

# Stülpa® und TubeGaze®

## Allgemeine Produktbeschreibung/Zweckbestimmung

Stülpa und TubeGaze sind unsterile Schlauchverbände zum Einmalgebrauch, die von geschulten Laienanwendern und medizinischen Fachkräften auf intakter Haut als Innen-Liner verwendet werden, um die Haut vor Reizungen durch Zinkleimverbände, Stützverbände, adhäsive und kohäsive Binden zu schützen, oder als Außenverband zum Schutz von primären Wundauflagen/Kompressionsverbänden oder zur Fixierung von Verbänden in Kombination mit anderen Fixierhilfen.

## Anwendung/Indikation

Kann als Innen-Liner verwendet werden, um die Haut zu schützen, wenn Zinkleimverbände, Stützverbände, adhäsive und kohäsive Binden etc. angewendet werden, oder als Außenverband zum Schutz von Verbänden oder zur Fixierung von Verbänden.

## Artikelnummern

Größe	Artikel-Nr.	Stück pro Faltschachtel	Abmessungen	
			Breite [cm]	Gesamtlänge [m]

### Stülpa Rollen

Größe	Artikel-Nr.	Stück pro Faltschachtel	Breite [cm]	Gesamtlänge [m]
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	

### Stülpa Fertigverbände

Größe	Artikel-Nr.	Packung	Breite [cm]	Gesamtlänge [m]
1	4272115 4272615	20 Einzelpackungen 50er Packung	2,9 ± 0,5	≥ 0,38
3	4272135 4272535	10 Einzelpackungen 10er Packung	8,0 ± 1,0	≥ 0,72
4	4272145 4272545	10 Einzelpackungen 10er Packung	10,0 ± 1,2	≥ 0,82

### TubeGaze Rollen

Größe	Artikel-Nr.	Stück pro Faltschachtel	Breite [cm]	Gesamtlänge [m]
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® und TubeGaze®

## Restrisiken, Kontraindikationen und unerwünschte Nebenwirkungen, Warnhinweise

Nicht bekannt

## Produkt zum Einmalgebrauch

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen.

## Produktentsorgung

Um potenzielle Infektions- oder Umweltrisiken zu minimieren, sind Einwegkomponenten von Stülpa und TubeGaze entsprechend den Entsorgungsverfahren gemäß den jeweiligen vor Ort geltenden Gesetzen, Regeln, Vorschriften und Normen zur Infektionsprävention zu entsorgen.

## Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

## Produktmerkmale

### Vlies (Standardleistung) 1

Eigenschaft	Stülpa Rollen	Stülpa Fertigverbände	TubeGaze Rollen
Materialzusammensetzung	30 % Baumwolle (gebleicht) 70 % Viskose	30 % Baumwolle (gebleicht) 70 % Viskose	100 % Baumwolle (gebleicht)
Farbe	weiß	weiß	weiß
Optische Aufheller	Nein	Nein	Nein
Flächengewicht [g/m <sup>2</sup> ]	Größe 0–2: 210 ± 10 Größe 3–8: 185 ± 25	Größe 1: 210 ± 10 Größe 3 und 4: 185 ± 25	Größe 01: 185 + 35/- 25 Alle anderen: 185 ± 25
Zahl der Züge pro 10 cm	55 ± 5	Größe 1: 75 ± 25 Größe 3 und 4: 55 ± 5	50 ± 8
Dehnung in CD [%]	Größe 0: 445 ± 125 Größe 1: 392 ± 108 Größe 2: 410 ± 110 Größe 3: 425 ± 105 Größe 4: 390 ± 100 Größe 5: 410 ± 110 Größe 6: 370 ± 100 Größe 7: 315 ± 75 Größe 8: 320 ± 80	≥ 300	01: ≥ 300 Alle anderen: 300 + 100/- 50

# Stülpa® und TubeGaze®

## Kennzeichnung

Fertigungslosnummer mit 9-stelligem Code

**LOT**

0

999

XXXXX

Jahr

Serielle  
Produktionsreihenfolge

Nur für interne Zwecke

Herstellungsdatum

z.B.:  2015 04 07  
Jahr Monat Tag

Verwendbar bis

z.B.:  2025 04 07  
Jahr Monat Tag

Haltbarkeit: 5 Jahre

Medizinprodukt

**MD**

Einmalige Produktkennung

**UDI**

**Stand der Information: 2020-01-09**