

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: 3M Tegaderm Diamond Pattern Film Dressing

2. has been signed by Alison Leigh Chulla

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of by Alison Leigh Chulla, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: November 18, 2016

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9161061-5

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

3M Center, Bldg. 0275-05-W-06
St. Paul, MN 55144-1000
651 733 1110



To Whom It May Concern:

The attached is a copy of the instructions for use for 3M™ Tegaderm™ Diamond Pattern Film Dressing.

Regina Feferman-Savvateev
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care Business Group

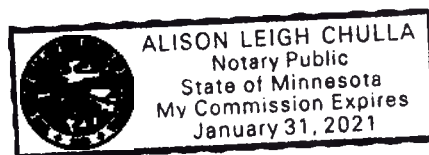
11/17/2016

Date

State of Minnesota)
County of Dakota)^{ss}

Subscribed and sworn to before me this 17th day of November 2016.

Alison Leigh Chulla, Notary Public
Commission Expiration Date: January 31, 2021





3M™ Tegaderm™ Diamond Pattern Film Dressing

Description: Tegaderm Diamond Pattern Film Dressings are without borders and have a diamond pattern coated film adhesive that provides better adherence to moist skin. The dressing is breathable, allowing good oxygen and moisture vapor exchange.

It is waterproof and impermeable to liquids, bacteria and viruses*. An intact dressing protects the site from outside contamination.

*In vitro testing shows that 3M™ Tegaderm™ Diamond Pattern Film Dressing provides a viral barrier from viruses 27 nm in diameter or larger while the dressing remains intact without leakage.

Indications for Use

3M™ Tegaderm™ Diamond Pattern Film Dressing can be used to cover and protect catheter insertion sites and minor wounds. It can also be used as a secondary dressing, as a protective cover over at-risk skin, to secure devices to the skin and as a protective eye covering. Do not use as a replacement for sutures and other primary wound closure methods.

3M™ Tegaderm I.V. Diamond Pattern Film Dressing can be supplied in the following sizes: 10 cm x 11.5 cm, 6 cm x 7 cm, 10 cm x 12 cm.

Contraindications

No contraindications have been identified for these products.

Potential complications

No potential complications have been identified for these products.

Precautions

1. Stop any bleeding at the site before applying the dressing.
2. Do not stretch the dressing during application as tension can cause skin trauma.
3. Make sure the skin is clean, free of soap residue and lotion and allowed to dry thoroughly before applying the dressing to prevent skin irritation and to ensure good adhesion.
4. The dressing may be used on an infected site, only when under the care of a health care professional.
5. Antimicrobial ointments containing polyethylene glycols may compromise the strength of the Tegaderm™ Diamond Pattern Film Dressing.
6. Tegaderm™ Diamond Pattern Film Dressing should not be re-sterilized by gamma, E-beam or steam methods.

Directions for Use

Dressing Selection

Choose a dressing large enough to provide at least a one-inch margin of adherence on dry, healthy skin around the catheter site.

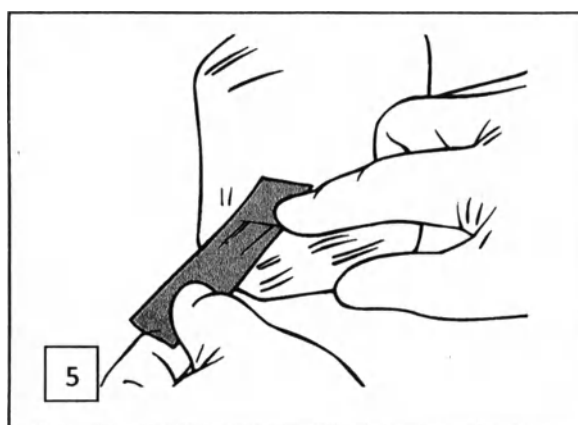
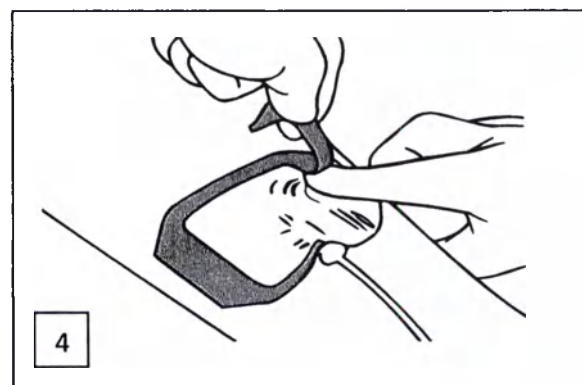
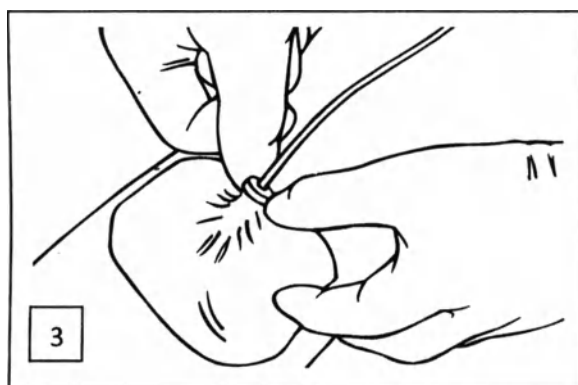
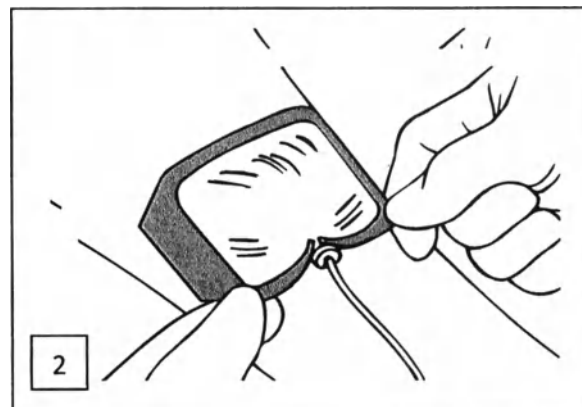
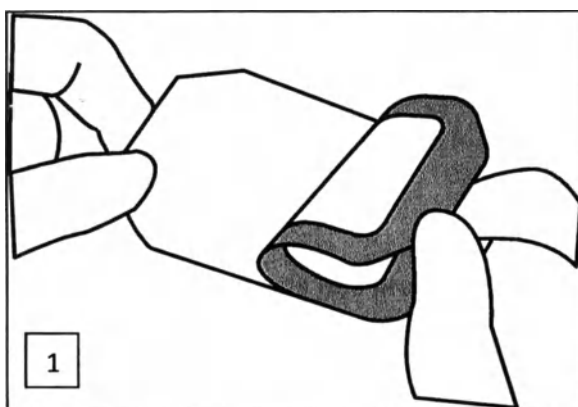
Site Preparation

1. Prepare the site according to your facility's protocol.
2. Clipping hair at the site may improve dressing adhesion. Shaving is not recommended.
3. Allow all preps and skin protectants to dry completely.

Application Technique

1. Open package and remove sterile dressing. Remove liner to expose adhesive. Place dressing adhesive side up on sterile field or inside of dressing package.

2. Position notch edge of dressing over catheter hub, placing stabilization border over catheter "wings." Do not stretch dressing over skin surface. Apply dressing to skin applying firm, gentle pressure to window film. Pinch film firmly around catheter tubing connection. Gently lift tubing connection and press border firmly under catheter lumens.
3. Apply dressing to skin applying firm, gentle pressure to window film. Pinch film firmly around catheter tubing connection. Gently lift tubing connection and press border firmly under catheter lumens.
4. Slowly peel frame away from border edge while simultaneously applying firm pressure to border edge. Smooth entire dressing into skin to ensure optimal adhesion.
5. Prepare and apply documentation label over the top of the exposed molded junction. Press first half of strip against the junction; then adhere the other side.



Removal Technique

1. Remove all securement tape strips from dressing.
2. Gently grasp soft cloth edges below keyhole notch.
3. Lift dressing on each side from skin using low and slow technique.

4. Peel dressing toward catheter insertion site until removed

Storage/Shelf Life

3M™ Tegaderm Diamond Pattern Film Dressing are considered validated to a two (2) year shelf life. Do not use after the expiration date, which is printed on each package.

Store the product at 18-24°C.

This medical device isn't subject to maintenance and repair.

Utilization

Dispose of the device in accordance with applicable local/regional/national/international regulations.

Transport conditions

Shelf life of the products is guaranteed as labeled, if stored according to the recommended storage conditions. During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Warranty

3M Health Care warrants this product will be free from defects in material and manufacture. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Health Care sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Health Care product.

Explanation of Symbols



Do not use if package is damaged or open



This product and package do not contain natural rubber latex.



Caution, see instructions for use



Do not reuse



Use by date



Batch code



Manufacturer

STERILE R Sterilized using irradiation

For further information, please contact your local 3M representative or contact us at www.3M.com and select your country.

CE 0086

Made in U.S.A. by
3M Health Care
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957
www.3M.com/Tegaderm
www.3M.com/Patents



3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Germany



3M and Tegaderm are trademarks of 3M.
© 2013, 3M. All rights reserved.
Issue Date: 2012-06
34-8712-2243-5

Authorised representative of the
manufacturer in Russia:
ZAO "3M Russia", Russia 121614
Moscow, Krylatskaya str.
bldg.17/3
T.+74957847474



•
•



Наклейки пленочные прозрачные для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные TEGADERM Diamond

Описание: Наклейки пленочные прозрачные для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные TEGADERM Diamond не имеют пластырной окантовки, клеевое покрытие нанесено в виде ромбического рисунка, что обеспечивает лучшее сцепление наклейки с влажной кожей. Наклейки воздухопроницаемы и обеспечивают хороший обмен паров влаги и кислорода, но при этом не пропускают воду и непроницаемы для жидкостей, бактерий и вирусов. * Наклейка, наложенная на поврежденный участок, защищает соответствующий участок от внешних загрязнений. Наклейки не имеют каких-либо известных противопоказаний или каких-либо мер предосторожности.

* При испытаниях *in vitro* было доказано, что наклейки Tegaderm обеспечивают защиту от вирусов диаметром 27 нм или более, при условии, если наклейка не повреждена и непроницаема.

Область применения

Наклейки пленочные прозрачные для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные Tegaderm Diamond могут использоваться для фиксации катетеров, а также прочих медицинских изделий, и закрытия небольших ран с целью их защиты. Наклейки не предназначены для использования вместо хирургических нитей для сведения краев ран и других методов первичного ушивания ран.

Может поставляться в следующих размерах:

10 см x 11.5 см, 6 см x 7 см, 10 см x 12 см.

Противопоказания

Каких-либо противопоказаний к применению данных изделий выявлено не было.

Возможные побочные действия

Каких-либо побочных действий при применении данных изделий выявлено не было.

Меры предосторожности

1. Перед наложением наклейки необходимо остановить кровотечение на поврежденном участке кожи.
2. Не растягивать наклейку при наложении, поскольку натяжение может травмировать кожу.
3. Во избежание раздражения кожи и для обеспечения плотного прилегания к коже перед наложением наклейки необходимо убедиться, что на коже нет следов мыла или лосьона и что кожа чистая и сухая.
4. Наклейка может накладываться на инфицированные участки кожных покровов, но только под наблюдением медицинского работника.
5. Антимикробные мази, содержащие полиэтилен-гликоль, могут снизить прочность наклейки пленочной прозрачной для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные Tegaderm Diamond.
6. Наклейки пленочные прозрачные для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные Tegaderm Diamond не подлежат повторной стерилизации посредством гамма радиации, электронного излучения или обработки паром.

Информация по применению:

Выбор наклейки:

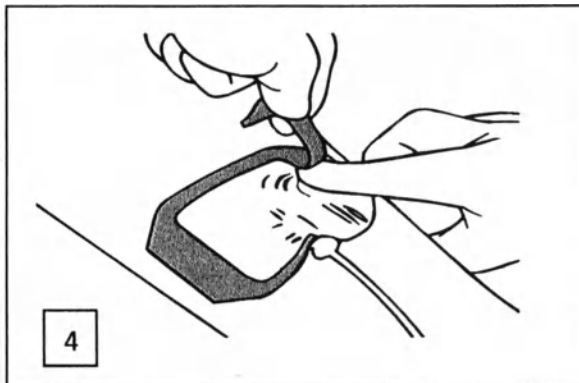
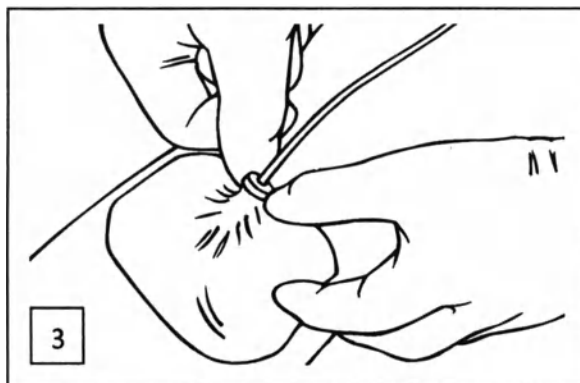
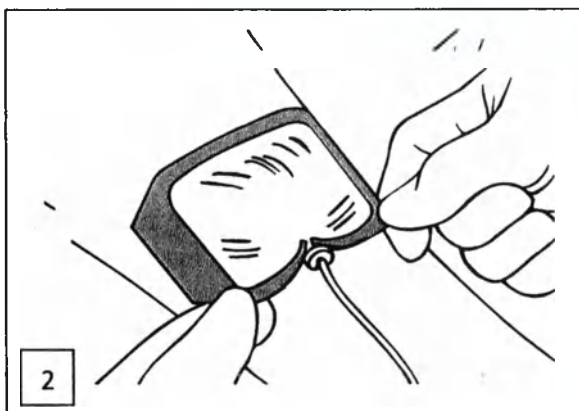
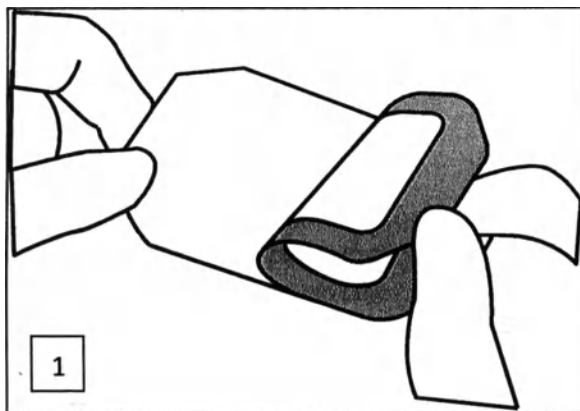
Выберите подходящий размер наклейки для закрытия раны или фиксации катетера так, чтобы края наклейки соприкасались шириной минимум 2.5 см с сухой здоровой кожей вокруг места крепления.

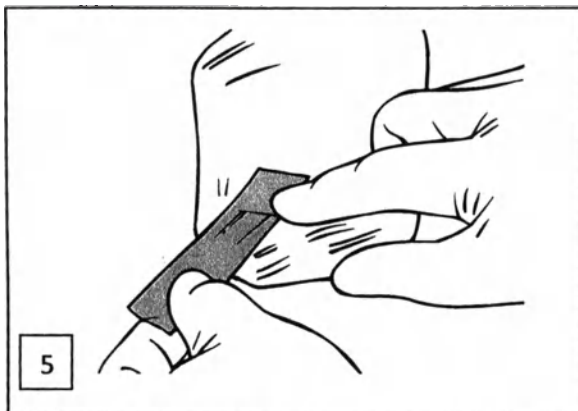
Подготовка:

1. Подготовьте рану или место установки катетера в соответствии со стандартными правилами вашего лечебного учреждения.
2. Для обеспечения наилучшей адгезии, удалите волосы с помощью стригущей машинки (клиппера). Бритьё станком не рекомендуется.
3. Перед нанесением наклейки на поверхность необходимо убедиться, что антисептик из защитные средства для кожи полностью высохли.

Наложение:

1. Вскройте упаковку и аккуратно извлеките стерильную наклейку. Снимите бумажную подложку, обнажив клеевую поверхность.
2. Расположите вырез наклейки над портом катетера, расположив ее таким образом, что «стабилизирующая» пластырная кайма будет находиться над «крылышками» катетера. Не растягивайте наклейку.
3. Наложите повязку на область стояния катетера, охватив катетер и его линии, а далее разглаживая наклейку от центра к периферии. Приподнимите линии катетера и пригладьте наклейку под портом катетера.
4. Аккуратно снимите бумажную рамку с поверхности наклейки, одновременно плотно приглаживая края наклейки к коже. Разгладьте наклейку по всей поверхности, обеспечивая надежное приклепление.
5. Запишите дату на специальную полоску пластыря для пометок и наклейте ее на периферию повязки таким образом, чтобы она не закрывала обзор.





Снятие:

1. Снимите с наклейки все фиксирующие полоски.
2. Аккуратно возьмите края пластырной каймы ниже выреза в виде замочной скважины.
3. Приподнимите края наклейки по периферии - медленно отклеивайте их, заворачивая назад параллельно коже (не тяните перпендикулярно вверх). Придерживайте катетер, обеспечивая его стабильность.
4. Снимайте наклейку, вытягивая ее в направлении места выхода катетера из кожи.

Условия хранения/Срок годности

Срок годности наклеек пленочных прозрачных Tegaderm Diamond составляет два (2) года. Годен до: см. на упаковке. Условия хранения и транспортировки: от 18°C до 24°C. Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Утилизация

Утилизировать медицинское изделие с соответствии с локальными/региональными/национальными/международными требованиями законодательства.

Транспортные условия

Гарантированный срок службы изделий соответствует указанному на этикетке при хранении согласно рекомендованным условиям хранения. Во время транспортировки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температур, это не влияет на их безопасность и эффективность.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Гарантийные обязательства производителя

Компания 3М гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом.

Продукт поставляется в коробках с индивидуально упакованными стерильными наклейками. Стерильность наклейки гарантирована, если индивидуальная упаковка не повреждена или не открыта.

Объяснение символов:



Внимание, смотри инструкцию по использованию



Номер лота на коробке и символ песочных часов означают номер лота и дату окончания срока



годности. Песочные часы сопровождаются годом и месяцем истечения срока годности (год и месяц: 2010-10). Вся надпись после песочных часов показывает номер лота (2010-10 ZA).



Стерильно, метод стерилизации радиация



Не допускается повторное использование



Не применять при повреждении упаковки



Продукт и упаковка не содержат латекса

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ЗАО «ЗМ Россия», 121614, Москва, ул. Крылатская д. 17 стр. 3
тел.: +74957847474



Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: наклейки пленочные прозрачные
для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные TEGADERM
Diamond

2. подписан Элисон Ли Чалла

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Элисон Ли Чалла, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 18 ноября 2016 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9161061-5

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

(Подпись)

Большая печать
штата Миннесота

Стив Саймон
Секретарь штата

«3М Хелс Кеар Бизнес»

«3М Центр», стр. 0275-05-W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144-1000
651 733 1110

3M

Для предъявления по месту требования

Прилагаемый документ является копией инструкции по применению медицинского изделия Наклейки пленочные прозрачные для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные TEGADERM Diamond.

(Подпись)

17 ноября 2016 г.

Регина Феферман-Савватеев

Дата

Специалист по вопросам международного нормативно-правового
регулирования

Группа компаний «3М Хелс Кеар Бизнес»

Штат Миннесота)
Округ Дакота)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 17 ноября 2016 г.

(Подпись)

Элисон Ли Чалла, нотариус

Срок моих полномочий истекает 31 января 2021 г.

(Штамп)

ЭЛИСОН ЛИ ЧАЛЛА

Нотариус

Штат Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2021 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем, в моём присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-56922

Взыскано по та

рифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Город Москва.

Двадцать восьмого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 9-56923

Взыскано по тарифу 130 рублей

Нотариус :

Акимов Г.Б

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а) (о в)

Нотариус:

Акимов Г.Б

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Tegaderm I.V. Advanced Securement Dressing

2. has been signed by Alison Leigh Chulla

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of by Alison Leigh Chulla, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: November 18, 2016

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9161061-4

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-05-W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110



To Whom It May Concern:

The attached is a copy of the instructions for use for 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Securement Dressing.

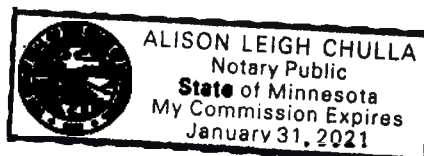
Regina Feferman-Savvateev
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care Business Group

11/17/2016
Date

State of Minnesota)
County of Dakota)^{ss}

Subscribed and sworn to before me this 17th day of November 2016.

Alison Leigh Chulla, Notary Public
Commission Expiration Date: January 31, 2021



Tegaderm™ I.V. Advanced Advanced Securement Dressing

Description: 3M™ Tegaderm I.V. Advanced Securement Dressing consists of a thin film backing with a non-latex, hypoallergenic adhesive. Tegaderm™ I.V. Advanced Securement Dressing is bordered, notched and reinforced with soft cloth tape to provide a better seal around catheters and other devices.

The dressing is breathable, allowing good oxygen and moisture vapor exchange.

It is waterproof and impermeable to liquids, bacteria and viruses*. An intact dressing protects the site from outside contamination.

*In vitro testing shows that 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Securement Dressing provides a viral barrier from viruses 27 nm in diameter or larger while the dressing remains intact without leakage.

Indications for Use

3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Securement Dressing can be used to cover and protect catheter insertion sites and minor wounds and to secure devices to the skin. Do not use the dressing as a replacement for sutures and other primary wound closure methods.

3M™ Tegaderm I.V. Advanced Securement Dressing can be supplied in the following sizes: 3.8 cm x 4.5 cm, 7 cm x 8 cm, 5 cm x 5.7 cm, 6.5 cm x 7 cm, 8.5 cm x 11.5 cm, 10 cm x 12 cm, 10 cm x 15.5 cm.

Contraindications

No contraindications have been identified for these products.

Potential complications

No potential complications have been identified for these products.

Precautions

1. Stop any bleeding at the site before applying the dressing.
2. Do not stretch the dressing during application as tension can cause skin trauma.
3. Make sure the skin is clean, free of soap residue and lotion and allowed to dry thoroughly before applying the dressing to prevent skin irritation and to ensure good adhesion.
4. The dressing may be used on an infected site, only when under the care of a health care professional.
5. Antimicrobial ointments containing polyethylene glycols may compromise the strength of the Tegaderm™ I.V. Advanced Securement Dressing.
6. Tegaderm™ I.V. Advanced Securement Dressing should not be re-sterilized by gamma, E-beam or steam methods.

Directions for Use

Dressing Selection

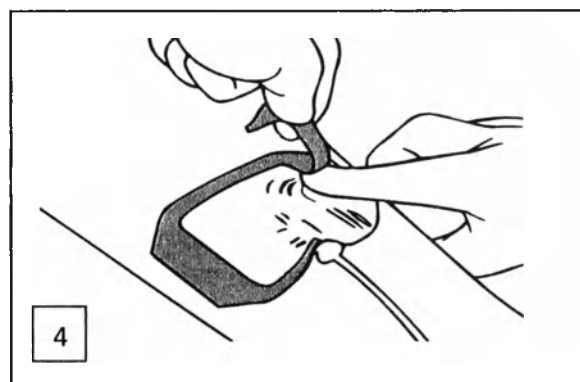
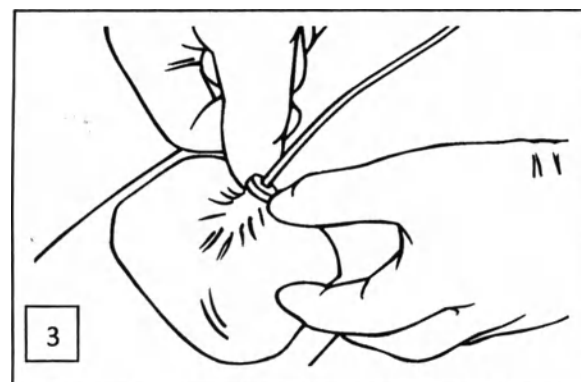
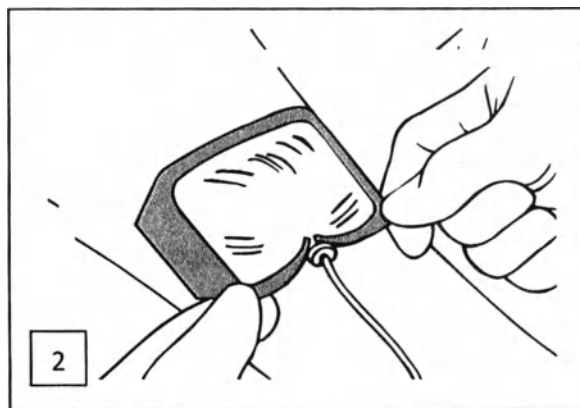
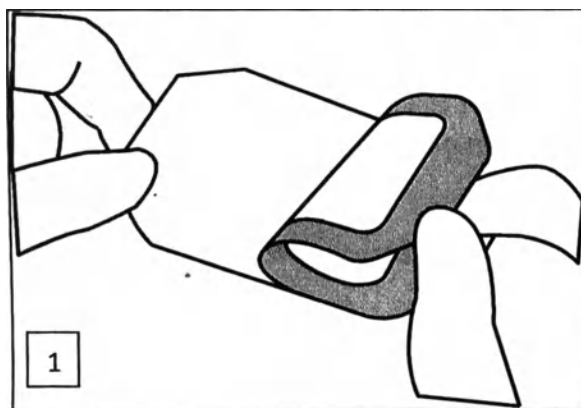
Choose a dressing large enough to provide at least a one-inch margin of adherence on dry, healthy skin around the catheter site.

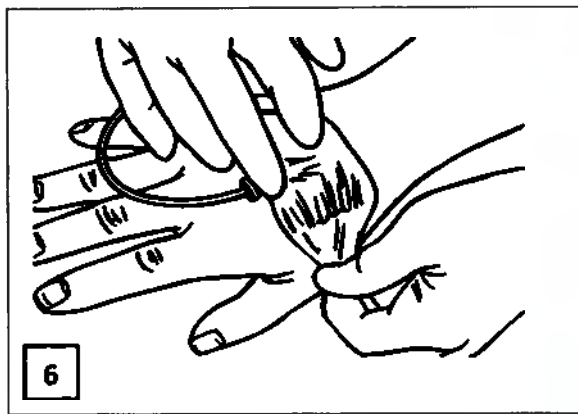
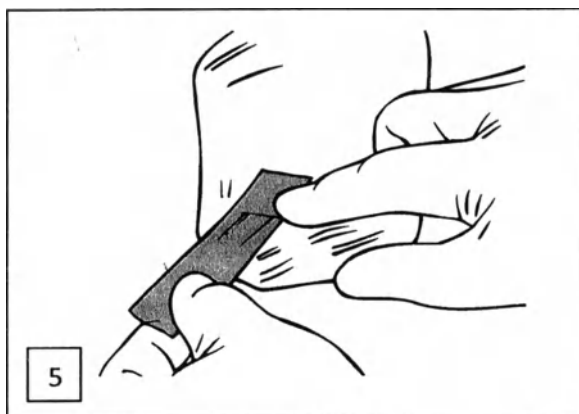
Site Preparation

1. Prepare the site according to your facility's protocol.
2. Clipping hair at the site may improve dressing adhesion. Shaving is not recommended.
3. Allow all preps and skin protectants to dry completely.

Application Technique

1. Open package and remove sterile dressing. Remove liner to expose adhesive. Place dressing adhesive side up on sterile field or inside of dressing package.
2. Position notch edge of dressing over catheter hub, placing stabilization border over catheter "wings." Do not stretch dressing over skin surface. Apply dressing to skin applying firm, gentle pressure to window film. Pinch film firmly around catheter tubing connection. Gently lift tubing connection and press border firmly under catheter lumens.
3. Apply dressing to skin applying firm, gentle pressure to window film. Pinch film firmly around catheter tubing connection. Gently lift tubing connection and press border firmly under catheter lumens.
4. Slowly peel frame away from border edge while simultaneously applying firm pressure to border edge. Smooth entire dressing into skin to ensure optimal adhesion.
5. Apply tape strip's pre-cut notch completely underneath catheter's molded junction. The notch opening should face the insertion site. Peel paper tabs from liner corners. Smooth entire dressing surface; working from catheter insertion site out toward dressing edge.
6. Prepare and apply documentation label over the top of the exposed molded junction. Press first half of strip against the junction; then adhere the other side.





Removal Technique

1. Remove all securement tape strips from dressing.
2. Gently grasp soft cloth edges below keyhole notch.
3. Lift dressing on each side from skin using low and slow technique.
4. Peel dressing toward catheter insertion site until removed

Storage/Shelf Life

3M™ Tegaderm I.V. Advanced Securement Dressing are considered validated to a two (2) year shelf life. Do not use after the expiration date, which is printed on each package.

Store the product at 18-24°C.

This medical device isn't subject to maintenance and repair.

Utilization

Dispose of the device in accordance with applicable local/regional/national/international regulations.

Transport conditions

Shelf life of the products is guaranteed as labeled, if stored according to the recommended storage conditions. During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance. Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Warranty

3M Health Care warrants this product will be free from defects in material and manufacture.

User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Health Care sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Health Care product.

Explanation of Symbols



Do not use if package is damaged or open



This product and package do not contain natural rubber latex.



Caution, see instructions for use



Do not reuse



Use by date



Batch code



Manufacturer



Sterilized using irradiation

For further information, please contact your local 3M representative or contact us at www.3M.com and select your country.

CE 0086

EC

REP

Made in U.S.A. by
3M Health Care
 2510 Conway Ave.
 St. Paul, MN 55144 USA
 1-800-228-3957
www.3M.com/Tegaderm
www.3M.com/Patents
 3M and Tegaderm are trademarks of 3M.
 © 2013, 3M. All rights reserved.
 Issue Date: 2012-06
 34-8712-2243-5

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
 Carl-Schurz-Str. 1
 41453 Neuss
 Germany

3M Canada Company
 C.P. 5757
 London, Ontario, Canada N5A 4T1
 1-800-364-3577
www.3M.com/Tegaderm
 3M et Tegaderm sont des marques
 de commerce de 3M,
 utilisées sous licence au Canada.
 © 2013, 3M. Tous droits réservés.

Authorised representative of the
 manufacturer in Russia:
 ZAO "3M Russia", Russia 121614,
 Moscow, Krylatskaya str.
 bldg.17/3
 T.+74957847474



Наклейки пленочные прозрачные для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные TEGADERM I.V. Advanced

Описание: Наклейки пленочные прозрачные для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm I.V. Advanced состоят из тонкопленочной основы с нелатексным гипоаллергенным адгезивом (клеем). Наклейки воздухопроницаемы и обеспечивают хороший обмен паров влаги и кислорода, но при этом не пропускают воду и непроницаемы для жидкостей, бактерий и вирусов. * Наклейка, наложенная на поврежденный участок, защищает соответствующий участок от внешних загрязнений. Наклейки не имеют каких-либо известных противопоказаний или каких-либо мер предосторожности.

* При испытаниях *in vitro* было доказано, что наклейки Tegaderm обеспечивают защиту от вирусов диаметром 27 нм или более, при условии, если наклейка не повреждена и непроницаема.

Область применения

Наклейки пленочные прозрачные для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные Tegaderm I.V. Advanced могут использоваться для фиксации катетеров, а также прочих медицинских устройств и закрытия небольших ран с целью их защиты. Наклейки не предназначены для использования вместо хирургических нитей для сведения краев ран и других методов первичного ушивания ран.

Может поставляться в следующих размерах:

3.8 см x 4.5 см, 7 см x 8 см, 5 см x 5.7 см, 6.5 см x 7 см, 8.5 см x 11.5 см, 10 см x 12 см, 10 см x 15,5 см.

Противопоказания

Каких-либо противопоказаний к применению данных изделий выявлено не было.

Возможные побочные действия

Каких-либо побочных действий при применении данных изделий выявлено не было.

Меры предосторожности

1. Перед наложением наклейки необходимо остановить кровотечение на поврежденном участке кожи.
2. Не растягивать наклейку при наложении, поскольку натяжение может травмировать кожу.
3. Во избежание раздражения кожи и для обеспечения плотного прилегания к коже перед наложением наклейки необходимо убедиться, что на коже нет следов мыла или лосьона, и что кожа чистая и сухая.
4. Наклейка может накладываться на инфицированные участки кожных покровов, но только под наблюдением медицинского работника.
5. Антимикробные мази, содержащие полиэтилен-гликоль, могут снизить прочность наклейки пленочной прозрачной для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные Tegaderm I.V. Advanced.
6. Наклейки пленочные прозрачные для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные Tegaderm I.V. Advanced не подлежат повторной стерилизации посредством гамма радиации, электронного излучения или обработки паром.

Информация по применению:

Выбор наклейки:

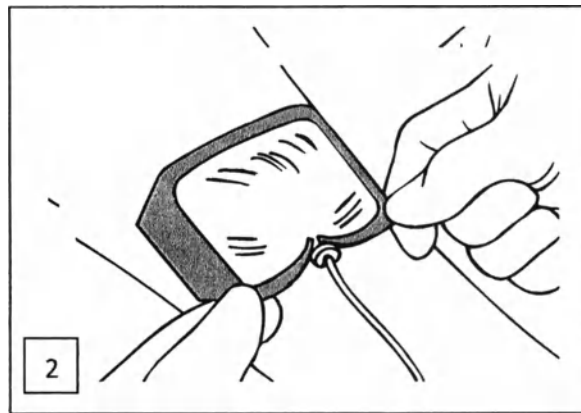
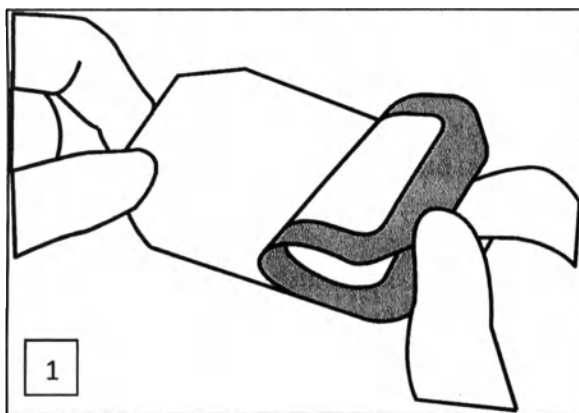
Выберите подходящий размер наклейки для закрытия раны или фиксации катетера так, чтобы края наклейки шириной минимум 2.5 см соприкасались с сухой здоровой кожей вокруг места крепления.

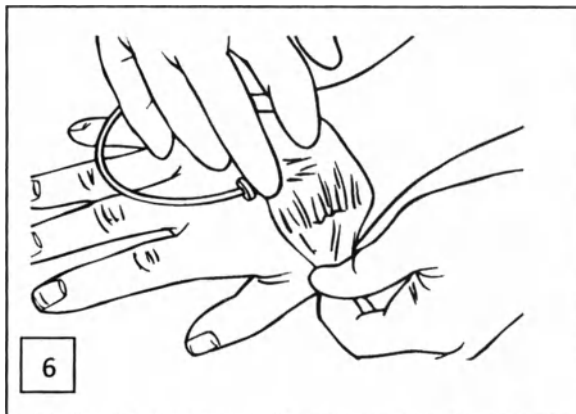
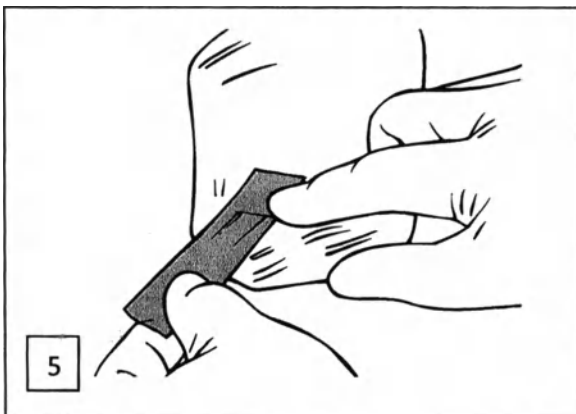
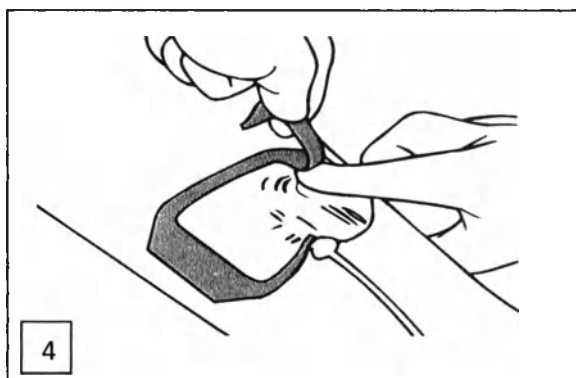
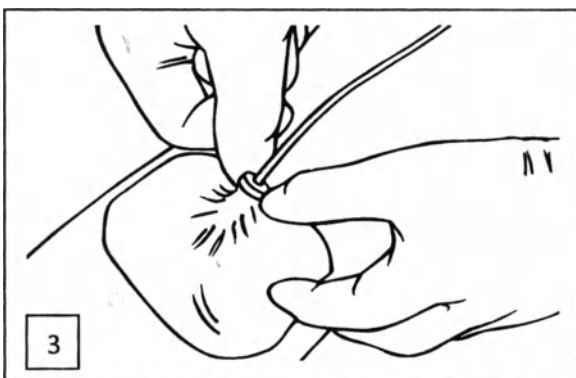
Подготовка:

1. Подготовьте рану или место установки катетера в соответствии со стандартными правилами вашего лечебного учреждения.
2. Для обеспечения наилучшей адгезии, удалите волосы с помощью стригущей машинки (клиппера). Бритьё станком не рекомендуется.
3. Перед нанесением наклейки на поверхность необходимо убедиться, что антисептик из защитные средства для кожи полностью высохли.

Наложение:

1. Вскройте упаковку и аккуратно извлеките стерильную наклейку. Снимите бумажную подложку, обнажив клеевую поверхность.
2. Расположите вырез наклейки над портом катетера, расположив ее таким образом, что «стабилизирующая» пластырная кайма будет находиться над «крылышками» катетера. Не растягивайте наклейку.
3. Наложите повязку на область стояния катетера, охватив катетер и его линии, а далее разглаживая наклейку от центра к периферии. Приподнимите линии катетера и пригладьте наклейку под портом катетера.
4. Аккуратно снимите бумажную рамку с поверхности наклейки, одновременно плотно приглаживая края наклейки к коже. Разгладьте наклейку по всей поверхности, обеспечивая надежное прикреплению.
5. Заведите дополнительную фиксирующую полоску пластыря под линии катетера, направляя ее вырезом (если он есть) к порту катетера. Снимите бумажные подложки с уголков полоски пластыря. Еще раз полностью пригладьте всю наклейку, направляясь от места выхода катетера из кожи к периферии.
6. Запишите дату на специальную полоску пластыря для пометок и наклейте ее на периферию повязки таким образом, чтобы она не закрывала обзор.





Снятие:

1. Снимите с наклейки все фиксирующие полоски.
2. Аккуратно возьмите края пластырной каймы ниже выреза в виде замочной скважины.
3. Приподнимите края наклейки по периферии - медленно отклеивайте их, заворачивая назад параллельно коже (не тяните перпендикулярно вверх). Придерживайте катетер, обеспечивая его стабильность.
4. Снимайте наклейку, вытягивая ее в направлении места выхода катетера из кожи.

Условия хранения/Срок годности

Срок годности наклеек пленочных прозрачных Tegaderm I.V. Advanced составляет два (2) года. Годен до: см. на упаковке. Условия хранения и транспортировки: от 18°C до 24°C. Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Утилизация

Утилизировать медицинское изделие с соответствии с локальными/региональными/национальными/международными требованиями законодательства.

Транспортные условия

Гарантированный срок службы изделий соответствует указанному на этикетке при хранении согласно рекомендованным условиям хранения. Во время транспортировки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температур, это не влияет на их безопасность и эффективность.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Гарантийные обязательства производителя

Компания 3М гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом.

Продукт поставляется в коробках с индивидуально упакованными стерильными наклейками. Стерильность наклейки гарантирована, если индивидуальная упаковка не повреждена или не открыта.

Объяснение символов:



Внимание, смотри инструкцию по использованию



Номер лота на коробке и символ песочных часов



означают номер лота и дату окончания срока годности. Песочные часы сопровождаются годом и месяцем истечения срока годности (год и месяц: 2010-10). Вся надпись после песочных часов показывает номер лота (2010-10 ZA).



Стерильно, метод стерилизации радиация



Не допускается повторное использование



Не применять при повреждении упаковки



Продукт и упаковка не содержат латекса

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ЗАО «3М Россия», 121614, Москва, ул. Крылатская д. 17 стр. 3
тел.: +74957847474



Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: наклейки пленочные прозрачные для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные TEGADERM I.V. Advanced

2. подписан Элисон Ли Чалла

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Элисон Ли Чалла, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 18 ноября 2016 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9161061-4

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

(Подпись)

Большая печать
штата Миннесота

Стив Саймон
Секретарь штата

«3М Хелс Кеар Бизнес»

«3М Центр»,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-05-W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110

3M

Для предъявления по месту требования

Прилагаемый документ является копией инструкции по применению медицинского изделия Наклейки пленочные прозрачные для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные TEGADERM I.V. Advanced.

(Подпись)

17 ноября 2016 г.

Регина Феферман-Савватеев

Дата

Специалист по вопросам международного нормативно-правового
регулирувания

Группа компаний «3М Хелс Кеар Бизнес»

Штат Миннесота)

Округ Дакота)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 17 ноября 2016 г.

(Подпись)

Элисон Ли Чалла, нотариус

Срок моих полномочий истекает 31 января 2021 г.

(Штамп)

ЭЛИСОН ЛИ ЧАЛЛА

Нотариус

Штат Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2021 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем, в моём присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-56920

Взыскано по та

рифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Двадцать восьмого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 9-56921

Взыскано по тарифу 130 рублей

Нотариус :

Акимов Г.Б



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а) (о в)

Нотариус:

Акимов Г.Б