



Пластырь Curafix® i.v. Control

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		Вариант а) Не использовать при повреждении упаковки Вариант б) Осторожно. Не использовать при повреждении упаковки	Вариант а) Вариант б)
Код партии		Не стерилизовать повторно	
Дата изготовления		Стерилизация оксидом этилена	
Использовать до....		Одинарная стерильная барьерная система	
Маркировка CE с номером нотифицированного органа 0123		Медицинское изделие	
Обратитесь к инструкции по применению		Перерабатываемая упаковка	
Запрет на повторное применение		Сторона вскрытия индивидуальной упаковки	
Беречь 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»

ru Инструкция по применению

Наименование изделий

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

Варианты исполнения:

- Пластырь Curafix® i.v. Control для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с элементом для контрфиксации, 100 шт./упак., в составе:
- Пластырь Curafix® i.v. Control для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с элементом для контрфиксации, размер 5,5 см x 6,5 см.
- Подушечка, размер 1,5 см x 3,0 см.

Пластырь Curafix® i.v. Control для фиксации канюль и катетеров, стерильный, 50 шт./упак., в составе:

- Пластырь Curafix® i.v. Control для фиксации канюль и катетеров, стерильный, размер 6 см x 7,5 см.
- Подушечка, размер 1,5 см x 3,0 см.

Пластырь Curafix® i.v. Control для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с элементом для контрфиксации, размер 9 см x 11 см – 50 шт./упак.

II. Инструкция по применению.

Примечание: далее по тексту возможно применение сокращенных или иных обозначений изделий, например: пластырь, пластырь для фиксации, Curafix i.v. (подразумевает все варианты исполнения Curafix i.v. Control), 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. Control для фиксации канюль и катетеров, стерильный	6x7,5 см	50 шт.	400 шт.
Пластырь Curafix® i.v. Control для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с элементом для контрфиксации	5,5x6,5 см	100 шт.	400 шт.
Пластырь Curafix® i.v. Control для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с элементом для контрфиксации	9x11 см	50 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. Control, размер 6x7,5 см представляет собой фиксирующий пластырь, который особенно подходит для фиксации катетеров с инъекционным портом. Изделие состоит из белого нетканого материала, клейкого слоя, пленки и защитного бумажного слоя. Изделие снабжено отдельной подушечкой для защиты кожи от давления канюли. В верхней части изделия имеется прозрачное смотровое окошко, которое позволяет осуществлять визуальный контроль над местом и каналом ввода канюли. Поверхность пластыря (полиуретановая плёнка) при необходимости можно протирать салфеткой, смоченной водой, а также йодо- или октенидсодержащими дезинфицирующими средствами на спиртовой или водной основе.

Curafix® i.v. Control, размер 5,5x6,5 см представляет собой пластырь для фиксации различных катетеров. Он 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 прозрачное смотровое окошко, которое позволяет осуществлять визуальный контроль над местом и каналом ввода канюли. Поверхность пластыря (полиуретановая плёнка) при необходимости можно протирать салфеткой, смоченной водой, а также йодо- или октенидсодержащими дезинфицирующими средствами на спиртовой или водной основе.

Curafix® i.v. Control, размер 9x11 см представляет собой фиксирующий пластырь, который особенно подходит для фиксации центральных катетеров. Изделие состоит из белого нетканого материала, клейкого слоя, пленки и защитного бумажного слоя. Изделие также имеет элемент для контрфиксации. В верхней части изделия имеется прозрачное смотровое окошко, которое позволяет осуществлять визуальный контроль над местом и каналом ввода канюли. Поверхность пластыря (полиуретановая плёнка) при необходимости можно протирать салфеткой, смоченной водой, а также йодо- или октенидсодержащими дезинфицирующими средствами на спиртовой или водной основе.

Состав изделия

Curafix® i.v. Control, размер: 5,5x6,5 см

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

Curafix® i.v. Control, размер: 6x7,5 см

Основа: нетканное полотно (полиэфир), полиакрилатный клей, полиуретановая плёнка,
Клейкий слой: полиакрилатный клей,
Отдельная подушечка: вискоза, полипропилен, полиэтилен,
Защитная бумага: пергаминовая бумага с полидиметилсилоксановым покрытием.

Curafix® i.v. Control, размер 9x11 см

Основа: нетканное полотно (полиэфир), полиакрилатный клей, полиуретановая плёнка,
Клейкий слой: полиакрилатный клей,
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 у взрослых — тыльная сторона кисти и предплечья, у детей также стопа и голова.
- Осуществление центрального венозного доступа (Curafix® i.v. Control, размер 9x11 см).

Требования к потенциальному пользователю

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

Целевая категория пациентов

Целевая группа пациентов не ограничивается производителем по возрасту, полу и т.д. Изделие предназначено для взрослых и детей.

Взаимодействие с другими изделиями

Используется вместе с другими изделиями: канюлями и катетерами.

Условия применения

Вне медицинских учреждений: использование медицинскими работниками в амбулаторных условиях (неприменимо для Curafix® i.v. Control, размер 9x11 см).

В медицинских учреждениях: использование стерильных одноразовых изделий в стационарных или амбулаторных условиях в государственной или частной клинике, или в службе спасения (не допускается использование Curafix® i.v. Control, размер 9x11 см в рамках амбулаторного лечения).

Способ применения

1. Применение изделия Curafix® i.v. Control, размер 6x7,5 см

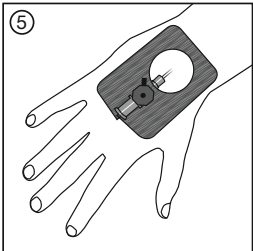
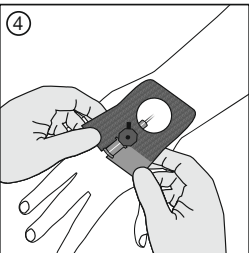
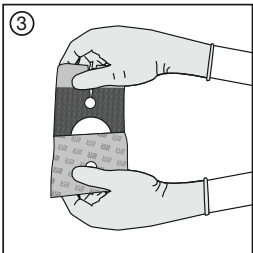
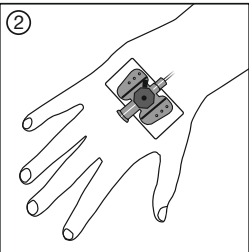
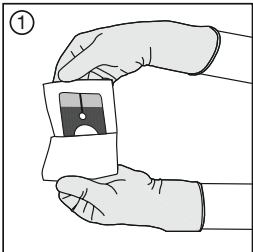


Иллюстрация к инструкции по применению изделия Curafix® i.v. Control, размер 6x7,5 см.

1.1 Подготовка к применению:

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

1.2 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 (рис. 3).
- Расправьте пластырь за крылья и расположите круговой надрез вокруг инъекционного порта. Место пункции таким образом будет закрыто прозрачным смотровым окошком (рис. 4).
- Отсоедините 2 маленьких защитных бумажных слоя от крыльев и приклейте пластырь так, чтобы крылья слегка перекрывали друг друга (рис. 5).

2. Применение изделия Curafix® i.v. Control, размер 5,5x6,5 см

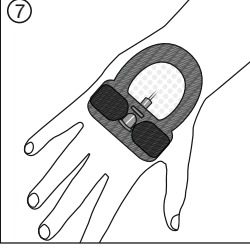
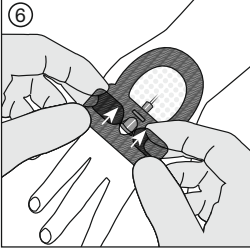
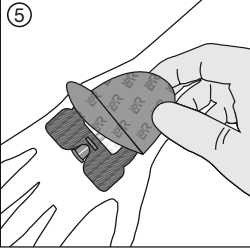
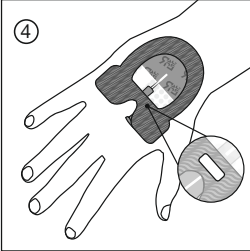
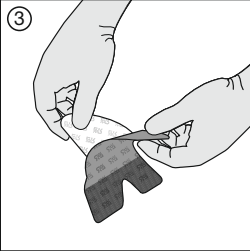
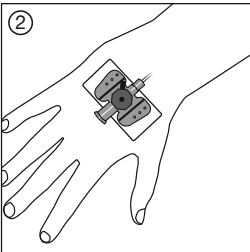
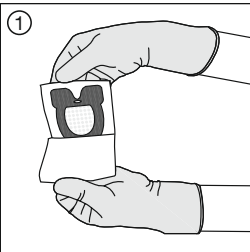


Иллюстрация к инструкции по применению изделия Curafix® i.v. Control, размер 5,5x6,5 см.

2.1 Подготовка к применению:

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

2.2 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).

3. Применение изделия Curafix® i.v. Control, размер 9x11 см

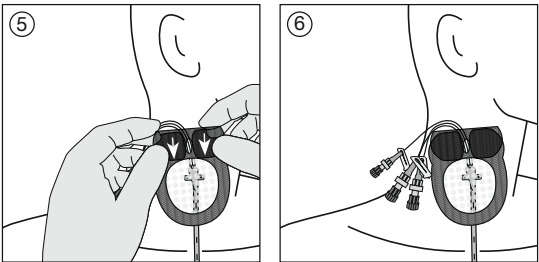
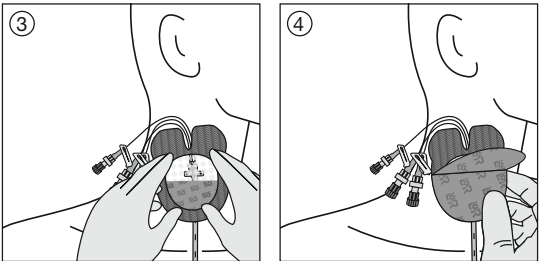
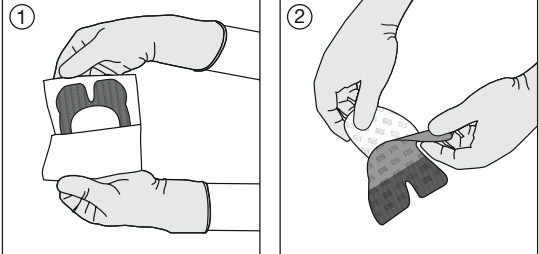


Иллюстрация к инструкции по применению изделия Curafix® i.v. Control, размер 9x11 см.

3.1 Подготовка к применению:

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

3.2 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).
- Снимите большой защитный бумажный слой, на который также закреплен элемент для контрфиксации, потянув его вниз, и сначала поместите его обратно в упаковку (рис. 2).
- Наложите пластырь, расположив V-образный разрез вокруг катетера, выходящего из кожи, или просвет центрального венозного катетера таким образом, чтобы место прокола было закрыто прозрачным смотровым окошком (рис. 3).
- 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 катетера или просвет центрального венозного катетера в направлении, противоположном ранее наложенному пластырю, и зафиксируйте (рис. 5).
- Наконец, снимите ярлычок (маленький защитный бумажный слой) и надавите на элемент для контрфиксации (рис. 6).

Смена пластыря:

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

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).

Классификация медицинских изделий пластырного типа

Наименование изделия	Curafix® i.v. Control, размер 6 x 7,5 см	Curafix® i.v. Control, размеры 5,5 x 6,5 см & 9 x 11 см
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	
Контрукция	- С прозрачным смотровым окошком <p>- С отдельной подушечкой для защиты кожи от давления канюли</p>	- С прозрачным смотровым окошком, <p>- С решетчато-образно нанесённым клеевым слоем</p> <p>- С элементом для контрфиксации</p> <p>- Curafix® i.v Control, размер 5,5 x 6,5 содержит отдельную подушечку для защиты кожи от давления канюли</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 х ширина изделия (мм)	Размер смотро-вого окошка (мм)	Размер отдельной подушечки (мм)	Размер контрфиксации (мм)	Длина разреза/выреза
Curafix® i.v. Control, размер 6 x 7,5 см	60x75	Ø 34	15x30	-	22 (+Ø 9)
Curafix® i.v. Control, размер 5,5 x 6,5 см	55x65	32x30 ±2.5	15x30	55x19 ±2.5	-
Curafix® i.v. Control, размер 9 x 11 см	90x110	60x59 ±2.5	-	90x38 ±3	-
Отклонения в размерах составляют ± 5мм, если не указано иное					
Толщина отдельной подушечки					0.95 ± 0.2 мм

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 серьёзного 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 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).

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. 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.

Гарантированный срок хранения – 3 года со дня производства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

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