

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 ²
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

Importateur en Suisse :
IVF HARTMANN AG
Victor-von-Bruns-Strasse 28
8212 Neuhausen, Suisse
www.ivf.hartmann.info

Date de révision du texte : 12/01/2024