Biatain® *Adhesive*

fr Pansement en mousse adhésif
Sacrum

Coloplast

CE 2460

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark

Mode d'emploi
Veuillez lire attentivement les instructions suivantes.

23342045 Version 1
Le logo Coloplast est une marque déposée de Coloplast A/S. Tous droits réservés.© 2022-12-14

Finalité prévue
Le produit est un pansement hydrocapillaire stérile, à usage unique, destiné au traitement des plaies humides et à l'absorption de l'exsudat.

Le produit est destiné à être utilisé par les professionnels de santé et les patients sous la supervision de professionnels de santé.

Indications
Biatain Adhésif
- est indiqué pour une large gamme de plaies à exsudation faible à élevée. Cela inclut les plaies aiguës comme les brûlures au second degré, les sites donneurs de greffes, les plaies post-opératoires et les plaies traumatiques ainsi que les plaies chroniques comme les ulcères de la jambe et les escarres.

Mises en garde
Les plaies infectées et celles d'origine exclusivement ou partiellement artérielle doivent être étroitement surveillées et prises en charge par un professionnel de santé, en accord avec les directives locales.

Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une sensibilité connue à la carboxyméthylcellulose (CMC), car une telle sensibilité pourrait entraîner une réaction allergique.

N'utilisez pas le produit avec des solutions oxydantes comme, par exemple, des solutions d'hypochlorite et de peroxyde d'hydrogène, car cela pourrait entraîner une dégradation du produit, et par conséquent une détérioration de la plaie. Avant d'appliquer le produit, assurez-vous que les solutions qui s'évaporent ont séché complètement.

L'utilisation d'agents nettoyants autres que le sérum physiologique ou l'eau du robinet en association avec le produit n'a pas été étudiée.

Ne pas réutiliser le produit à usage unique, car une contamination croisée pourrait se produire, entraînant potentiellement une infection.

Le retraitement, le nettoyage, la désinfection et/ou la restérilisation peuvent compromettre les caractéristiques du produit et créer un risque supplémentaire de dommages corporels ou d'infection chez l'utilisateur.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, car la stérilité du produit pourrait être compromise, ce qui pourrait potentiellement entraîner une infection.

Conserver à l'abri du rayonnement solaire car ce dernier pourrait affecter les performances du produit et entraîner une macération.

Le produit n'est pas fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel, toutefois une rare contamination avec des traces de latex de caoutchouc naturel pendant la fabrication ou l'emballage peut survenir, entraînant potentiellement des réactions allergiques chez les patients présentant des allergies connues ou suspectées au latex de caoutchouc naturel.

Les effets secondaires possibles liés à l'utilisation des pansements de plaies peuvent inclure : irritation/inflammation cutanée, réaction allergique cutanée, macération, douleur, hypergranulation et formation de cloques.

Description du produit
Ce produit est un pansement en mousse de polyuréthane stérile à usage unique avec un bord adhésif hydrocolloïde spécialement conçu pour s'adapter à la région sacrée.

Biatain Adhésif
- peut être appliqué à des patients qui sont traités pour une infection locale ou systémique (à la discrétion du professionnel de santé)
- peut être utilisé pendant toute la phase de cicatrisation pour protéger les types de plaie indiqués
- peut être laissé en place jusqu'à 7 jours en fonction de la quantité d'exsudat, de l'état du pansement et du type de plaie
- est compatible avec une compressothérapie
- peut être utilisé conjointement avec du gel Purilon pour un débridement autolytique efficace des tissus nécrotiques
- peut rester en place pour prendre sa douche
- convient pour une utilisation sur les patients ayant besoin d'une adhérence supplémentaire pour maintenir le pansement en place

Le produit se compose de:
- un film externe perméable à la vapeur mais imperméable aux bactéries et à l'eau
- un adhésif hydrocolloïde
- une mousse de polyuréthane absorbante
- feuillets protecteurs

Stérilisé par irradiation (R).

Coloplast décline toute responsabilité quant aux blessures et aux préjudices qui résulteraient d'un emploi de ce produit d'une manière non conforme aux recommandations de Coloplast.

Conditions de stockage spéciales
Conserver à l'abri du rayonnement solaire.

Conserver en position horizontale.

Mode d'utilisation

Préparation
Nettoyez la plaie et la peau périlésionnelle conformément aux directives locales, p. ex. avec de l'eau tiède ou du sérum physiologique.

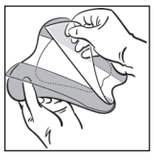
Séchez délicatement la peau périlésionnelle.

Si un film, une crème, une pommade ou un produit de ce type est utilisé, laissez sécher la peau périlésionnelle avant d'appliquer le produit.

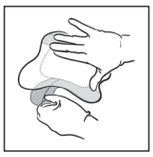
Application
Sélectionnez un produit dont la mousse déborde d'au moins 1 à 2 centimètres des lisières de la plaie.

Ouvrez la poche et sortez le produit de l'emballage.

Veillez à manipuler le produit de manière aseptique pendant l'application. Utilisez les feuillets protecteurs pour éviter de toucher le côté non imprimé de la mousse et de l'adhésif.



Retirez le feuillet protecteur central.



Appliquez la face non imprimée de la mousse sur la plaie.



Retirez les deux feuillets protecteurs restants, l'un après l'autre.

Passer doucement les doigts autour du bord du produit pour vérifier qu'il adhère correctement et régulièrement à la peau.

Retrait
Le produit doit être changé lorsque cela est cliniquement indiqué, lorsque des signes visibles d'exsudat approchent du bord de la mousse, ou au bout de 7 jours.

Le produit doit être retiré du bord supérieur et vers le bas dans la direction de l'anus pour réduire le risque de transmission d'infection.

Décollez le bord adhésif avant de soulever délicatement le produit de la plaie et de le retirer. Si le produit est difficile à retirer, il doit être humidifié à l'eau ou au sérum physiologique jusqu'à ce qu'il devienne facile à retirer.

Élimination
Le produit est destiné à un usage unique exclusivement et doit être éliminé conformément aux directives locales, par ex. avec les déchets ménagers normaux.

Ne pas jeter le produit dans les toilettes.

Signalement des incidents

Si un incident grave venait à se produire pendant l'utilisation de ce dispositif ou comme conséquence de son utilisation, en informer le fabricant ainsi que votre autorité nationale.

Explication des symboles

MD	Dispositif médical
CE 2460	Indique que le produit est conforme à la législation européenne concernant les dispositifs médicaux
REF	N° de référence
	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
LOT	Code de lot
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
STERILE R	Stérilisé par irradiation
STERILE R	Système à barrière unique stérile
LATEX	N'est pas fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi
UDI	Présente un support qui contient le numéro d'identification unique du dispositif
GTIN	(Global Trade Item Number) Code article international
	Conserver à l'abri du rayonnement solaire
	Haut
	Emballage recyclable
MR	Compatible avec l'IRM
	Capacité d'absorption