

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® PLAIES CHRONIQUES

Désignation	Matériel ancillaire spécifique en satellite	Soins / boîte	Code EAN
SET DE PANSEMENT BIOGARAN® PLAIES CHRONIQUES Standard	5 paires de ciseaux stériles	5	03666002025587
SET DE PANSEMENT BIOGARAN® PLAIES CHRONIQUES Méchage	5 stylets stériles et 1 paire de ciseaux stérile	5	03666002025594
SET DE PANSEMENT BIOGARAN® PLAIES CHRONIQUES Détersion	1 curette dermatologique double stérile	5	03666002025600



990258 / 07-2021



NOTICE D'EMPLOI

SETS DE PANSEMENT BIOGARAN® PLAIES CHRONIQUES

Description du produit, caractéristiques de performance et composition

Indications

- Nettoyage et réfection de pansement sur plaies chroniques avec peau péri-lésionnelle saine
- Découpe des pansements stériles (Référence « Standard »)
- Détersion mécanique (Référence « Détersion »)
- Examen et méchage de plaies cavitaires (Référence « Méchage »)

Groupe cible de patients et d'utilisateurs

Le set doit être utilisé par des 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 chronique présentant des signes d'infections.

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 des professionnels de santé formés au soin des plaies.

Mode d'emploi des SETS DE PANSEMENT BIOGARAN® PLAIES CHRONIQUES (références « Standard », « Méchage », « Détersion »)

- 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 films adhésifs transparents stériles.
 - Préparer les instruments nécessaires au soin en fonction de la référence choisie.
- Préparer les pansements primaires prescrits pour le soin (non fournis dans le set).
- 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 le matériel ancillaire spécifique au soin (se référer au tableau « Gamme de SETS DE PANSEMENT BIOGARAN® PLAIES CHRONIQUES à la fin de la notice) et le déposer sur le champ.
- 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.

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

Client : Biogaran BGR003252 - C4560-D	Dossier : 113158 PANSEMENT P. Chroniques Fichier : Notice	Relecture : 10
Format : 105 X 148 mm	Date : 06/07/21 D1 L 08/07/21 D2 09/07/21 D3 09/07/21 D4 12/07/21 D5	Tons direct :  Pantone 281 c
Textes Courant : 8 Pts	12/07/21 D6 13/07/21 D7 13/07/21 D8 15/07/21 D9 16/08/21 D10	

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

Client : Biogaran BGR003252 - C4560-D	Dossier : 113158 PANSEMENT P. Chroniques Fichier : Notice	Relecture : 10
Format : 105 X 148 mm	Date : 06/07/21 D1 L 08/07/21 D2 09/07/21 D3 09/07/21 D4 12/07/21 D5	Tons direct :  Pantone 281 c
Textes Courant : 8 Pts	12/07/21 D6 13/07/21 D7 13/07/21 D8 15/07/21 D9 16/08/21 D10	

- 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 primaires prescrits. Si nécessaire, ajuster la taille du pansement à l'aide de la paire de ciseaux stériles (référence « Standard »).
- 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 de déchets et éliminer ce dernier en suivant les circuits adaptés à ce type de déchets. Les ciseaux 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.

Détersion mécanique à l'aide de la curette dermatologique double (référence « Détersion »)

- **Indications :** la curette est indiquée pour le nettoyage et la détersion des plaies présentant des dépôts nécrotiques et/ou fibreux dans le lit de la plaie. En cas de nécrose sèche, il est conseillé au préalable de réaliser une action de détersion autolytique à l'aide de pansements humides pour favoriser le ramollissement des tissus nécrotiques et/ ou de la fibrine à éliminer.
- **Précautions d'emploi :** se conformer à la prescription médicale et faire l'évaluation de la plaie avant de réaliser la détersion mécanique. Respecter les tissus sains et éviter les saignements. En cas d'exposition de tissus à risque (os, tendons, prothèse) demander un avis médical ou chirurgical.
- **Caractéristiques et mode d'emploi :** la curette comporte deux extrémités en forme de cuillère de tailles différentes. Saisir le manche de la curette et s'assurer d'une bonne prise en main. Gratter délicatement, parallèlement à la zone ciblée en évitant de faire saigner et de faire mal. Selon l'avis médical, un anesthésique local pourra être prescrit et appliqué préalablement à la détersion mécanique.

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.

Elimination

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
	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 sgsgco 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

Client : Biogaran BGR003252 - C4560-D	Dossier : 113158 PANSEMENT P. Chroniques Fichier : Notice	Relecture : 10
Format : 105 X 148 mm	Date : 06/07/21 D1 L 08/07/21 D2 09/07/21 D3 09/07/21 D4 12/07/21 D5	Tons direct : Pantone 281 c
Textes Courant : 8 Pts	12/07/21 D6 13/07/21 D7 13/07/21 D8 15/07/21 D9 16/08/21 D10	

diadeis

an sgsgco 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

Client : Biogaran BGR003252 - C4560-D	Dossier : 113158 PANSEMENT P. Chroniques Fichier : Notice	Relecture : 10
Format : 105 X 148 mm	Date : 06/07/21 D1 L 08/07/21 D2 09/07/21 D3 09/07/21 D4 12/07/21 D5	Tons direct : Pantone 281 c
Textes Courant : 8 Pts	12/07/21 D6 13/07/21 D7 13/07/21 D8 15/07/21 D9 16/08/21 D10	