

**Mode d'emploi**

Veuillez lire attentivement les instructions suivantes.

23341462 Version 1

Le logo Coloplast est une marque déposée de Coloplast A/S. Tous droits réservés. © 2022-05-12

Finalité prévue

Le produit est un pansement hydrocapillaire stérile, à usage unique, destiné au traitement des plaies humides et à l'absorption de l'exsudat.

Le produit est destiné à être utilisé par les professionnels de santé et les patients sous la supervision de professionnels de santé.

Indications

Comfeel Plus est indiqué pour diverses plaies sans exsudat ou à exsudat modéré.

Ce pansement :

- est indiqué pour les plaies chroniques telles que les ulcères de jambe et les escarres ; et pour les plaies aiguës, telles que les brûlures superficielles, les brûlures superficielles d'épaisseur partielle, les sites de prélèvement, les plaies postopératoires et les abrasions cutanées

Mises en garde

Un professionnel de santé doit examiner et traiter régulièrement les plaies infectées, les plaies diabétiques et les plaies qui sont causées, en tout ou partie, par une insuffisance artérielle, conformément à la législation en vigueur.

Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une sensibilité connue à la carboxyméthylcellulose (CMC), car une telle sensibilité pourrait entraîner une réaction allergique.

L'utilisation d'agents nettoyants autres que le sérum physiologique ou l'eau du robinet en association avec le produit n'a pas été étudiée.

Ne pas réutiliser le produit à usage unique, car une contamination croisée pourrait se produire, entraînant potentiellement une infection.

Le retraitement, le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques du produit et créer un risque supplémentaire de dommages corporels ou d'infection chez l'utilisateur.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, car la stérilité du produit peut être compromise, ce qui peut potentiellement entraîner une infection.

Le produit n'est pas fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel, toutefois une rare contamination avec des traces de latex de caoutchouc naturel pendant la fabrication ou l'emballage peut survenir, entraînant potentiellement des réactions allergiques chez les patients présentant des allergies connues ou suspectées au latex de caoutchouc naturel.

Conserver à l'abri du rayonnement solaire car ce dernier pourrait affecter les performances du produit et entraîner une macération.

Les effets secondaires possibles liés à l'utilisation des pansements de plaies peuvent inclure : irritation/inflammation cutanée, réaction allergique cutanée, macération, douleur, hypergranulation et formation de cloques.

Description du produit

Le produit est un pansement hydrocolloïde stérile à usage unique.

Ce pansement :

- peut être laissé en place jusqu'à 7 jours en fonction de la quantité d'exsudat, de l'état du pansement et du type de plaie
- peut être appliqué à des patients qui sont traités pour une infection locale ou systémique (à la discrétion du professionnel de santé)
- peut être utilisé pour favoriser le développement du tissu de granulation grâce à son environnement de cicatrisation humide
- peut être utilisé pour protéger la peau nouvellement formée dans les types de plaies indiqués
- peut rester en place pour prendre sa douche
- peut réduire l'odeur de la plaie
- n'a pas besoin d'être retiré avant une IRM car il est compatible avec l'IRM.

Le produit se compose de:

- un film externe perméable à la vapeur mais imperméable aux bactéries et à l'eau.
- une grille quadrillée pour surveiller la taille de la plaie
- un adhésif hydrocolloïde
- un film protecteur transparent et des films protecteurs turquoise

Le produit est disponible dans diverses tailles et formes.

Stérilisé par irradiation (R).

Coloplast décline toute responsabilité quant aux blessures et aux préjudices qui résulteraient d'un emploi de ce produit d'une manière non conforme aux recommandations de Coloplast.

Conditions de stockage spéciales

Conserver à l'abri du rayonnement solaire.

Conserver en position horizontale.

Mode d'utilisation**Préparation**

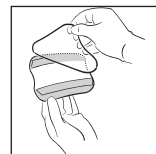
Nettoyez la plaie et la peau périlésionnelle conformément aux directives locales, p. ex. avec de l'eau tiède ou du sérum physiologique.

Séchez délicatement la peau périlésionnelle.

Si un film, une crème, une pommade ou un produit de ce type est utilisé, laissez sécher la peau périlésionnelle avant d'appliquer le produit.

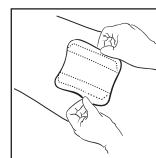
Application

Sélectionner un produit dépassant d'au moins 1 à 2 cm le bord de la plaie.

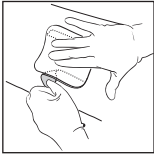


Utiliser les films protecteurs turquoise pour éviter de toucher la face adhésive et pour garantir une application aseptique.

Retirer le film protecteur transparent.



Appliquer la face adhésive sur la plaie.



Retirer les films protecteurs turquoise, un par un.
Passer doucement les doigts autour du bord du produit pour vérifier qu'il adhère correctement et régulièrement à la peau.

Retrait

Lorsque le produit absorbe l'exsudat de la plaie, un gel blanc se forme, et le produit blanchit.

Le produit doit être changé lorsque cela est cliniquement indiqué, lorsque des signes visibles d'exsudat approchent du bord du produit, ou au bout de 7 jours.

Soulever doucement les coins du produit et retirer le produit de la plaie.

Une odeur caractéristique peut se développer sous le pansement. C'est un phénomène normal, et l'odeur disparaîtra lorsque la plaie sera nettoyée.

Élimination

Le produit est destiné à un usage unique exclusivement et doit être éliminé conformément aux directives locales, par ex. avec les déchets ménagers normaux.

Ne pas jeter le produit dans les toilettes.

Signalement des incidents

Si un incident grave venait à se produire pendant l'utilisation de ce dispositif ou comme conséquence de son utilisation, en informer le fabricant ainsi que votre autorité nationale.

Explication des symboles



Dispositif médical



Indique que le produit est conforme à la législation européenne concernant les dispositifs médicaux



N° de référence



Date de péremption (AAAA-MM-JJ)



Code de lot



Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)



Fabricant



Consulter le mode d'emploi



Ne pas réutiliser



Stérilisé par irradiation



Système à barrière unique stérile



N'est pas fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel



Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi



Présente un support qui contient le numéro d'identification unique du dispositif



(Global Trade Item Number) Code article international



Conserver à l'abri du rayonnement solaire



Haut



Emballage recyclable



Compatible avec l'IRM



Capacité d'absorption