

Fișă tehnică

Medicomp® steril

Descrierea generală a produsului/Scopul prevăzut

Produsele sunt dispozitive inactive. Compresele sunt confecționate dintr-un amestec de fibre de vâscoză și poliester. Nu conțin lanți chimici sau înălbitori optici și sunt permeabile la aer, disponibile în mai multe straturi și dimensiuni diferite. Compresele pot fi desfăcute pentru a obține dimensiuni mai mari. Dispozitivele sterile sunt ambalate în pungi de hârtie/film.

Utilizare non-invazivă

Compresele sterile de unică folosință sunt de uz uman și sunt utilizate de către persoanele laice și de profesioniștii din domeniul sănătății pe pielea intactă, pe termen lung, și pe pielea cu leziuni, pe termen scurt, ca pansament primar sau secundar, în combinație cu unguente și materiale de compresie, cum ar fi feșile, pentru utilizare pe termen lung.

Utilizare invazivă

Compresele sterile de unică folosință sunt de uz uman și sunt utilizate de către persoanele laice și de profesioniștii din domeniul sănătății pe termen scurt pentru absorbția fluidelor corporale, de ex. exsudat sau sânge, pe pielea cu leziuni, cavitățile naturale ale corpului și mucoasele, dar și în cazul intervențiilor chirurgicale minore.

Utilizarea chirurgicală invazivă

Compresele sterile de unică folosință sunt utilizate de profesioniștii din domeniul sănătății pe suprafețele afectate sau compromise și pe țesutul subiacent uman pe termen scurt. Sunt utilizate pentru absorbția fluidelor corporale în cadrul intervențiilor chirurgicale minore.

Indicație

Dispozitivul este utilizat pentru tratamentul general al plăgilor, inclusiv în cadrul intervențiilor chirurgicale, care include utilizarea acestuia

- ca pansament primar pentru pielea cu leziuni,
- la curățarea inițială a plăgii și curățarea pielii intacte și cu leziuni,
- ca material de suport pentru substanțe externe, de ex. dezinfectanți, unguente
- ca pansament secundar pentru plăgile acute și cronice
- pentru căptușirea plăgilor
- și pentru absorbția fluidelor corporale.

În plus, poate fi folosit ca barieră mecanică.

Clasa dispozitivului medical

Produsul este clasificat ca dispozitiv medical clasa IIa, conform directivei UE 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și va fi clasificat după confirmarea finală a certificării drept dispozitivul medical de clasa IIa, conform MDR (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale).

Numere de referință

Produse disponibile în cutii pliabile:

REF	Denumire	Dimensiune [cm]	Greutate	Număr straturi	Bucăți per pachet	Pachete per cutie
4110494	Medicomp® steril	7,5 x 7,5	30	4	2	100
4110503	Medicomp® steril	10 x 10	30	4	2	100
4110514	Medicomp® steril	5 x 5	30	4	5	40
4110524	Medicomp® steril	7,5 x 7,5	30	4	5	40
4110533	Medicomp® steril	10 x 10	30	4	5	40

Comprese Medicomp® sterile

REF	Denumire	Dimensiune [cm]	Greutate	Număr straturi	Bucăți per pachet	Pachete per cutie
4110555	Medicomp® steril	7,5 x 7,5	40	4	2	75
4110563	Medicomp® steril	10 x 10	40	4	2	75
4110585	Medicomp® steril	5 x 5	40	4	5	30
4110594	Medicomp® steril	7,5 x 7,5	40	4	5	30
4110603	Medicomp® steril	10 x 10	40	4	5	30
4110613	Medicomp® steril	7,5 x 10	40	4	5	30
4110641	Medicomp® steril	10 x 10	30	4	2	25
4110721	Medicomp® steril	7,5 x 7,5	30	4	2	25
4110733	Medicomp® steril	10 x 10	40	4	10	15
4110741	Medicomp® steril	5 x 5	30	4	2	25
4110752	Medicomp® steril	10 x 20	30	4	2	25
4116341	Medicomp® steril OTC (ES, PT, GR, EN)	10 x 10	30	4	2	10
4116351	Medicomp® steril OTC (ES, PT, GR, EN)	10 x 10	30	4	2	25
4116361	Medicomp® steril OTC (ES, PT, GR, EN)	10 x 20	30	4	2	25
4116342	Medicomp® steril OTC (ES, PT, GR, EN)	10 x 10	30	4	2	10
4116352	Medicomp® steril OTC (ES, PT, GR, EN)	10 x 10	30	4	2	25
4116362	Medicomp® steril OTC (ES, PT, GR, EN)	10 x 20	30	4	2	25
4110210	Medicomp® steril (PL SR CR)	7,5 x 7,5	30	4	2	5
4110290	Medicomp® steril (FR NL DE IT)	7,5 x 7,5	30	4	2	5
4110220	Medicomp® steril (PL SR CR)	10 x 10	30	4	2	5
4110620	Medicomp® steril (RO HU BU GR)	7,5 x 7,5	30	4	2	5
4110630	Medicomp® steril (RO HU BU GR)	10 x 10	30	4	2	5
5313300	Comprese neșesute sterile DermaPlast MEDICAL	7,5 x 7,5	30	4	2	5

Produse ambalate în cutii de carton de transport fără cutii pliabile

REF	Denumire	Dimensiune [cm]	Greutate	Număr straturi	Bucăți per pachet	Pachete per cutie de transport
4110061	Medicomp® steril	7.5x7.5	30	4	5	1000
4110072	Medicomp® steril	10x10	30	4	5	1000

Riscuri reziduale, Contraindicații și Efecte Secundare Nedorite, Avertismente

Nu se cunosc.

Comprese Medicomp® sterile

Dispozitiv steril

Ambalajul steril respectă DIN EN ISO 11607.

Sterilizare la abur conform DIN EN ISO 17665-1 cu proces validat

Instrucțiuni	Simbol conform EN ISO 15223-1
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	
Nu resterilizați	

Dispozitiv de unică folosință

Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor în vederea reutilizării poate afecta grav integritatea și performanța acestora. Informații disponibile la cerere.

Eliminarea produsului

Pentru a reduce pericolele potențiale de infecție sau de poluare a mediului, componentele de unică folosință ale Medicomp® steril trebuie eliminate conform procedurilor de eliminare prevăzute de legile, regulile, reglementările și standardele de prevenire a infecțiilor aplicabile la nivel local.

Raportarea incidentelor

În cazul unui pacient/utilizator/terț din Uniunea Europeană și din țări cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, acesta trebuie raportat producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității dvs. naționale.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Medicomp® steril	
Proprietate	Valoare
Greutate pe suprafață	aprox. 30 g/m ² sa 40 g/m ²
Capacitate de absorbție apă	aprox. 7 g/g la 30 g/m ² material neșesut aprox. 6,5 g/g la 40 g/m ² material neșesut
Înălbitori optici	Niciunul
Lianți chimici	Niciunul
Respectă metodele de testare EN 1644-1 și EN 1644-2 pentru comprese neșesute de uz medical	

Caracteristicile materialului

Neșesut
Amestec de vâscoză și poliester. Partea de vâscoză este între 67% și 70%, restul fiind fibre de poliester

Comprese Medicomp® sterile

Etichetare

Lot-Nr. cu cod din 9 cifre

de ex.:



9

999

01

00

1

Explicație [9 = 2019]

[999-000]

Definiție An

Comandă producție în serie

Exclusiv pentru uz intern

Data de producție

De ex.: 

2019

04

01

An

Luna

Ziua

Data expirare:

De ex.:



2024

04

01

An

Luna

Ziua

Termen de valabilitate: 5 ani

Dispozitiv medical



Identificator unic dispozitiv (UDI)



Sistem de barieră sterilă unică



Single sterile barrier system

Ultima dată a revizuirii: 19.10.2021

Subsemnata, **GAGEANU CORINA** traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 25675, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleză în limba română.

