

Aquacel™

Ribbon

Pansement Hydrofiber® avec Fibres Renforcées CONSEILS D'UTILISATION

fr FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le pansement Aquacel™ Mèche avec fibres renforcées est un pansement sous forme de mèche, doux, stérile, en non-tissé, composé de fibres de carboxyméthylcellulose de sodium et d'un renfort de fibres de cellulose régénérée.
Ce pansement conforme et très absorbant absorbe l'exsudat de la plaie et se transforme en un gel doux, qui maintient un environnement humide permettant d'optimiser le processus de cicatrisation et de faciliter l'élimination des tissus non viables de la plaie (détersion autolytique), sans endommager les tissus nouvellement formés.

UTILISATION PRÉVUE

Les pansements Aquacel™ Mèche ont été conçus pour être utilisés comme pansements primaires pour les plaies cavitaires. Ils sont destinés à être utilisés sous le contrôle d'un professionnel de la santé, conformément aux indications d'utilisation.

UTILISATEURS CIBLÉS

Les pansements Aquacel™ Mèche sont conçus pour être utilisés par les professionnels de santé, les aidants et les patients sous le contrôle d'un professionnel de la santé.

PATIENTS CIBLES

Les pansements Aquacel™ Mèche sont conçus pour être utilisés chez les patients présentant l'un des types de plaies énumérés dans les indications d'utilisation.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Les pansements Aquacel™ Mèche absorbent l'exsudat et les bactéries, créant un milieu humide favorable à la cicatrisation de la plaie, facilitant la détersion autolytique et éliminant les espaces morts à l'interface entre la plaie et le pansement.
Les pansements Aquacel™ Mèche sont conçus pour gérer les niveaux d'exsudat qui peuvent endommager davantage le lit de la plaie et la peau périlésionnelle.
Les pansements Aquacel™ Mèche constituent une barrière pour protéger le lit de la plaie de la contamination.

INDICATIONS

Les pansements Aquacel™ Mèche sont indiqués pour :

- Les ulcères du pied diabétique
- Les escarres/plaies de pression
- Les plaies chirurgicales
- Les plaies traumatiques

CONTRE-INDICATIONS

Les pansements Aquacel™ Mèche ne doivent pas être utilisés en cas de sensibilité ou d'allergie connue au pansement ou à l'un de ses composants.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Ce pansement n'est pas destiné à être utilisé comme une éponge chirurgicale.
- La stérilité est garantie sauf si l'emballage unitaire a été endommagé ou ouvert avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage unitaire est endommagé ou ouvert avant l'utilisation et éliminer conformément aux procédures locales.
- Les pansements Aquacel™ Mèche sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection, de contamination croisée et de retard de cicatrisation.
- Ce pansement ne doit pas être utilisé avec d'autres produits pour le soin des plaies sans consultation préalable d'un professionnel de la santé.
- Les pansements Aquacel™ Mèche peuvent être coupés, si nécessaire avant utilisation, dans le sens de la largeur. La mèche ne doit pas être découpée dans sa longueur.
- Les pansements Aquacel™ Mèche ne sont pas compatibles avec les produits dérivés du pétrole.
- En raison du processus de stérilisation, une légère odeur peut être présente à l'ouverture de l'emballage primaire.
- Au cours du processus physiologique de la cicatrisation, l'élimination des tissus non viables (détersion autolytique) peut initialement laisser la plaie paraître plus large.
- Les vaisseaux sanguins nouvellement formés peuvent occasionnellement produire un exsudat séro-sanguinolent après le retrait du pansement.
- Les pansements Aquacel™ Mèche sont conçus pour être utilisés en toute sécurité avec l'IRM.
- Consulter un professionnel de la santé si l'un des symptômes suivants est observé au cours des changements de pansement, irritation (rougeur, inflammation), macération (blanchiment de la peau), hyper-bourgeonnement (formation excessive de tissu de bourgeonnement), signes d'infection (douleur accrue, saignement, chaleur/rougeur de la peau périlésionnelle, exsudat de la plaie), ou changement de couleur et/ou odeur de la plaie.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations locales et fédérales en vigueur.
- Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

PRODUITS ET TRAITEMENTS ASSOCIÉS

Les pansements Aquacel™ Mèche peuvent être utilisés seuls ou en association avec d'autres produits de soin des plaies tels que des pansements primaires, des pansements secondaires, des bandages de maintien, des dispositifs de compression veineuse ou des traitements topiques médicamenteux. L'utilisation de produits et de traitements supplémentaires doit être effectuée sous le contrôle d'un professionnel de santé.

TEMPS DE PORT ET DURÉE D'UTILISATION

Les pansements Aquacel™ Mèche peuvent être laissés en place jusqu'à 7 jours et doivent être changés plus tôt si cela est cliniquement indiqué.

MODE D'EMPLOI

- Avant toute application du pansement, nettoyer la zone de la plaie avec un produit nettoyant approprié.
- Les pansements Aquacel™ Mèche avec fibres de renfort doivent dépasser d'au moins 1 cm sur la peau périlésionnelle.
- Introduire le pansement Aquacel™ Mèche avec fibres de renfort dans la cavité de la plaie, le laisser dépasser d'au moins 2,5 cm à l'extérieur de la plaie pour en faciliter le retrait.
- Comblez les plaies profondes qu'à 80 %, car le pansement Aquacel™ Mèche avec fibres de renfort s'expandra au contact des exsudats pour remplir la cavité de la plaie.
- Appliquez le pansement sur la plaie et le recouvrir entièrement avec un pansement maintenant un milieu humide (tel que DuoDERM™ Extra Mince), ou tout autre pansement secondaire approprié. Se référer à la notice d'utilisation individuelle pour obtenir les instructions d'utilisation complètes.
- Toutes les plaies doivent faire l'objet d'une évaluation régulière.
- Retirer le pansement Aquacel™ Mèche lorsque cela est cliniquement indiqué (par exemple, en cas de saturation du pansement, de saignement excessif, de suspicion d'infection).
- Le pansement Aquacel™ Mèche avec fibres de renfort peut être laissé en place jusqu'à 7 jours, lorsque cela est cliniquement indiqué.

POUR LES PLAIES SÈCHES

En complément du mode d'emploi indiqué ci-dessus :

- Placer le pansement Aquacel™ Mèche avec fibres de renfort sur la plaie et humidifier avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique en regard de la zone de la plaie uniquement.
- Recouvrir entièrement le pansement, d'un pansement permettant le maintien d'un milieu humide tel que DuoDERM™ Extra Mince pour éviter l'assèchement du pansement et en conséquence de quoi son adhérence à la plaie.

Jeter toute partie inutilisée du pansement.



Information sur le tri des emballages pour la France (Loi AGECE).

MD

Dispositif médical

EC REP

Représentant autorisé dans l'Union Européenne



Système de barrière stérile simple



Système de barrière stérile simple avec conditionnement de protection à l'extérieur



Ne pas réutiliser

STERILE R

Stérilisation par irradiation

REF

Numéro de référence



Conserver au sec



Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique



Limites de température



Fabricant

UDI

Identifiant unique du dispositif



Date de fabrication



Conserver à l'abri de la lumière du soleil

LOT

Numéro de lot



Date de péremption



Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation



Importateur

Convatec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire CH5 2NU, UK

UNOMEDICAL A/S
Aaholmvej 1-3, Østed
4320 LEJRE DENMARK

France

0800 35 84 80

www.convatec.com