

Assembleur :  
 RAFFIN MEDICAL  
 746 route de Sarcey  
 69490 Saint-Romain-de-Popey  
 France



Distribué par :  
 BIOGARAN  
 15, boulevard Charles de Gaulle  
 92707 Colombes Cedex  
 France

### Gamme de SETS DE PANSEMENT BIOGARAN® POST-OP

Désignation	Matériel ancillaire spécifique en satellite	Soins / boîte	Code EAN
SET DE PANSEMENT BIOGARAN® POST-OP Petites plaies suturées	1 coupe-fils stérile	3	03666002025549
SET DE PANSEMENT BIOGARAN® POST-OP Moyennes plaies suturées	1 coupe-fils et 1 pince métal stériles	3	03666002025556
SET DE PANSEMENT BIOGARAN® POST-OP Grandes plaies suturées	1 coupe-fils stérile	3	03666002025563
SET DE PANSEMENT BIOGARAN® POST-OP Grandes plaies suturées avec agrafes	1 ôte-agrafe stérile	3	03666002025570



990257 / 07-2021



## NOTICE D'EMPLOI SETS DE PANSEMENT BIOGARAN® POST-OP Description du produit, caractéristiques de performance et composition

### Indications

- Nettoyage et recouvrement des plaies post-opératoires suturées et non infectées
- Ablation des fils (voir références avec coupe-fils)
- Ablation des agrafes (voir référence avec ôte-agrafes)

### Groupe cible de patients et d'utilisateurs

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

### Bénéfice clinique

Set de soins prêt à l'emploi permettant un gain de temps et une minimisation des risques de contamination.

### Contre-indications et mises en garde

Ne pas utiliser le pansement film adhésif transparent sur une plaie post-opératoire suturée présentant des signes d'infection.

### Précautions d'emploi

N'ouvrir les dispositifs médicaux inclus dans le set qu'au moment de leur utilisation. Vérifier l'intégrité des emballages individuels avant usage. Ne pas utiliser si les emballages primaires sont endommagés ou ouverts avant l'utilisation. Ne pas réutiliser les dispositifs médicaux inclus dans le set : en cas de réutilisation d'un dispositif médical à usage unique, il existe un risque de contamination, d'altération ou de dysfonctionnement du produit. Le set doit être utilisé par les professionnels de santé formés au soin des plaies.

### Mode d'emploi du SET DE PANSEMENT BIOGARAN® POST-OP

- Réaliser une hygiène des mains à l'aide d'une solution hydro-alcoolique selon les recommandations en vigueur.
- Préparer le matériel pour la réalisation du soin :
  - Installer le sac collecteur de déchets.
  - Sortir les pansements stériles.
  - Préparer les instruments pour le retrait des fils ou agrafes si applicable.
- Préparer les produits de rinçage et/ou antiseptie éventuellement prescrits
- Réaliser une hygiène des mains à l'aide d'une solution hydro-alcoolique selon les recommandations en vigueur.
- Peler le blister, prélever le champ et l'installer sur un support à proximité du patient.
- Prélever les pinces anatomiques stériles en les saisissant par les extrémités distales et les utiliser pour disposer les compresses sur le champ.
- Procéder au retrait du pansement souillé et le jeter dans le sac collecteur de déchets.



49, bd du général Martial Valin - 75015 paris  
 Tél : +33(0)1 45 58 80 00  
 Fax : +33(0)1 45 58 80 01  
 www.diadeis.com

<b>Client : Biogaran</b> BGR003248 - C4560-D	Dossier : 113157 PANSEMENT POST UP Fichier : Notice	Relecture : <b>11</b>
Format : <b>105 X 148 mm</b>	Date : 02/07/21 D1 L 02/07/21 D2 05/07/21 D3 09/07/21 D4 09/07/21 D5	Tons direct : Pantone 281 c
Textes Courant : 8 Pts	09/07/21 D6 09/07/21 D7 13/07/21 D8 13/07/21 D9 15/07/21 D10 16/08/21 D11	



49, bd du général Martial Valin - 75015 paris  
 Tél : +33(0)1 45 58 80 00  
 Fax : +33(0)1 45 58 80 01  
 www.diadeis.com

<b>Client : Biogaran</b> BGR003248 - C4560-D	Dossier : 113157 PANSEMENT POST UP Fichier : Notice	Relecture : <b>11</b>
Format : <b>105 X 148 mm</b>	Date : 02/07/21 D1 L 02/07/21 D2 05/07/21 D3 09/07/21 D4 09/07/21 D5	Tons direct : Pantone 281 c
Textes Courant : 8 Pts	09/07/21 D6 09/07/21 D7 13/07/21 D8 13/07/21 D9 15/07/21 D10 16/08/21 D11	

- Réaliser une hygiène des mains à l'aide d'une solution hydro-alcoolique selon les recommandations en vigueur.
- Nettoyer et sécher la plaie selon le protocole prescrit. Jeter les compresses souillées dans le sac collecteur de déchets.
- Recouvrir la plaie à l'aide des pansements fournis dans le set :
  - Appliquer le pansement adhésif stérile avec compresse centrale comme pansement primaire.
  - Appliquer le pansement film adhésif transparent stérile comme pansement secondaire en suivant la numérotation des feuillets. Veiller à ce qu'il recouvre le pansement primaire en dépassant sur chaque bord pour assurer l'étanchéité de l'ensemble. Le patient pourra ainsi prendre sa douche sans mouiller son pansement.
- Rassembler les déchets (hors coupants, piquants, tranchants) dans le sac collecteur et éliminer ce dernier en suivant les circuits adaptés à ce type de déchets. Les coupe-fils, ôte-agrafes et pince métal doivent être éliminés dans un container DASRI (non fourni).
- Réaliser une hygiène des mains à l'aide d'une solution hydro-alcoolique selon les recommandations en vigueur.
- Renouveler le soin en fonction de la prescription médicale et/ou de l'évolution de la plaie.

#### Ablation des fils

Prendre le coupe-fils inclus dans la boîte et enlever les fils selon la prescription médicale. Une pince métal est intégrée dans le SET DE PANSEMENT BIOGARAN® POST-OP Moyennes plaies suturées pour faciliter la préhension des fils. Dans les autres sets, utiliser la pince de précision bleue à mors fins.

#### Ablation des agrafes (SET DE PANSEMENT BIOGARAN® POST-OP Grandes plaies suturées avec ôte-agrafes)

Prendre l'ôte-agrafes inclus dans la boîte et enlever les agrafes selon la prescription médicale.

#### Remarques générales

En cas d'incident grave, veuillez vous adresser au fabricant et aux autorités sanitaires compétentes.

#### Effets secondaires indésirables

Aucun connu à ce jour. Tout incident grave survenu en lien avec le set devra faire l'objet d'une communication auprès du fabricant et de l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

#### Conditions de stockage

Conserver le produit dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière.

#### Élimination

Une élimination sûre doit respecter la réglementation en vigueur sur l'élimination des produits présentant un danger biologique.

#### Information à transmettre au patient s'il n'est pas utilisateur

Tout risque résiduel, contre-indications, mises en garde, effet secondaire indésirable.

**Date de la dernière révision de la notice : 07/2021**

**Numéro de révision : 00**

#### Signification des symboles :

	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Système de barrière stérile unique
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation
	Date limite d'utilisation
	Code de lot
	Date de production
	Attention
	Ne pas restériliser
	Craint l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Dispositif médical
	Numéro CE
	Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Importateur
	Distributeur
	Référence catalogue

**diadeis**  
an sgscs company

49, bd du général Martial Valin - 75015 paris  
Tél : +33(0)1 45 58 80 00  
Fax : +33(0)1 45 58 80 01  
www.diadeis.com

<b>Client : Biogaran</b> BGR003248 - C4560-D	Dossier : 113157 PANSEMENT POST UP Fichier : Notice	Relecture : <b>11</b>
Format : 105 X 148 mm	Date : 02/07/21 D1 L 02/07/21 D2 05/07/21 D3 09/07/21 D4 09/07/21 D5	Tons direct : Pantone 281 c
Textes Courant : 8 Pts	09/07/21 D6 09/07/21 D7 13/07/21 D8 13/07/21 D9 15/07/21 D10 16/08/21 D11	

**diadeis**  
an sgscs company

49, bd du général Martial Valin - 75015 paris  
Tél : +33(0)1 45 58 80 00  
Fax : +33(0)1 45 58 80 01  
www.diadeis.com

<b>Client : Biogaran</b> BGR003248 - C4560-D	Dossier : 113157 PANSEMENT POST UP Fichier : Notice	Relecture : <b>11</b>
Format : 105 X 148 mm	Date : 02/07/21 D1 L 02/07/21 D2 05/07/21 D3 09/07/21 D4 09/07/21 D5	Tons direct : Pantone 281 c
Textes Courant : 8 Pts	09/07/21 D6 09/07/21 D7 13/07/21 D8 13/07/21 D9 15/07/21 D10 16/08/21 D11	