

Bande De Contention Légère 7Mx10Cm

Date d'édition : 12/12/2022

Date de dernière mise à jour : 12/08/2022

1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

| | | |
|-----|--|--|
| 1.1 | Nom : RAFFIN MEDICAL | Tél. : 04 37 58 10 10 |
| 1.2 | Adresse : 746 route de Sarcey 69490 Saint Romain de Popey France | Fax : 04 74 26 83 60 Email : adv@raffin-medical.com Site : www.raffin-medical.com |
| 1.3 | Correspondant matériovigilance : Afiavi SALPOINTE Responsable Assurance Qualité | Tél. : 04 37 58 10 02 Fax : 04 74 26 83 60 Email : product.complaint@raffin-medical.com |

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

| | | |
|-----|---|--|
| 2.1 | Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat : Bande contention | |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Bande de contention légère 7mx10cm | |
| 2.3 | Code nomenclature Cladimed : B52AC01 | |
| 2.4 | Code LPPR (ex TIPS) si applicable : | |
| 2.5 | Règle du DM : 1 | Classe du DM : I |
| | Normes applicables : | Directive 93/42/CEE et norme ISO 13485 |
| | N° organisme notifié : | N/A |
| | Date de première mise sur le marché dans l'UE : | 30/06/1998 |
| | Fabricant : | BASTOS VIEGAS |
| 2.6 | Descriptif du dispositif : Bande de contention légère 7mx10cm | |
| 2.7 | Référence catalogue : 416019 | |
| | Trousse : Non | |
| | UCD (Unité de Commande) : | L'unité |
| | CDT (Multiple de l'UCD) : | 140 |
| | QML (Quantité Minimale de Livraison) : | 10 |
| 2.8 | Composition du dispositif et accessoires | |
| | Principaux composants et matériaux : | Coton Polyurethane Polyamide |

Présence de latex : Non

Présence de BPA :

Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP : Non

Présence de produits d'origine animale ou biologique :

2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)

Domaines : Bande destinée à être utilisée pour une compression, le soutien ou maintien d'un pansement ou encore pour soulager des douleurs liées à la stase veineuse.

3. Procédés de stérilisation

Produit stérile : Non

Mode de stérilisation :

4. Conditions de conservation

Conditions normales de conservation et de stockage :

A conserver à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la lumière solaire, à l'abri de sources de chaleur.

Précautions particulières : Usage Unique - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Durée de validité du produit : Se référer à l'étiquetage du produit

Présence d'indicateurs de température : Non

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** Se référer aux conseils d'utilisation

5.2 **Sécurité biologique :** N.A.

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Performance :** Commencer la pose par l'extrémité du membre. Effectuer une pression toujours régulière. Remonter autour du membre en le recouvrant la spirale précédente à sa moitié. Fixer la bande avec les griffes fournies ou à défaut du sparadrap solide.

6.2 **Destination :** Bande destinée à être utilisée pour une compression, le soutien ou maintien d'un pansement ou encore pour soulager des douleurs liées à la stase veineuse.

6.3 **Précautions d'emploi :**

6.4 **Contre-indications :** Il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que le patient n'est pas allergique à l'une des matières entrant dans sa composition.

7. Informations complémentaires sur le produit

Dimensions: 7 x 10m +/- 10%

Fluorescence: conforme

Elasticité: > 180°

Bioburden: 10²CFU/g

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

