



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Askina® Carbosorb

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | Date d'édition / mise à jour : 08/12/2018 |
|--|--|--|
| 1.1 | Nom : B. Braun Medical | |
| 1.2 | Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud | Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT | Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com |

| 2. Informations sur dispositif ou équipement | |
|--|---|
| 2.1 | Dénomination commune : Pansement charbon |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Askina® Carbosorb |
| 2.3 | Code nomenclature : 8.31 - Objets de pansement et de soin Code CLADIMED F51BF01 – Pansement charbon actif |
| 2.4 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Askina® Carbosorb 10x10cm : 1345557 Askina® Carbosorb – 10x20cm : 1333436 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale |
| 2.5 | Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : 0050 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : B. Braun Hospicare Limited Collooney Co Sligo – Ireland |

| 2.6 | <p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <p>Askina® Carbosorb est un pansement stérile et conformable composé de :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Une couche épaisse et absorbante de rayonne, de polyamide et de polyester non tissés 2. Une couche de charbon actif 3. Une couche externe de rayonne et de polyamide non tissés <p>Askina® Carbosorb absorbe les exsudats de plaie. Le charbon actif d'Askina® Carbosorb absorbe bactéries et substances malodorantes.</p> <p>Trousse : Non</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---------|---------------|------|------|-------------------------------|-----------|---------|---------------|-------------------------------|-----------|---------|---------------|----------------------------------|---|--------|----------------------------------|----|--------|---|---|--------|-----------------------------|-----------------------------|---------|----|----|----------|----|----|---------|----|----|----------|----|----|
| 2.7 | <p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCE N° 9025070FR et REFERENCE N° 9025078FR</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Libellé</th> <th>Référence</th> <th>LPPR</th> <th>GTIN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Askina® Carbosorb 10x10 cm</td> <td>9025070FR</td> <td>1345557</td> <td>4046963623388</td> </tr> <tr> <td>Askina® Carbosorb 10x20 cm</td> <td>9025078FR</td> <td>1333436</td> <td>4046963623401</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / emballages : Paquet pour les deux références</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">1</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Paquet</td> </tr> <tr> <td>CDI (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">12</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Pièces</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">1</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Paquet</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Askina® Carbosorb – 10x10cm</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Askina® Carbosorb – 10x20cm</td> </tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Askina® Carbosorb 10x10cm <table style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Largeur</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">cm</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">10</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Longueur</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">cm</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">10</td> </tr> </table> • Askina® Carbosorb 10x20cm <table style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Largeur</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">cm</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">10</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Longueur</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">cm</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">20</td> </tr> </table> <p>Etiquetage : voir point 9</p> | Libellé | Référence | LPPR | GTIN | Askina® Carbosorb 10x10 cm | 9025070FR | 1345557 | 4046963623388 | Askina® Carbosorb 10x20 cm | 9025078FR | 1333436 | 4046963623401 | UCD (Unité de Commande) : | 1 | Paquet | CDI (Multiple de l'UCD) : | 12 | Pièces | QML (Quantité minimale de livraison) : | 1 | Paquet | Askina® Carbosorb – 10x10cm | Askina® Carbosorb – 10x20cm | Largeur | cm | 10 | Longueur | cm | 10 | Largeur | cm | 10 | Longueur | cm | 20 |
| Libellé | Référence | LPPR | GTIN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Askina® Carbosorb 10x10 cm | 9025070FR | 1345557 | 4046963623388 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Askina® Carbosorb 10x20 cm | 9025078FR | 1333436 | 4046963623401 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| UCD (Unité de Commande) : | 1 | Paquet | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CDI (Multiple de l'UCD) : | 12 | Pièces | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| QML (Quantité minimale de livraison) : | 1 | Paquet | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Askina® Carbosorb – 10x10cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Askina® Carbosorb – 10x20cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Largeur | cm | 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Longueur | cm | 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Largeur | cm | 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Longueur | cm | 20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---------------------------------|-----|----------------------|-----------------------------|-----|---------------|--|-----|---------------------------------|
| <p>2.8 Composition du dispositif et Accessoires :</p> | <p>Askina® Carbosorb est un pansement stérile et conformable composé de :</p> <p style="text-align: center;">ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;">Couche externe</td> <td style="width: 5%; text-align: center;">---</td> <td style="width: 45%; padding: 2px;">Rayonne et polyamide</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Couche absorbant les odeurs</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="padding: 2px;">Charbon actif</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Couche absorbante en contact avec la plaie</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="padding: 2px;">Rayonne, polyamide et polyester</td> </tr> </table> <p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister NA</p> | Couche externe | --- | Rayonne et polyamide | Couche absorbant les odeurs | --- | Charbon actif | Couche absorbante en contact avec la plaie | --- | Rayonne, polyamide et polyester |
| Couche externe | --- | Rayonne et polyamide | | | | | | | | |
| Couche absorbant les odeurs | --- | Charbon actif | | | | | | | | |
| Couche absorbante en contact avec la plaie | --- | Rayonne, polyamide et polyester | | | | | | | | |
| <p>2.9 Domaine – Indications :</p> | <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dermatologie Indications (selon liste Europharmat) : Soins des plaies</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p> | | | | | | | | | |

| | |
|--------------------------------------|---|
| 3. Procédé de stérilisation : | |
| | <p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation par irradiation</p> |

| | |
|---|--|
| 4. Conditions de conservation et de stockage | |
| | <p>Conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité, entre 5°C et 25°C. Ne pas réutiliser. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage. Durée de validité du produit : 5ans</p> |

| | |
|----------------------------------|--|
| 5. Sécurité d'utilisation | |
| 5.1 | Sécurité technique : NA |
| 5.2 | Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA |

| | |
|----------------------------------|--|
| 6. Conseils d'utilisation | |
| 6.1 | Mode d'emploi : Askina® Carbosorb est très simple à appliquer et ne nécessite aucun matériel ou entraînement particulier. Sur des plaies fortement exsudatives, Askina® Carbosorb doit être changé au moins toutes les 24h, voire plus |

| | |
|-------------------|--|
| | <p>fréquemment lorsque sa capacité d'absorption arrive à saturation. Sur des plaies non infectées mais malodorantes, Askina® Carbosorb peut éventuellement être maintenu en place 48h.</p> <p>Préparation de la peau :</p> <ol style="list-style-type: none"> Nettoyer la peau avec une solution saline à 0,9%, une solution de Ringer ou Prontosan® Solution, à l'aide de compresses stériles Sécher la peau saine autour de la plaie <p>Application du pansement :</p> <ol style="list-style-type: none"> Choisir une taille d'Askina® Carbosorb adaptée pour couvrir entièrement la surface de la plaie, en prévoyant au moins 2 à 3cm de marge autour des berges de la plaie. Si nécessaire, Askina® Carbosorb peut être découpé si la plaie est de petite taille ou plusieurs pansements peuvent se chevaucher pour recouvrir des plaies de très grandes tailles. Sortir Askina® Carbosorb de son protecteur individuel de stérilité et l'appliquer directement avec son côté blanc et épais sur la plaie. Le fixer avec un pansement secondaire non occlusif. Dans le cas d'un ulcère de jambe d'origine veineuse, une contention dégressive peut être utilisée en association avec Askina® Carbosorb si elle a été prescrite par un médecin. |
| <p>6.2</p> | <p>Indications :</p> <p>Askina® Carbosorb est recommandé pour le recouvrement des plaies modérément à fortement exsudatives, superficielles à profondes, en particulier lorsqu'elles sont infectées et/ou malodorantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ulcères veineux • Ulcères artériels • Escarres • Plaies oncologiques • Plaies traumatologiques et chirurgicales, infectées et/ou malodorantes |
| <p>6.3</p> | <p>Précautions d'emploi :</p> <p>Appliquer sur la plaie, la face claire du produit.</p> <p>Bien que Askina® Carbosorb ait été conçu pour l'emploi sur des plaies infectées et/ou malodorantes, son emploi sur des plaies infectées doit se faire sous contrôle médical dans la mesure où un traitement antibiotique systémique peut-être indiqué.</p> <p>Lorsqu'Askina® Carbosorb est utilisé sur des plaies faiblement exsudatives, il est possible qu'il adhère à la surface de la plaie. Dans ce cas, il convient d'imbiber Askina® Carbosorb avec du NaCl 0,9% ou de la solution de Ringer avant de le retirer. L'adhérence d'Askina® Carbosorb à une plaie faiblement exsudative peut aussi être évitée en appliquant d'abord une couche d'Askina® Gel.</p> <p>Sur une plaie fortement exsudative, Askina® Carbosorb peut être combiné avec un alginat de calcium comme Askina® Sorb. Placé entre Askina® Carbosorb et la plaie, ces produits vont considérablement augmenter la capacité d'absorption du pansement.</p> <p>L'emploi d'Askina® Carbosorb pour le recouvrement des plaies modérément à fortement exsudatives, infectées et/ou malodorantes, ne peut exercer une influence favorable sur la cicatrisation qu'à la surface de la plaie. Il peut arriver que la cicatrisation soit sans évolution en raison d'autres facteurs liés à des conditions sous-jacentes. Dans ce cas, l'utilisation d'Askina® Carbosorb ne suffira pas et nécessite un traitement approprié des conditions sous-jacentes. En l'absence d'amélioration après 4 à 6 semaines de traitement avec Askina® Carbosorb, le diagnostic initial et le type de traitement doivent être réévalués comme cela se fait dans les pratiques courantes de soins des plaies.</p> <p>Les pansements Askina® Carbosorb sont à usage unique.</p> <p>La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Le dispositif peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.</p> |

| | |
|-----|------------------------------------|
| 6.4 | Contre- Indications : NA |
|-----|------------------------------------|

| | |
|---|--|
| 7. Informations complémentaires sur le produit | |
| <u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u> | |

| | |
|--|--|
| 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) | |
|--|--|

Manuel/Notice d'utilisation

FR MODE D'EMPLOI

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Askina® Carbosorb est un pansement stérile et conformable composé

i) d'une couche épaisse et absorbante de rayonne, de polyamide et de polyester non tissés,

(ii) d'une couche de charbon actif et

(iii) d'une couche externe de rayonne et de polyamide non tissés.

Askina® Carbosorb absorbe les exsudats de la plaie. Le charbon actif de Askina® Carbosorb adsorbe bactéries et substances malodorantes. Composition: Rayonne, polyamide, polyester, charbon actif.

2. INCIDATIONS

Askina® Carbosorb est recommandé pour le recouvrement des plaies modérément à fortement exsudatives, superficielles à profondes, en particulier lorsqu'elles sont infectées et/ou malodorantes:

- Ulcères veineux
- Ulcères artériels
- Escarres
- Plaies oncologiques
- Plaies traumatologiques et chirurgicales, infectées et/ou malodorantes.

3. PRECAUTIONS ET MODE D'EMPLOI

Bien que Askina® Carbosorb ait été conçu pour l'emploi sur des plaies infectées et/ou malodorantes, son emploi sur des plaies infectées doit se faire sous contrôle médical dans la mesure où un traitement antibiotique systémique peut être indiqué en même temps.

Ne pas utiliser Askina® Carbosorb si le protecteur individuel de stérilité est ouvert ou endommagé.

Askina® Carbosorb est très simple à appliquer et ne nécessite aucun matériel ou entraînement particuliers. Sur des plaies fortement exsudatives, Askina® Carbosorb doit être changé au moins toutes les 24 heures, voire plus fréquemment lorsque sa capacité d'absorption arrive à saturation. Sur des plaies non infectées mais malodorantes, Askina® Carbosorb peut éventuellement être maintenu en place jusqu'à 48 heures.

3.1 Préparation de la peau

a) Nettoyer la plaie avec une solution saline à 0.9%, ou une solution de Ringer (p. ex. Prontosan® Solution), à l'aide de compresses stériles.

b) Sécher la peau saine autour de la plaie.

3.2 Application du pansement

a) Choisir une taille de Askina® Carbosorb adaptée pour couvrir entièrement la surface de la plaie, en prévoyant au moins 2 à 3 cm de marge autour des berges de la plaie. Si nécessaire, plusieurs pansements peuvent se chevaucher pour recouvrir des plaies de très grande taille.

b) Sortir Askina® Carbosorb de son protecteur individuel de stérilité et l'appliquer directement avec son côté blanc et épais sur la plaie. Le fixer avec un pansement secondaire **non occlusif**.

c) Dans le cas d'un ulcère de jambe d'origine veineuse, une contention dégressive peut être utilisée en association avec Askina® Carbosorb si elle a été prescrite par un médecin.

4. REMARQUES

Lorsque Askina® Carbosorb est employé sur des plaies faiblement exsudatives, il est possible qu'il adhère à la surface de la plaie. Dans ce cas, il convient d'imbiber Askina® Carbosorb avec du NaCl 0,9% ou de la solution de Ringer avant de le retirer. L'adhérence de Askina® Carbosorb à une plaie faiblement exsudative peut aussi être évitée en appliquant d'abord une couche d'Askina® Gel. Sur une plaie fortement exsudative, Askina® Carbosorb peut être combiné avec un alginat de calcium, comme Sorbsan® ou Askina® Sorb. Placés entre Askina® Carbosorb et la plaie, ces produits vont considérablement augmenter la capacité d'absorption du pansement.

L'emploi de Askina® Carbosorb pour le recouvrement des plaies modérément à fortement exsudatives, infectées et/ou malodorantes, ne peut exercer une influence favorable sur la cicatrisation qu'à la surface de la plaie. Il peut arriver que la cicatrisation soit sans évolution en raison d'autres facteurs liés à des conditions sous-jacentes. Dans ce cas, l'utilisation de Askina® Carbosorb ne suffira pas et nécessite un

traitement approprié des conditions sous-jacentes sera nécessaire. En l'absence d'amélioration après 4 à 6 semaines de traitement avec Askina® Carbosorb le diagnostic initial et le type de traitement doivent être réévalués comme cela se fait dans les pratiques courantes de soins des plaies. Les pansements Askina® Carbosorb sont à usage unique.

5. STOCKAGE \ STERILISATION

Conserver à l'abri de la chaleur (☀) et de l'humidité (☔).

 = 5°C > 25°C

 = Recycler

STERILE R = stérilisés par irradiation

 = Ne pas restériliser

 = ne pas réutiliser

Avertissement: La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Le dispositif peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.

LOT = n° de lot

REF = code produit

 = Attention, voir notice d'emploi

 = Utiliser avant : année et mois

 = Fabricant

 = Appliquer sur la plaie la face claire du produit.

 = Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage.

6. PRESENTATIONS

Askina® Carbosorb est disponible en

- 10 x 10 cm
- 10 x 20 cm

9. Images (s'il y a lieu)

BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|

Askina® Carbosorb 10 x 10 cm

- GB** Odour adsorbing dressings.
Sterile unless pack damaged or opened.
- DE** Geruchsadsorbierende Wundauflagen.
Steril solange Packung unbeschädigt oder ungeöffnet ist.
- FR** Pansements pour adsorber les odeurs.
Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage.
- ES** Apósitos adsorbentes de olores.
Estéril a menos que el envase esté dañado o abierto.
- NL** Geurabsorberende wond-bedeckers.
Steriel, tenzij de verpakking beschadigd of geopend is.
- IT** Medicazioni adsorbenti gli odori gli essudati.
Perdita di sterilità a confezione aperta o danneggiata.
- PT** Compressa adsorvente de odores estéril.
Estéril se a embalagem estiver fechada e intacta.
- CZ** Zápach absorbující obvaz.
Sterilní, pokud není poškozen či otevřen obal.
- HU** Szagmegkötő kötszer.
Steril, amíg a csomagolás sértetlen, bontatlan.
- SK** Páchy absorbujúci obvaz.
Sterilné do otvorenia alebo poškodenia obalu.
- RU** Аскина Карбосорб. Стерильная повязка, абсорбирующая запах. Срок годности: 5 лет.
РУ ФСЗ 2007/00406 от 06.11.2007.ООО"Б.Браун Медикал" 191040, СПб,Пушкинская 10.т(812)3204004.



B|BRAUN

B. Braun Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo
Ireland

