

Fiche technique

Plum Wound and Eyewash 0.9% Sodium Chloride

1. Identification des produits et de la société

1.1 Identifiant du produit et usage prévu

Nom commercial : Plum Wound and Eyewash 0.9% Sodium Chloride et Plum Wound and Eyewash 0.9% Sodium Chloride QuickRinse.

Usage prévu : Plum Wound and Eyewash 0.9% Sodium Chloride est un produit de premiers soins stérile conçu pour rincer et irriguer les saletés, poussières, liquides et corps étrangers présents dans les plaies et les yeux.

Date de péremption : Imprimée sur l'étiquette du flacon.

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

Téléphone : +45 6916 9600

Fax : +45 6916 9630

1.3 Informations légales

Informations générales : Ces produits étant des dispositifs médicaux de classe IIb, 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 **DNV Product Assurance AS**.

Aucune fiche de données de sécurité n'est exigée pour les dispositifs médicaux.

Ces produits ne doivent pas être classés comme dangereux au regard de la classification et des règles d'étiquetage des substances et mélanges.

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

1.4 Mode d'utilisation :

Øilleton Mono (200, 500, 1000 ml)



Øilleton DUO (500, 1000 ml)



QuickRinse (20 ml)



Fiche technique

Plum Wound and Eyewash 0.9% Sodium Chloride

1.5 Explication des symbols :

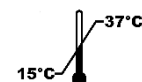
- Ne pas réutiliser.



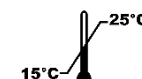
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



- Température d'utilisation recommandée



- Température recommandée pendant l'utilisation (applicable uniquement à QuickRinse)



- Système de barrière stérile unique



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 tests dans le cadre d'une procédure de gestion des risques.*

Dimensions du flacon, de l'étiquette et de la cupule optique

	20 ml	200 ml	500 ml	1000 ml
Matériau du flacon	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs
Le flacon contient [ml]	20.0-20.5	201-207	505-512	1005-1020
Fond Ø [mm]	21	58.5	78	90
Hauteur [mm]	125	165	220	260

3. Effets secondaires et dysfonctionnement

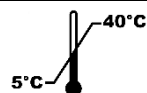
Effets secondaires et dysfonctionnement :

Les produits sont conçus pour être utilisés en premiers soins pour l'irrigation des plaies et des yeux entrés accidentellement en contact avec des produits acides ou alcalins. En cas d'effets secondaires ou de dysfonctionnements avérés, veuillez contacter Plum Safety ApS, info@plum.eu ou appeler le +45 6916 9600 , afin que nous puissions prendre les mesures de remédiation nécessaires.

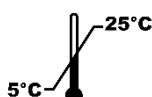
Des effets nocifs graves doivent toujours être portés à l'attention de l'autorité compétente concernée.

4. Stockage

Stockage :



Limites de température supérieure et inférieure



Limites de température supérieure et inférieure (applicables uniquement à QuickRinse)

Durée de conservation :

42 mois pour Plum Wound and Eyewash et 60 mois pour Plum Wound and Eyewash QuickRinse à compter de la date de fabrication

Installation :

Veuillez vous référer au pictogramme sur l'étiquette :



Fiche technique

Plum Wound and Eyewash 0.9% Sodium Chloride

5. Autres informations

Historique des versions et indication des modifications

Version	Date de révision (dd-mm-yyyy)	Responsable	Modifications
2.0	16-08-2025	MAW	1.4 + 1.5 + 2 + 4
1.6	27-11-2027	MAW	1.4
1.5	17-10-2023	ANS	1.1, 1.3, 1.4, 2.0

Les informations relatives aux précédentes révisions se trouvent sur la version 1.5 ou antérieure du document.

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 : Mandelalléen 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