

# Bande de fixation en coton Nature Care

# **DISPOSITIF MÉDICAL**

### Description générale du produit

Le bandage de coton est constitué de matériau de support et d'un adhésif médical sensible à la pression. Le matériau de support est composé à 100 % de coton et est recouvert sur une face d'un adhésif médical sensible à la pression. De par ses propriétés d'adhérence, le bandage de coton est utilisé pour fixer des dispositifs médicaux ou des pansements sur certaines parties du corps. Le produit est exempt de latex. Il s'agit d'un dispositif médical de classe I (non stérile).

### **Utilisation prévue**

Le bandage médical est utilisé pour fixer des pansements sur des plaies ou d'autres dispositifs médicaux sur certaines parties du corps. Le produit est destiné aux humains, sans restrictions en termes d'âge, de poids, d'état de santé ni de pathologie, et peut être appliqué par les utilisateurs profanes et les professionnels de la santé.

### Application/indication

Pour la fixation de dispositifs médicaux, d'aiguilles, de pansements ou de gaze. Pour la fixation de plaies après une intervention chirurgicale. Pour la prévention du frottement des doigts et des orteils.

#### Numéros de référence

Conditionnem ent	Description	Longueur	Réf n°
P1	Bandage de coton respectueux de l'environnement LG1	2,5 cm x 5 m	536 002
P1	Bandage de coton respectueux de l'environnement LG2	2,5 cm x 5 m	536 005
P1	Bandage de coton respectueux de l'environnement LG3	2,5 cm x 5 m	536 061

### **Contre-indications et avertissements**

Le produit ne peut être en contact direct qu'avec la peau intacte. Ne pas placer le produit en contact direct avec la surface lésionnelle, car cela pourrait entraîner une lésion secondaire lors du retrait du produit. La durée d'utilisation du produit doit être inférieure à heures. Maintenir le produit à l'écart des rayons du soleil et de l'humidité.

# 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 du bandage de coton 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. Le bandage de coton peut être mis au rebut ou incinéré avec les déchets ménagers, sous réserve de respect des réglementations officielles locales.



# Bande de fixation en coton Nature Care

### 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 physiques

	Document	Élément de te	Description
Bandage de coton	Tissu de base	Matière	100 % coton
adhésif blanc		Poids (g/m²)	85±10
Dianic	Adhésif	Matière	Thermofusible
		Poids (g/m²)	50±10
		Force de pelage (méthode de test ASTM D3330)	≥ 1,0 N/1 cm

# Étiquetage

N° de lot avec code à 9 caractères

p. ex. : 0 12 **XXXXXX** LOT anné semaine de à des fins d'utilisation en interne uniquement production Date de fabrication 2022 09 01 p. ex. : année mois jour Date de péremption 2025 09 01 p. ex. : année mois jour

Durée de conservation : 3 ans

Dispositif médical



Identificateur d'appareil unique



www.hartmann.info

Bandage de coton Nature Care / L77776/ 2022-08-17 Page 2 sur 3



# Bande de fixation en coton Nature Care

### Fabricant légal



Allmed Medical Products Co.,Ltd No.18 Qixing Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City, Hubei province, Chine

# EC-REP



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

# **Importateur**



PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM; ALLEMAGNE
www.hartmann.info

Date de révision du texte: 17/08/2022