

## Dossier d'information Euro Pharmat

Champ de soins fenestré adhésif

34.45.45

Mise à jour du : 23-06-2014

### 1 Renseignements Administratifs concernant l'entreprise

|     |                                                                        |                                                                                                                     |
|-----|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 | <b>Nom</b> : Vygon SA                                                  |                                                                                                                     |
| 1.2 | <b>Adresse complète</b> :<br>5 rue Adeline - 95440 Ecouen, France      | <b>Fax</b> : + 33 (0)1 34 29 19 34<br><b>Courriel</b> : questions@vygon.com<br><b>Site Internet</b> : www.vygon.com |
| 1.3 | <b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> :<br>Agnès MIGNOT | <b>Tél</b> : 01 39 92 63 51<br><b>Fax</b> : 01 39 92 64 82<br><b>Courriel</b> : quality@vygon.com                   |

### 2 Informations sur dispositif ou équipement

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1 | <b>Dénomination commune</b> : CHAMP DE SOINS UU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.2 | <b>Dénomination commerciale</b> : Champ de soins fenestré adhésif                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2.3 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.4 | <b>Classe du DM</b> : I<br><b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE<br><b>Selon annexe n°</b> : Vs<br><b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 0459<br><b>Fabricant du DM</b> : Vygon                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2.5 | <b>Descriptif du dispositif</b> :<br>Champ de soins fenestré adhésif, absorbant et imperméable sur la totalité de la surface ( adhésif uniquement autour de l'orifice).<br>Champ de soins conditionné en simple emballage dans un sachet pelable.<br><br>Code 34.10.100 : Dimensions : 100 x 100 cm - Orifice : 7 x 12 cm<br>Code 34.45.45 : Dimensions : 45 x 45 cm - Diamètre : 6 cm<br>Code 34.45.75 : Dimensions : 45 x 45 cm - Diamètre : 8 cm<br>Code 34.75.75 : Dimensions : 75 x 75 cm - Diamètre : 8 cm<br>Code 34.75.90 : Dimensions : 75 x 75 cm - Orifice : 7 x 12 cm |
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|     |                                     |                      |                   |                   |                    |
|-----|-------------------------------------|----------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| 2.6 | <b>Conditionnement / emballages</b> |                      |                   |                   |                    |
|     | Code                                | UCD                  | CDT               | QML               | Caisse             |
|     | 34.45.45                            | 1 (Simple emballage) | 80 (Boîte carton) | 80 (Boîte carton) | 320 (Boîte caisse) |

**Exemple**



| <b>Caractéristiques de la référence :</b> |                  |               |            |  |
|-------------------------------------------|------------------|---------------|------------|--|
| Code                                      | Champ            |               |            |  |
|                                           | Dimensions<br>cm | Orifice<br>cm | Poids<br>g |  |
| 34.45.45                                  | 45 x 45          | Ø 6           | 13         |  |

|     |                                                            |        |                          |
|-----|------------------------------------------------------------|--------|--------------------------|
| 2.7 | <b>Composition du dispositif et accessoires : 34.45.45</b> |        |                          |
|     | ELEMENTS                                                   | REPERE | MATERIAUX                |
|     | Champ de soins                                             |        | PP / PE                  |
|     | Adhésif                                                    |        | Hotmelt hypoallergénique |



**Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :**

Absence de latex

Absence de DEHP

Absence de produit d'origine animale ou biologique

**2.8** **Domaine - Indications :**  
Gamme " Champ de soins".

### 3 Accessoire(s)

### 4 Procédé de stérilisation

**DM stérile :** OUI

**Mode de stérilisation du dispositif :** Oxyde d'éthylène

### 5 Conditions de conservation et de stockage

**5.1** **Conditions normales de conservation & de stockage :**  
Stockage à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière.

**5.2**

**5.3** **Durée de la validité du produit :** 60 mois

### 6 Sécurité d'utilisation

### 7 Conseils d'utilisation

**7.1**

**7.2**

**7.3**

**7.4**

### 8 Informations complémentaires