

Peha-haft®

DISPOSITIF MÉDICAL

Description générale du produit/utilisation prévue

Les bandes Peha-Haft® sont des bandes de fixation cohésives pour la fixation de toutes sortes de pansements primaires et secondaires, attelles, plâtres, cathéters et canules (etc.), particulièrement adaptées aux zones corporelles coniques ou arrondies. Elles sont utilisées pour la stabilisation des muscles, des tendons, des ligaments et des articulations à faible effet d'immobilisation. Elles sont destinées à un usage unique et peuvent être utilisées par des profanes et par des professionnels de la santé sur une peau intacte, en environnements clinique et domestique.

Les bandes Peha-haft® sont composées de 34 % de viscose, de 34 % de coton et de 32 % de polyamide.

Les bandes Peha-haft® sont des dispositifs médicaux non stériles de classe I.

Application/indication

Les bandes Peha-haft® peuvent être utilisées dans les interventions médicales lorsque des plaies aiguës et chroniques doivent être traitées à court ou à long terme ou lorsqu'une légère immobilisation est nécessaire en combinaison avec des dispositifs médicaux.

Elles conviennent à la fixation de :

- pansements primaires et secondaires
- canules, cathéters, tubes et dispositifs médicaux similaires
- attelles, plâtres et dispositifs médicaux similaires

Numéros de référence – Gamme professionnelle

Numéro physique	Description physique	Taille de la bande	Bandes/boîte pliante
300037	Peha-haft 2,5 cm x 4 m P8	2,5 cm x 4 m	8
300038	Peha-haft 4 cm x 4 m P1	4 cm x 4 m	1
300039	Peha-haft 6 cm x 4 m P1	6 cm x 4 m	1
300040	Peha-haft 8 cm x 4 m P1	8 cm x 4 m	1
300041	Peha-haft 10 cm x 4 m P1	10 cm x 4 m	1
300042	Peha-haft 12 cm x 4 m P1	12 cm x 4 m	1
300043	Peha-haft 4 cm x 20 m P1	4 cm x 20 m	1
300044	Peha-haft 6 cm x 20 m P1	6 cm x 20 m	1
300045	Peha-haft 8 cm x 20 m P1	8 cm x 20 m	1
300083	Peha-haft 10 cm x 20 m P1	10 cm x 20 m	1
300046	Peha-haft 12 cm x 20 m P1	12 cm x 20 m	1
300047	Peha-haft 6 cm x 20 m P6	6 cm x 20 m	6
300048	Peha-haft 8 cm x 20 m P6	8 cm x 20 m	6
300049	Peha-haft 10 cm x 20 m P6	10 cm x 20 m	6
300050	Peha-haft LFree 6 cm x 20 m P8	6 cm x 20 m	8
300051	Peha-haft LFree 8 cm x 20 m P8	8 cm x 20 m	8
300052	Peha-haft LFree 10 cm x 20 m P8	10 cm x 20 m	8
300053	Peha-haft 4 cm x 4 m LPPR (P1) OTC	4 cm x 4 m	1
300054	Peha-haft 6 cm x 4 m LPPR (P1) OTC	6 cm x 4 m	1
300055	Peha-haft 8 cm x 4 m LPPR (P1) OTC	8 cm x 4 m	1
300056	Peha-haft 10 cm x 4 m LPPR (P1) OTC	10 cm x 4 m	1
300057	Peha-haft 12 cm x 4 m LPPR (P1) OTC	12 cm x 4 m	1

Peha-haft®

Numéro physique	Description physique	Taille de la bande	Bandes/boîte pliante
300070	Peha-haft 6 cm x 21 m DE P1 (C24)	6 cm x 21 m	1
300071	Peha-haft 8 cm x 21 m DE P1 (C24)	8 cm x 21 m	1
300068	Peha-haft 10 cm x 21 m DE P1 (C24)	10 cm x 21 m	1
300069	Peha-haft 12 cm x 21 m DE P1 (C24)	12 cm x 21 m	1

Numéros de référence – Gamme particuliers

Numéro physique	Description physique	Taille de la bande	Bandes/boîte pliante
3000580	Peha-haft 6 cm x 4 m P1 EN,ES,PT,IT	6 cm x 4 m	1
3000590	Peha-haft 8 cm x 4 m P1 EN,ES,PT,IT	8 cm x 4 m	1
3000600	Peha-haft 10 cm x 4 m P1 EN,ES,PT,IT	10 cm x 4 m	1
3000610	Peha-haft 4 cm x 4 m P1 DE, FR, NL, IT	4 cm x 4 m	1
3000620	Peha-haft 6 cm x 4 m P1 DE, FR, NL, IT	6 cm x 4 m	1
3000630	Peha-haft 8 cm x 4 m P1 DE, FR, NL, IT	8 cm x 4 m	1
3000640	Peha-haft 6 cm x 4 m P1 EN, PL, HR, SI	6 cm x 4 m	1
3000650	Peha-haft 8 cm x 4 m P1 EN, PL, HR, SI	8 cm x 4 m	1
3000660	Peha-haft 6 cm x 4 m P1 EN, GR, BG, RO	6 cm x 4 m	1
3000670	Peha-haft 8 cm x 4 m P1 EN, GR, BG, RO	8 cm x 4 m	1

Contre-indications

Inconnus

Dispositif à usage unique

La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le retraitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leurs performances. Informations disponibles sur demande.

Élimination du produit

Afin de minimiser le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables de Peha-haft® doivent être mis au rebut conformément aux procédures d'élimination stipulées dans les lois, règlements, réglementations et normes de préventions des infections locales et en vigueur.

Déclaration d'incident

Pour un patient/utilisateur/tiers situé dans l'Union européenne ou dans des pays disposant de réglementations identiques (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de son utilisation, un incident grave est survenu, veuillez déclarer celui-ci au fabricant et/ou son représentant autorisé, ainsi qu'à l'autorité de votre pays.

Peha-haft®

Caractéristiques de performance du produit

Propriété	Exigences
Largeur	2,5 cm ; 4 cm ; 6 cm ; 8 cm ; 10 cm ; 12 cm
Longueur à l'extension	4 m ; 20 m ; 21 m
Allongement, MD	120 %
Force de cohésion	45 cN/cm
Force de déroulage	15-125 cN/cm
Poids par surface (étiré)	33 g/m ²

Étiquetage

N° de lot avec code à 9 caractères

p. ex. :

	9	999	01	XX	1
explication	[9 = 2019]	[000-999]	à des fins d'utilisation en interne uniquement		
définition	année	numéro de série de production			

Date de fabrication

p. ex. :		2015	04	07
		année	mois	jour

Date de péremption

p. ex. :		2018	04	07
		année	mois	jour

Durée de conservation: 3 ans

Dispositif médical



Identificateur d'appareil unique



Distributeur



Date de révision du texte : 26/09/2023