

Boîte distributrice de pansements - COLUXIA

INDICATIONS

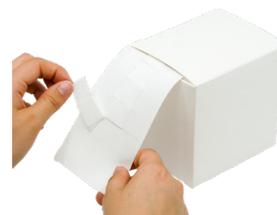
Les pansements délivrés par la boîte distributrice Coluxia sont des dispositifs à usage unique destinés à être utilisés comme pansements post-injection pour les saignements d'intensité faible à modérée.

PERFORMANCES REVENDIQUÉES

Les pansements de la boîte distributrice Coluxia sont conçus pour faciliter la cicatrisation et empêcher les risques d'infection après une injection ou une prise de sang. Le support en non-tissé blanc micro-perforé, doux au toucher, est perméable à l'air et à la vapeur d'eau, permettant de laisser respirer la peau tout en protégeant la plaie. La colle des pansements délivrés par la boîte distributrice Coluxia est à base d'acrylique ce qui assure un pansement biocompatible. Le conditionnement des pansements Coluxia dans une boîte distributrice permet de gagner du temps lors de la pose (pas d'emballage ou de protecteur à retirer) et réduit considérablement les déchets.

MODE D'EMPLOI

Pour utiliser un pansement de la boîte distributrice Coluxia, il suffit de le décoller de sa bande porteuse et protectrice puis de l'appliquer immédiatement sur le point d'injection.



PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ce dispositif est fourni non stérile.
- Utiliser les pansements Coluxia sur une zone cutanée sèche ne présentant aucune infection, aucune nécrose et aucun abcès.
- Centrer correctement le dispositif par rapport au point d'injection.
- En cas de réapparition de saignement ou d'hématome important, veuillez vous rapprocher de votre médecin.
- Ne pas utiliser les pansements Coluxia 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.
- La formulation de la masse adhésive ne contient pas de caoutchouc naturel (Latex).
- 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.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser les pansements Coluxia sur des zones cutanées infectées ou présentant des nécroses ou des abcès.
Ne pas utiliser les pansements Coluxia 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.

STOCKAGE ET CONSERVATION

Durée de validité du produit : 3 ans maximum (consulter l'étiquetage produit).
Conserver à l'abri de la lumière du soleil. Conserver à l'abri de l'humidité.

RÉGLEMENTAIRE

Dispositif médical de classe 1

 Laboratoires Coluxia
Espace industriel «Les Mûriers»
F71160 DIGOIN



 Labelians - Groupe CML-ID
1 Rue des Palis
77140 Nemours

RÉFÉRENCE

B425-R250	Pansements non-tissé 40x20 mm	Carton de 64 boîtes distributrices
-----------	-------------------------------	------------------------------------

 Fabricant

 Distributeur

 LOT Numéro de lot

 REF Référence

 Date limite d'utilisation

 UDI Identifiant unique du dispositif

 Ne pas réutiliser

 Conserver à l'abri de la lumière du soleil

 Conserver à l'abri de l'humidité

 Ne pas exposer à des températures supérieures à 30°C

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Consulter la notice d'utilisation

 MD Dispositif médical