

Fiche Technique

Pull1Aid® Blood Stopper 4-in-1

1. Identification du produit et de la société

1.1. Identifiant du produit et usage prévu

Nom commercial :	PlumPull1Aid® Blood Stopper 4-in-1 Mini / Pull1Aid® Blood Stopper 4-in-1
Usage prévu :	Plum Pull1Aid® Blood Stopper 4-in-1 est destiné à être utilisé comme une barrière mécanique et une compression.
Date de péremption :	Imprimé sur l'emballage scellé.

1.2. Détails du fournisseur de la fiche technique

Fabricant	
Société :	Plum Safety ApS
Adresse :	Mandelalleen 1
Code postal :	5610
Ville :	Assens
Pays :	DANEMARK
E-mail :	info@plum.eu
Téléphone :	+45 6916 9600
Fax :	+45 6916 9630

1.3 Informations légales

Informations générales :	Les produits étant des dispositifs médicaux stériles de classe 1s selon la <i>directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993</i> relative aux dispositifs médicaux, ils sont certifiés par l'organisme notifié, Intertek Semko AB, Kista, Suède. Aucune fiche de données de sécurité n'est requise pour les dispositifs médicaux.
--------------------------	--



AKLA AB, Parkgatan 15, 696 33 Askersund, Suède est le fabricant légal de Pull1Aid® Blood Stopper 4-in-1 Mini and Pull1Aid® Blood Stopper 4-in-1.

Plum Safety ApS est certifié selon la norme *ISO 13485 :2016 Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires*.

2. Informations générales sur le produit

Exigences relatives aux matériaux :	Les matériaux de ces produits ont été jugés biocompatibles selon les exigences des normes <i>ISO 10993-1:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques</i> .
-------------------------------------	---

Propriétés physiques et composition :

	Pull1Aid® Blood Stopper 4-in-1 Mini Réf. 5153 (REF. 92109)	Pull1Aid® Blood Stopper 4-in-1 Réf. 5154 (REF 92111PM)
Matériau	Pansement non tissé, de petite taille, en matériau CELLOSOFT, combinaison de 3 couches : 100%LDPE-HDPE 30g/m ² , microperforé. 100% Viscose 200 g/m ² +/- 10% 100% LDPE-HDPE 30g/m ² , microperforé non adhésif, cousu sur une bande élastique de 2m x 6cm.	Pansement non tissé, de grande taille, en matériau CELLOSOFT : 70%Viscose. 30% Polyéthylène Bandage élastique non adhésif, cousu, de 4m x 6cm, Pansement supplémentaire 3m x 6cm Bandage : Polyamide 60%/Viscose 40%.
Emballage primaire (Sachet)	Papier scellé à froid	Papier scellé à froid
Emballage secondaire (boîte)		
Absorption	≥ 6g/g	≥ 800g/m ²
Dimensions	7,5 x 12cm (3 pcs)	17 x 17 cm
Fonctionnalités spéciales	Convient pour la main, les doigts et les orteils	Convient comme bandage de pression, pansement de protection.

Fiche Technique

Pull1Aid® Blood Stopper 4-in-1

3. Effets secondaires et dysfonctionnement

Effets secondaires et dysfonctionnement :

Les produits sont conçus pour le contact avec la peau et les premiers secours en cas de blessures. En cas d'effets secondaires ou de dysfonctionnements, veuillez les signaler à Plum Safety ApS, info@plum.eu ou par téléphone au +45 6916 9600, afin que les mesures correctives nécessaires puissent être prises.

Déclaration des accidents et des incidents. Vigilance. Les incidents graves impliquant des produits mis à disposition sur le marché de l'UE doivent être signalés immédiatement à l'autorité nationale compétente. Tout incident grave doit être signalé au plus tard 15 jours après sa découverte, en cas de menace grave pour la santé publique dans les 2 jours. En cas de décès ou de détérioration grave et inattendue de l'état de santé d'une personne, la déclaration doit avoir lieu dans les 10 jours.

4. Stockage

Stockage : 5 ans à partir de la date de production

5. Autres informations

Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Historique des versions et indications des modifications

Version	Date de révision	Responsable	Modifications
1.1	08-07-2025	MAW	1.3 + 2
1.0	20-06-2022	CL	

Autres informations : Vous pouvez obtenir des informations supplémentaires en contactant info@plum.eu ou par téléphone au +45 6916 9600.

Fiche technique préparée par :

Société : Plum Safety ApS
Adresse : Mandelalleen 1
Code postal : 5610
Ville : Assens
Pays : DANEMARK
E-mail : info@plum.eu
Téléphone : +45 6916 9600
Fax : +45 6916 9630

Langue du document : Français