

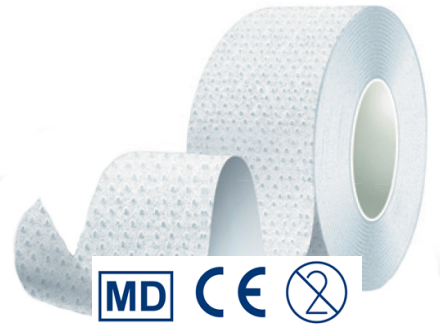
FICHE TECHNIQUE SOFFIX STRETCH

Description du produit

- Il s'agit d'un pansement extensible, non tissé pour fixation sur une zone étendue.

Caractéristiques générales

- Pansement adhésif en rouleau constitué d'un support extensible en tissu non tissé, recouvert d'un adhésif hypoallergénique à grande tolérance cutanée et protégé par un papier siliconé.
- Grâce à l'extensibilité transversale du tissu non tissé formant le support, ce pansement est parfaitement adapté pour la fixation sur des zones étendues, des articulations ou des parties mobiles du corps
- Il dispose d'une forte adhésivité qui garantit une résistance satisfaisante et durable aux variations de température.
- Il est composé d'un endos adhésif parfaitement adapté à la surface de la peau et procure ainsi au patient une sensation de confort au moment de l'application.
- Le retrait se fait très délicatement et ne laisse aucun résidu d'adhésif sur la peau.
- La perforation du support et le revêtement uniforme mais poreux de l'adhésif permettent le passage de l'air et de la vapeur, dans le respect du mécanisme naturel de transpiration de la peau.
- Le pansement peut être coupé selon les dimensions souhaitées afin de garantir une utilisation confortable et immédiate.
- Le pansement est radiotransparent : il n'est donc pas visible aux rayons X.
- Le pansement est disponible dans un grand nombre de dimensions, ce qui permet de l'appliquer sur différentes parties du corps (voir la gamme).



Applications

- Le pansement doit être fixé sur des zones étendues, au niveau des articulations ou sur des parties du corps soumises à des mouvements fréquents ou sur des surfaces anatomiques irrégulières.
- Il est indiqué pour fixer fermement tous les types de dispositifs médicaux comme les compresses, les sondes, les tubes, les cathéters et les électrodes.
- Il convient à tous les types de peau, et particulièrement aux peaux les plus sensibles.

Dispositif médical conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017

Classe I

- Usage prévu : dispositif médical de fixation non stérile et non invasif en contact avec la peau intacte

Conformité

- Système d'assurance qualité : certifié conforme à la norme EN ISO 13485
- Système d'assurance qualité : certifié conforme à la norme ISO 9001

Spécifique technique - Spécifications techniques

1/4

Rev. 00 del 26/05/2021

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.

Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.

PIKDARE

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com

FICHE TECHNIQUE SOFFIX STRETCH

SPÉCIFICATIONS	MÉTHODES	VALEURS
Composition du support		Tissu non tissé 60 % polyester + 40 % viscose
Couleur du support		Blanc
Hydrofuge		Non
Recouvrement de la masse adhésive		Revêtement pelable
Adhérence sur acier	FU IX ed.	>1,0 /cm
Perméabilité à la vapeur	FU IX ed.	>2.500g/m ² / 24h / 37°C
Protection		Papier mono-siliconé
Couleur de la couche de protection		Blanc avec le logo PIC

(MD : sens machine ; CD : sens travers)

Stérile	Non
Latex	Non
Présence de phtalates	Non
Durée de conservation	5 ans dans des conditions de stockage adéquates
Consignes de stockage	A entreposer dans un endroit frais et sec

Biocompatibilité

- Le produit a passé avec succès les tests de biocompatibilité requis par la norme ISO 10993 pour l'évaluation de la cytotoxicité, sensibilisation et irritation cutanée.
- Compatible avec des médicaments et désinfectants d'utilisation courante.

Mise au rebut

- Respect des lois locales en vigueur en matière d'élimination des déchets.

Avertissements

- Avoir les mains propres et sèches avant utilisation.
- Appliquer le dispositif sur une peau saine, intacte et sèche.

Contrôle qualité

- Les contrôles sont réalisés en vue de vérifier la conformité à la pharmacopée ou aux spécifications internes.

Emballage

Les informations suivantes figurent sur les étiquettes et/ou l'emballage :

Nome di vendita	Dénomination commerciale
Composizione quali/quantitativa	Composition (qualité/quantité)
Dimensioni	Dimensions
Istruzioni ed avvertenze per l'uso	Instructions d'utilisation et indications d'utilisation
Fabbricante	Fabricant
Data e lotto di fabbricazione	Date de fabrication et numéro de lot
Validità	Durée de conservation

2/4

Rev. 00 del 26/05/2021

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.

Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.

PIKDARE

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com



FICHE TECHNIQUE SOFFIX STRETCH

Modalità di conservazione	Consignes de stockage
Codice a barre articolo	Code-barre article

Matériaux d'emballage

- Boîte en carton imprimé. Bobine en plastique.
- Les matériaux utilisés pour l'emballage et les encres utilisées sont certifiés non toxiques.

Fabricant

- Pikdare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10- 22070 Casnate con Bernate (Côme) - Italie

Assortiment

RÉF	DIMENSIONS m x cm	BOÎTE	LOT	CARTON
02007057000100	2 x 10	1 pz/ unité	6 pz/ unités	162 pz/ unités
02022010000100*	5 x 2,5	1 pz/ unité	6 pz/ unités	288 pz/ unités
02022011000100*	5 x 5	1 pz/ unité	6 pz/ unités	144 pz/ unités
02022678000100	10 x 5	1 pz/ unité	6 pz/ unités	72 pz/ unités
02022679000100*	10 x 10	1 pz/ unité	6 pz/ unités	54 pz/ unités
02022680000100*	10 x 15	1 pz/ unité	6 pz/ unités	24 pz/ unités
02022681000100*	10 x 20	1 pz/ unité	6 pz/ unités	24 pz/ unités

* Con fustella removibile / avec étiquette détachable

IUD

RÉF	IUD-ID de base	IUD-ID
02007057000100	805809007057100JF	08058090037804
02022010000100	805809007057100JF	08058090037828
02022011000100	805809007057100JF	08058090037866
02022678000100	805809007057100JF	08058090037835
02022679000100	805809007057100JF	08058090037842
02022680000100	805809007057100JF	08058090037873
02022681000100	805809007057100JF	08058090037880

Informations complémentaires

- Des informations complémentaires ainsi que les modes d'emploi figurent dans les dossiers techniques déposés auprès de PIKDARE.

Product Compliance

Janide Petekci