



ru Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия

Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н, нестерильный, в рулоне в составе:

I. Варианты исполнения :

1. Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н, нестерильный, в рулоне 10см x 2м – 1шт./уп.
2. Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н, нестерильный, в рулоне 15см x 2м, – 1шт./уп.
3. Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н, нестерильный, в рулоне 5см x 10м, – 1шт./уп.
4. Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н, нестерильный, в рулоне 10см x 10м, – 1шт./уп.
5. Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н, нестерильный, в рулоне 15см x 10м, – 1шт./уп.
6. Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н, нестерильный, в рулоне 20см x 10м, – 1шт./уп.
7. Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н, нестерильный, в рулоне 30см x 10м – 1шт./уп.

II. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки и номинальные размеры изделия

Артикул/ REF	Размер	Кол-во изделий в потребительской упаковке, шт.	Кол-во изделий в транспортной упаковке, шт.
138946	10 см x 2 м	1	96
138940	15 см x 2 м	1	96
138941	5 см x 10м	1	48
138942	10 см x 10м	1	24

Артикул/ REF	Размер	Кол-во изделий в потребительской упаковке, шт.	Кол-во изделий в транспортной упаковке, шт.
138943	15 см x 10м	1	24
138944	20 см x 10м	1	16
138945	30 см x 10м	1	16

Таблица 1

Потребительская и транспортная упаковки содержат изделия в количестве в соответствии с таблицей 1. В потребительскую упаковку входит инструкция по применению в количестве 1шт.

Описание медицинского изделия

Лейкопластыри в рулонах применяются для фиксации различных видов трубок и первичных повязок, а также идеально подходят для использования в качестве вторичной повязки для марлевых, абсорбирующих, гелевых и иных повязок. Изделия можно обрезать до нужного размера, они легко адаптируются к формам суставов и различным контурам тела; подходят для использования при широком спектре спортивных травм, представляя собой удобную фиксирующую ленту с адгезивным слоем. Антиадгезионная бумага-подложка защищает клеевой слой и может быть легко удалена при приклеивании изделия к коже.

Назначение/ показания к применению

Изделия применяются для фиксации различных видов трубок и первичных повязок, а также идеально подходит для использования в качестве вторичной повязки для марлевых, абсорбирующих, гелевых и иных повязок.

Требования к потенциальному пользователю

Изделия предназначены для использования квалифицированными специалистами в лечебно-профилактических учреждениях или, в экстренных случаях, неспециалистами.

Условия применения

Изделия предназначены для одноразового применения квалифицированными специалистами в больницах или клиниках или, в экстренных случаях, неспециалистами в соответствии с назначением и в рамках показаний к применению.

Curafix® Н

Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н, нестерильный, в рулоне

Маркировка

Маркировка изделия включает в себя следующую информацию:



Код партии



Изготовитель



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Нестерильно



Береж от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Европейское соответствие



Дата изготовления



Использовать до



Медицинское изделие в соответствии с законодательством ЕС



Упаковочный материал подлежит вторичной переработке



Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

Информация о производителе медицинского изделия

Zhende Medical Co., Ltd.
Gaobu Town, 312035 Shaoxing, Zhejiang, Китай
www.zhende.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

См. дополнительную этикетку на упаковке.

Информация о компании, на имя которой выдано регистрационное удостоверение
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co KG
Westewaldstr. 4, 56579, Rengsdorf, Germany/Германия
тел.: +43 1 57670-0, www.lohmann-rauscher.ru

4049693/Версия 2023-01

Состав медицинского изделия

Нетканое полотно (100% полиэфир), клеевой раствор (акрилатный клей), антиадгезионная бумага-подложка.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к изделию или его компонентам.

Побочные действия

В очень редких случаях может появиться раздражение на коже или аллергические реакции.

Способ применения

1. Отрежьте лейкопластырь нужной длины, чтобы размер отрезанной части был больше размера участка для покрытия.
2. Срежьте углы или вырежете необходимую форму, в зависимости от конкретного применения изделия. Данную отрезанную часть необходимо приклеить клейким слоем к нормальной коже на расстоянии примерно 2 см от участка покрытия.
3. Для этого снимите половину антиадгезионной бумаги-подложки с изделия и поместите на предусмотренное место. Затем удалите оставшуюся часть бумаги-подложки и разгладьте изделие по месту расположения.

Меры предосторожности

- Изделие нестерильно. Перед применением изделия покройте имеющиеся раны первичной стерильной повязкой.
- Поверхность кожи, на которую накладывается изделие, должна быть чистой, сухой и обезжиренной.
- Изделие является одноразовым и повторному использованию не подлежит.
- Рекомендуется хранить изделие в горизонтальном положении.
- Использование изделия по истечении срока годности запрещено.
- Не используйте изделие в случае, если обнаружили на нём повреждения или загрязнения.

Общие примечания

В случае серьезного инцидента обратитесь к уполномоченному представителю, изготовителю и в компетентные органы здравоохранения.

Технические характеристики

Артикул	Размер	Ширина потребительской упаковке, шт.	Длина
138946	10 см x 2 м	10 ± 0,5 см	≥ 1,9 м
138940	15 см x 2 м	15 ± 0,5 см	
138941	5 см x 10м	5 ± 0,5 см	
138942	10 см x 10м	10 ± 0,5 см	≥ 9,8 м
138943	15 см x 10м	15 ± 0,5 см	
138944	20 см x 10м	20 ± 1 см	
138945	30 см x 10м	30 ± 1 см	
138946	10 см x 2 м	10 ± 0,5 см	

Функциональные свойства МИ пластырного типа	Неактивное (не содержащее в своём составе лекарственных средств и биологически активных соединений)
Классификация МИ пластырного типа по назначению	Фиксирующее изделие
Классификация МИ пластырного типа по: 1. Форме, 2. Конструкции, 3. Применяемым материалам, 4. с/без функциональной подушки, 5. с/без защитного покрытия.	1. в рулоне; 2. на текстильной основе (нетканое полотно); 3. с нанесенным на основу клеевым слоем; 4. без функциональной подушки; 5. с защитным покрытием.

Условия транспортировки и хранения

Хранить в сухом, защищённом от солнечного света месте при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности воздуха до 80%

Условия эксплуатации

При температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности воздуха до 80%;

Срок годности

При надлежащем хранении срок годности продукта составляет 5 лет.

Стерильность

Изделия поставляются потребителю нестерильными и не предназначены для стерилизации.

Упаковка

Каждое изделие Curafix® Н упаковано отдельно в потребительскую картонную упаковку. В каждую потребительскую упаковку вложена одна инструкция по применению.

Требования к охране окружающей среды

При хранении, транспортировании и применении не приносят вреда окружающей среде.

Утилизация

Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПин 2.1.7.23684-21).

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПин 2.1.7.23684-21).

Гарантии производителя

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Гарантированный срок хранения – 5 лет со дня производства

Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Данная информация указана в Приложении № 1 к инструкции по применению. Для получения Приложения № 1 просьба обратиться в компанию ООО «Финко». Контакты указаны в п. «Уполномоченный представитель производителя на территории РФ»