

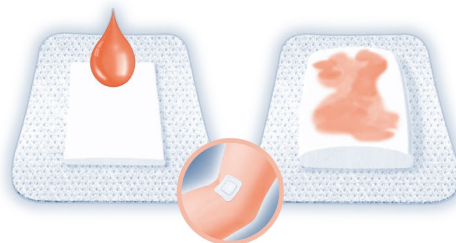
FICHE TECHNIQUE EMOSOFFIX

Description du produit

- Sparadrap à utiliser après un prélèvement sanguin

Caractéristiques générales

- Le pansement à utiliser après un prélèvement sanguin est composé d'un endos en tissu non tissé recouvert d'un adhésif hypoallergénique à haute tolérance cutanée ainsi que d'une compresse centrale très absorbante.
- Il peut absorber et retenir un grand volume de liquide par comparaison avec des compresses normales. Grâce à sa capacité de gonflement, le sparadrap exerce une pression qui favorise l'arrêt de l'écoulement du sang.
- Il présente 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.
- Les coins arrondis permettent de prévenir le décollement accidentel.
- Le retrait se fait très délicatement et ne laisse aucun résidu d'adhésif sur la peau.
- La perforation de l'endos et les lignes qui recouvrent l'adhésif permettent le passage de l'air et de la vapeur dans le respect du mécanisme naturel de transpiration de la peau.
- Rapide et facile à appliquer, il permet d'éviter d'utiliser du coton et du sparadrap sur rouleau car on sait que cette application est inconfortable et difficile à voir pour le patient qui a été soumis à un prélèvement sanguin.
- La compresse et le bord adhésif sont recouverts d'un papier enduit de silicone qui peut être facilement retiré avant utilisation.
- Le produit est conditionné en vrac et est prêt à l'emploi dans un distributeur pratique de 1 000 unités à ouverture facile.



Applications

- Utilisation indiquée pour le traitement après un prélèvement sanguin.
- Utilisation indiquée dans toutes les situations où l'aspect pratique et confortable est privilégié afin de remplacer le coton et le ruban adhésif dans le cadre de la pratique des prélèvements.

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

Classe I

- Usage prévu : pansement non stérile non invasif avec une compresse absorbante en contact avec la plaie et un endos adhésif en contact avec la peau saine. Dispositif conçu pour être utilisé comme une barrière mécanique pour la compression et l'absorption des exsudats.

Conformité

- EDANA - UNI EN ISO 13726/02
- Système Gestion qualité : certifié conforme à la norme ISO 9001
- Système Gestion qualité : certifié conforme à la norme ISO 13485

Spécifications techniques

Stérile	Non
Latex	Non
Durée de conservation	5 ans dans des conditions de stockage adéquates
Consignes de stockage	À placer dans un endroit frais et sec

1/6

Rév. 00 du 26/05/2021

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. 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

Siège social : Via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie

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

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la

C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993

www.pikdare.com

FICHE TECHNIQUE EMOSOFFIX

SPÉCIFICATIONS	MÉTHODES	VALEURS
ENDOS ADHÉSIF		
Composition de l'endos		Tissu non tissé 100 % polyester
Couleur de l'endos		Blanc
Résistant à l'eau		Non
Extensibilité longitudinale (MD)	FU IX éd.	Non extensible
Extensibilité transversale (CD)	FU IX éd.	Extensible
Composition de la masse adhésive		Adhésif acrylique synthétique à base de solvant
Poids de l'endos adhésif	M.I.	66-90 g/m ²
Revêtement de la masse adhésive		Strié
Adhérence sur acier	FU IX éd.	> 1 N/cm
Perméabilité à la vapeur d'eau (MVTR)	FU IX éd.	> 2 500 g/m ² /24 h/37°C
COMPRESSE		
Composition de la compresse		Tissu non tissé en viscose superabsorbant
Couleur de la compresse		Blanc
Composition du film non adhésif		Film en polyéthylène perforé
Couleur de la couche non adhésive		Blanc
Capacité d'absorption	ASTM F88/F88M-15 Méthode interne	> 1 000 % > 18 g (eau) / g (compresse)
COUCHE DE PROTECTION		
Composition de la couche de protection		Papier mono-siliconé
Couleur de la couche de protection		Blanc

(MD : sens machine ; CD : sens travers)

Biocompatibilité

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

Mise au rebut

- Respecter les 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.
- Comme d'habitude, avant d'appliquer EmoSoffix, appuyer quelques secondes avec un coton propre au moment du retrait de l'aiguille afin de réduire le flux sanguin. Puis appliquer EmoSoffix comme un sparadrap normal.

Contrôle qualité

- Des tests pour le contrôle qualité des matières premières, des produits semi-finis et des produits finis sont réalisés afin de vérifier la conformité à la pharmacopée ou aux spécifications internes.



FICHE TECHNIQUE EMOSOFFIX

Emballage

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

Dénomination commerciale
Composition (qualité/quantité)
Dimensions
Instructions d'utilisation et indications
Fabricant
Date de fabrication et numéro de lot
Durée de conservation
Consignes de stockage
Code-barre article

Matériaux d'emballage

- Sachet de protection en cellophane et distributeur en carton.
- Les matériaux utilisés pour l'emballage et les teintures sont certifiés non toxiques.

Fabricant

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



FICHE TECHNIQUE EMOSOFFIX

Gamme

RÉF	DIMENSIONS mm x mm	BOÎTE	CARTON
02022595000000	38 x 38	1 000 unités	25 boîtes

IUD

RÉF	IUD-ID de base	IUD-ID
02022595000000	805809022595000KS	08058090005575

Informations complémentaires

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

Responsable
PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 Casnate con Bernate (CO)
C.F. • P.IVA 03690650134

