

# Fiche technique

## Plum QuickFix Blood Stopper

### 1. Identification du produit et de la société

#### 1.1 Identifiant du produit et usage prévu

**Nom commercial :** Plum QuickFix Blood Stopper

**Usage prévu :** Le pansement Plum QuickFix Blood Stopper est conçu pour contrôler le micro-environnement de la plaie au moyen d'une action hémostatique afin de limiter le saignement au fil du temps et d'accélérer le processus de coagulation. L'action est combinée à la génération d'un micro-environnement humide qui favorise le processus de guérison.

**Date de péremption :** Imprimée au dos du pansement et sur la couverture du dispositif.

#### 1.2 Détails du fournisseur de la fiche technique

##### Société

**du fabricant :** Plum Safety ApS

**Adresse :** Mandelalléen 1

**Code postal :** 5610

**Ville :** Assens

**Pays :** DANEMARK

**E-mail :** [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)

**Téléphone :** +45 6916 9600

**Fax :** +45 6916 9630

#### 1.3 Informations légales

**Informations générales :** Ces produits étant des dispositifs médicaux de classe IIa, conformément au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, ils sont certifiés par l'organisme notifié Kiwa Cermet Italia S.p.A. Aucune fiche de données de sécurité n'est exigée pour les dispositifs médicaux.

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

Plastod S. p. A. Via Walter Masetti 7, 40012 Calderara di Reno (BO), Italie est le fabricant légal du produit QuickFix Blood Stopper.

#### 1.4 Explication des symboles

- L'emballage papier contient du latex de caoutchouc naturel



- Ne pas réutiliser



- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



# Fiche technique

## Plum QuickFix Blood Stopper

### 2. Informations générales sur le produit

**Exigences relatives aux matériaux :** Les matériaux qui composent ces produits ont été jugés biocompatibles en vertu des exigences de la norme *EN ISO 10993-1:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.*

#### Propriétés physiques et composition :

|                             | Blood Stopper   |
|-----------------------------|---|
| Matériau                    | Tissu rose élastique dans le sens transversal (65 % coton et 35 % polyamide)  |
| Compresse adhésive          | Polymère acrylique hypoallergénique   |
| Compresse absorbante        | Viscose et PP/PE non tissé avec couche hémostatique (particules d'alginate calcium-sodium) et couche antiadhérente (filet en polyester) |
| Emballage primaire (sachet) | Papier scellé à froid   |
| Dimensions                  | 72 x 25 mm  |
| Fonction spéciale           | Effet hémostatique<br>Respirant   |

### 3. Effets secondaires et dysfonctionnement

**Effets secondaires et dysfonctionnement :** Les produits sont destinés à être en contact avec la peau et utilisés comme premiers secours pour des blessures légères. En cas d'effets secondaires ou de dysfonctionnements avérés, veuillez contacter à Plum Safety ApS, [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) ou appeler le +45 6916 9600, afin que nous puissions prendre les mesures de remédiation nécessaires. Des effets nocifs graves doivent toujours être portés à l'attention de l'autorité compétente concernée.

### 4. Stockage

**Stockage :**



Conserver au sec



Conserver à l'abri de la lumière du soleil

**Durée de conservation :** 5 ans à compter de la date de fabrication.

### 5. Autres informations

#### Historique des versions et indication des modifications

| Version | date de révision (dd-mm-yyyy) | responsable | modifications |
|---------|-------------------------------|-------------|---------------|
| 2.0     | 08-08-2025                    | MAW         | 1.4 + 2       |
| 1.5     | 20-06-2025                    | MAW         | 1.3 + 2       |
| 1.4     | 17-10-2023                    | ANS         | 1.3           |

Les informations relatives aux précédentes révisions se trouvent sur la version 1.4 ou antérieure du document

# Fiche technique

## Plum QuickFix Blood Stopper

**Autres informations :** Vous pouvez obtenir des informations supplémentaires en contactant [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) ou par téléphone au +45 6916 9600.

**Fiche technique préparée par :**

**Société :** Plum Safety ApS

**Adresse :** Mandelalléen 1

**Code postal :** 5610

**Ville :** Assens

**Pays :** DANEMARK

**E-mail:** [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)

**Téléphone :** +45 6916 9600

**Fax :** +45 6916 9630

**Langue du document :** Français