

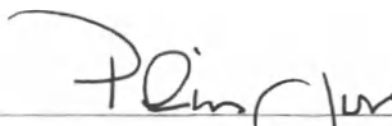
Unetp - d

I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Instruction for Use of the Medical Device,
dated 02nd March 2020 and signed for and on behalf of ConvaTec
Limited by Karen Howes, Regulatory Affairs Manager, Continence and
Critical Care.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Wednesday, 4th March 2020.



PHILLIP JONES

Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

www.convatec.com

Tel: +44 (0) 1244 584300 / Fax: +44 (0) 1244 584311

«УТВЕРЖДАЮ»/«I certify»

Менеджер регуляторного подразделения
продукции для ухода за пациентами в
критическом состоянии и пациентами с
недержанием/Regulatory Affairs Manager
Continence and Critical Care

Карен Хоус/Karen Howes

КонваТек Лимитед, Соединенное
королевство/ConvaTec Limited, United
Kingdom

Дата/Date 02 MAR 2020

Подпись/Signature



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ / INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

**Повязка фиксирующая медицинская нестерильная Flexi-Trak для
трубок, дренажей, проводов, катетеров и зондов, большая (Large)
/ Non-sterile securement medical device Flexi-Trak for tubes, drains, wires,
catheters and probes**

Содержание

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания для применения медицинского изделия	3
5. Противопоказания	4
6. Нежелательные реакции и побочные эффект	4
7. Инструкция по применению	4
8. Предупреждения	5
9. Меры предосторожности	5
10. Условия и область применения медицинского изделия	5
11. Вид и длительность контакта с организмом человека	5
12. Описание и принцип действия	5
13. Техническое описание медицинского изделия	7
14. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	8
15. Условия транспортировки	8
16. Условия и срок хранения	8
17. Упаковка	9
18. Комплектность поставки	10
19. Очистка, дезинфекция, стерилизация	10
20. Ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия	10
21. Маркировка, макеты маркировки	10
22. Требования к утилизации	12
23. Гарантии изготовителя	12
24. Методы испытаний и контроля	12
25. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	12
26. Рекламация	13

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия на территории РФ.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Повязка фиксирующая медицинская нестерильная Flexi-Trak для трубок, дренажей, проводов, катетеров и зондов, большая (Large).

Далее по тексту: изделие, повязка, повязка Flexi-Trak.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия:

ConvaTec Limited (КонваТек Лимитед)

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom

2.2 Адреса места производства медицинского изделия:

- ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom

- 3M Poland Manufacturing Sp. z o.o., ul. Kwidzynska 6, 51-416 Wroclaw, Poland

- Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd., North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-tech Industry Park, 516005 HuiZhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для фиксации всех видов трубок, дренажей, катетеров, зондов и проводов на теле пациента.

4. Показания для применения медицинского изделия

Изделия показаны пациентам, которым требуется фиксация:

- Уретральных катетеров;
- Желудочных катетеров (зондов);
- Внутривенных трубок и катетеров;
- Ректальных катетеров (зондов);
- Дренажей;
- Центральных венозных катетеров;
- Проводов кардиостимулятора (искусственный водитель ритма сердца);
- Назогастральных зондов;
- Холангиостомных трубок;
- Нефростомических трубок;
- Дренажные трубки;
- Трубок у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе.

Изделие применяется в хирургических отделениях ЛПУ различного профиля.

5. Противопоказания

Изделия не следует использовать на поврежденной коже, а также пациентам с повышенной чувствительностью к их компонентам, или пациентам, у которых в прошлом наблюдалась аллергическая реакция на эти компоненты.

6. Нежелательные реакции и побочные эффект

В состав изделий входят компоненты, которые могут вызвать аллергическую реакцию на коже.

7. Инструкция по применению



Убедитесь, что кожа в месте наложения повязки чистая, сухая и не содержит маслянистых веществ или порошка.



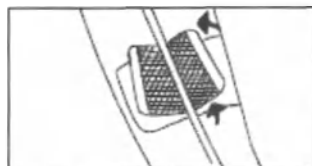
Снимите белую защитную пленку с нижней части повязки.



Наложите повязку на выбранный участок кожи.



Удалите защитную пленку с надписями с «лепестков» повязки.



Поместите фиксируемое устройство (трубку/дренаж/катетер/зонд/провод) вдоль центра повязки.



Соедините «лепестки» повязки между собой. Проверьте плотность прилегания «лепестков» повязки вокруг фиксируемого устройства.



Чтобы снять повязку, удалите фиксируемое устройство, слегка надавив на кожу рядом с повязкой. Осторожно снимите повязку, потянув за край.

8. Предупреждения

Изделие должно применяться квалифицированным медицинским персоналом или под контролем квалифицированного медицинского персонала. Квалифицированный медицинский специалист должен оценить необходимость и возможность использования изделий и противопоказания к их использованию.

Если по каким-либо причинам возникает необходимость в смене повязки ранее истечения срока длительности его использования, аккуратно удалите его с кожных покровов пациента, повторно обработайте и осушите кожные покровы больного и повторно наклейте изделие в соответствии с инструкцией по применению.

Примечания:

- Повязку можно наносить только на неповрежденную кожу длительностью до 5 дней.
- «Лепестки» повязки можно повторно отсоединять и присоединять друг к другу при необходимости смены положения/замены фиксируемого устройства.
- Контакт с водой ослабляет адгезию повязки к коже, что приводит к сокращению времени её использования.
- Повязка может быть не совместима с некоторыми фиксируемыми устройствами, изготовленными из силикона*.

**по данным клинических исследований.*

9. Меры предосторожности

Изделие предназначено для однократного применения и не должно использоваться повторно и дольше длительности использования, установленного производителем в инструкции по применению.

Не используйте изделие, если его упаковка повреждена или вскрыта, а также изделие с истекшим сроком годности.

Повторное использование изделия может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации, а также к изменению физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

10. Условия и область применения медицинского изделия

Изделия применяются в хирургических отделениях ЛПУ различного профиля с соблюдением следующих параметров:

- Температура окружающей среды: от +10°C до +40°C.
- Влажность – до 60%.
- Атмосферное давление: от 84 до 106, кПа.

11. Вид и длительность контакта с организмом человека

Вид контакта с организмом человека – длительный контакт с неповрежденной кожей.

12. Описание и принцип действия

Повязка Flexi-Trak (рис.12.1, 12.2) выполнена из белой акриловой ленты (вспененного полиэтилена). Со стороны, контактирующей с кожей, повязка покрыта гипоаллергенным акриловым адгезивом медицинской степени очистки, защищенным белой защитной плёнкой,

снимаемой непосредственно перед использованием изделия. Адгезивные «лепестки» повязки, выполненные из силикона, также покрыты защитной плёнкой с надписями «Flexi-Trak» и «ConvaTec».

Адгезивные «лепестки» позволяют надежно фиксировать трубки, дренажи, катетеры, зонды и провода, установленные в предназначенную позицию на теле пациента (рис.12.3). При этом, пациент не стеснен в движениях: он может лежать в постели, одеваться без особых ограничений или образования участков избыточного давления частей изделия на кожу.

Длительность использования одной повязки – до 5 дней.



Рисунок 12.1



Рисунок 12.2

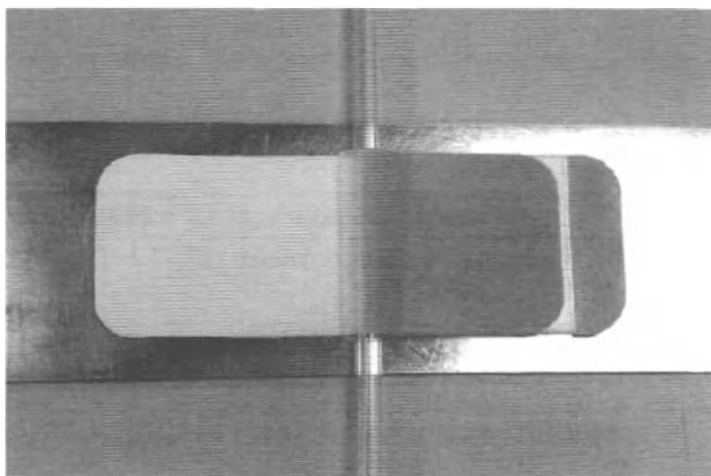
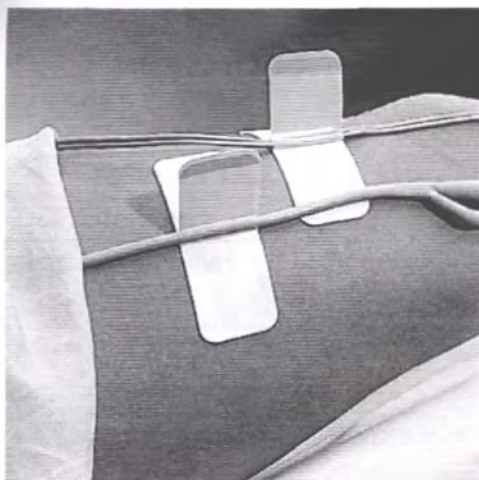


Рисунок 12.3 - Способы крепления трубки/дренажа/катетера/зонда/провода при помощи повязки Flexi-Trak

13. Техническое описание медицинского изделия

Подробная информация о характеристиках повязки указана в таблице 13.1 и на рисунке 13.1.

Таблица 13.1

Параметр	Значение
Длина, мм	102±1
Ширина, мм	38±1
Толщина, мм («Лепестки» повязки)	0,32±0,01
Толщина, мм (Белая акриловая лента)	0,72±0,01
Толщина, мм (Многоразовая прозрачная лента)	0,30±0,01
Общая толщина повязки, мм	1,35±0,1
Толщина, мм (Защитная пленка повязки)	0,085±0,01
Радиус изгиба углов, мм	8±0,1
Масса, г	0,3±0,05

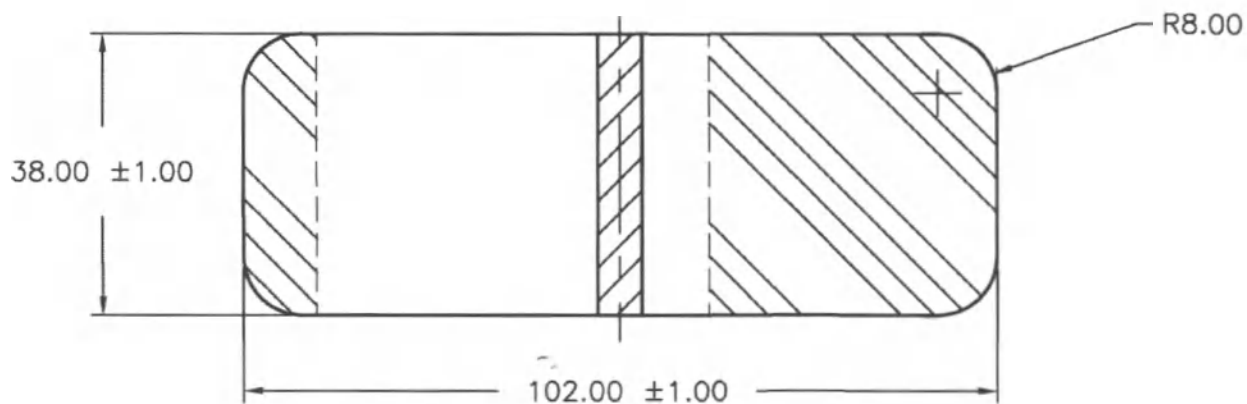


Рисунок 13.1

Размеры защитных пленок соответствуют габаритным размерам повязки с допуском ± 2 мм. Максимальное усилие отсоединения защитных пленок от повязок: 0,7 Н/25 мм.

Подробная информация о составе материалов, из которых изготавливается изделие, указана в таблице 13.2.

Таблица 13.2

Компонент	Материал, марка материала, производитель
Белая акриловая лента	Вспененный полиэтилен 3М 1772 (производства компании «3М», Германия)
Многоразовая прозрачная лента	Адгезивная полиэтиленовая плёнка 3М 1521 (производства компании «3М», Германия)
«Лепестки» повязки	Полиэтилен синий 3М EX MED F17 AM (производства компании «3М», Германия)
Защитная пленка повязки	Силиконизированная бумага 3М NP750 (производства компании «3М», Германия)
Защитная плёнка «лепестков» повязки	Бумага крафтовая PS55 Чернила синие WB P RS 286 U-DE
Индивидуальная упаковка (блистер)	Верхняя часть блистера – полиэтилентерефталат гликоль FD-E G1OF01 52G900M, нижняя часть – бумага PS55

14. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Повязка фиксирующая медицинская нестерильная Flexi-Trak используется с такими медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ, как трубки, дренажи, провода, катетеры и зонды для обеспечения их фиксации на теле пациента.

Повязка может быть не совместима с некоторыми фиксируемыми устройствами, изготовленными из силикона*.

**по данным клинических исследований.*

15. Условия транспортировки

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Условия транспортировки:

- Температура окружающей среды: от +10°C до +30°C.
- Относительная влажность воздуха: не более 80%.
- Атмосферное давление: от 84 до 106, кПа.

Беречь от влаги.

16. Условия и срок хранения

Условия хранения:

- Температура окружающей среды: от +5°C до +40°C.
- Относительная влажность воздуха: не более 80%.
- Атмосферное давление: от 84 до 106, кПа.

Беречь от влаги.

Срок хранения при соблюдении указанных производителем условий: 3 года с даты изготовления.

17. Упаковка

Упаковка служит для защиты изделия от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия.

Таблица 17.1 содержит характеристики упаковок и информацию о материалах.

Таблица 17.1

Тип упаковки/параметр	Габаритные размеры, длина × ширина × высота, мм*	Материал, плотность
Индивидуальная упаковка (блистер)	126 x 54 x 3	Верхняя часть блистера – полиэтилентерефталат гликоль FD-E G1OF01 52G900M, нижняя часть – бумага PS55
Групповая упаковка	165 x 129 x 62	Складной коробочный картон толщиной 615 мкм, производства Westrock Converting company Haina
Транспортная упаковка	535 x 170 x 197	Картон TL3 120 г/см

*Примечание к таблице 17.1: Допуск по всем размерам составляет $\pm 10\%$.

Ширина шва запайки индивидуальной упаковки: 6 ± 1 мм

Фотографические изображения упаковок представлены на рисунках 18.1 и 18.2.



Рисунок 17.1 - Внешний вид групповой упаковки

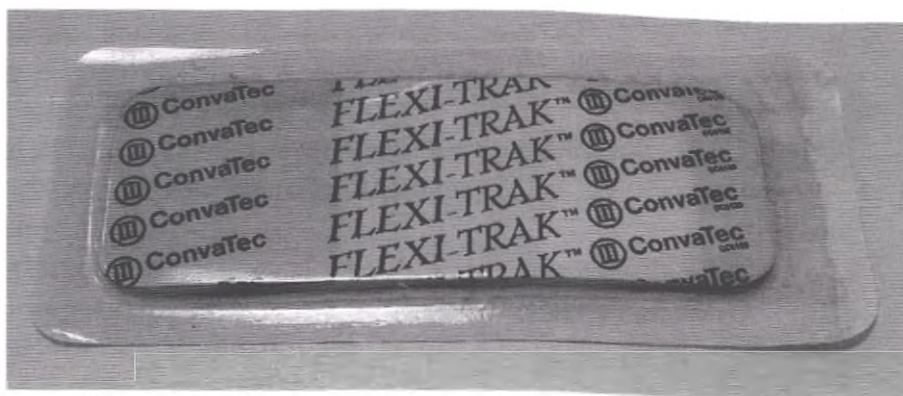


Рисунок 17.2 - Внешний вид индивидуальной упаковки

18. Комплектность поставки

Изделия упаковываются в индивидуальные упаковки по 1 штуке, затем в групповые упаковки по 50 штук.

В каждую групповую упаковку вкладывается инструкция с общим описанием и инструкция с иллюстрационной частью.

Групповые упаковки вкладываются в транспортные упаковки в количестве по 12 штук (общее количество изделий в одной транспортной упаковке составляет 600 штук).

Никакие дополнительные принадлежности или комплектующие вместе с изделиями не поставляются.

19. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Изделие предназначено для одноразового использования. Очистка, дезинфекция и стерилизация не применимы.

20. Ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия

Изделие поставляется нестерильным и предназначено для одноразового использования. Ремонт и техническое обслуживание не применимы.

21. Маркировка, макеты маркировки

Следующая информация указывается на индивидуальной упаковке:

- Наименование изделия
- Знак CE-марки
- Наименование компании производителя ConvaTec
- Надпись «Для одноразового использования»
- Код продукта
- Номер заказа

Следующая информация указывается на групповой упаковке:

- Наименование изделия
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Знак CE-марки
- Количество изделий в упаковке (50)
- Размер изделия 100 x 38 мм (4 x 1 ½ дюймов)

- Наименование компании производителя ConvaTec
- Адрес производителя
- Страна и адрес места производства
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Штрих-код
- Символ «Использовать до»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не содержит фталатов»
- Символ «Не содержит латекса»
- Символ «Беречь от влаги»

В таблице 21.1 представлены символы, используемые для маркировки изделия на этикетках (индивидуальной, групповой, транспортной).

Таблица 21.1

Символ	Значение
 Номер по каталогу	 Производитель (ЕС)
 Код партии	 Беречь от влаги
 Использовать до	 Обратитесь к инструкции по применению
 Запрет на повторное применение	 Знак СЕ марки
 Не содержит латекса	 Не содержит фталатов

На рисунке 21.1 представлен проект стикера групповой упаковки повязки на русском языке.

Повязка фиксирующая медицинская нестерильная Flexi-Трак для трубок, дренажей, проводов, катетеров и зондов, большая (Large).
 РУ № ____/____ от ____ . ____ . ____ г.
 Срок хранения: 3 года.

 КонваТек Лимитед (ConvaTec Limited),
 First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire,
 CH5 2NU, United Kingdom

Уполномоченный представитель производителя:
 ЗАО «КонваТек», 115054, г.Москва, Космодамианская
 наб, д.52, стр.1, тел.: +7 (495) 663-70-30, факс +7 (495)
 748-78-94
 Нетоксично
 Место производства: 3M Poland Manufacturing Sp. z o.o.,
 ul. Kwidzynska 6, 51-416 Wroclaw, Poland, Польша

Рисунок 21.1

22. Требования к утилизации

Изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной упаковки (при наличии), либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Утилизация изделия после применения соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

23. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации до истечения срока годности изделия.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует требованиями стандарта ISO 13485:2003, Директиве 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

24. Методы испытаний и контроля

Компания производитель проводит контроль при производстве изделий на разных этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, стерилизации, а также контроль изделий после производства согласно спецификации.

25. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Следующие гармонизированные стандарты применялись в руководящих и/или в справочных целях:

ISO 13485: 2003 - Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

ISO 13485: 2012 - Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.

ISO 14971: 2012 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ISO 10993-1: 2009 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

EN ISO 10993-10: 2010 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

BS EN ISO 14644-1:2015 - Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.

EN ISO 15223-1: 2012 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.



26. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя, компанию:

ЗАО «КонваТек», Россия,
115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1
Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94,
e-mail: olga.shor@convatec.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, адрес: Виндзор Хаус, Виктория Стрит, г. Виндзор, Беркшир, Англия, нотариус, в надлежащем порядке допущенный к практике и приведенный к присяге,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ И ПОДТВЕРЖДАЮ,

что я не имею оснований для сомнений в подлинности прилагаемого документа под названием «Инструкция по применению на медицинское изделие» от 02 марта 2020 г., подписанного от имени и по поручению компании «КонваТек Лимитед» (ConvaTec Limited) Карен Хоус, менеджером регуляторного подразделения продукции для ухода за пациентами в критическом состоянии и пациентами с недержанием.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ИЗЛОЖЕННОГО я скрепил документ собственноручной подписью и печатью конторы в вышеуказанном г. Виндзоре сегодня, в понедельник, 04 марта 2020 г.

/подпись/
ФИЛЛИП ДЖОНС
Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Моя лицензия действительна пожизненно.

[Печать нотариуса]

Лицензия выдана Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского.

[На бланке компании «КонваТек Лимитед»]

«КонваТек Лимитед»
Фёст Авеню
Дисайд Индастриал Парк
Дисайд
Флинтшир
CH5 2NU
Великобритания
(First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom)

www.convatec.com

Тел: +44 (0) 1244 584300 / Факс: +44 (0) 1244 584311

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Повязка фиксирующая медицинская нестерильная Flexi-Trak для трубок, дренажей, проводов, катетеров и зондов, большая“», представленный на русском и английском языках.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

**Российская Федерация
Город Москва**



Двадцать шестого мая две тысячи двадцат

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

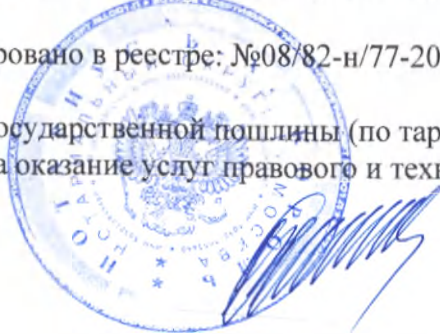
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020-2-1344

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова