

# Avance® Solo

## Thérapie par Pression Négative à usage unique

### DESCRIPTION

Le système de traitement des plaies par pression négative (TPN) Avance Solo se compose d'une pompe Avance Solo, d'un réservoir Avance Solo de 50 ml, d'un pansement bordé Avance Solo et d'un pansement mousse Avance Solo qui, ensemble, constituent un système de gestion des plaies par l'application d'un traitement par pression négative. Pompe Avance Solo : une pompe à piles à usage unique, d'une durée de vie de 14 jours, avec un seul bouton et des alarmes et notifications visuelles et sonores.

Réservoir Avance Solo de 50 ml : un réservoir à usage unique fixé à la pompe pour le recueil des exsudats.

Pansement bordé Avance Solo : un pansement absorbant et perméable à l'air, en silicium souple, à usage unique avec un système d'aspiration et des bandes de fixation en acrylique

Pansement mousse Avance Solo : un produit de remplissage en mousse de polyuréthane à usage unique pour les plaies cavitées

Le système de TPN Avance Solo maintient une pression négative nominale à -125 mmHg sur la plaie et permet de gérer l'exsudat par l'absorption et l'évaporation dans le pansement bordé Avance Solo. L'excès d'exsudat est recueilli dans le réservoir Avance Solo de 50 ml.

Le système de TPN Avance Solo est indiqué pour le traitement des patients dans les établissements de santé et dans le cadre de soins à domicile, par les professionnels de santé.

Le système de TPN Avance Solo est destiné aux adultes.

### COMPOSITION

**Pansement, bandes de fixation :** polyéthylène, polyuréthane, polyester, particules super-absorbantes, fibre de viscose, silicium souple, adhésif polyacrylate

**Mousse :** polyuréthane

**Réservoir :** polycarbonate, polyuréthane

**Pompe :** polycarbonate, acrylonitrile butadiène styrène, élastomère thermoplastique

**Tubulure avec clamp :** élastomère thermoplastique à base de polyoléfine, polyéthylène

**Connecteurs :** acrylonitrile butadiène styrène, oléfine thermoplastique, polyéthylène

### INDICATIONS/DOmaine D'UTILISATION

Le système de TPN Avance Solo est indiqué pour les patients qui peuvent bénéficier d'un traitement de plaie par l'application d'une pression négative, en particulier parce que le dispositif peut favoriser la cicatrisation en éliminant l'exsudat et les substances infectieuses.

Le système de TPN Avance Solo est indiqué pour l'élimination de quantités faibles à modérées d'exsudats de plaies chroniques



(tels que les ulcères du pied diabétique, les ulcères veineux ou les escarres), aiguës, traumatiques, subaiguës et déhiscentes, d'incisions fermées chirurgicalement, de lambeaux et de greffes.

### MODE D'EMPLOI

#### A lire attentivement avant utilisation :

Le système de TPN Avance Solo est indiqué pour l'élimination des exsudats en quantité faible à modérée.

- Lorsque le système TPN Avance Solo est appliqué sur des plaies modérément exsudatives, la taille de la plaie ne doit pas dépasser 25% de la surface de la compresse. Veillez à ce que la compresse recouvre les bords de la plaie d'au moins 1,5 cm (0,6po).
- Choisissez un pansement bordé Avance Solo pour vous assurer que la plaie soit suffisamment couverte par la compresse. Selon la position principale du patient, l'orifice de transfert sur le pansement doit être placé le plus haut possible par rapport à la plaie. La tubulure doit être posée de manière à éviter qu'elle ne forme des coudes et des plis et à éviter tout inconfort pour le patient.
- Les plaies supérieures à 0,5 cm (0,2pouce) de profondeur sont susceptibles de nécessiter le pansement mousse Avance Solo pour combler la plaie afin d'assurer le contact le plus proche entre le pansement et le lit de plaie.
- Pour les applications avec le pansement de plus grande taille, la plaie ne doit généralement pas faire plus de 2cm (0,8 pouce) de profondeur.
- En cas d'exsudat excessif, envisager l'utilisation d'un système de TPN traditionnel jusqu'à ce que le niveau d'exsudat soit faible à modéré, puis passer au système TPN Avance Solo.
- Le système Avance Solo peut être utilisé avec un système de compression veineuse. Pour réduire le risque de marques, veillez à ne pas recouvrir l'orifice de transfert sur le pansement.

#### Installation de la pompe :

1. Fixez le réservoir à la pompe en poussant le réservoir jusqu'à ce qu'il s'enclenche des deux côtés.
2. Insérez la tubulure du réservoir dans le support à l'arrière de la pompe.
3. Insérez les piles dans le compartiment à pile de la pompe. Assurez-vous que les bornes positives (marqué +) et négative (marqué -) de chaque pile correspondent à l'étiquette +/- du compartiment à piles. Fermez le compartiment à piles en remettant le couvercle en place.

4. Une fois les piles correctement insérées, la pompe effectue un auto-contrôle automatique.
5. Une fois l'auto-contrôle terminé, la pompe reste en veille jusqu'à ce qu'elle soit mise en marche. Les notifications sonores sont répétées toutes les 15minutes tant que le traitement est en veille. Pour démarrer le traitement, appuyez sur le bouton vert de démarrage de la pompe et relâchez-le après deux (2) secondes.
  - Si elle ne démarre pas directement, la pompe démarrera automatiquement après 60 minutes.
  - Lorsque les piles sont insérées dans la pompe pour la première fois, une minuterie interne démarre. Consignez la date et heure du début de traitement dans le dossier du patient. La pompe Avance Solo a une durée de vie de 14 jours à partir de la première insertion des piles. Il est impossible de redémarrer la pompe après la fin du temps de traitement.

#### **Procédure d'application du pansement :**

Lors de l'application, respectez les règles d'hygiène, d'asepsie et de stérilité conformément au protocole local en vigueur.

6. Nettoyez et débinez le lit de plaie conformément aux instructions du professionnel de santé.
7. Nettoyez la peau péri lésionnelle et séchez en tamponnant.
8. Eliminez ou recouvrez les bord tranchants et les fragments osseux d'une interface non adhérente, en raison du risque de perforation d'organes ou de vaisseaux sanguins en cas de pression négative. Consignez l'utilisation de l'interface dans le dossier du patient.
9. En cas d'utilisation d'un produit de remplissage, consultez la section : Application avec un produit de remplissage.
10. Décidez du sens dans lequel le pansement doit être placé de manière à éviter les coudes et les plis de la tubulure et à éviter tout inconfort pour le patient. Selon la position principale du patient, l'orifice de transfert du pansement doit être placé le plus haut possible par rapport à la plaie.
11. Saisissez la partie centrale du film protecteur du pansement et tirez pour exposer la surface adhésive.
12. Sans étirer, placez le pansement au centre de la plaie et veillez à ce que les bordures du pansement soient placées sur une peau intacte.
13. Retirez délicatement les films protecteurs du pansement. Commencez par la partie la plus longue du film protecteur, loin de la tubulure. N'étirez pas le pansement durant l'application. Lissez le pansement pour enlever les plis et appuyer doucement pour assurer le contact entre le pansement et le lit de la plaie.
14. Raccordez la tubulure du réservoir à la tubulure du pansement à l'aide des connecteurs aux extrémités des tubulures. Assurez vous que les tubulures ne sont pas clampées.
15. Pour démarrer le traitement, appuyez sur le bouton vert de démarrage de la pompe et relâchez après (2) secondes pour que la pompe s'active et que le bouton vert clignote. Une pression négative doit être atteinte dans les (2) minutes suivant le démarrage de la pompe.
16. Une fois la pression négative appliquée, le pansement se contracte et devient rigide au toucher. L'aspect plissé du pansement indique que la pression négative est atteinte et maintenue.
17. Si la pression négative est difficile à atteindre, ajustez le pansement ou appuyez sur les bordures du pansement pour améliorer le contact avec la peau. Veillez à éviter les plis et les trous sur la bordure du pansement.

#### **Bandes de Fixation :**

18. Commencez à appliquer les bandes de fixation une fois la pression négative atteinte. Les bandes de fixation sont fournies en deux largeurs différentes, en fonction des besoins du pansement. Séparez les bandes et appliquez en une fois pour assurer et maintenir un joint étanche.

19. Pour chaque bande de fixation, saisissez la partie centrale du film protecteur (portant le numéro « 1 ») et tirez pour exposer la surface adhésive.

20. Sans l'étirer, positionnez la bande de fixation le long de la bordure du pansement en recouvrant la peau pour fixer les bordures du pansement. Enlevez délicatement les films protecteurs en évitant les plis. Lissez les bandes de fixation pour enlever les éventuels plis.

21. Retirez le film protecteur (portant le numéro « 2 »).

- Si le pansement ne semble pas contracté et ferme au touché, inspectez-le et réappliquez-le si nécessaire, en assurant l'étanchéité.

#### **Application avec produit de remplissage :**

22. Coupez le pansement mousse de façon à lui donner une taille correspondant aux dimensions de la cavité de la plaie.

23. Ne coupez pas le pansement mousse au-dessus du site de la plaie, car les fragments pourraient tomber dans la plaie. Assurez vous qu'il ne reste aucun fragment dans la plaie ou sur les bords de la plaie lors de l'application du pansement.

24. Remplissez suffisamment la cavité de la plaie sans la surcharger, car cela pourrait entraîner des lésions tissulaires, entraver l'élimination des exsudats ou la diffusion de la pression négative. Veillez à ce que toutes les pièces de mousse soient bien en contact les unes avec les autres. Envisagez l'utilisation d'une interface non adhérente pour protéger les tissus fragiles.

25. N'introduisez pas un produit de remplissage sur une peau intacte ou sur des sutures superficielles ou de rétention non protégées.

26. Consignez dans le dossier du patient le nombre de pièces de produit de remplissage utilisé.

- Procédez à l'application du pansement avec bordure Avance Solo en suivant les instructions de la section Procédure d'application du pansement. Assurez vous que le pansement est en contact avec la mousse.

#### **Fréquence de renouvellement du pansement :**

Le pansement border Avance Solo peut rester en place jusqu'à 7 jours, selon l'état de la plaie et de la peau péri lésionnelle ou conformément au protocole clinique en vigueur.

Si le pansement mousse Avance Solo est utilisé en complément du pansement, le pansement et le pansement mousse devront être renouvelés toutes les 48h à 72heures, avec au moins trois changements par semaine, ou conformément aux instructions du professionnel de santé.

- **REMARQUE :** L'enclavement des tissus peut survenir si le pansement ou le produit de remplissage n'est pas renouvelé conformément aux recommandations ou en fonction de l'état de la plaie du patient.

#### **Procédure de retrait du pansement :**

##### **Pour enlever le pansement procédez comme suit :**

27. Si la pompe est active, interrompez le traitement en appuyant sur le bouton vert de démarrage et relâchez-le après deux (2) secondes.

28. Bloquez la tubulure du réservoir et la tubulure du pansement en positionnant les clamps coulissants à côté du connecteur et faites-les glisser sur les tubulures jusqu'à ce qu'ils soient bien fixés.

29. Débranchez la tubulure du réservoir de la tubulure du pansement en serrant le connecteur des deux cotés et en le démontrant.

30. Soulevez délicatement un coin du film des bandes de fixation et du pansement et étirez. Le film ne sera ainsi plus hermétique et se détachera plus facilement. Poursuivez avec cette technique (tangentiellement à la peau et dans le sens du poil) jusqu'à ce que le film soit complètement retiré.

# Avance® Solo

- 31.** Enlever le pansement en le tirant dans le sens de la plaie et non en travers de la plaie. Retirez le pansement en suivant la surface jusqu'au bout, sans soulever le pansement perpendiculairement à la plaie.
- 32.** En cas d'utilisation de produit de remplissage, retirez-le délicatement. Si vous constatez que le produit de comblement adhère au lit de la plaie, pensez à l'humidifier. Assurez-vous qu'il ne reste aucun fragment dans la plaie lors du renouvellement du pansement.
- Si le patient ressent une douleur lors du retrait du pansement, envisagez l'administration d'un antalgique, sur instruction du professionnel de santé, lors des renouvellements de pansement.
- Consultez le dossier du patient pour vous assurer que tous les matériaux utilisés ont été enlevés

## Changement de réservoir :

La nécessité de changer le réservoir est détectée soit par une inspection visuelle du niveau de remplissage du réservoir à travers la fenêtre transparente à l'arrière du réservoir, soit par une alarme d'obstruction de la pompe.

### Pour remplacer le réservoir procédez comme suit :

- 33.** Si la pompe est active, interrompez le traitement en appuyant sur le bouton vert de démarrage et relâchez-le après deux (2) secondes.
- 34.** Clampez la tubulure du réservoir et la tubulure du pansement en positionnant les clamps coulissants à côté du connecteur et faites les glisser sur les tubulures jusqu'à ce qu'ils soient bien fixés. Le fait de bloquer les tubulures minimise les fuites de liquide lors de la déconnexion du pansement du réservoir.
- 35.** Débranchez la tubulure du réservoir de la tubulure du pansement en serrant le connecteur des deux cotés et en le démontant.
- 36.** Enlever le réservoir en poussant les boutons à ressort des deux côtés et tirez.
- 37.** Fixez un nouveau réservoir à la pompe en poussant le réservoir jusqu'à ce qu'il s'enclenche des deux côtés. Pour poursuivre le traitement, raccordez la tubulure du réservoir à la tubulure du pansement et redémarrez la pompe en appuyant sur le bouton vert de démarrage, relâchez-le après deux (2) secondes.

## Changement des piles :

La pompe indique lorsque les piles sont faibles, comme décrit dans la section 7. Indicateurs, alarmes et dépannage de système de TPN Avance Solo. Les piles doivent être remplacées une fois que l'alarme de piles faible de la pompe s'est déclenchée ou au bout de 7 jours. Utilisez uniquement le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit, voir section 8.

### Pour remplacer les piles procédez comme suit :

- 38.** Si la pompe est toujours active, mettez-la en veille en appuyant sur le bouton vert de démarrage et relâchez-le après deux (2) secondes.
- 39.** Ouvrez le compartiment à piles en faisant glisser le couvercle. Retirez les piles. Insérez de nouvelles piles en vous assurant que les bornes positive (marquée +) et négative (marquée -) de chaque pile correspondent à l'étiquette +/- du compartiment à piles. Fermez le couvercle du compartiment à piles.

## Utilisation quotidienne :

Pour interrompre le traitement, appuyez sur le bouton vert de démarrage et relâchez-le après deux (2) secondes. Si elle est en veille, la pompe démarrera automatiquement après 60 minutes.

Pour reprendre le traitement, appuyez sur le bouton vert de démarrage et relâchez-le après deux (2) secondes pour que la pompe s'active et que le bouton vert clignote.

Vérifiez régulièrement que la pression négative est active en surveillant les notifications et les alarmes visuelles et sonores de la pompe. Le pansement doit être contracté et ferme au toucher.

En cas de risque de marques sur la peau par les tubulures et les connecteurs rapides, placez un pansement siliconé entre la tubulure et la peau pour pouvoir la protéger.

Placez la pompe dans une position sûre et veillez à surveiller les notifications et les alarmes visuelles et sonores de la pompe.

Pour les pratiques d'hygiène quotidienne, n'exposez pas la pompe ou la pompe avec le réservoir et la tubulure à un contact prolongé avec l'eau. Pour une douche légère, interrompez le traitement en appuyant sur le bouton de démarrage vert, relâchez-le après deux (2) secondes, clamppez la tubulure du réservoir et celle du pansement et déconnectez la pompe avec le réservoir, du pansement. Assurez-vous que la tubulure du pansement n'est pas immergée dans l'eau.

Un nettoyage occasionnel de la pompe peut être effectué à l'aide d'un chiffon humide ou d'un détergent non abrasif. Ne mettez pas la pompe sous l'eau courante.

La pompe Avance Solo est destinée à un usage unique pendant une durée continue de 14 jours.

## Mise au rebut :

La pompe Avance Solo est destinée à un usage unique et est alimentée par piles. Après utilisation, les piles doivent être enlevées de la pompe. Eliminez la pompe et les piles conformément aux réglementations locales, aux lois en vigueur et à la directive relative aux déchets d'équipement électriques et électroniques (DEEE). Envisagez d'essuyer la pompe avec un détergent non abrasif si une décontamination s'avère nécessaire.

Le pansement bordé Avance Solo, le réservoir Avance Solo de 50ml et le pansement mousse Avance Solo sont destinés à un usage unique. Après utilisation, jetez les produits avec les déchets cliniques conformément aux réglementations locales.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Avant de commencer le traitement, il est nécessaire d'évaluer l'état nutritionnel du patient et de traiter les cas sévères de malnutrition.
- Les signes d'infection ou de complications possibles doivent être traités immédiatement. Le dispositif, la plaie et la peau péri lésionnelle ainsi que l'état du patient doivent être surveillés afin que le traitement soit efficace, sans danger et sans gênes pour le patient.
- Afin d'éviter de compromettre la circulation sanguine, l'état de la plaie doit être particulièrement surveillé chez les patients atteints de troubles ischémiques ou lors de l'application circonférentielle du pansement.
- La pompe Avance Solo est équipée de notifications et d'alarmes visuelles et sonores. Assurez vous que le transport ou l'emplacement de la pompe permet à l'utilisateur de détecter les notifications et les alarmes visuelles et sonores.
- Lorsque l'alarme de piles faibles de la pompe Avance Solo est déclenchée, remplacez les piles de la pompe. Utilisez unique le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit.
- Les bandes de fixation fournies avec le pansement ne doivent être appliquées que sur les bordures du pansement. N'appliquez pas de bandes de fixation ni d'autres pansements occlusifs sur la compresse du pansement afin de laisser la plaie respirer et empêcher la macération.
- L'utilisation de certains produits de protection cutanée ou l'utilisation de produits nettoyants avant l'application du pansement peut affecter la capacité du pansement et des bandes de fixation à adhérer fermement et à créer une étanchéité suffisante.
- N'utilisez pas les produits chez des patients et/ou des utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux composants de ce produit.
- L'enclavement des tissus peut survenir si le pansement ou le produit de remplissage n'est pas renouvelé conformément aux recommandations ou en fonction de l'état de la plaie.
- Envisager l'utilisation d'une interface non adhérente (Mepitel) pour protéger les tissus fragiles.
- Ne placez pas la pompe et le réservoir dans l'eau ou d'autres liquides. Déconnectez la pompe et le réservoir en cas de pénétration dans l'eau.
- Pour des pratiques d'hygiène quotidienne, n'exposez pas la pompe avec son réservoir ou le pansement à un contact prolongé dans l'eau.
- Le pansement bordé Avance Solo doit être appliqué et changé uniquement par un professionnel de santé.
- Aucune modification de ce dispositif (pompe, réservoir, tubulure, pansement, pansement mousse) n'est permise au risque de compromettre considérablement la capacité du système à administrer le traitement.
- Ne démontez pas la pompe.
- Les dispositifs du système de TPN Avance Solo ne doivent pas être utilisés avec des dispositifs d'autres systèmes de TPN.
- Ne coupez pas la tubulure ou ne détachez pas la tubulure du réservoir.
- Ne coupez pas le pansement.
- Pour les tomodensitométries et les examens radiographiques, gardez la pompe hors de portée des appareils de radiographie et de scanographie. Si la pompe se trouve à proximité d'un scanner ou rayon X, vérifiez qu'elle fonctionne correctement après l'intervention.
- La pompe Avance Solo n'est pas destinée à être utilisée à bord d'un avion. Enlevez les piles pendant le vol.

- Les dispositifs du système Avance Solo sont livrés stériles. N'utilisez pas les dispositifs si l'emballage interne est ouvert ou endommagé avant l'utilisation. Ne pas restériliser.
- La pompe Avance Solo est destinée à un usage unique.
- Le pansement bordé Avance Solo, le pansement mousse Avance Solo et le réservoir Avance Solo de 50ml sont destinés à un usage unique.
- Ne réutilisez pas les dispositifs du système de TPN Avance Solo. S'il est réutilisé, le pansement peut perdre de son efficacité et une contamination croisée peut survenir.
- Assurez vous que le couvercle des piles de la pompe Avance Solo est fermé pendant le traitement.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

### Normes appliquées

Les normes présentées ci-dessous sont une sélection des normes les plus essentielles qui sont respectées :  
EN ISO 11607-1

### Renseignements supplémentaires

Code GMDN (Global Medical Device Nomenclature) : 58202  
Système de traitement des plaies par pression négative, alimenté par piles, à usage unique

UNSPSC : 42312602 Système ou trousse de traitement des plaies par pression négative

Code des marchandises : 9018908400 Instruments et appareils pour la chirurgie, la médecine, les pompes et accessoires sur mesure

Responsabilité CE : Mölnlycke Health Care AB,  
Gamlestadsvägen 3c, Box 13080, SE-402 52 Göteborg Suède

## CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET PÉREMOPTION

### Conditionnement :

#### TRIPLE EMBALLAGE

Protection de la poussière, de l'humidité et des dommages lors du transport et de la manutention.

- Carton de transport – à ouvrir en magasin
- Boîte intérieure – à ouvrir au niveau du service
- Unité d'emploi – sachet pelable papier/plastique à ouvrir au moment de l'utilisation

### Conditions de stockage :

Température 5°C/41F à 25°C/77F, humidité ambiante 10% à 75% sans condensation, pression ambiante 700hPa à 1060hPa

Durée de validité : 3 ans.

# Avance® Solo

Référence labo	Désignation	UCD (pcs)	Cartons std (pcs)
8881020	<b>Avance Solo® set 10x20 cm</b> (1x pompe, 1x réservoir 50 ml avec tubulure, 4x piles AA, 1 pansement 10x20 cm Inc 6 bandes de fixation 6x28)	1	2
8881030	<b>Avance Solo® set 10x30 cm</b> (1x pompe, 1x réservoir 50 ml avec tubulure, 4x piles AA, 1 pansement 10x30 cm Inc 6 bandes de fixation 6x28)	1	2
8881035	<b>Avance Solo® set 10x35 cm</b> (1x pompe, 1x réservoir 50 ml avec tubulure, 4x piles AA, 1 pansement 10x35 cm Inc 6 bandes de fixation 6x28)	1	2
8880050	<b>Avance Solo® set pompe et réservoir</b> (1x pompe, 1x réservoir 50ml avec tubulure, 4x piles AA)	1	2
880050	<b>Avance Solo® réservoir 50ml</b> (avec tubulure)	4	8
881020	<b>Avance Solo® pansement 10x20 cm</b> ( 1x pansement 10x20 cm Inc 6 bandes de fixation 6x28cm)	2	4
881030	<b>Avance Solo® pansement 10x30 cm</b> ( 1x pansement 10x30 cm Inc 6 bandes de fixation 6x28cm)	2	4
881035	<b>Avance Solo® pansement 10x35 cm</b> ( 1x pansement 10x35 cm Inc 6 bandes de fixation 6x28cm)	2	4
881515	<b>Avance Solo® pansement 15x15 cm</b> ( 1x pansement 15x15 cm Inc 6 bandes de fixation 6x28cm)	2	4
881520	<b>Avance Solo® pansement 15x20 cm</b> ( 1x pansement 15x20 cm Inc 6 bandes de fixation 6x28cm)	2	4
881530	<b>Avance Solo® pansement 15x30 cm</b> ( 1x pansement 15x30 cm Inc 6 bandes de fixation 6x28cm)	2	4
882020	<b>Avance Solo® pansement 20x20 cm</b> ( 1x pansement 20x20 cm Inc 6 bandes de fixation 6x28cm)	2	4
882525	<b>Avance Solo® pansement 25x25 cm</b> ( 1x pansement 25x25 cm Inc 6 bandes de fixation 6x28cm)	2	4
882000	<b>Avance Solo® mousse 1.5x10x12 cm</b>	4	8

UCD (unité commune de dispensation) = 1 boîte

## MARQUAGE CE

Pompe Avance Solo : Classe IIa

Pansement Avance Solo : Classe IIb

Mousse Avance Solo : Classe IIb

Reservoir Avance Solo : Classe I

Certificat numéro MDR722028, délivré par B.S.I. (British Standards Institution), organisme notifié CE2797.

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2020

## PRODUCTION ET STÉRILISATION

Fabricant (au sens du règlement (UE)2017/745) : Mölnlycke Health Care AB, Box 6, SE-431 21 Mölndal, Suède

### Fabricant certifié EN ISO 13485 :

Certificat numéro MD83345 délivré par B.S.I.

### Lieu de fabrication et stérilisation :

Fabriqué et stérilisé au Royaume-Uni et en Irlande du Nord pour le laboratoire Mölnlycke Health Care AB

### Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO).

Certificat CE numéro MDR722028 délivré par B.S.I.

## DISTRIBUTEUR FRANCE

Laboratoire Pharmaceutique Mölnlycke Health Care SAS  
CS 70205 – 13 allée du Château Blanc  
59445 Wasquehal Cedex

### Service clients:

Tél: 0800 915 188 – Fax : 0800 915 073

### Renseignements produits:

Tél : 06 43 7720 05

### Matériovigilance :

Mail: reclamation.qualité@molnlycke.com

Mölnlycke Health Care, Avance® et Safetac®, sont des marques et des logos déposés au niveau mondial par la société Mölnlycke Health Care AB ou l'une de ses filiales.

Tous les produits mentionnés sont fabriqués en Europe.

Dispositifs médicaux CE 2797. L'organisme notifié pour l'ensemble de ces produits est BSI (British Standards Institution).

Toutes les allégations cliniques des produits présentés proviennent de la notice d'utilisation et du dossier technique de marquage CE.

© Copyright (2022) Mölnlycke Health Care.