



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Повязки и протекторы для фиксации трубок, катетеров
и трансдюсерных проводов
в вариантах исполнения**

производства компании
«Novo Klinik-Service GmbH»
Alte Landstrasse 3, 50171, Kerpen, Germany (Германия)

“APPROVE”

Novo Klinik-Service GmbH, Germany

(position)

Gisela Grönewald
(name)

ppr. Gisela Grönewald
(signature)



Novo Klinik-Service GmbH
Postfach 23 05 D-50153 Kerpen
Fon +49 (0) 22 37-92 87-0
Fax +49 (0) 22 37-92 87-10

2015 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Повязки и протекторы для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов в вариантах исполнения:

1. Повязка адгезивная многофункциональная Main-Lock (Мэйн-Лок) для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов.
2. Повязка адгезивная многофункциональная Main-Lock Set (Мэйн-Лок Сет) для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов.
3. Повязка неадгезивная многофункциональная Soft-Fix (Софт-Фикс) для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов.
4. Повязка Splint-Fix (Сплинт-Фикс) с шиной и неадгезивными фиксаторами трубок, катетеров и трансдюсерных проводов.
5. Протектор Uni-Fix (Уни-Фикс) для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов.
6. Протектор Clip-Fix (Клип-Фикс) для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов с прищепкой
7. Протектор кожи пористый Ute-Fix (Юте-Фикс) для безопасной фиксации дренажа, зонда или катетера.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Novo Klinik-Service GmbH, Германия

Alte Landstrasse 3, 50171, Kerpen, Germany.

Место производства медицинского изделия:

1. Novo Klinik-Service GmbH
Alte Landstrasse 3, 50171, Kerpen, Germany
2. GMP German Medical Products GmbH & Co. KG
Frohnhofweg 31 50858 Köln, Germany

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Повязки и протекторы для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов в вариантах исполнения предназначены для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов.

Показания.

Необходимость фиксации для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов.

Противопоказания.

Противопоказано при физической невозможности применения из-за грубых повреждений кожных покровов в местах соприкосновения повязок и протекторов, а также при известной или выявленной индивидуальной непереносимости пациента к материалам изделий по типу контактного дерматита.

Возможные побочные действия

Повязки и протекторы для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов в вариантах исполнения, не оказывают побочных действия на пациента.

Способ применения.

Повязка адгезивная многофункциональная Main-Lock для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов

			
1) С адгезивной поверхности повязки удалите защитную бумагу и наклейте пластырь на соответствующую часть тела. Удалите защитную бумагу с адгезивной площадки между частями ленты-липучки.	2) Поместите трубку на адгезивную площадку. Для уменьшения продольноосевого натяжения трубку, катетер или провод закрепляют, слегка изогнув.	3) Закрепите края ленты-липучки вокруг трубки, катетера или провода.	4) Фиксация в окончательном положении.

В отдельных случаях возможно раздельное последовательное крепление: адгезивная наклейка на кожу – лента-«липучка» вокруг трубки, катетера или провода – лента с зафиксированным катетером на адгезивную наклейку.

Повязка адгезивная многофункциональная Main-Lock Set для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов

1. Подготовьте кожу пациента в соответствии с требованиями стандартов Вашего медицинского учреждения. При необходимости удалите волосяной покров для лучшего прилипания ленты. Очистите, при возможности обезжирьте и высушите поверхность кожи в местах расположения пластыря.

2. Наклейте клейкую ленту на подготовленный участок кожи пациента.

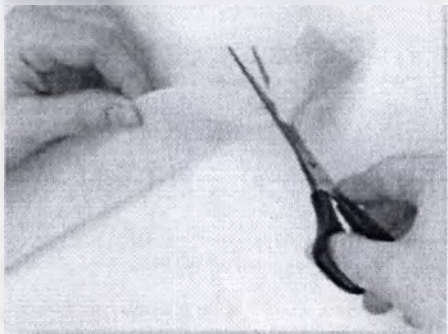
3. Удалите защитную плёнку с верхней клейкой поверхности повязки.

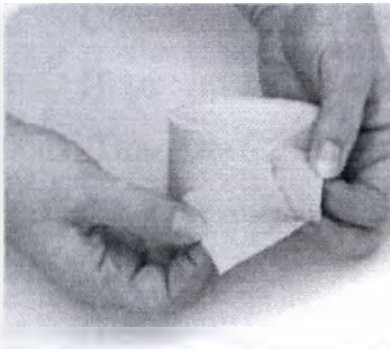
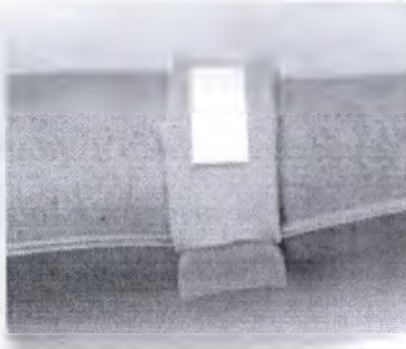
4. Поместите соответствующую дренажную трубку катетера на верхнюю клейкую поверхность.

5. Возьмите более длинный конец повязки и протяните его сквозь проушину.

6. Теперь зафиксируйте крепление Main-Lock со стороны крючка на ответной поверхности клейкой ленты в требуемом положении.

Повязка неадгезивная многофункциональная Soft-Fix для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов

		
1) Отрежьте фиксирующую ленту и ленту Velcro на отрезки потребной длины.	2) Выполните прорезь в материале возле одного из концов фиксирующей ленты.	3) Не разрывайте ленту по линии разреза.

		
4) Протяните длинный конец ленты через прорезь для образования петли. Белая поверхность вспененного материала должна быть обращена к пациенту или объекту фиксации	5) Поместите трубку, катетер или трансдюсерный провод внутрь петли и затяните её. Затягиванием обеспечивается надёжная фиксация.	6) Разместите на пациенте и зафиксируйте с помощью ленты Velcro.

Повязка Splint-Fix с шиной и неадгезивными фиксаторами трубок, катетеров и трансдюсерных проводов

1. В зависимости от назначения поместите шину с внутренней или с наружной стороны руки или вокруг пятки. Если необходимо, предварительно сформируйте профиль шины должным образом.

2. Повяжите эластичные ленты вокруг руки или, соответственно, стопы.

3. Закрепите ленты с помощью крепления типа «липучка». Для лучшей фиксации возможно перекрещивание эластичных лент. Более длинная лента должна располагается проксимально. Для гарантирования оптимальной циркуляции крови ленты не должны быть натянуты чрезмерно.

Протектор Uni-Fix для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов

Способ применения 1

Поместите крепление, например, вокруг DIN-рейки. Флисовая поверхность направлена вверх, ровная поверхность лежит на рейке. Протяните белую полосу Velcro сквозь проушину и плотно затяните петлю. Теперь поместите кабель / скрученные в рулон кабели в нижней трети ремешка и зафиксируйте крепление Velcro на флисовой поверхности.

Способ применения 2

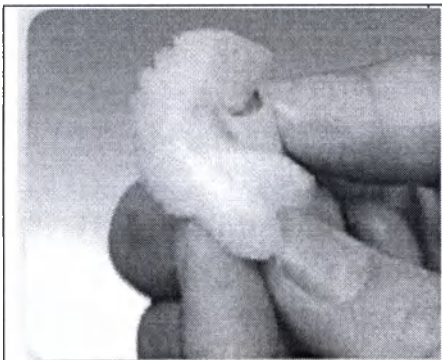
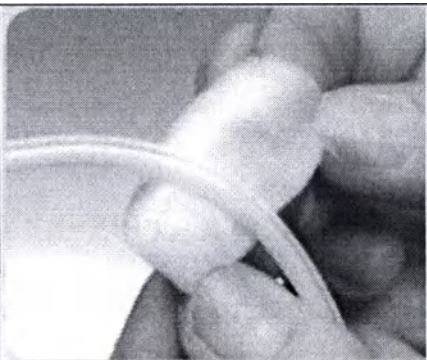
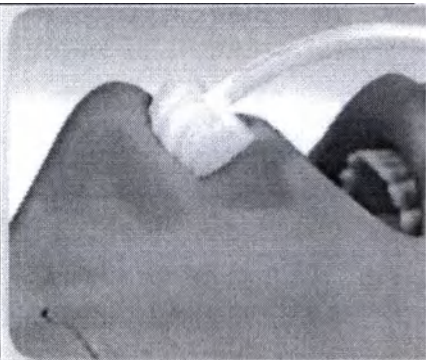
Поместите крепление, например, вокруг DIN-рейки и фиксируемого кабеля. Протяните белую полосу Velcro сквозь проушину и плотно затяните петлю и зафиксируйте крепление Velcro на флисовой поверхности.

Протектор Clip-Fix для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов с прищепкой

Раскройте ленту, поместите фиксируемую трубку внутрь и прижмите конец ленты вокруг трубки.

Теперь закрепите Clip-Fix с помощью металлического держателя в требуемом положении к простыне, одежде пациента или к DIN-рейке.

Протектор кожи пористый протектор кожи Ute-Fix для безопасной фиксации дренажа, зонда или катетера

		
1) Разверните мягкую муфточку протектора и снимите защитное покрытие с расположенной внутри клейкой поверхности.	2) Оборачиваемая протектором трубка должна быть чистой. Обожмите муфточку вокруг трубки настолько плотно, чтобы можно было вставить в ноздрю.	3) Вставьте трубку с протектором в ноздрю.

Условия применения.

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Повязка адгезивная многофункциональная Main-Lock (Мэйн-Лок) для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов

- 1 повязка Main-Lock (Мэйн-Лок) в индивидуальной упаковке из полиэтиленового пакета
- 1 инструкция по применению.

2. Повязка адгезивная многофункциональная Main-Lock Set (Мэйн-Лок Сет) для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов

- 1 повязка Main-Lock Set (Мэйн-Лок Сет) в индивидуальной упаковке из полиэтиленового пакета.
- 1 инструкция по применению.

3. Повязка неадгезивная многофункциональная Soft-Fix (Софт-Фикс) для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов

- 5 повязок Soft-Fix (Софт-Фикс) в групповой упаковке из полиэтиленового пакета (PE-LD).
- 1 инструкция по применению на групповую упаковку.

4. Повязка Splint-Fix (Сплинт-Фикс) с шиной и неадгезивными фиксаторами трубок, катетеров и трансдюсерных проводов

- 2 повязки Splint-Fix (Сплинт-Фикс) в групповой упаковке из полиэтиленового пакета (PE-LD).
- 1 инструкция по применению на групповую упаковку.

5. Протектор Uni-Fix (Уни-Фикс) для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов

- 10 протекторов Uni-Fix (Уни-Фикс) в групповой упаковке из полиэтиленового пакета (PE-LD).
- 1 инструкция по применению на групповую упаковку.

6. Протектор Clip-Fix (Клип-Фикс) для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов с прищепкой

- 25 протекторов Clip-Fix (Клип-Фикс) в групповой упаковке из полиэтиленового пакета (PE-LD).
- 1 инструкция по применению на групповую упаковку.

7. Протектор кожи пористый Ute-Fix (Юте-Фикс) для безопасной фиксации дренажа, зонда или катетера.

- 30 протекторов Ute-Fix (Юте-Фикс) в групповой упаковке из полиэтиленового пакета (PE-LD).
- 1 инструкция по применению на групповую упаковку.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Повязки с элементами для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов представляют из себя одно- или двухкомпонентную полимерную тесьму с крючками или креплениями типа «липучка», известными как Velcro, для зацепления с проушинами фланцев медицинских изделий и предназначены для фиксации на теле пациента отдельных изделий, систем трубок и проводов жизнеобеспечения.

Протекторы для фиксации систем трубок, катетеров и трансдюсерных проводов представляют из себя полимерную тесьму из плотной ткани стропного плетения с интегрированными элементами креплениями типа «липучка», известными как Velcro, для зацепления элементов медицинских изделий, с одной стороны и жёстким элементом типа скобы или прищепки «крокодил» для фиксации к специальным консолям или медицинскому оборудованию. Такие протекторы необходимы для обеспечения безопасного размещения систем жизнеобеспечения, исключаящего сопряжённое с риском для здоровья и жизни больного случайное непредумышленное отсоединение как самим пациентом (например, при движениях в пределах постели), так персоналом и третьими лицами.

подавляющее большинство повязок и протекторов для фиксации имеют встроенную опцию коррекции длины при помощи ползуна с пряжкой либо креплениями типа «липучка», известными как Velcro.

Пористые протекторы кожи представляют из себя разрезанную вдоль ребристую втулку (короткую трубку) из пенополиуретана, которая оборачивается по длине через продольный разрез вокруг катетера, дренажа или зонда. Эластичность материала и воздушные ячейки в толще стенки втулки снижают и перераспределяют давление на подлежащие мягкие ткани человека, ликвидируют трение и уменьшают силы натяжения, тем самым способствуя профилактике эрозии и пролежней кожных покровов и слизистых оболочек.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица основных технических характеристик.

Наименование	Значение
<i>Повязка адгезивная многофункциональная Main-Lock (Мэйн-Лок) для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов</i>	
Ширина шейной части	60 мм ($\pm 10\%$)
Длина	150 мм ($\pm 10\%$)
Тип крепления	Крепление типа «липучка» Velcro
Сопротивление отклеивания	не менее 25 Н/м
Масса	4,0 г ($\pm 10\%$)
<i>Повязка адгезивная многофункциональная Main-Lock Set (Мэйн-Лок Сет) для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов</i>	
Ширина шейной части	40 мм ($\pm 10\%$)
Длина	140 мм ($\pm 10\%$)
Тип крепления	Крепление типа «липучка» Velcro
Сопротивление отклеивания	не менее 25 Н/м
Масса	3,5 г ($\pm 10\%$)
<i>Повязка неадгезивная многофункциональная Soft-Fix (Софт-Фикс) для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов</i>	
Ширина шейной части	60 мм ($\pm 10\%$)
Длина	5000 мм ($\pm 2\%$)
Тип крепления	Крепление типа «липучка» Velcro
Сопротивление отклеивания	не менее 25 Н/м
Масса	265 г ($\pm 10\%$)
<i>Повязка Splint-Fix (Сплинт-Фикс) с шиной и неадгезивными фиксаторами трубок, катетеров и трансдюсерных проводов</i>	
Ширина шейной части	30 мм ($\pm 10\%$)
Регулировка длина	130 мм ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры шины (ДхШхВ)	225 x 85 x 14 мм ($\pm 10\%$)
Тип крепления	Крепление типа «липучка» Velcro
Сопротивление отклеивания	не менее 25 Н/м

Наименование	Значение
Масса	58,0 г ($\pm 10\%$)
<i>Протектор Uni-Fix (Уни-Фикс) для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов</i>	
Ширина шейной части	20 мм ($\pm 10\%$)
Регулировка длины	240 мм ($\pm 10\%$)
Тип крепления	Крепление типа «липучка» Velcro
Сопротивление отклеивания	не менее 25 Н/м
Масса	3,0 г ($\pm 10\%$)
<i>Протектор Clip-Fix (Клип-Фикс) для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов с прищепкой</i>	
Ширина шейной части	25 мм ($\pm 10\%$)
Регулировка длины	125 мм ($\pm 10\%$)
Тип крепления	Крепление типа «липучка» Velcro
Сопротивление отклеивания	не менее 25 Н/м
Масса	2,0 г ($\pm 10\%$)
<i>Протектор кожи пористый Ute-Fix (Юте-Фикс) для безопасной фиксации дренажа, зонда или катетера</i>	
Ширина шейной части	$\varnothing 15$ мм ($\pm 10\%$)
Регулировка длины	20 мм ($\pm 10\%$)
Прочность склеивания	не менее 40 Н
Масса	0,25 г ($\pm 10\%$)

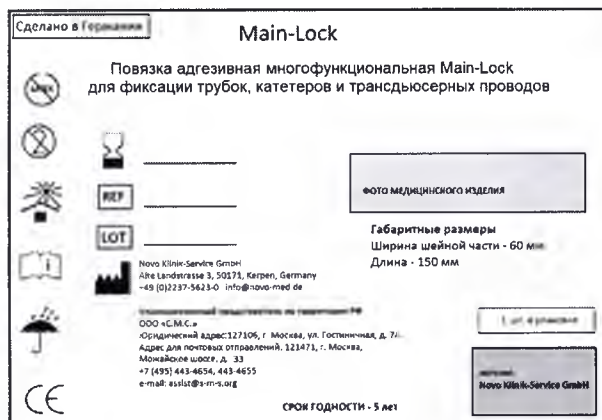
7. МАРКИРОВКА

Маркировка включает следующую информацию:

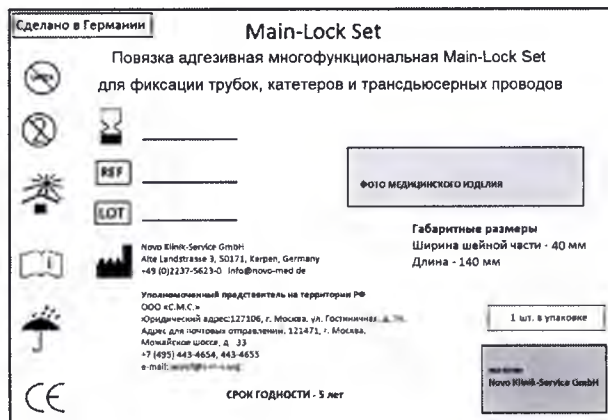
- товарный знак предприятия-изготовителя
- наименование и обозначение типа (вида, модели) изделия
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости
- наименование предприятия-изготовителя с указанием адреса производства

другие данные в зависимости от требований к изделиям (см. символы, используемые для маркировки)

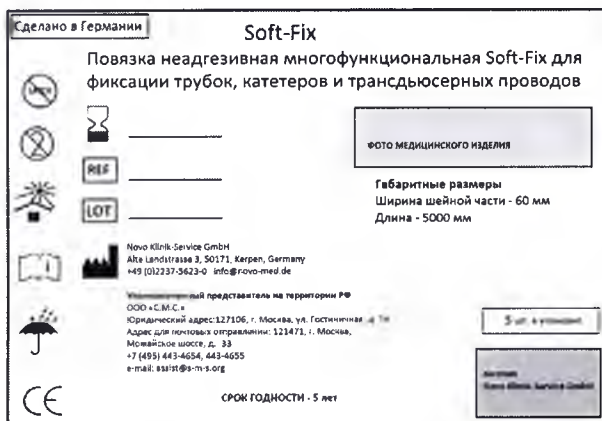
Макеты маркировки:



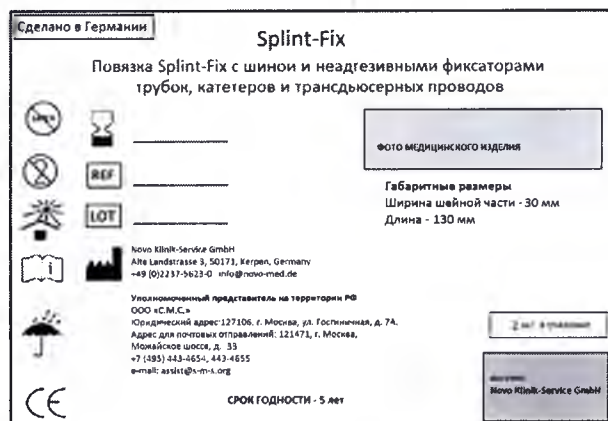
Макет маркировки повязки Main-Lock



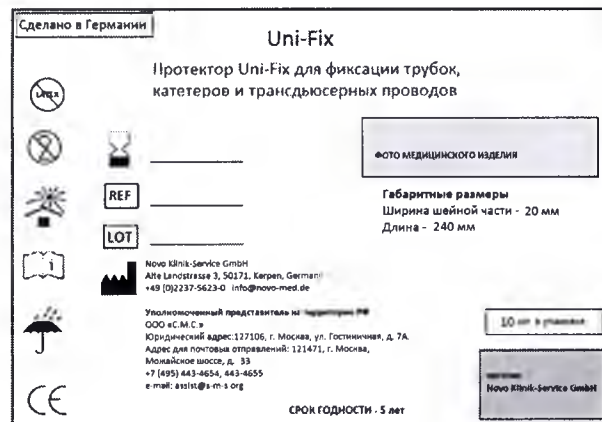
Макет маркировки повязки Main-Lock Set



Макет маркировки повязки Soft-Fix



Макет маркировки повязки Splint-Fix



Макет маркировки протектора Uni-Fix



Макет маркировки протектора Clip-Fix

8. УПАКОВКА

Повязки и протекторы для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов в вариантах исполнения исходя из клинической потребности имеют групповую упаковку из полиэтиленового пакета (PE-LD) запаянного. Транспортируются в транспортной коробке из однослойного картона плотностью 650 г/кв. м.

Повязка Main-Lock и повязка Main-Lock Set имеют индивидуальную упаковку из полиэтиленового пакета и транспортную коробку из однослойного картона плотностью 650 г/кв. м.

Специальная крупногабаритная оптовая транспортная упаковка - не предусмотрена и подбирается ситуационно.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Повязки и протекторы для фиксации трахеостомической трубки в вариантах исполнения не требуют при применении специальных мер безопасности.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Повязки и протекторы для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов в вариантах исполнения при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11. СРОК ГОДНОСТИ

Повязки и протекторы для фиксации трахеостомической трубки в вариантах исполнения имеют срок годности – 5 лет. После истечения срока годности, изделия необходимо утилизировать в установленном порядке.

12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Готовые изделия поставляются нестерильными.

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Повязки и протекторы для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов в вариантах исполнения транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Повязки и протекторы для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов в вариантах исполнения при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +45°C при относительной влажности воздуха от 0 до 100% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Повязки и протекторы для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов в вариантах исполнения при хранении в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +45°C при относительной влажности воздуха от 0 до 100%. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Повязки и протекторы для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов в вариантах исполнения при транспортировании в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +45°C при относительной влажности воздуха от 0 до 100% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует отсутствие производственных дефектов и полную функциональную пригодность изделия на момент начала использования при условии соблюдения правил транспортировки и хранения, а также отсутствия механических и химических повреждений на упаковке и изделии в течение 5 лет с момента производства до начала использования изделия.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам применительно в отношении к изделиям, имеющим класс биологического загрязнения, зависящий от условий эксплуатации.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель.

Novo Klinik-Service GmbH

Alte Landstrasse 3, 50171, Kerpen, Germany

Tel.: +49 (0)2237-5623-0

E-mail: info@novo-med.de

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.

Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33. Тел.: +7 (495) 443-4654, 443-4655.

E-mail: assist@s-m-s.org.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод печатей и записей на Инструкции по применению (Повязки для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов в вариантах исполнения)

Логотип: /Ново Клиник-Сервис ГмбХ/

Ново Клиник-Сервис ГмбХ
Альте Ландштрассе 3, 50171, Керпен, Германия

«УТВЕРЖДЕНО»
Ново Клиник-Сервис ГмбХ, Германия

(должность)

Гизела Грюнвальд
(имя)

/подпись/
(подпись)

Штамп: НОВО
Ново Клиник-Сервис ГмбХ
п/я 23 05 * D-50153 Керпен
Тел. +49 (0) 2237-9287-0
Факс +49 (0) 2237-9287-10

Ново Клиник-Сервис ГмбХ
Альте Ландштрассе 3, 50171, Керпен, Германия

/Подпись/

Штамп: НОВО
Ново Клиник-Сервис ГмбХ
п/я 23 05 * D-50153 Керпен
Тел. +49 (0) 2237-9287-0
Факс +49 (0) 2237-9287-10

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *



Город Москва.
Первого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 40-7416
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листа (ов)
Нотариус:

