

## Omnistrip®

### DISPOZITIV MEDICAL

#### Descriere generală a produsului/Scopul preconizat

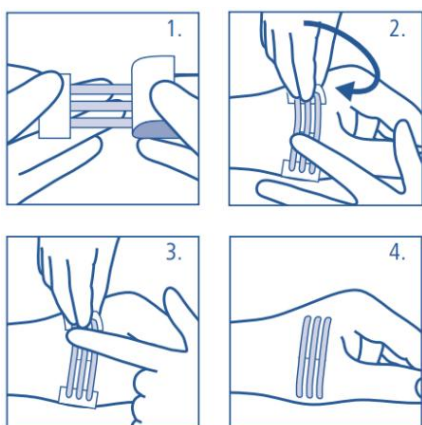
- Omnistrip este realizat dintr-un material neșesut din poliamidă, colorat discret, acoperit cu un strat de adeziv poliacrilat.
- Omnistrip este o bandă sterilă de închidere a plăgii, de unică folosință, indicată pentru închiderea primară a plăgilor minore și a inciziilor chirurgicale (vindecare primară), și pentru susținerea și stabilizarea plăgilor suturate.
- Dispozitivul poate fi utilizat la om, pe pielea lezată și intactă, de către profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatorii instruiți și utilizatorii laici.
- Poate rămâne aplicat pe piele până la 7 zile în funcție de evaluarea clinică, putând fi înlocuit cu unul nou imediat, de până la 3 ori.
- Omnistrip face parte din Clasa 2a de Dispozitive Medicale.

#### Aplicare/Indicații

Omnistrip este indicat pentru închiderea primară a plăgilor minore și a inciziilor chirurgicale, a tăieturilor și lacerățiilor, dar și pentru susținerea și stabilizarea plăgilor suturate.

Înainte de aplicare, pielea trebuie să fie uscată și curată.

1. Îndepărtați porțiunea de mijloc a hârtiei de suport a benzilor de închidere a plăgii.
2. Țineți de marginile produsului Omnistrip folosind hârtiile de suport exterioare, așezați-l pe plagă în unghi drept față de incizie și apăsați-l în poziție. Când faceți acest lucru, asigurați-vă că benzile de închidere a plăgii nu sunt întinse.
3. Îndepărtați pe rând hârtiile de protecție exterioare.
4. Apăsați din nou pe benzile de închidere a plăgii.



Benzile pot fi aplicate și individual. Aplicarea lor transversală se recomandă pentru articulații sau alte părți ale corpului, unde marginile inciziei sunt supuse întinderii și tensiunii.





# Omnistrip®

Coduri produs catalog

Cod produs	Descriere produs	Conținutul cutiei pliabile (folii termosudate)	Cutie transport (cutii pliabile)
540010	Omnistrip 6x38mm st 1x6St DE,FR,IT,NL	P2	120
540020	Omnistrip 6x76mm st 1x3St DE,FR,IT,NL	P2	160
540030	Omnistrip 6x38mm st 1x6ST EN,ES,PT	P2	120
540040	Omnistrip 6x76mm st 1x3ST EN,ES,PT	P2	160
540681	Omnistrip 3x76mm st, 1x5St	P50	6
540682	Omnistrip 6x38mm st, 1x6St	P50	6
540683	Omnistrip 6x76mm st, 1x3St	P50	6
540684	Omnistrip 6x101mm st, 2x5St	P50	6
540685	Omnistrip 12x101mm st, 2x3St	P50	6
540686	Omnistrip 25x127mm st, 2x2St	P50	6

Contra-indicații:

Omnistrip nu este potrivit pentru:

- închiderea plăgilor cu vindecare secundară.
- plăgile infectate, foarte murdare sau hemoragice.

Atenționări

Pielea trebuie să fie uscată și curată înainte de aplicare.

Când îndepărtați Omnistrip, trebuie să trageți de fiecare capăt către centrul plăgii și apoi să îndepărtați cu grijă prin ridicare

Dispozitiv steril

Nu utilizați produsul dacă folia termosudată este deteriorată sau deschisă.





## Omnistrip®

### Dispozitiv de unică folosință

Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, pentru a le reutiliza, poate afecta grav integritatea și performanța acestora. Informații disponibile la cerere.

### Eliminarea produsului

Pentru a reduce la minimum potențialul risc de infecție sau de poluare a mediului, componentele de unică folosință ale Omnistrip trebuie eliminate conform legislației, regulilor, reglementărilor și standardelor de prevenire a infecțiilor locale aplicabile.

### Raportarea incidentelor

Pentru un pacient/utilizator/terț din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind Dispozitivele Medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale din țara în care vă aflați.

### Caracteristicile de performanță ale produsului și ale materialului

Proprietate	Metodă de testare	Unitate de măsură	Rezultate
Integritatea sigilării	TM00 0008-01	Soluția de testare nu pătrunde în zonele de sigilare	ok
Dezlipirea în zonele sigilate	TM00 0251	-	Dezlipire ușoară
Forța de dezlipire a zonelor sigilate ale foliilor termosudate	TM00 0052-01	N/15mm	Valoare unică pentru toate părțile: 0,9-4,0
Rezistență la tracțiune (direcție longitudinală)	TM00 0096-01	N/cm	15,2-27,6
Rezistență la tracțiune (direcție transversală)	TM00 0096-01	N/cm	3,2-11,0
Elongație/rupere (direcție longitudinală)	TM00 0094-01	%	23-47
Elongație/rupere (direcție transversală)	TM00 0094-01	%	45-75
Rezistența la dezlipire	TM00 0090-01	N/25mm	2,0 – 15,0 N/25mm
Aderență banda aderență	Intern	g/25 mm	20-50






# Omnistrip®

Etichetare

Nr. de lot format dintr-un cod de 9 cifre:

exemplu:

	0	12	XXXXX
	anul	săptămâna de producție	numai în scop intern


Data fabricației

exemplu:

	2021	04	07
	anul	luna	ziua

Data expirării

exemplu:

	2026	04	07
	anul	luna	ziua

Termen de valabilitate: 5 ani

Dispozitiv medical



Identificare unică a dispozitivului



Sistem de barieră sterilă unică



Data celei mai recente revizuiți a textului: 16.05.2022

\*\*\*\*\*

Subsemnata, Daniela I. Dandea, traducător autorizat de M. J. cu nr. 29024/2010, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în limba engleză, care a fost vizat de mine.

Traducător autorizat,

