

SYSTEME DE TRAITEMENT PAR PRESSION NEGATIVE VACTM

AVIS DE SECURITE

Introduction :

La thérapie VAC est une technique de cicatrisation des plaies par pression négative, composée d'une unité de dépression et de consommables stériles.

En Europe, le marquage CE Médical (Norme 89336 et 93-42) a été accordé pour le système VAC en classe IIb.

Nous attirons votre attention sur les risques suivants :

L'utilisation d'une source de dépression autre (exemple : vide mural) a pour conséquence la suppression des dispositifs de sécurité présents dans la pompe VAC d'où :

- Absence d'alarme, notamment de fuite (risques de surinfections et de nécrose tissulaire).
- Absence de contrôle de la dépression (risques d'effet garrot, algie).
- Absence de contrôle du volume de fluides (risques d'hémorragies et de choc volémique).

Rappel :

La sécurité et les performances de la thérapie VAC ont été démontrées par l'utilisation du Système dans son ensemble (unité VAC + consommables).

Conclusion :

L'utilisation d'un matériel CE Médical dans des conditions non prévues à cet effet engagerait la responsabilité de l'établissement, donc il est demandé de ne pas utiliser d'autres sources de dépression, et de se conformer aux recommandations du fabricant.

Pour toutes informations complémentaires, vous avez la possibilité de contacter notre siège social :

K.C.I. Equipement Médical
Parc Technopolis
17 avenue du Parc
91380 CHILLY-MAZARIN

Tél : 01 69 74 71 71
N° Vert : 0800 47 83 47
Fax : 01 69 74 71 72

Monsieur Eric BRIGNON
Directeur Général