

Mediset® Pansement Méchage : plaies chroniques cavitaires

Set de soins



(photo non contractuelle)

Référence **GTIN**
479142 **3261480001186**

Produit

Set de soins stérile à usage unique proposé lors de la réalisation de soins à domicile.

MediSet® Pansement méchage : plaies chroniques cavitaires est conforme aux exigences LPPR.

Les sacs à déchets sont conformes à la norme NF X 30 - 501 relative aux emballages pour déchets d'activité de soins mous à risques infectieux.

Indications / Classification

Set de soins proposé pour le nettoyage, méchage et la réfection des pansements pour plaies chroniques cavitaires avec peau péri-lésionnelle saine.

Mediset® Pansement Méchage : plaies chroniques cavitaires est un assemblage de dispositifs médicaux.

Spécifications

Composition :

Dans une boîte, du haut vers le bas :

- 1 notice d'emploi
- 5 sacs à déchets
- 5 blisters stériles rigides de 3 alvéoles stériles comprenant (du haut vers le bas) :
 - 1 champ imperméable
 - 1 pince anatomique
 - 1 pince à mors fins
 - 1 stilet
 - 10 compresses en nontissé
- 5 pansements Hydrofilm® stériles

Spécifications des composants :

- Sac à déchets : sac avec liens coulissants - polyéthylène - 400 x 350 mm - conforme à la norme française NF X 30-501 pour déchets d'activités de soins mous à risques infectieux (perforants/liquides strictement interdits) - 15 L
- Champ imperméable : 2 couches : nontissé polypropylène et film polyéthylène - 36 g/m² - 30 x 45 cm - bleu
- Pince anatomique : polypropylène renforcé en fibre de verre - présentant une double denture - coloris vert - 12,5 cm
- Pince à mors fins : polypropylène renforcé à la fibre de verre - coloris gris - 12,5 cm
- Stilet : polyamide renforcé à la fibre de verre - coloris bleu - 14 cm
- Compresse : nontissé (polyester / viscose) - 40 g/m² - 10 x 10 cm
- Pansement Hydrofilm® : film en polyuréthane - adhésif émulsion acrylique - transparent - perméable à la vapeur d'eau et à l'oxygène - imperméable à l'eau et aux bactéries - 10 x 15 cm - en pochette pelable papier-film - stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Absence de latex.

Code LPPR : 6317471

Présentation / Conditionnement

Conditionné en boîte, accompagné d'une notice d'emploi par boîte.

Blister rigide :
- film PVC
- papier 60g/m²
- 3 alvéoles

Indication claire de la composition du set, du numéro de lot, de la date de péremption et du sens de l'ouverture.

Nombre de blisters / boîte : 5
Nombre de boîtes / carton : 4
Nombre de cartons / palette : 80

Dimensions du blister : 185 x 140 mm
Dimensions de la boîte : 282 x 188 x 92 mm
Dimensions du carton : 404 x 302 x 214 mm

Stérilisation

A l'oxyde d'éthylène pour les blisters et les pansements.
Durée de vie : Maximum 3 ans ou la durée de vie du composant ayant la durée de vie la plus courte.

Conservation / Stockage

Conserver dans un endroit propre et sec (craint l'humidité), à l'abri de la lumière du soleil.



HARTMANN



Aide. Soigne. Protège.

MediSet® Pansement MÉCHAGE PLAIES CHRONIQUES CAVITAIRES

REF 479 142

Description produit

Ensemble de dispositifs médicaux nécessaire à la réalisation d'un acte de soins.
Stérile à usage unique.

Contenu / Caractéristiques

Se reporter aux informations sur le blister.

Utilisation prévue

Le set de pansement méchage plaies chroniques cavitaires est un assemblage à usage unique. Il est destiné au nettoyage, méchage et à la réfection des pansements pour plaies chroniques cavitaires avec peau péri-lésionnelle saine à domicile. Les accessoires le constituant sont disposés dans un ordre déterminé, dans le but de réaliser l'acte dans des conditions rigoureuses d'asepsie et de sécurité. Il est utilisé stérile sur tout type de patient par un professionnel de santé à domicile.

Indications

Ensemble d'accessoires stériles à usage unique nécessaire au nettoyage, méchage et à la réfection des pansements pour plaies chroniques cavitaires avec peau péri-lésionnelle saine.

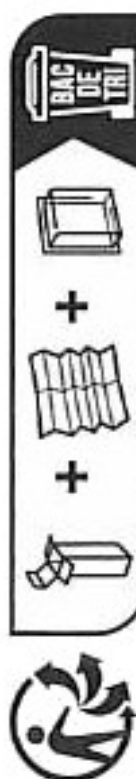
Contre-indications

Ne pas utiliser le set en cas d'hypersensibilité à l'un des composants. En l'absence de données disponibles en faveur de son utilisation chez les nouveaux-nés et les enfants, le set n'est pas destiné à un usage pédiatrique.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de préventions des infections.

(2023-03-28) 710004



Mode d'emploi

Le soin devra être effectué conformément à la prescription médicale, dans le respect des règles d'hygiène, d'asepsie et de bonnes pratiques.



- Se laver les mains selon les recommandations en vigueur.



- Préparer le matériel pour la réalisation du soin : sortir et installer 1 sac collecteur de déchets, puis sortir 1 blister stérile et 1 pansement transparent adhésif Hydrofilm® (voir mode d'emploi ci-après).

- Préparer les produits de nettoyage, de rinçage et/ou d'antisepsie prescrits.
- Réaliser une friction des mains avec une solution hydro-alcoolique (non fournie dans le set).



- Ouvrir le blister. Prendre le champ absorbant imperméable, l'ouvrir et l'installer sur la table.



- Sortir le stylet et le poser sur le champ.

- Prendre les pinces anatomiques stériles par les extrémités et les utiliser pour disposer les compresses séparément sur le champ. Puis reposer les pinces sur les bords du blister, la pointe dans les encoches prévues.



- Procéder au retrait du pansement souillé et le jeter dans le sac collecteur.



- Pratiquer le soin à l'aide des pinces stériles et du stylet. Jeter les compresses souillées dans le sac collecteur.

- Recouvrir la plaie à l'aide du pansement primaire prescrit (non fourni dans le set).

- Terminer la fixation du pansement primaire à l'aide du pansement transparent adhésif stérile Hydrofilm®, de manière à ce qu'il dépasse les bords du premier pansement d'au moins 2 cm. Le patient pourra alors se doucher.



- Rassembler les déchets (hors perforants et liquides) dans le sac collecteur et éliminer en suivant les circuits adaptés à ce type de déchets.

Renouveler le soin en fonction de la prescription et/ou de l'état de la plaie.

Précautions particulières

Avant d'ouvrir l'emballage du produit, veuillez l'inspecter minutieusement pour détecter tout signe de dommage. Veuillez en particulier examiner l'intégrité des surfaces de l'emballage et de toute la zone de scellage sous un éclairage approprié (lumière blanche ou lumière du jour). Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de dommage tels que des déchirures, des cheminées, des trous d'épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets.















Se reporter à la notice du composant ci-après.

Avis à l'utilisateur et au patient : Veuillez signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. La réutilisation ou le retraitement d'un dispositif médical à usage unique est dangereux car il peut nuire gravement à l'intégrité et à la performance du dispositif médical. Informations sur demande.

Date de dernière révision de la notice : 2023-03-28

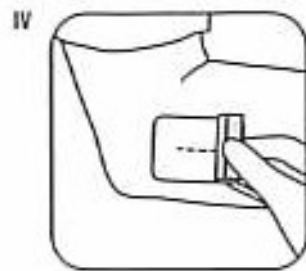
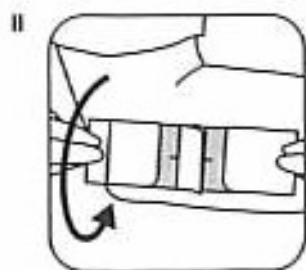
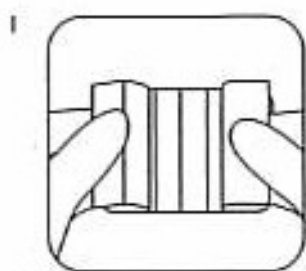
Emballé et stérilisé par :

Laboratoires PAUL HARTMANN Sàrl - 9 route de Sélestat - CHÂTENOIS - 67607 - SELESTAT Cedex - France

	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène		Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser		Système de barrière stérile unique
	Attention, consulter les instructions d'utilisation		Triman
	Craint l'humidité		Date limite d'utilisation
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Fabricant
	Code de lot		Date de fabrication
	Référence catalogue		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Hydrofilm®

Film transparent



Instructions d'utilisation

Description du produit

Hydrofilm est un film transparent auto-adhésif, constitué d'un film de polyuréthane semi-perméable, étanche à l'eau et transparent recouvert d'un adhésif de polyacrylate.

Propriétés

Le film de polyuréthane semi-perméable est recouvert d'un adhésif. Le film facilite le libre passage des vapeurs d'eau et des gaz et il est étanche à l'eau. Étant donné que Hydrofilm est complètement transparent, la plaie peut être examinée sans retirer le pansement.

Utilisation prévue

Hydrofilm est un film transparent auto-adhésif à usage unique, non invasif. Il est destiné à être utilisé dans des conditions stériles par des professionnels de santé et des non-professionnels chez l'homme pour la protection contre la pénétration bactérienne, les contaminants externes et l'irritation mécanique des plaies primaires sèches ou peu exsudatives et pour les plaies épithéliales presque cicatrisées. Il est également destiné à être utilisé par des professionnels de santé pour la fixation des pansements, cathéters et canules. Hydrofilm peut rester in situ jusqu'à 5 jours. Toutefois, une évaluation médicale de l'état de la plaie est recommandée pour déterminer quand le film doit être changé. Un nouveau dispositif peut être immédiatement appliqué. La durée totale du port ne devrait pas dépasser 30 jours.

En outre, les professionnels de santé peuvent utiliser Hydrofilm dans le traitement des plaies par pression négative avec Vivano System, en tant qu'élément d'étanchéité sur une peau intacte où il peut rester jusqu'à 5 jours. Un nouveau dispositif peut être immédiatement appliqué et la durée totale du port peut dépasser 30 jours.

Indications

Hydrofilm peut être utilisé pour la protection contre la pénétration bactérienne, les contaminants externes et l'irritation mécanique des plaies primaires sèches ou peu exsudatives, pour les plaies épithéliales presque cicatrisées ainsi que pour la fixation des pansements, cathéters et canules.

En outre, il peut être utilisé en tant qu'élément d'étanchéité dans le traitement des plaies par pression négative.

Contre-indications

Hydrofilm ne doit pas être utilisé comme pansement primaire sur des plaies en cas d'infections cliniques, saignantes ou très exsudatives.

Mode d'application (voir pictogrammes I-IV)

Nettoyer soigneusement la zone d'application et s'assurer que la peau est sèche et exempte de crème et de pommade. Les zones poilues doivent être rasées avant d'appliquer Hydrofilm.

(I) Ouvrir l'emballage détachable et retirer le pansement. Hydrofilm est muni de 4 volets de protection, numérotés de 1 à 4 dans l'ordre d'application. Retirer légèrement les volets de protections 1 et 2, puis (II) placer le côté adhésif de Hydrofilm sur la plaie. Enlever complètement les volets de protection 1 et 2, presser délicatement tout le film sur la peau en l'adaptant aux contours du corps. (III) Retirer le volet de protection 3, (IV) puis retirer le volet de protection 4 et presser délicatement Hydrofilm sur la peau.

Hydrofilm peut être retiré de manière quasiment indolore en étirant le matériau. Pour ce faire, détacher un rebord et enlever soigneusement le pansement en l'étirant.

Précautions particulières

La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande.

Effets secondaires

Des effets indésirables peuvent survenir chez les patients allergiques ou hypersensibles aux adhésifs acryliques.

Signalement des incidents

Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux); si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire autorisé et à votre autorité nationale.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables du dispositif médical doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections. Éliminer le dispositif médical avec les ordures ménagères.

Date de dernière révision de la notice Hydrofilm : 2021-02-17.

FR - Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l.
Châtenois - 67607 Sélestat CEDEX



PAUL HARTMAN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM,
GERMANY
www.hartmann.info



0 1 2 3

Extrait de : 060 246/5 (100322)

Instructions particulières



Dispositif médical



Fabricant



Date limite d'utilisation



Date de fabrication



Code de lot



Référence catalogue



Consulter les instructions d'utilisation



Attention



Identifiant unique des dispositifs



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Système de barrière stérile unique



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Craint l'humidité