

Stülpa® și TubeGaze®

Descrierea generală a produsului/Scopul prevăzut

Stülpa și TubeGaze sunt bandaje tubulare nesterile de unică folosință, destinate utilizatorilor laici instruiți și profesioniștilor din domeniul sănătății pentru utilizare pe pielea intactă ca și căptușeală interioară pentru a proteja pielea de iritația cauzată de bandajele cu oxid de zinc, ghips, bandaje adezive și coezive; sau pentru utilizare ca și căptușeală exterioară pentru a proteja pansamentele primare ale plăgii/bandajele compresive sau pentru fixarea pansamentelor în combinație cu alte elemente de fixare.

Aplicație/Indicație

Pot fi folosite ca și căptușeală interioară pentru a proteja pielea la aplicarea oxidului de zinc, ghipsului, bandajelor adezive și coezive etc. sau ca și căptușeală exterioară de protecție și fixare a pansamentelor.

Numere de referință

Dimensiune	Nr. articol	Bucăți per cutie pliabilă	Dimensiuni	
			Lățime [cm]	Lungime totală [m]

Role Stülpa

0	4271105	1	1,5 ± 0,2	15 ± 0,75
1	4271115	1	2,5 ± 0,3	
2	4271125	1	6,0 ± 0,6	
3	4271135	1	8,0 ± 0,8	
4	4271145	1	10,0 ± 1,0	
5	4271155	1	12,0 ± 1,2	
6	4271466	1	15,0 ± 1,7	
7	4271476	1	21,0 ± 2,1	
8	4271486	1	24,0 ± 2,4	

Bandaj gata de utilizare Stülpa

1	4272115 4272615	20 ambalate individual Cutie cu 50 de bucăți	2,9 ± 0,5	≥ 0,38
3	4272135 4272535	10 ambalate individual Cutie cu 10 de bucăți	8,0 ± 1,0	≥ 0,72
4	4272145 4272545	10 ambalate individual Cutie cu 10 de bucăți	10,0 ± 1,2	≥ 0,82

Role TubeGaze

01	4270001	1	1,5 ± 0,3	20 ± 1,0
12	4270011	1	2,5 ± 0,2	
34	4270021	1	4,0 ± 0,3	
56	4270031	1	6,0 ± 0,3	
78	4270041	1	8,0 ± 0,4	
T1	4270051	1	10,0 ± 0,5	

Stülpa® și TubeGaze®

Riscuri reziduale, contraindicații și efecte secundare nedorite, avertismente

Nu se cunosc.

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.

Eliminarea produsului

Pentru a reduce pericolele potențiale de infecție sau de poluare a mediului, componentele de unică folosință ale Stülpa și TubeGaze 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 produsului

Nețesut (standard performanță) 1			
Proprietate	Role Stülpa	Stülpa Bandaj gata de utilizare	Role TubeGaze
Compoziție material:	30 % bumbac (înălbit) 70 % vâscoză	30 % bumbac (înălbit) 70 % vâscoză	100 % bumbac (înălbit)
Culoare	alb	alb	alb
Înălbitori optici	Nu	Nu	Nu
Greutate pe suprafață [g/m ²]	Dimensiune 0– 2: 210 ± 10 Dimensiune 3 -8: 185 ± 25	Dimensiune 1: 210 ± 10 Dimensiune 3 și 4: 185 ± 25	Dimensiune 01: 185 + 35/- 25 Toate celelalte: 185 ± 25
Număr de curse per 10 cm	55 ± 5	Dimensiune 1: 75 ± 25 Dimensiune 3 și 4: 55 ± 5	50 ± 8
Elongație în CD [%]	Dimensiune 0: 445 ± 125 Dimensiune 1: 392 ± 108 Dimensiune 2: 410 ± 110 Dimensiune 3: 425 ± 105 Dimensiune 4: 390 ± 100 Dimensiune 5: 410 ± 110 Dimensiune 6: 370 ± 100 Dimensiune 7: 315 ± 75 Dimensiune 8: 320 ± 80	≥ 300	01: ≥ 300 Toate celelalte: 300 + 100/- 50

Fișă tehnică

Stülpa® și TubeGaze®

Etichetare

Lot-Nr. cu cod din 9 cifre



0
An

999
Comandă producție în serie

XXXXX
Exclusiv pentru uz intern

Data de producție

De ex.: 

2015
An

04
Luna

07
Ziua

Data expirării

De ex.: 

2015
An

04
Luna

07
Ziua

Termen de valabilitate: 5 ani

Dispozitiv medical



Identificator unic dispozitiv (UDI)



Ultima dată a revizuirii: 09.01.2020

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

