

Set De Pansement N°93

Date d'édition : 16/06/2023

Date de dernière mise à jour : 08/06/2023

1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1	Nom : RAFFIN MEDICAL	Tél. : 04 37 58 10 10
1.2	Adresse : 746 route de Sarcey 69490 Saint Romain de Popey France	Fax : 04 74 26 83 60 Email : adv@raffin-medical.com Site : www.raffin-medical.com
1.3	Correspondant matériovigilance : Afiavi SALPOINTE Responsable Assurance Qualité	Tél. : 04 37 58 10 02 Fax : 04 74 26 83 60 Email : product.complaint@raffin-medical.com

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1 **Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat :** Set soins

2.2 **Dénomination commerciale :** Set de pansement N°93

2.3 **Code nomenclature Cladimed :** F51EZ01

2.4 **Code LPPR (ex TIPS) si applicable :**

2.5 **Règle du DM :** 4, section 1 **Classe du DM :** Is

Normes applicables : REGLEMENT (UE)
2017/745
Norme ISO 13485

N° organisme notifié : 0197

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 30/09/2013

Fabricant : V-MEDICAL

2.6 **Descriptif du dispositif :** Set de pansement N°93

2.7 **Référence catalogue :** 400652

Trousse : Oui

UCD (Unité de Commande) : L'unité

CDT (Multiple de l'UCD) : 78

QML (Quantité Minimale de Livraison) : 78

Blister 13x18,5cm / 3 alvéoles	1
Champ cellulose/PE 38x45cm	1
Compresse non tissé 7,5x7,5cm 4 plis 30g	5
Tampon non tissé 3cm 30g	5
Pince plastique anatomique double denture 12,5cm verte	1
Pince plastique Kocher 14,5 cm bleue	1

2.8 Composition du dispositif et accessoires

Principaux composants et matériaux : Fiche technique des composants disponible sur simple demande.

Présence de latex : Non

Présence de BPA : Non

Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP : Non

Présence de produits d'origine animale ou biologique : Non

2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)

Domaines : Destiné à être utilisé lors de soins infirmiers simples ou lors de soins infirmiers d'opération dans les établissements médicaux.

3. Procédés de stérilisation

Produit stérile : Oui

Mode de stérilisation : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation

Conditions normales de conservation et de stockage :

A conserver à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la lumière solaire, à l'abri de sources de chaleur.

Précautions particulières : Usage Unique - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Durée de validité du produit : Se référer à l'étiquetage du produit

Présence d'indicateurs de température : Non

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** Se référer aux conseils d'utilisation

5.2 **Sécurité biologique :** N.A.

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Performance :** L'opérateur place dans les compartiments du blister la solution de savon antiseptique, la solution de rinçage et l'antiseptique. Il installe le champ de soin à proximité de la zone de soin pour délimiter la zone stérile. Avec la pince anatomique et 3 tampons, il effectue la détersion, le rinçage et le séchage de la plaie. Avec la pince kocher et les 2 autres tampons, il effectue l'antisepsie. Les compresses permettent de recouvrir la plaie et sont maintenues en place grâce à un adhésif non fourni.

6.2 **Destination :** Destiné à être utilisé lors de soins infirmiers simples ou lors de soins infirmiers d'opération dans les établissements médicaux.

6.3 **Précautions d'emploi :** N/A

6.4 **Contre-indications :** Il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que le patient n'est pas allergique à l'une des matières entrant dans sa composition.

7. Informations complémentaires sur le produit

--

8. Documents annexés au dossier DM

--

9. Images (photos, étiquettes...)

