

Stülpa-fix®

Descrierea generală a produsului/Scopul prevăzut

Stülpa-fix® este un bandaj tubular nesteril, cu elasticitate permanentă, pentru uz cutanat uman. Stülpa-fix® este un dispozitiv medical de unică folosință și poate fi utilizat de către persoanele laice și profesioniștii din domeniul sănătății în mediul clinic și la domiciliu, ca pansament secundar în cadrul tratamentului pe termen scurt sau lung al plăgilor acute și cronice, în combinație cu pansamente primare. Este posibilă fixarea pansamentului pe toate părțile corpului, în funcție de mărime.

Aplicație/Indicație

Fixarea pansamentelor primare

Numere de referință

REF	Denumire	Mărime	Dimensiuni	Distribuitor per cutie de carton
9325412	Stülpa-fix	Mărime 1	1,5cmx25m	19
9325421	Stülpa-fix	Mărime 2	2cmx25m	16
9325430	Stülpa-fix	Mărime 3	3cmx25m	12
9325449	Stülpa-fix	Mărime 4	5cmx25m	8
9325458	Stülpa-fix	Mărime 5	6,5cmx25m	6
9325467	Stülpa-fix	Mărime 6	8,5cmx25m	4
9325476	Stülpa-fix	Mărime7	11,5cmx25m	4

Riscuri reziduale

Nu există riscuri reziduale rămase identificate.

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 Stülpa-fix 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.

Stülpa-fix®

Caracteristicile materialului

Material	procent
Bumbac înălbit	68 %
Poliamidă	24 %
Elastan	8%

Proprietate	Valoare
Lungime totală întins în timp ce dispozitivul medical este alungit	dreapta-stânga, fire elastice inserate la fiecare al doilea rând
Alungire în CD:	Mărime 1: 1100 % ± 200 % Mărime 2: 1100 % ± 150 % Mărime 3: 950 % ± 150 % Mărime 4: 900 % ± 100 % Mărime 5: 900 % ± 100 % Mărime 6: 900 % ± 100 % Mărime 7: 825 % ± 100 %
Alungirea dispozitivului medical	120% ± 20 %
Alungire reziduală după aplicare forță 1,2 kg timp de 60 min:	< 140 %
Alungirea reziduală după aplicare forță multiciclu:	< 60 %
Număr de curse la 10 cm (întins):	41 ± 3
Greutate pe suprafață:	250 g/cm ² ± 50g/cm ²

Etichetare

Lot-Nr. cu cod din 9 cifre

De ex.:



9

001

01

00

1

Explicație
Definiție

[9=2019]
An

[999-000]
Comandă producție în
serie

Exclusiv pentru uz intern

Data de producție

De ex.:



2019
an

04
lună

07
zi

Data expirare:

De ex.:



2024
an

04
lună

07
zi

Fișă tehnică

Stülpa-fix®

Termen de valabilitate: 5 ani

Dispozitiv medical



Identificator unic dispozitiv (UDI)



Marcaj CE



A nu se reutiliza



A se păstra uscat



Ultima dată a revizuirii: 06.07.2021

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

