

Set de pansements Viatrix

FR

POST-OP

Petites plaies

Plaies
< 5 cm









Plaies moyennes

Plaies
5 à 10 cm

Grandes plaies

Plaies
10 à 20 cm

Description des composants

	Nom du composant	Etat	Fabricant réglementaire	Marquage CE
BLISTER	Kits de soins	STERILE EO	 Xuchang Zhende Surgical Dressing Co.,Ltd Area A, Baihua Road East, South Side of Erji river, Industry Cluster District, Yanling County, 461200 Xuchang, Henan, CHINE	 0123
	Pansement adhésif stérile	STERILE EO	 Zhende Medical Co., Ltd Gaobu Town, 312035, Shaoxing, Zhejiang, CHINE	 0123
HORS BLISTER	Film adhésif transparent	STERILE EO	 Zhende Medical Co., Ltd Gaobu Town, 312035, Shaoxing, Zhejiang, CHINE	 0123
	Coupe-fils	STERILE R	 SteriLance Medical (Suzhou) Inc. No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153 Suzhou, Jiangsu, REPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE	 0123
	Sac collecteur DASRI	Non stérile	/	/

Indications

Nettoyage et recouvrement des plaies modérément exsudatives, plaies post-opératoires suturées (avec ou sans drain), non infectées ou traumatiques.

Contre-indications

Ne pas utiliser le film adhésif transparent et le pansement adhésif stérile sur des plaies modérément à fortement exsudatives.

Ne pas utiliser le pansement adhésif stérile en cas d'intolérance aux masses adhésives « hot melt ».

Conseils d'utilisation

- Prélever un kit de soins de la boîte ainsi qu'un sac collecteur de déchets.
Préparer le produit de nettoyage de la plaie (non fourni).
Se désinfecter les mains avec une solution hydroalcoolique (non fournie).
- Ouvrir le kit de soins, retirer le champ absorbant imperméable. L'ouvrir et l'étaler sur la table.
- Retirer du kit de soins les compresses avec les pinces anatomiques, les disposer sur le champ absorbant imperméable et ranger les pinces sur les bords du blister avec les pointes vers l'extérieur.
- Retirer le pansement de la plaie et procéder au nettoyage de la plaie à l'aide des pinces avec les compresses imprégnées du produit de nettoyage de la plaie.
- Si ablation de fils : prendre le coupe-fils et enlever les fils selon la prescription médicale.
- Recouvrir la plaie avec le pansement adhésif stérile.
Si 2 pansements sont nécessaires, les appliquer par chevauchement.
- Recouvrir le pansement adhésif stérile par 1 film adhésif transparent pour rendre le pansement étanche et permettre une douche.
Suivre les 3 étapes suivantes pour l'application du film adhésif transparent :
 - Ouvrir le sachet et en retirer le film adhésif transparent.
 - Retirer le papier de protection intérieur (papier non imprimé).
 - Appliquer le film sur le pansement.
 - Retirer le papier de protection supérieur à partir de la fente centrale.
 - Enfin, lisser le pansement de l'intérieur vers l'extérieur, puis sur les côtés.
- Utiliser le sac collecteur pour rassembler les déchets hors coupant ou piquant.

L'élimination du coupe-fils usagé se fait via l'utilisation d'une boîte DASRI (non fournie dans le set).

Précautions d'emploi

Ce dispositif médical est à usage unique, ne pas le réutiliser. Sa réutilisation peut engendrer des risques d'infection.

Vérifier l'intégrité du blister et des sachets avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas appliquer le film adhésif transparent en pansement primaire.

Ne pas appliquer le film adhésif transparent en pansement secondaire sur une plaie présentant des signes de surinfection, saignante ou très exsudative.



























La durée de validité du produit est de 3 ans à partir de la date de fabrication.

Vérifier la date de péremption avant usage. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.

Le set ne doit être utilisé que par des professionnels de santé formés au soin des plaies.

L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux procédures environnementales locales.

Pictogrammes

 Fabricant	 Code de lot	 Usage unique	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Représentant autorisé dans l'Union européenne	 Date de fabrication	 Ne pas restituer	 Limites de températures auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
 Référence catalogue	 Date limite d'utilisation	 Identifiant unique de dispositif	 Craint l'humidité
 Dispositif médical	 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	 Système de barrière stérile unique	 Conserver à l'abri de la lumière du soleil
 Conformité européenne 0123	 Stérilisé par irradiation gamma	 Consulter les instructions d'utilisation	 Importateur
  +  +  +   Signalétique de tri TRIMAN <i>Séparez les éléments avant de trier</i>			

Kits, films et pansements adhésifs

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80 20537, Hambourg, Allemagne

Coupe-fils

 Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, PAYS-BAS

Kits, films et pansements adhésifs & coupe-fils



Laboratoire Sylamed
3 square de Maubeuge, 75009 Paris - France

Date de première mise sur le marché : 2015

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification à l'assembleur du set, au(x) fabricant(s), leur mandataire respectif ainsi qu'à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).