

# MediSet<sup>®</sup>, stérile

Mediset 181 Set pour méches, 9155987

## Utilisation prévue

Les sets de pansements sont des sets stériles à usage unique, constitués de divers composants, destinés à aider à la cicatrisation des plaies.

Au cours d'une procédure de soins des plaies, les actes suivants peuvent être effectués :

- .renouvellement de pansement
- .nettoyage de plaies
- .préparation de la surface cutanée

Le soin est dispensé par un professionnel de santé en institution ou à domicile, sur tout type de patients sans restriction d'âge ou de sexe.

"Le set de soins des plaies est utilisé moins de 60 minutes. Cependant, certains composants du set peuvent rester sur la plaie jusqu'à plusieurs jours après la pose (selon le pansement et la recommandation du fabricant)."

Il n'y a pas d'utilisation continue du set mais il se peut qu'il y ait une utilisation cumulée d'un pansement qui sera toujours inférieure à 30 jours (en fonction des pansements qualifiés).

Les composants peuvent être en contact avec la peau, les muqueuses, la peau lésée, en réduisant au maximum la durée d'utilisation (en fonction de la composition du set)

Utilisateur : Professionnels de santé

Classe de dispositif médical de la trousse (en fonction du composant ayant la classification la plus élevée) : II a  
Le produit est l'ensemble des dispositifs médicaux et les procédés de configuration de l'ensemble (association, conditionnement, stérilisation, transport)

## Application/Indication

L'indication résulte de la nécessité d'effectuer un soin permettant la cicatrisation d'une plaie.

Cela peut comprendre uniquement le nettoyage ou les différentes étapes du soin des plaies :

- .Retrait de pansement
- .Nettoyage des plaies
- .Pose d'un nouveau pansement

## Référence

9155987

Quantité	Description composant	Substances incluses (voir l'étiquetage)
1	Pince atraumatique droite 12,8 cm	voir l'étiquetage
1	Ciseaux 11,4 cm droit droit	voir l'étiquetage
1	Stylet métal 14 cm finition miroir	voir l'étiquetage

## Conseils d'utilisation, contre-indications et effets secondaires indésirables, avertissements



Lire les instructions avant utilisation

# MediSet<sup>®</sup>, stérile

Mediset 181 Set pour méches, 9155987



Attention

En cas d'éventuelles contre-indications, veuillez suivre les instructions et les avertissements des différents composants du set, cités dans le mode d'emploi du set.

## Dispositif médical stérile



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas restériliser

## Dispositif à usage unique



Ne pas ré-utiliser

La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le retraitement des dispositifs, en vue de leur réutilisation endommagera leur intégrité et leurs performances. Les informations complémentaires sont disponibles sur demande.

## élimination des déchets

Pour réduire au minimum le risque d'infection ou de pollution de l'environnement, les composants à usage unique du MediSet<sup>®</sup> doivent suivre les procédures d'élimination conformément aux lois, règles et réglementations locales en vigueur et aux normes de prévention des infections.

## Rapport d'incidents

Le patient/utilisateur/tiers de l'UE ou d'un pays appliquant un règlement similaire au règlement 2017/745/UE doit signaler au fournisseur/distributeur tout incident grave survenu durant ou à la suite de l'utilisation du dispositif

## Caractéristiques de performance du produit

Propriété	Norme applicatble
Fabrication en salle blanche	Guides des produits médicamenteux stériles EN ISO 14644
Emballage	EN ISO 11607
Stérilisation	EN ISO 11135-1
Transport	EN ISO 11607, ISO/TS 16775, ASTM D4169, ISTA Test procedures 2A, 3A & 3B
Evaluation biologique	EN ISO 10993
Gestion des risques	EN ISO 14971
Symboles des dispositifs médicaux	EN ISO 15223-1

# MediSet<sup>®</sup>, stérile

Mediset 181 Set pour méches, 9155987

Système de management de la qualité

EN ISO 13485

## Etiquetage

Pour l'étiquetage complet du set, voir l'étiquette du set.

Une étiquette repositionnable avec le code-barre pour assurer la traçabilité est présente sur le set. Elle peut être collée sur le dossier du patient.

Matrice de données selon GS1 : codes EAN-128 lisibles sur chaque niveau d'emballage.

### N° de lot avec code à 8 chiffres

ex.



0

12

XXXXX

Année

semaine de production

à usage interne uniquement

### Date de fabrication

ex.



2015

04

07

année

mois

jour

### Date limite d'utilisation

ex.



2015

04

07

année

mois

jour

Durée de conservation : 3 ans maximum, ou date de conservation du composant ayant la date de péremption la plus courte.

### Les dispositifs médicaux du set sont indiqués par le symbole suivant



### Identification unique du dispositif (UDI) du set



### Système de barrière stérile



Single sterile barrier system

### Emballage: Blister souple Multivac

Emballage primaire/ carton de transport	Emballage primaire / boîte distributrice	Cartons de transport/palette	Dimensions de l'emballage primaire	Dimensions de la boîte distributrice	Dimensions du carton de transport	Dimensions de la palette
---	--	------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------



# MediSet<sup>®</sup>, stérile

Mediset 181 Set pour méches, 9155987

---

66	n.a.	64	200 x 100 x 18 mm	n.a	387 x 289 x 209 mm	1200 x 800 x 1928 mm
----	------	----	----------------------	-----	-----------------------	-------------------------

---

**Latest Date of Revision: 2024-11-05**