

# Пластырь Curafix® i.v. Soft

для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с абсорбирующей подушечкой

## 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 EO</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	
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»

## Способ применения

### Применение изделия Curafix® i.v. Soft

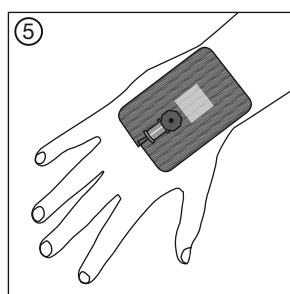
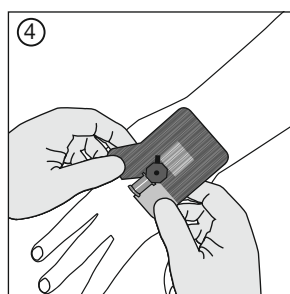
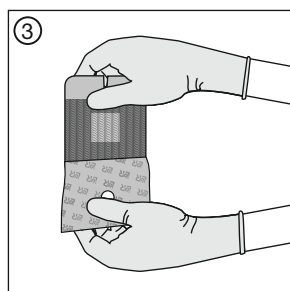
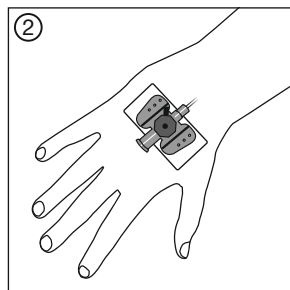
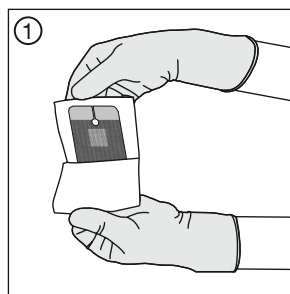


Иллюстрация к инструкции по применению изделия Curafix® i.v. Soft.

4051858/Версия 2023-10

## Наименование изделий

Пластырь Curafix® i.v. для фиксации канюль и катетеров, стерильный.  
Вариант исполнения: Пластырь Curafix® i.v. Soft для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с абсорбирующей подушечкой, 50 шт./упак., в составе:

- Пластырь Curafix® i.v. Soft для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с абсорбирующей подушечкой, размер 6 см x 7,5 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. Soft, 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. Soft для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с абсорбирующей подушечкой	6x7,5 см	50 шт.	400 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. Soft** представляет собой фиксирующий пластырь, который особенно подходит для фиксации катетеров с инъекционным портом. Изделие состоит из белого нетканого материала, на который нанесена абсорбирующая подушечка, клейкого слоя и защитного бумажного слоя. Изделие снабжено отдельной подушечкой для защиты кожи от давления канюли.

## Состав изделия Curafix® i.v. Soft

Основа: нетканое полотно (полиэфир),  
Клейкий слой: полиакрилатный клей,  
Абсорбиционная подушечка/ Отдельная подушечка: вискоза, полипропилен, полиэтилен,  
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.

## 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.

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.

## 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 стержным 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 абсорбирующей подушечкой (рис. 4).
- Отсоедините 2 маленьких защитных бумажных слоя от крыльев и приклейте пластырь так, чтобы крылья слегка перекрывали друг друга (рис. 5).

## 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 силиконов).

## Классификация медицинских изделий пластырного типа

Наименование изделия	Curafix® i.v. Soft
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 абсорбирующей подушечкой - С отдельной подушечкой для защиты кожи от давления канюли
Материал	Нетканное полотно с нанесённым на основу клеевым слоем
с/без функциональной подушечкой	С функциональной (абсорбирующей) подушечкой
Водонепроницаемость	-
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 абсорбирующей подушечки (мм)	Впитывающая способность абсорбирующей подушечки (г/100 см²)	Время смачивания абсорбирующей подушечки (с)	Размер отдельной подушечки (мм)	Толщина отдельной подушечки (мм)	Длина разреза/выреза (мм)
Curafix® i.v. Soft, размер 6 x 7.5 см	60x75	20x20 ±2	10 ± 6	< 10	15x30	0.95 ± 0.2	22 (+Ø 9)
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 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.