



<b>Marque :</b>	/
<b>Classe CE :</b>	I, non stérile
<b>Durée de vie :</b>	5 ans
<b>Année de mise sur le marché :</b>	2005 en France
<b>Code CLADIMED :</b>	F51DA01
<b>Code CND :</b>	/
<b>Code GMDN :</b>	34864
<b>Version :</b>	G
<b>Date :</b>	13/06/2021

## DONNEES PRODUIT

### Description

Film adhésif en rouleau constitué d'un support en polyuréthane transparent enduit d'une masse adhésive acrylique. Un élément protecteur imprimé quadrillé avec prédécoupe centrale protège la partie adhésive.

### Caractéristiques

- Système d'application simple et pratique,
- Découpe facilitée grâce au quadrillage du papier protecteur,
- Haute tolérance cutanée : adapté aux peaux sensibles,
- Conformable et extensible : application aisée au niveau des zones à forte mobilité (articulations),
- Bonne adhésivité : sécurité de la fixation,
- Imperméable à l'eau : permet au patient de se doucher sans protection supplémentaire et sans renouvellement du pansement,
- Double barrière, bactérienne et virale : limite les risques d'infection,
- Perméable à l'air et à la vapeur d'eau (930g/m<sup>2</sup>/24h selon la norme EN 13726-2), laisse la peau respirer et réduit le risque de macération,
- Radio-transparent : permet de conserver le pansement lors d'examens aux rayons X,
- Formule sans latex, sans phtalates.

### Composition

Support : film polyuréthane transparent.

Masse adhésive : copolymères acryliques.

Élément protecteur : papier siliconé.

Bande d'application rouge : PVC enduit d'une masse adhésive acrylique.

### Contrôles des matières premières et des produits finis

Effectués par le fabricant.

### Conditionnement / Stérilisation

Boîte carton individuelle. Film enroulé sur tube carton. Produit livré non stérile.

## Références

Présentations sans vignette de remboursement

Code EAN13	Code Produit	Dimensions	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809198997	72378-03	2 m x 10 cm	6	12	
4042809198935	72378-00	10 m x 5 cm	6	12	
4042809198959	72378-01	10 m x 10 cm	6	12	
4042809198973	72378-02	10 m x 15 cm	6	12	

Présentations avec vignette de remboursement

Code EAN13	Code Produit	Dimensions	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809402759	72378-04	2 m x 10 cm	6	12	6316454
4042809198935	72378-05	10 m x 5 cm	6	12	6316460
4042809198959	72378-06	10 m x 10 cm	6	12	6316431
4042809198973	72378-07	10 m x 15 cm	6	12	6316431

## CONDITIONS DE STOCKAGE

Stocker en milieu propre et sec, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

## INDICATIONS / CONTRE INDICATIONS

### Indications

Fixation imperméable de pansements de grandes dimensions, de tubulures et d'instruments de mesure, Protection cutanée sur peau non lésée (prévention des phlyctènes).

### Contre-indications

Intolérance aux masses adhésives acryliques.

## CONSEILS D'UTILISATION

### Mode d'emploi

1. Couper la bande à la longueur désirée en s'aidant du quadrillage de l'élément protecteur,
2. Etirer la bande dans le sens de la largeur afin de séparer l'élément protecteur au niveau de la prédécoupe centrale,
3. Retirer la partie de l'élément protecteur ne comprenant pas la bande d'application rouge,
4. Appliquer le film en veillant à bien lisser, insister au niveau des bordures,
5. Rabattre la partie restante pour couvrir la totalité du pansement. Lisser le tout en insistant bien au niveau de la bande d'application rouge.
6. Retirer doucement et délicatement l'ensemble de l'élément protecteur et lisser de nouveau, si besoin.

### Retrait atraumatique du film

Pour enlever le film, soulever un coin et l'étirer parallèlement à la surface cutanée.

### Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser Hypafix® transparent directement sur les plaies ouvertes.
- Appliquer et enlever avec précaution sur les peaux sensibles ou fragiles.

### Accessoires associés

Pansement et tubulures.

### Entretien

Usage unique.

## INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

### Autorisation de marquage CE

Déclaration de conformité effectuée par le fabricant légal.

### Remboursement

Conforme à la LPPR.

### Procédés de destruction

Procédés prévus pour la destruction des déchets de soins (incinération contrôlée...) ou mise en décharge, selon la réglementation locale.

Distributeur	Fabricant légal
BSN-RADIANTE SAS 57 Boulevard Demorieux F-72000 Le Mans Service Clients : 02 43 83 40 40 Matéiovigilance : 06 43 97 81 02 Site certifié ISO 13485 & 14001	BSN medical GmbH Schützenstrasse 1-3 22761 Hamburg Allemagne Site certifié ISO 13485