

# Peha-haft® easy / DermaPlast® easy-rip

## DISPOSITIF MÉDICAL

### Description générale du produit/utilisation prévue

Peha-haft® easy / DermaPlast® easy-rip est une bande de fixation cohésive flexible, en non-tissé, qui est déchirable manuellement, pour une application aisée. Grâce à sa conception cohésive (auto-adhésive), la bande de fixation ne glisse pas et reste bien en place. Le produit est destiné à être utilisé par les personnes profanes et les professionnels de la santé pour la fixation de pansements. Il peut également être utilisé à des fins de faible effet d'immobilisation et de compression légère dans le contexte d'entorses et de foulures. Ses fonctions premières sont l'enveloppement et la fixation.

Classification : dispositif médical de classe I non stérile

### Application/indication

Ouvrir le conditionnement du produit, puis en extraire la bande fixation lorsque vous êtes prêt(e) à l'utiliser.

- Pour la fixation de pansements ou de dispositifs médicaux tels que des tubulures et cathéters : appliquer des bandes de longueur suffisante pour pouvoir les envelopper autour des zones de fixation.
- Pour le soutien dans le contexte d'une entorse ou d'une foulure et pour la protection des entorses et foulures : appliquer des bandes d'une longueur suffisante pour pouvoir immobiliser l'articulation affectée ou pour entourer les articulations nécessitant soutien et protection.

### Numéros de référence

RÉF	Nom du produit	Couleur	Taille	Langues	Nombre d'unités par conditionnement
300084	Peha-haft® easy	Blanc	6 cm x 4 m	DE, FR, NL, EN	P1
300085	Peha-haft® easy	Blanc	8 cm x 4 m	DE, FR, NL, EN	P1
300086	Peha-haft® easy	Blanc	6 cm x 4 m	ES, IT, PT, PL	P1
300087	Peha-haft® easy	Blanc	8 cm x 4 m	ES, IT, PT, PL	P1
300088	Peha-haft® easy	Blanc	6 cm x 4 m	HU,SK,CZ,BG	P1
300089	Peha-haft® easy	Blanc	8 cm x 4 m	HU, SK, CZ, BG	P1
300090	DermaPlast® easy-rip	Blanc	2,5 cm x 4 m	DE,FR,IT	P1
300091	Dermaplast® easy-rip	Blanc	4 cm x 4 m	DE,FR,IT	P1
300092	Dermaplast® easy-rip	Blanc	6 cm x 4 m	DE,FR,IT	P1
310080	Peha-haft® easy	Bleu	6 cm x 4 m	DE, FR, NL, PL,	P1
310081	Peha-haft® easy	Bleu	8 cm x 4 m	DE, FR, NL, PL,	P1

### Avertissements

- Ce produit est un produit jetable. Ce produit n'est pas destiné à être réutilisé.
- Ce produit n'entre pas en contact direct avec la plaie.

# Peha-haft® easy / DermaPlast® easy-rip

- Avant utilisation, veuillez vous assurer que le conditionnement est intact. Veuillez par ailleurs respecter la date de péremption du produit.

## 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® easy / DermaPlast® easy-rip 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.

## Caractéristiques de performance du produit

Caractéristiques du produit	Exigence
Composition du produit	Matière de support : 90 % non-tissé (polypropylène)+ 10 % élasthanne (polyuréthane) Matière adhésive : adhésif synthétique. Noyau : matière centrale est le papier/carton.
Adhésivité (cohésivité)	0,8-3 N/pouce
Rapport d'élasticité	100 %
Longueur à l'extension	4,0 m
Largeur	2,5 cm ; 4,0 cm ; 6,0 cm ; 8,0 cm
Grammage	36 g/m <sup>2</sup>
Apparence	Le produit ne présente aucune irrégularité visible.

## Étiquetage

N° de lot avec code à 9 caractères

p. ex. :

LOT

3

999

XXXXX

Dernier chiffre de l'année en cours

Numéro de série de production

à des fins d'utilisation en interne uniquement

## Fiche technique

# Peha-haft® easy / DermaPlast® easy-rip

Date de fabrication

p. ex. :  2022 03 01  
année mois jour

Date de péremption

p. ex. :  2025 03 01  
année mois jour

Durée de conservation: 3 ans

Dispositif médical**MD**Identificateur d'appareil unique**UDI**Fabricant légal

Winner Medical Co., Ltd.  
Winner Industrial Park, No.660 Bulong Road  
Longhua District, 518109 Shenzhen  
RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

EC-REP**EC REP**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Allemagne

CH-REP**CH REP**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Suisse

Importateur

# Peha-haft® easy / DermaPlast® easy-rip



Importateur dans l'UE :  
PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann Straße 12  
89522 Heidenheim, ALLEMAGNE  
[www.hartmann.info](http://www.hartmann.info)

Importateur en Suisse :  
IVF HARTMANN AG  
Victor-von-Bruns-Strasse 28  
8212 Neuhausen, Suisse  
[www.ivf.hartmann.info](http://www.ivf.hartmann.info)

Date de révision du texte : 12/01/2024