



INDICATIONS

Le produit susmentionné non fendu convient à la fixation de cathéters.

DESCRIPTION

IV3000 est un film transparent qui réagit à l'humidité, spécialement conçu pour répondre aux besoins des professionnels en matière de fixation de cathéters et de protection des sites intraveineux.

IV3000 est fabriqué à partir d'un film **REACTIC™** unique, film hautement perméable à l'air et à la vapeur d'eau, comparé aux autres technologies de film.

Le film protège le site d'insertion intraveineuse des contaminants environnementaux externes, en tant que barrière physique contre les liquides, matières particulaires et contaminants microbiens.

IV3000 est revêtu d'un adhésif très peu allergénique.

Des bandelettes de fixation stériles de qualité médicale et une étiquette de documentation sont également fournies avec le pansement.

COMPOSITION DU PRODUIT

Absence de latex, colophane, phtalate (DEHP) et PVC :

Papiers protecteurs « 1 » / « 2 » et « 3 » :	Papier siliconé sur une face.
Support :	Film de polyuréthane hydrophile (« REACTIC° »).
Masse adhésive :	Adhésif acrylique aqueux.
Système d'application « 4 » :	Film semi-rigide, transparent.
Bandelettes et étiquettes :	Support non tissé en polyester enduit d'un adhésif acrylique.

CONDITIONNEMENT

CONDITIONNEMENT PRIMAIRE :

Absence de latex, métaux lourds et PVC.

Le pansement est conditionné dans un sachet individuel thermosoudé pelable.

Dessus du sachet : papier laqué

Dessous du sachet : polyéthylène basse densité

CONDITIONNEMENT SECONDAIRE :

Carton recyclable.

IV3000[®] 1 HAND

Pansement transparent pour fixation de cathéters

CONTRE-INDICATIONS

- IV3000 doit être utilisé exclusivement sur les sites intraveineux.
- Si un film est nécessaire pour recouvrir des plaies ouvertes, telles que des escarres, brûlures ou sites donneurs de greffes, le pansement **OPSITE[®] FLEXIGRID[®]** doit être utilisé.
- Les bandelettes de fixation et l'étiquette de documentation ne sont pas indiquées pour remplacer des sutures ou autres méthodes de fermeture primaires de plaies.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Usage unique.
- Utilisez uniquement sur une peau sèche préparée.
- Ne pas superposer les pansements, ni les faire se chevaucher.
- Vérifiez régulièrement le pansement et le site du cathéter pour confirmer la sécurité de la fixation ainsi qu'une perfusion continue et appropriée, en particulier après le bain, la douche, ou si le pansement et le site du cathéter sont mouillés. Si le pansement se décolle, s'assurer que le cathéter est bien en place, puis appliquer un nouveau pansement. Comme avec tous les produits adhésifs, appliquez et enlevez avec précaution, sur les peaux sensibles ou fragiles. Si une sensibilisation ou des rougeurs apparaissent, arrêtez l'utilisation.
- IV3000 est un produit conçu exclusivement pour usage unique. L'utilisation chez plus d'un patient peut entraîner une contamination croisée ou une infection.
- L'ouverture du sachet contenant le pansement compromet la barrière stérile aussi tout pansement non utilisé ne doit pas être gardé pour une application ultérieure.

PARTICULARITES D'UTILISATION

Nettoyez et séchez avec soin la zone d'application, conformément aux procédures normales.

1. Enlevez les bandelettes de fixation du support imprimé (1) et les appliquer si nécessaire, en s'assurant que les bandelettes ne recouvrent pas le site d'insertion. Les bandelettes peuvent être placées sur les ailettes ou le raccord du cathéter pour une sécurité améliorée, afin de fixer la tubulure ou de stabiliser les lumières du cathéter. Oter le film protecteur (1) du pansement.
2. Retirez le papier protecteur (2) dans le sens indiqué sur le schéma. Centrez le pansement au-dessus du site d'insertion du cathéter.
3. Placez le pansement sur le raccord du cathéter, puis collez le pansement sur la peau du patient, en s'assurant qu'il y a un minimum de plis sur le produit. Enlevez le papier protecteur restant (3).
4. Retirez le support transparent imprimé (4) en soulevant la languette non adhésive à l'extrémité du pansement et en tirant en diagonale, jusqu'à ce que le support soit entièrement retiré.
5. Terminer l'application en lissant le film afin qu'il moule parfaitement le cathéter.
6. Conformément aux protocoles cliniques locaux, l'information peut être consignée avec un stylo à bille sur l'étiquette de documentation, avant de retirer le support (1) et d'être placée dans le dossier du patient, collée sur sa peau ou sur le pansement (en prenant garde de ne pas masquer le site d'insertion du cathéter).
7. Si vous utilisez plus d'un pansement, ne pas faire chevaucher les pansements.
8. Retirez le pansement en décollant le film puis en étirant le pansement parallèlement à la peau du patient, tout en stabilisant la peau du patient et le cathéter de l'autre main. Vous pouvez aussi utiliser une lingette imbibée d'alcool pour casser l'adhésivité du film. Si la peau est particulièrement fragile, vous pouvez utiliser de l'eau chaude savonneuse afin de casser l'adhésivité du film et faciliter le retrait du pansement.

IV3000[®] 1 HAND

Pansement transparent
pour fixation de cathéters

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Spécifications du produit fini :

- Taux de perméabilité à la vapeur d'eau (MVTR inversé): minimum 10 000 g/m² par 24 heures à 37°C.
- Masse surfacique du support : 25-40 g/m².
- Poids d'adhésif : 12-30 g/m².

Stérilisation : Oxyde d'éthylène.
(conformément aux exigences des normes EN 556 et EN ISO 11135)

Durée de vie et conditions de stockage : 3 ans à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil, à une température n'excédant pas 25°C.

Procédé de destruction : Incinération.

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Unité de commande	Carton standard
4007	6 x 7	100 films/boîte	18 boîtes
4008	10 x 12	50 films/boîte	8 boîtes

Pharmacie :

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Code ACL 13	Code LPP*	Unité de commande
66004005	10 x 12	3401041289039	6317583	10 films/boîte

IV3000[°] 1 HAND
Pansement transparent
pour fixation de cathéters

INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

Classe du dispositif médical : (Dir. 93/42/CEE-annexe IX)	I, stérile – Règle 1
Marquage CE :	Certificat n°CE 56481
Code CLADIMED :	C54FA98
Code GMDN :	34864
Organisme notifié :	BSI – n°2797
Etiquetage :	Conforme à l'annexe I de la directive 93/42/CEE
Fabricant :	Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001 ou Fabriqué en Chine pour Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001
Mandataire :	Smith & Nephew Orthopaedics GmbH Alemannenstraße 14 - 78532 Tuttlingen – Allemagne
Distributeur :	Smith & Nephew S.A.S. 92200 Neuilly sur Seine Certification ISO 9001
Contrôles :	<u>Matières premières :</u> Film : aspect, masse surfacique, taux de perméabilité à la vapeur d'eau, élongation. Masse adhésive : aspect, extrait sec, particules de gel, teneur en monomères libres. <u>Produit fini :</u> - Elongation et résistance à la rupture - Rétrécissement - Extensibilité - Etanchéité à l'eau - Perméabilité à la vapeur d'eau - Adhésivité - Masse surfacique du film - Dimensions - Intégrité des sachets - Etiquetage - Stérilité
Sécurité biologique :	Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.