



# Пластырь Curafix® i.v. Junior

для фиксации канюль и катетеров, стерильный,  
с элементом для контрфиксации

## Маркировка

Символы, которые Вы можете встретить на маркировке изделия

Изготовитель		Не допускать воздействия солнечного света	
Номер по каталогу / Артикул	<b>REF</b>	Вариант а) Не использовать при повреждении упаковки  Вариант б) Осторожно. Не использовать при повреждении упаковки	Вариант а)   Вариант б) 
Код партии	<b>LOT</b>	Не стерилизовать повторно	
Дата изготовления		Стерилизация оксидом этилена	<b>STERILE</b>
Использовать до...		Одинарная стерильная барьерная система	
Маркировка CE с номером нотифицированного органа 0123	<b>CE 0123</b>	Медицинское изделие	<b>MD</b>
Обратитесь к инструкции по применению		Перерабатываемая упаковка	
Запрет на повторное применение		Сторона вскрытия индивидуальной упаковки	
Бережь от влаги		Штрихкод маркировки (GS1 DataMatrix)	Индивидуальный для каждого изделия

Таблица 2

## Производитель

«Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG»  
Westerwaldstr.4, 56579, Rengsdorf, GERMANY, Германия  
Телефон: +43 157670-0 / Факс: +43 157717-99  
Адрес электронной почты: info@at.LRmed.com

## Уполномоченный представитель производителя в России

См. дополнительную этикетку на упаковке.

## Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

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

## Способ применения

Применение изделия Curafix® i.v. Junior

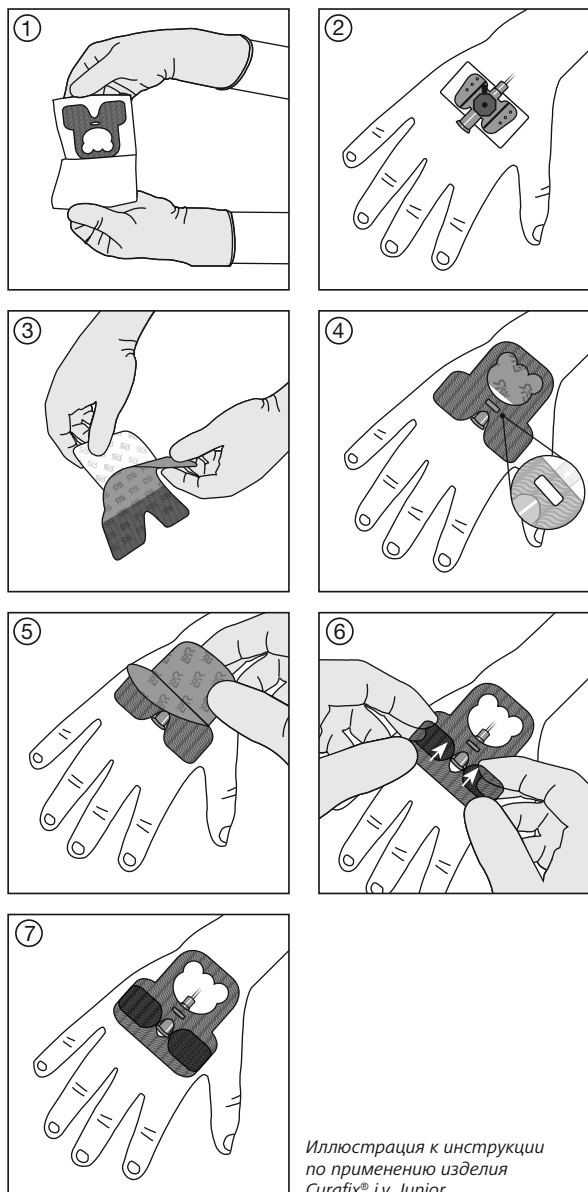


Иллюстрация к инструкции по применению изделия Curafix® i.v. Junior.

## ru Инструкция по применению

### Наименование изделий

Пластырь Curafix® i.v. для фиксации канюль и катетеров, стерильный.  
Вариант исполнения: Пластырь Curafix® i.v. Junior для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с элементом для контрфиксации, 100 шт./упак., в составе:  
– Пластырь Curafix® i.v. Junior для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с элементом для контрфиксации, размер 4,3 см x 5 см,  
– Подушечка, размер 1,5 см x 3,0 см.

**Примечание:** далее по тексту возможно применение сокращенных или иных обозначений изделий, например: пластырь, пластырь для фиксации, Curafix i.v. / Curafix i.v. Junior, сокращенное наименование + размер изделия. Все перечисленные обозначения являются правомерными.

### Ассортимент изделий и комплектация поставки

Наименование изделия	Размер	Количество изделий в потребительской упаковке	Количество изделий в транспортной упаковке
Пластырь Curafix® i.v. Junior для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с элементом для контрфиксации	4,3x5 см	100 шт.	600 шт.

Таблица 1

Изделия поставляются в индивидуальных, герметично запаянных упаковках внутри потребительской упаковки из гофрированного картона в количестве, указанном в таблице 1. В каждую потребительскую упаковку вложена одна инструкция по применению. Транспортируются изделия в транспортных коробках из гофрированного картона, заклеенных клейкой лентой.

### Описание изделия

Curafix® i.v. Junior представляет собой пластырь для фиксации канюль для детей. Изделие состоит из белого нетканого материала, клейкого слоя, пленки и защитного бумажного слоя. Изделие снабжено отдельной подушечкой для защиты кожи от давления канюли. Изделие также имеет элемент для контрфиксации. В верхней части изделия имеется встроенное прозрачное смотровое окошко, которое позволяет осуществлять визуальный контроль над местом и каналом ввода канюли. Поверхность пластыря (полиуретановая пленка) при необходимости можно протирать салфеткой, смоченной водой, а также йодо- или октенидсодержащими дезинфицирующими средствами на спиртовой или водной основе.

### Состав изделия

#### Curafix® i.v. Junior

Основа: нетканое полотно (полиэфир), полиакрилатный клей, полиуретановая пленка,  
Клейкий слой: полиакрилатный клей,  
Отдельная подушечка: вискоза, полипропилен, полиэтилен,  
Элемент для контрфиксации: нетканное полотно (полиэфир), полиакрилатный клей  
Защитная бумага: пергаминовая бумага с полидиметилсилоксановым покрытием

### Назначение/ Показание к применению

Пластырь Curafix® i.v. для фиксации канюль и катетеров, стерильный предназначен для фиксации канюль и катетеров на коже, а также в качестве механического барьера для защиты места прокола.

### Противопоказания

Известные аллергические реакции и/или гиперчувствительность к любому из компонентов изделия.

### Побочные эффекты

В очень редких случаях возможно раздражение кожи и/или аллергическая реакция.

## Область применения

- Поврежденная кожа.
- Типичные места проколов — тыльная сторона кисти и предплечья, а также стопа и голова.

### Требования к потенциальному пользователю

С учетом предполагаемого использования и показаний изделия должны использоваться квалифицированными медицинскими работниками.

### Целевая категория пациентов

Curafix® i.v. Junior предназначен только для детей.

### Взаимодействие с другими изделиями

Используется вместе с другими изделиями: канюлями и катетерами.

### Условия применения

Вне медицинских учреждений: использование медицинскими работниками в амбулаторных условиях.

Пластырь Curafix® i.v. Junior

В медицинских учреждениях: использование стерильных одноразовых изделий в стационарных или амбулаторных условиях в государственной или частной клинике, или в службе спасения.

### Подготовка к применению:

Пластырь необходимо накладывать на сухую кожу после тщательной очистки и дезинфекции места прокола на коже и вокруг него.

Пластырь Curafix® i.v. Junior

#### Наложение пластыря для фиксации (после пункции):

Перед вскрытием стерильного барьера, проверьте его на наличие видимых повреждений.

- Откройте упаковку в указанном месте и вытащите изделие из упаковки, соблюдая стерильные условия (рис. 1).
- Отдельную подушечку можно расположить в качестве прокладки под стержнем канюли (рис. 2).
- Снимите большой защитный бумажный слой, на который также закреплен элемент для контрфиксации, потянув его вниз, и сначала поместите его обратно в упаковку (рис. 3).
- Наложите пластырь, расположив V-образный разрез вокруг инъекционного порта таким образом, чтобы место прокола было закрыто прозрачным смотровым окошком. Канюлю также можно зафиксировать на инъекционном приспособлении через специально предусмотренное для этого отверстие (рис. 4).
- Затем снимите защитный бумажный слой со смотрового окна, потянув его вверх, и приклейте пластырь на место (рис. 5).
- Извлеките из упаковки большой защитный бумажный слой, отсоедините элемент для контрфиксации, расположите его вокруг инъекционного порта в направлении, противоположном ранее наложенному пластырю, и зафиксируйте (рис. 6).
- Наконец, снимите ярлычок (маленький защитный бумажный слой) и надавите на элемент для контрфиксации (рис. 7).

#### Смена пластыря:

Интервалы, через которые необходимо менять пластырь, определяют лечащий врач. Продолжительность таких интервалов зависит от индивидуального состояния кожи пациента и основных медицинских противопоказаний.

Пластырь Curafix® i.v. Junior

Промокшие, загрязненные или неплотно прилегающие пластыри подлежат замене. Кроме того, они подлежат замене при скоплении под ними влаги.

### Дополнительное примечание

Чтобы снять пластырь Curafix® i.v. для фиксации канюль и катетеров, стерильный, рекомендуется использовать специальные жидкие средства для снятия пластырей (на основе спирта, насыщенных углеводов или силоксанов).

Наименование изделия	Curafix® i.v. Junior
Функциональные свойства	Не активное изделие, не содержит лекарственных средств и биологически активных соединений
Назначение	Фиксирующее изделие: для фиксации канюль и катетеров на коже, а также в качестве механического барьера для защиты места прокола.
Форма	Аппликационной формы
Конструкция	- С прозрачным смотровым окошком, <p>- С отдельной подушечкой для защиты кожи от давления канюли</p> <p>- С элементом для контрфиксации</p>
Материал	Сочетание нетканного и плёночного материала, с нанесённым на основу клеевым слоем
с/без функциональной подушечкой	Без функциональной подушечки
Водонепроницаемость	Водонепроницаемый
С/ без защитного покрытия	С защитным покрытием в виде пергаминовой бумаги с полидиметилсилоксановым покрытием

Таблица 3

### Технические характеристики изделий, которые могут быть релевантными для пользователя

	Длина x ширина изделия (мм)	Размер смотрового окошка (мм)	Размер отдельной подушечки (мм)	Толщина отдельной подушечки (мм)	Размер контрфиксации (мм)
Curafix® i.v. Junior, размер 4.3 x 5 см	43x50	24x19 ±2.5	15x30	0.95 ± 0.2	50x19 ±2.5
Отклонения в размерах составляют ± 5мм, если не указано иное					

Таблица 4

### Меры предосторожности

- Место прокола необходимо регулярно проверять на наличие эритемы, раздражения и воспаления.
- При появлении инфекции или иных признаков воспаления (чрезмерное повышение температуры тела, отек, эритема, болевые ощущения), решение о продолжении лечения должно приниматься медицинским работником.
- При наличии повреждений или в случае случайного вскрытия упаковки использование изделия запрещено.

### Общие примечания

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

### Условия транспортировки и хранения

При температуре 25±2°С и относительной влажности воздуха 60±5%.

### Условия эксплуатации

При температуре от 23°С до 42°С и относительной влажности воздуха от 55% до 80%.

### Требования к охране окружающей среды

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

### Срок годности

Изделие только однократного применения. Дата, до которой необходимо использовать изделие, указана на упаковке.

Срок годности изделия: 3 года со дня производства.

### Утилизация

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

Пластырь Curafix® i.v. Junior

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

Пластырь Curafix® i.v. Junior

Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

### Стерильность

Пластырь Curafix® i.v. для фиксации канюль и катетеров, стерильный поставляется в стерильных индивидуальных упаковках. Изделие стерилизовано, повторному использованию и повторной стерилизации не подлежит. Изделие остается стерильным до тех пор, пока упаковка не вскрыта и не повреждена.

Пластырь Curafix® i.v. Junior

Пластырь Curafix® i.v. для фиксации канюль и катетеров, стерильный стерилизуется оксидом этилена.

### Гарантии

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

Пластырь Curafix® i.v. Junior

Гарантированный срок хранения – 3 года со дня производства.

Пластырь Curafix® i.v. Junior

### Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Пластырь Curafix® i.v. для фиксации канюль и катетеров, стерильный техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.