



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	REF	Вариант а) Не использовать при повреждении упаковки Вариант б) Осторожно. Не использовать при повреждении упаковки	Вариант а) Вариант б)
Код партии	LOT	Не стерилизовать повторно	
Дата изготовления		Стерилизация оксидом этилена	STERILE
Использовать до...		Одинарная стерильная барьерная система	
Маркировка CE с номером нотифицированного органа 0123	CE 0123	Медицинское изделие	MD
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

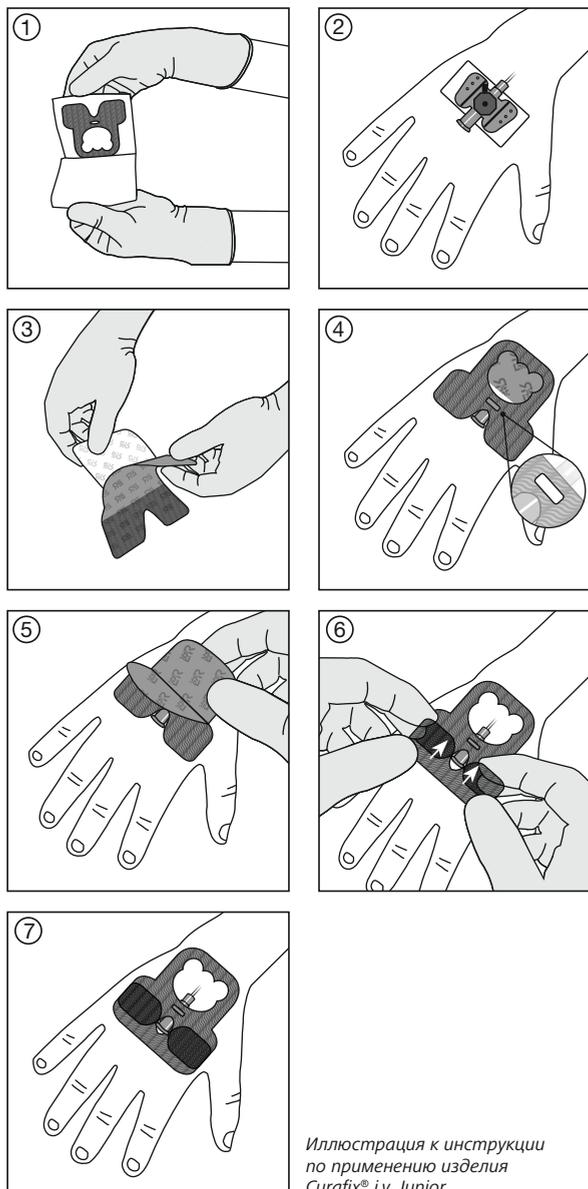


Иллюстрация к инструкции по применению изделия Curafix® i.v. Junior.

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 октенидосодержащими 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.

Использование в медицинских учреждениях

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.

Использование в домашних условиях

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.

Использование в домашних условиях

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).

Использование в домашних условиях

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

Использование в медицинских учреждениях

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.

Использование в домашних условиях

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.

Использование в домашних условиях

Гарантированный срок хранения – 3 года со дня производства.

Использование в медицинских учреждениях

Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

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