

FICHE TECHNIQUE DELICATE

Description du produit

- Pansement strip Delicate – boîte de 1 000 unités.

Caractéristiques générales

- Pansement strip prêt à l'emploi composé d'un endos en tissu non tissé recouvert d'un adhésif hypoallergénique à grande tolérabilité cutanée et d'une compresse absorbante centrale.
- 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.
- L'extensibilité transversale du tissu non tissé formant l'endos permet d'appliquer ce pansement y compris sur les articulations ou les parties mobiles du corps.
- L'endos a une forte adhésivité qui garantit une tenue durable et une bonne résistance aux variations de température.
- Le retrait se fait très délicatement et ne laisse aucun résidu d'adhésif sur la peau.
- La perforation du support et le revêtement pelable de l'adhésif permettent le passage de l'air et de la vapeur, dans le respect du mécanisme naturel de transpiration de la peau.
- La compresse centrale est absorbante et permet de protéger tout type de plaie et d'absorber les différents niveaux d'exsudat.
- La partie du tampon en contact avec la plaie est composée d'un film anti-adhérent perforé qui minimise l'adhérence sur la zone de la plaie.
- La compresse et le bord adhésif sont recouverts d'un papier enduit de silicone qui peut être facilement retiré avant utilisation.
- Le pansement est radiotransparent : il n'est donc pas visible aux rayons X.
- Disponible en taille moyenne dans des boîtes de 1 000 unités.



Applications

- Pour protéger les petites plaies avec des pansements en milieu hospitalier et en médecine ambulatoire.
- Chaque fois qu'il convient de traiter la plaie avec une technique rapide et aseptique qui n'impose pas l'utilisation de pansements secondaires.
- Adapté pour protéger les plaies sur tout type de peau - convient particulièrement aux peaux sensibles.
- Pansement idéal pour les plaies se situant au niveau des articulations, sur des parties du corps soumises à des mouvements fréquents ou sur des surfaces anatomiques irrégulières.

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

Classe I

- Usage prévu : dispositif médical non stérile et non invasif en contact avec la plaie.

Conformité

- F.U./F.E. en vigueur - EDANA - UNI EN ISO 13726/02

1/5

Rév. 00 du 21/09/2021

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 DELICATE

- Système Assurance qualité : certifié conforme à la norme ISO 9001
- Système Assurance qualité : certifié conforme à la norme ISO 13485

Spécifications techniques

Stérile	Non
Présence de latex dans le produit	Non
Présence de latex dans l'emballage	Oui, dans le soudage du papier d'emballage
Durée de conservation	3 ans dans des conditions de stockage adéquates
Consignes de stockage	À placer dans un endroit frais et sec

SPÉCIFICATIONS	MÉTHODES	VALEURS
ENDOS ADHÉSIF		
Composition de l'endos		Tissu non tissé 100 % polyester
Couleur de l'endos		Blanc
Extensibilité longitudinale (MD)	FU IX éd.	Non extensible
Extensibilité transversale (CD)	FU IX éd.	Extensible
Composition de l'adhésif		Adhésif sensible à la pression Adhésif acrylique synthétique à base de solvant
Poids de l'endos enduit	M.I.	65 - 90 g/m ²
Revêtement de l'adhésif		Revêtement pelable
Adhérence par pelage	FU IX éd.	> 1 N/cm
Taux de transmission de vapeur d'eau	FU IX éd.	> 500 g/m ² /24 h/37°C
COMPRESSE		
Composition de la compresse		Cellulose Viscose + fibres PE/PET
Couleur de la compresse		Blanc
Composition de la couche anti-adhérente		Film en polyéthylène
Couleur de la couche anti-adhérente		Blanc
Capacité d'absorption	M.I.	> 6g/g
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)

* Conformément à la norme UNI EN 13726, le taux de transmission de vapeur d'eau et la conformité d'un pansement primaire sont évalués sur la base d'une combinaison de différentes couches. Ces tests ont été réalisés avec le produit complet : la compresse absorbante et l'endos adhésif.

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

- Conformément aux lois applicables.

Avvertissements

- Veiller à ce que les mains soient propres et sèches.
- Appliquer le bord adhésif sur une peau propre et sèche.

FICHE TECHNIQUE DELICATE

Contrôle qualité

- Des essais qualité sont réalisés sur les matières premières, sur les produits semi-finis et sur les produits finis. 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 les emballages :

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 en papier à fermeture hermétique (contient du latex naturel).
- Boîte en carton imprimé.
- 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 (Como) - Italie

Gamme

RÉF	DIMENSIONS mm x mm	BOÎTE	CARTON
02010367000000	19 x 72	1000 unités	10 boîtes

IUD

RÉF	IUD-ID de base	IUD-ID
02010367000000	805809010367000GQ	08058090044420

Informations complémentaires

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

Responsable

David B. B. B.