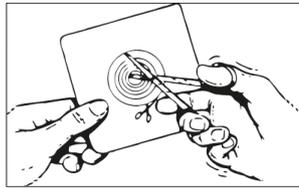
FICHE TECHNIQUE

Leomate

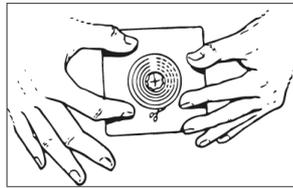


Système 1 pièce d'iléostomie

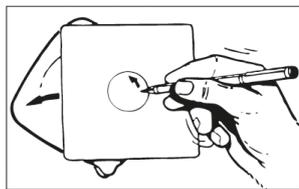
Pour fermer la poche, au préalable, essuyer l'intérieur de la manchette (environ 1 cm du bas de la poche). Puis replier 5 fois l'extrémité de la manchette (**K et L**). Enfin, passer la main sur les bandes auto-agrippantes en appuyant légèrement.



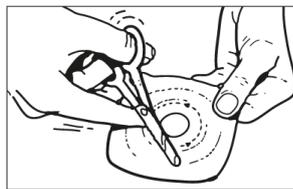
A



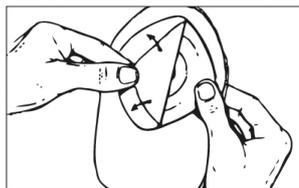
B



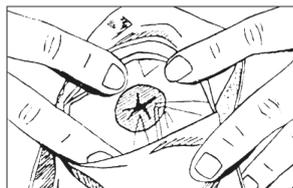
C



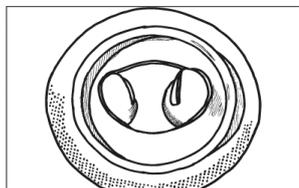
D



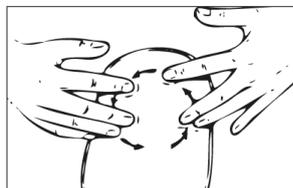
E



F



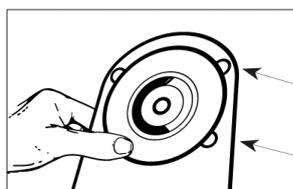
G



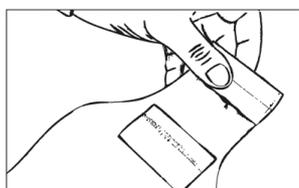
H



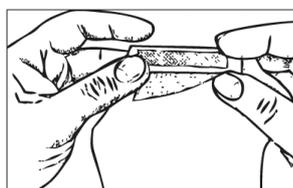
I



J



K



L



M

Se référer aux notices d'utilisation pour une information complète.

FICHE TECHNIQUE

Leomate



Système 1 pièce d'iléostomie

6.2	<p><u>Indications :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A utiliser sur une peau saine. • Peut aussi être utilisé sur peau sensible ou irritée. • Les protecteurs cutanés convexes peuvent être utilisés pour les stomies planes ou rétractées ou en remplacement d'un support standard générant des fuites.
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En cas développement d'irritation cutanée, cesser toute utilisation et consulter un professionnel de santé. 2. Ne pas utiliser d'huile ni de pommade pour nettoyer la peau, car cela empêche les protecteurs cutanés d'adhérer correctement. 3. Ne pas utiliser de produits contenant de l'huile, par exemple une lotion corporelle, sous le protecteur cutané.
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u> N/A</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><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> N/A</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<p>✓ Notice d'utilisation</p>



9. Images (s'il y a lieu)

Système 1 pièce ILEOMATE convexe



Fenêtre de visualisation



Filtre



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