

INDICATION

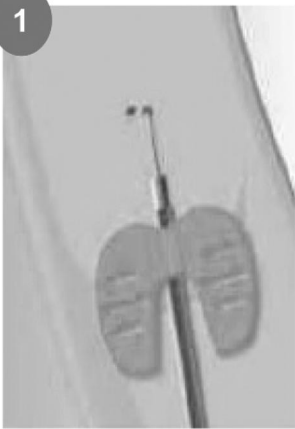
MOZAIK™ est un dispositif à usage unique destiné à être utilisé comme un pansement compressif sur les points de ponction artério-veineux ou artériels. Le dispositif MOZAIK™ est destiné en particulier pour les abords vasculaires des fistules artério-veineuses pour hémodialyse.

PERFORMANCES REVENDIQUÉES

Le dispositif MOZAIK™ est conçu pour favoriser et accélérer l'hémostase chez les patients à risque hémorragiques par une action mécanique sans utilisation de pansement/com-presse imprégnés d'hémostatiques et par l'action de la structure du film transparent micro-perforé. La transparence du dispositif permet la surveillance du point de ponction et l'obtention de l'hémostase. Le cadre en mousse et la surface adhésive permettent de réduire les risques de projection et d'exposition au sang pour le personnel soignant (AES). Les bénéfices de l'utilisation du dispositif MOZAIK™ permettent en seconde intention de réduire significativement la durée des soins en séance post dialyse pour le patient et pour le personnel soignant.

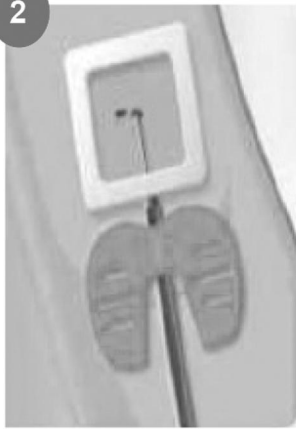
MODE D'EMPLOI

1



Retirer partiellement l'aiguille (environ 1cm de retrait)

2



Retirer les 2 protecteurs et pré-positionner le dispositif MOZAIK™ en le centrant sur le point de ponction et l'aiguille (coté adhésif côté peau)

3



Placer la compresse stérile par-dessus le dispositif MOZAIK™. Retirer délicatement l'aiguille et comprimer le point de ponction pendant 2 mn et contrôler de minute en minute par la fenêtre transparente du dispositif jusqu'à obtention du caillot. Si nécessaire, comprimer à nouveau.

4



Quand l'hémostase est obtenue, recouvrir le dispositif MOZAIK™ par un pansement de protection. Le dispositif MOZAIK™ peut être retiré après 2 heures et au maximum sous 48h par le patient lui-même ou le personnel soignant.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ce dispositif est fourni non stérile et doit faire l'objet d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène dans un emballage adapté avant utilisation. - Utiliser le dispositif MOZAIK™ sur une zone cutanée sèche. - Utiliser le dispositif MOZAIK™ sur des points de ponction ne présentant aucune infection, aucune nécrose et aucun abcès. - Centrer correctement le dispositif par rapport au point de ponction. - En cas de réapparition de saignement, ne pas retirer le pansement, refaire une compression douce avec une compresse stérile. - Le dispositif MOZAIK™ peut être retiré sans risque après 2 heures et au maximum 48h après la pose. - Ne pas utiliser le dispositif MOZAIK™ chez des patients allergiques et sensibles aux masses adhésives acryliques. Lors de l'utilisation du dispositif chez un nouveau patient, surveiller l'absence de signes d'irritations cutanées. En cas de réactions allergiques cutanées, interrompre l'utilisation pendant 1 semaine. Renouveler la pose du dispositif et stopper son utilisation en cas de récurrence des symptômes d'irritation chez le patient et demander un avis médical. - La formulation de la masse adhésive ne contient ni caoutchouc naturel (Latex) ni colophane. - Le dispositif est à usage unique. La réutilisation altère les caractéristiques et la performance des dispositifs notamment la perte du pouvoir adhésif. La réutilisation peut entraîner des risques de contamination et d'infections graves pour les patients: ne pas réutiliser. Le dispositif MOZAIK™ doit être détruit conformément aux protocoles d'élimination des déchets d'activité de soins définis par l'établissement de soins.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser MOZAIK™ sur des zones cutanées infectées, sur des plaies, sur des points de ponction présentant des nécroses ou des abcès. Ne pas utiliser MOZAIK™ en cas d'allergies avérées aux masses adhésives à base d'acrylates.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables peuvent être des signes d'irritations cutanées, des rougeurs et des réactions allergiques cutanées. En cas de rougeurs ou d'irritation, le dispositif pourra être retiré après information du médecin. En cas de persistance des symptômes d'irritation et d'allergies, stopper l'utilisation du dispositif et demander un avis médical. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre de l'UE dans lequel l'utilisateur est établi.

Rédigée le : 28/04/2021 - Mise à jour le : 23/10/2023 - V2