



Omnifix® elastic

Fiche Technique



Département:

Source:

Date:

TME

D 7.0402

10/02/2004

1. DESCRIPTION GÉNÉRALE DU PRODUIT

Bande adhésive en non-tissé pour fixation de pansements, avec un adhésif hypoallergénique dermocompatible; particulièrement doux et souple, élastique dans la largeur, hautement perméable à l'air et à la vapeur d'eau. Ne provoque pas de macération, adhérence sûre, se retire sans douleur et sans laisser de résidus, n'absorbe pas les rayons X, résiste au vieillissement et à la chaleur.

Omnifix® elastic porte le marquage CE conformément à la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le produit est inclus dans la classe 1 des dispositifs médicaux.

Une procédure d'évaluation de conformité a été exécutée pour **Omnifix® elastic** montrant sa conformité à toutes les exigences applicables de la directive mentionnée ci-dessus.

La sécurité d'utilisation d'**Omnifix® elastic** est dès lors garantie lors de son emploi dans le cadre des applications préconisées.

2. APPLICATION/INDICATION

Pour recouvrir totalement et fixer des pansements dans toutes les applications médicales. Convient particulièrement à la fixation de pansements aux articulations et aux parties rondes ou angulaires du corps. Pour la fixation d'instruments de mesure, de sondes, de cathéters, etc.

3. PRÉSENTATIONS

En carton pliable

Dimensions :	<u>Longueur 2 m</u>	<u>Longueur 5 m</u>	<u>Longueur 10 m</u>
	10 cm x 2 m	10 cm x 5 m	2,5 cm x 10 m 5 cm x 10 m 10 cm x 10 m 15 cm x 10 m 20 cm x 10 m 30 cm x 10 m

4. SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Composition

- Support : non-tissé en polyester.
- Adhésif : adhésif à base de caoutchouc synthétique, sans colophane.
- Papier protecteur : couche de contact laminée de polyéthylène et siliconée; revers imprimé.



Omnifix® elastic

Fiche Technique



Département:

Source:

Date:

TME

D 7.0402

10/02/2004

5. EXIGENCES DU PRODUIT

Pouvoir adhésif : min 2 N/25 mm
Poids par surface : environ 80 g

6. IDENTIFICATION DU LOT

Numéro de lot en 8 caractères :

Ex.: 1 24 XXXXX
Année semaine de production pour usage interne

Date de péremption :

Ex.: 2006 06
Année mois

Conservation : 5 ans.

7. EMBALLAGE

Omnifix® elastic non-tissé auto-adhésif sur rouleaux, emballé en cartons pliés, en caisses de transport conformes aux DIN, fermées par bande adhésive, empilées sur europalette.

Datum : 10.02.2004

Technical Medical Development