

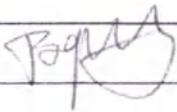


Инструкция по применению медицинского изделия
Пластырь Curafix® i.v. для фиксации канюль и катетеров,
стерильный

производства компании

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG
Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany

Lohmann & Rauscher International
GmbH & Co. KG
Westerwaldstr. 4 · 56579 Rengsdorf

	Verified and approved/ проверено и одобрено	
Function/ Функция	Deputy of Head of Regulatory Affairs International Заместитель руководителя отдела интернационального регулирования	
Department/ Отдел	Quality and Regulatory Affairs/ По вопросам качества и регулирования	
Name/ Имя	Taras Zarichnyi/ Тарас Заричный	
Date / Signature Дата/ Подпись	i.v. 	16.10.2023

Оглавление

Наименование изделий	3
Ассортимент изделий и комплектация поставки	4
Маркировка	4
Описание изделия	5
Состав изделия	6
Назначение/ Показание к применению	7
Противопоказания	7
Побочные эффекты	7
Область применения	7
Требования к потенциальному пользователю	7
Целевая категория пациентов	8
Взаимодействие с другими изделиями	8
Условия применения	8
Способ применения	9
Технические характеристики изделий, которые могут быть релевантными для пользователя	21
Меры предосторожности	21
Общие примечания	21
Условия транспортировки и хранения	21
Условия эксплуатации	21
Требования к охране окружающей среды	22
Срок годности	22
Утилизация	22
Стерильность	22
Гарантии	22
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.	22
Производитель	22
Уполномоченный представитель производителя в России	22
Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие ...	23
Приложение № 1 к Инструкции по применению	24

Примечание: выше указанное оглавление не является частью инструкции по применению, предусмотренной для пользователя.

Наименование изделий

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

I. Варианты исполнения:

1. Пластырь Curafix® i.v. Junior для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с элементом для контрфиксации, 100 шт./упак., в составе:
 - 1.1 Пластырь Curafix® i.v. Junior для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с элементом для контрфиксации, размер 4,3 см x 5 см.
 - 1.2. Подушечка, размер 1,5 см x 3,0 см.
2. Пластырь Curafix® i.v. Soft для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с абсорбирующей подушечкой, 50 шт./упак., в составе:
 - 2.1. Пластырь Curafix® i.v. Soft для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с абсорбирующей подушечкой, размер 6 см x 7,5 см.
 - 2.2. Подушечка, размер 1,5 см x 3,0 см.
3. Пластырь Curafix® i.v. Control для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с элементом для контрфиксации, 100 шт./упак., в составе:
 - 3.1. Пластырь Curafix® i.v. Control для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с элементом для контрфиксации, размер 5,5 см x 6,5 см.
 - 3.2. Подушечка, размер 1,5 см x 3,0 см.
4. Пластырь Curafix® i.v. Control для фиксации канюль и катетеров, стерильный, 50 шт./упак., в составе:
 - 4.1. Пластырь Curafix® i.v. Control для фиксации канюль и катетеров, стерильный, размер 6 см x 7,5 см.
 - 4.2. Подушечка, размер 1,5 см x 3,0 см.
5. Пластырь Curafix® i.v. Control для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с элементом для контрфиксации, размер 9 см x 11 см – 50 шт./упак.
6. Пластырь Curafix® i.v. Film для фиксации канюль и катетеров, стерильный, размер 6 см x 7 см – 100 шт./упак.
7. Пластырь Curafix® i.v. Film для фиксации канюль и катетеров, стерильный, размер 10 см x 12 см – 50 шт./упак.
8. Пластырь Curafix® i.v. Film для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с вырезом, размер 6 см x 7 см – 100 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. Junior, Curafix i.v. Soft, Curafix i.v. Control, Curafix i.v. Film., 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. Junior для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с элементом для контрфиксации	4,3х5 см	100 шт.	600 шт.
Пластырь Curafix® i.v. Soft для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с абсорбирующей подушечкой	6х7,5 см	50 шт.	400 шт.
Пластырь Curafix® i.v. Control для фиксации канюль и катетеров, стерильный	6х7,5 см	50 шт.	400 шт.
Пластырь Curafix® i.v. Control для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с элементом для контрфиксации	5,5х6,5 см	100 шт.	400 шт.
Пластырь Curafix® i.v. Control для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с элементом для контрфиксации	9х11 см	50 шт.	600 шт.
Пластырь Curafix® i.v. Film для фиксации канюль и катетеров, стерильный,	6х7 см	100 шт.	500 шт.
Пластырь Curafix® i.v. Film для фиксации канюль и катетеров, стерильный, с вырезом	6х7 см,	100 шт.	500 шт.
Пластырь Curafix® i.v. Film для фиксации канюль и катетеров, стерильный,	10х12 см	50 шт.	500 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.

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 а)

		Вариант б) Осторожно. Не использовать при повреждении упаковки	 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

Описание изделия

Curafix® i.v. Junior представляет собой пластырь для фиксации канюль для детей. Изделие 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 встроенное 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. 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.

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.

Curafix® i.v. Film представляет собой пластырь для фиксации канюль и катетеров, состоящий из прозрачной пленки, клейкого слоя и защитного бумажного слоя. Опорная рамка с удерживающими краями, закрепленная на обратной стороне пленки, служит вспомогательным средством для наложения изделия. Прозрачность пластыря позволяет осуществлять визуальный контроль над местом и каналом ввода канюли. Поверхность пластыря при необходимости можно протирать салфеткой, смоченной водой, а также йодо- или октенидсодержащими дезинфицирующими средствами на спиртовой или водной основе.

Состав изделия

Curafix® i.v. Junior

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. Soft

Основа: нетканное полотно (полиэфир),

Клейкий слой: полиакрилатный клей,

Абсорбционная подушечка/ Отдельная подушечка: вискоза, полипропилен, полиэтилен,

Защитная бумага: пергаминовая бумага с полидиметилсилоксановым покрытием

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

Основы: 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

Основы: 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

Основы: 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

Curafix® i.v. Film (все размеры)

Основы: полиуретановая плёнка,
Клейкий слой: полиакрилатный клей,
Опорная рамка с удерживающими краями: полиэфирная плёнка, крафт-бумага с
полиэтиленовым покрытием, 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, Curafix® i.v. Film, размер 10x12 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, но Curafix® i.v. Junior предназначен только для 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, Curafix® i.v. Film, размер 10x12 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, Curafix® i.v. Film, размер 10x12 см в рамках амбулаторного лечения).

Способ применения

1. Применение изделия Curafix® i.v. Junior

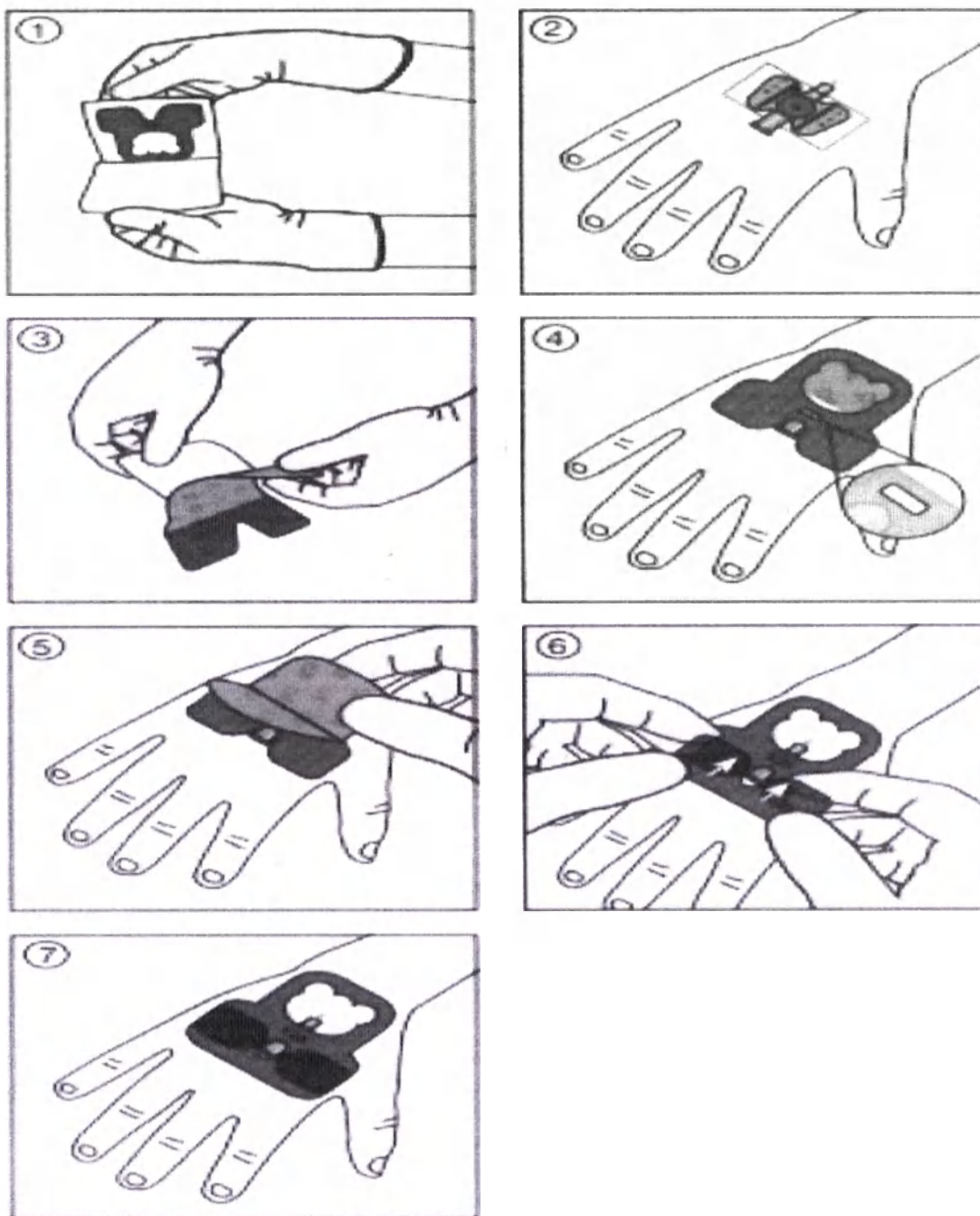


Иллюстрация к инструкции по применению изделия Curafix® i.v. Junior.

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.

- a. Откройте упаковку в указанном месте и вытащите изделие из упаковки, соблюдая стерильные условия (рис. 1).
- b. Отдельную подушечку можно расположить в качестве прокладки под стержнем канюли (рис. 2).
- c. Снимите большой защитный бумажный слой, на который также закреплен элемент для контрфиксации, потянув его вниз, и сначала поместите его обратно в упаковку (рис. 3).
- d. 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).
- e. Затем снимите защитный бумажный слой со смотрового окна, потянув его вверх, и приклейте пластырь на место (рис. 5).
- f. 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).
- g. Наконец, снимите ярлычок (маленький защитный бумажный слой) и надавите на элемент для контрфиксации (рис. 7).

1.3 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.

2. Применение изделия Curafix® i.v. Soft

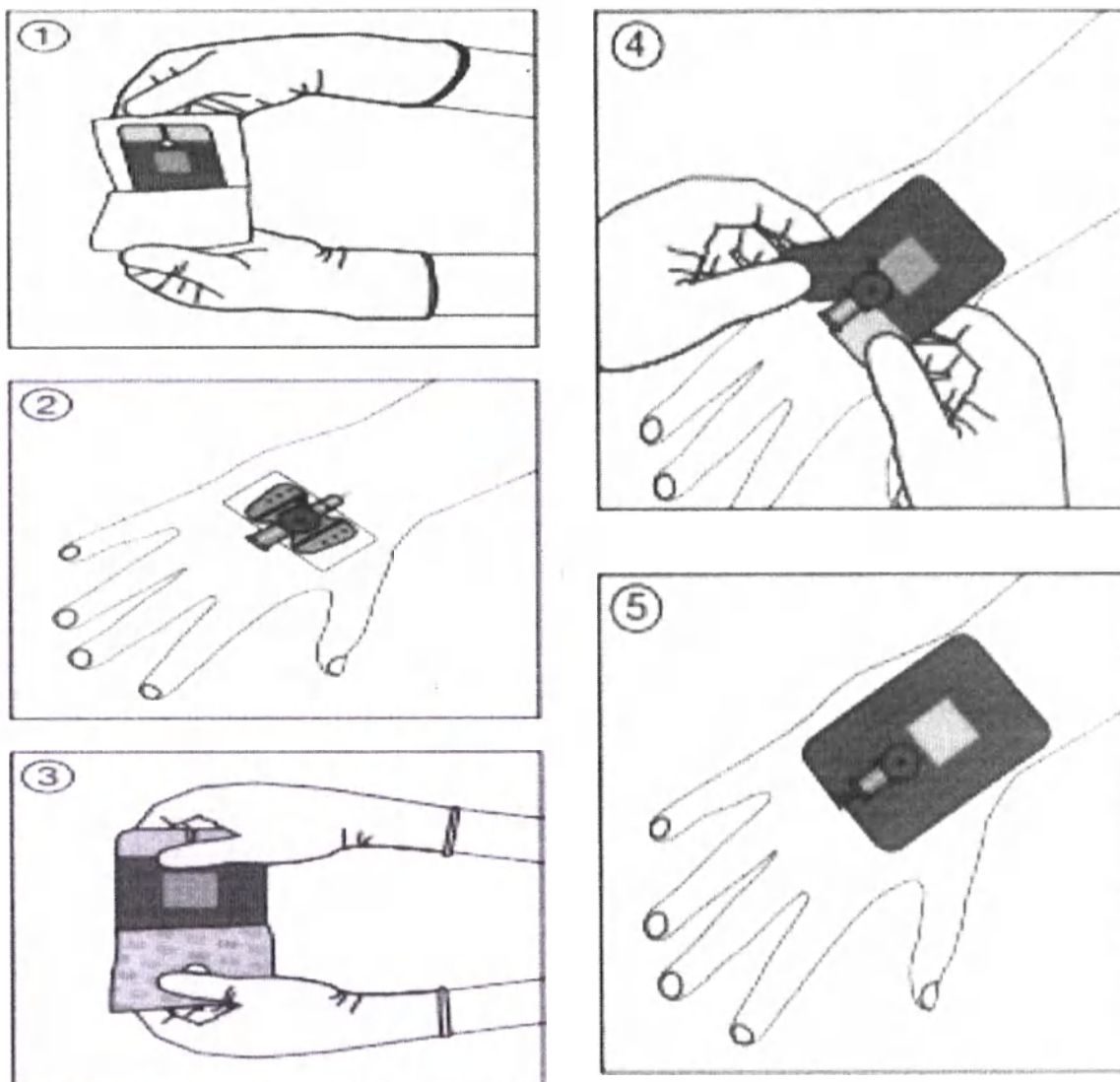


Иллюстрация к инструкции по применению изделия Curafix® i.v. Soft.

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.

- а. Откройте упаковку в указанном месте и вытащите изделие из упаковки, соблюдая стерильные условия (рис. 1).
- б. Отдельную подушечку можно расположить в качестве прокладки под стержнем канюли (рис. 2).
- с. Снимите большой защитный бумажный слой (рис. 3).

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

2.3 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.

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

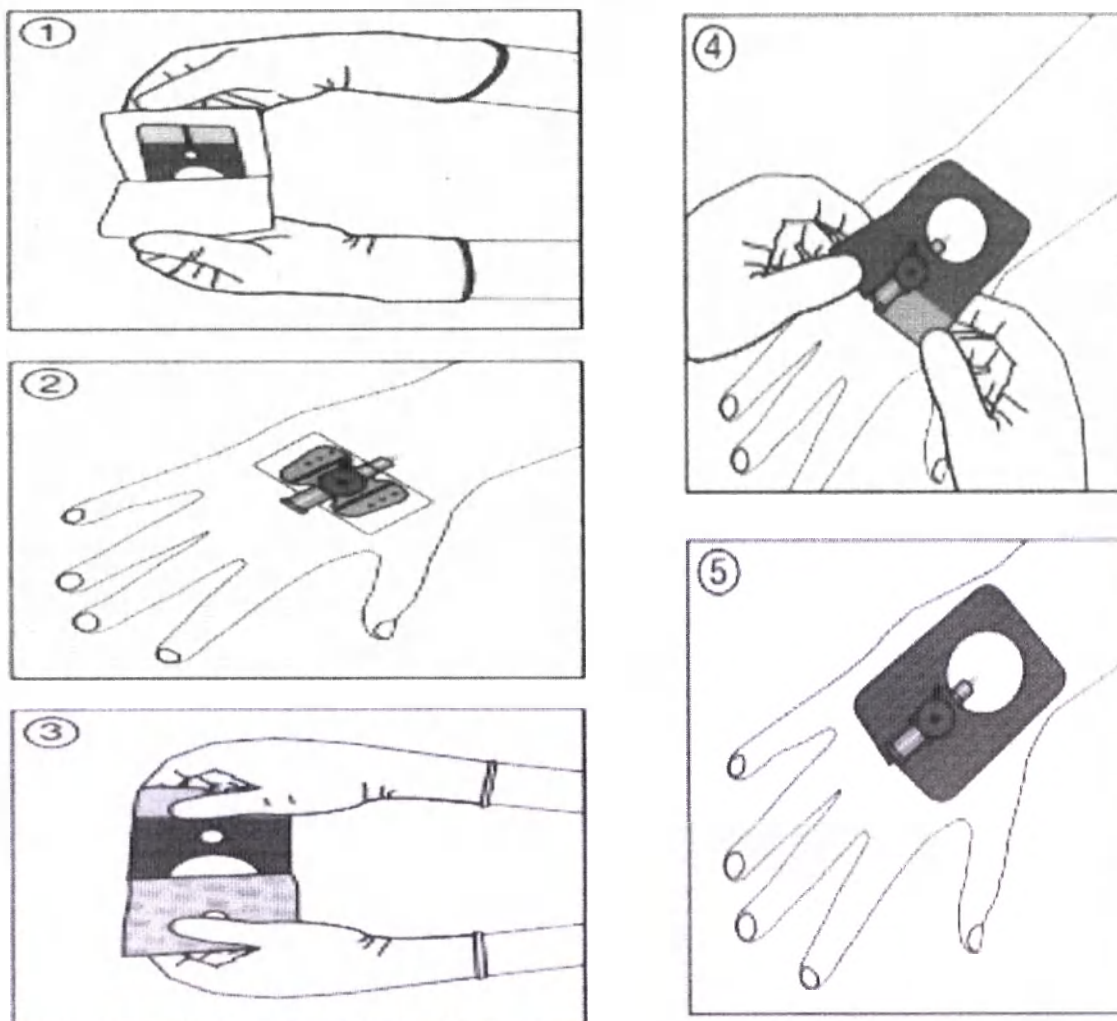


Иллюстрация к инструкции по применению изделия Curafix® i.v. Control, размер 6x7,5 см.

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.

- a. Откройте упаковку в указанном месте и вытащите изделие из упаковки, соблюдая стерильные условия (рис. 1).
- b. Отдельную подушечку можно расположить в качестве прокладки под стержнем канюли (рис. 2).
- c. Снимите большой защитный бумажный слой (рис. 3).
- d. Расправьте пластырь за крылья и расположите круговой надрез вокруг инъекционного порта. Место пункции таким образом будет закрыто прозрачным смотровым окошком (рис. 4).
- e. Отсоедините 2 маленьких защитных бумажных слоя от крыльев и приклейте пластырь так, чтобы крылья слегка перекрывали друг друга (рис. 5).

3.3 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.

4. Применение изделия Curafix® i.v. Control, размер 5,5х6,5 см

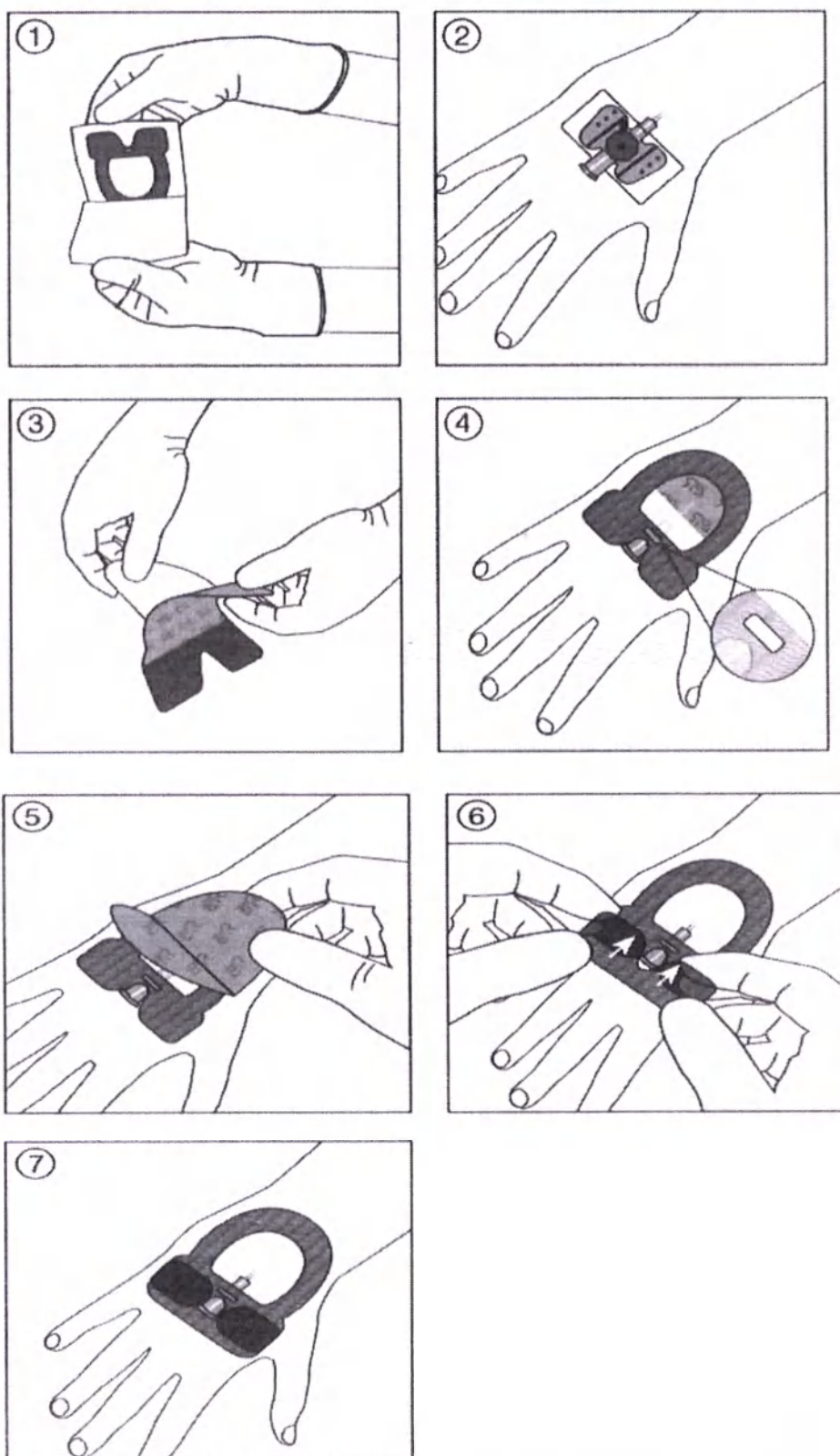


Иллюстрация к инструкции по применению изделия Curafix® i.v. Control, размер 5,5х6,5 см.

4.1 Подготовка к применению:

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

4.2 Наложение пластыря для фиксации (после пункции):

Перед вскрытием стерильного барьера, проверьте его на наличие видимых повреждений.

- a. Откройте упаковку в указанном месте и вытащите изделие из упаковки, соблюдая стерильные условия (рис. 1).
- b. Отдельную подушечку можно расположить в качестве прокладки под стержнем канюли (рис. 2).
- c. Снимите большой защитный бумажный слой, на который также закреплен элемент для контрфиксации, потянув его вниз, и сначала поместите его обратно в упаковку (рис. 3).
- d. 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).
- e. Затем снимите защитный бумажный слой со смотрового окна, потянув его вверх, и приклейте пластырь на место (рис. 5).
- f. 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).
- g. Наконец, снимите ярлычок (маленький защитный бумажный слой) и надавите на элемент для контрфиксации (рис. 7).

4.3 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.

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

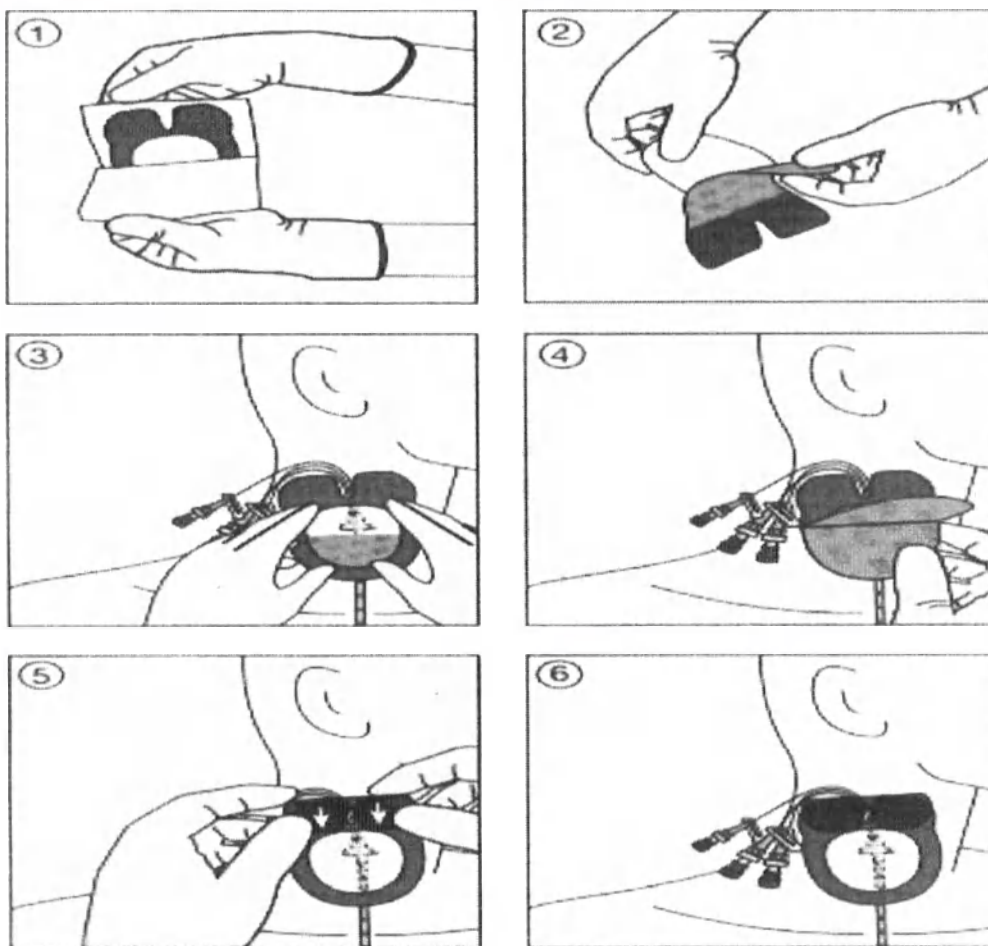


Иллюстрация к инструкции по применению изделия Curafix® i.v. Control, размер 9x11 см.

5.1 Подготовка к применению:

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

5.2 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).

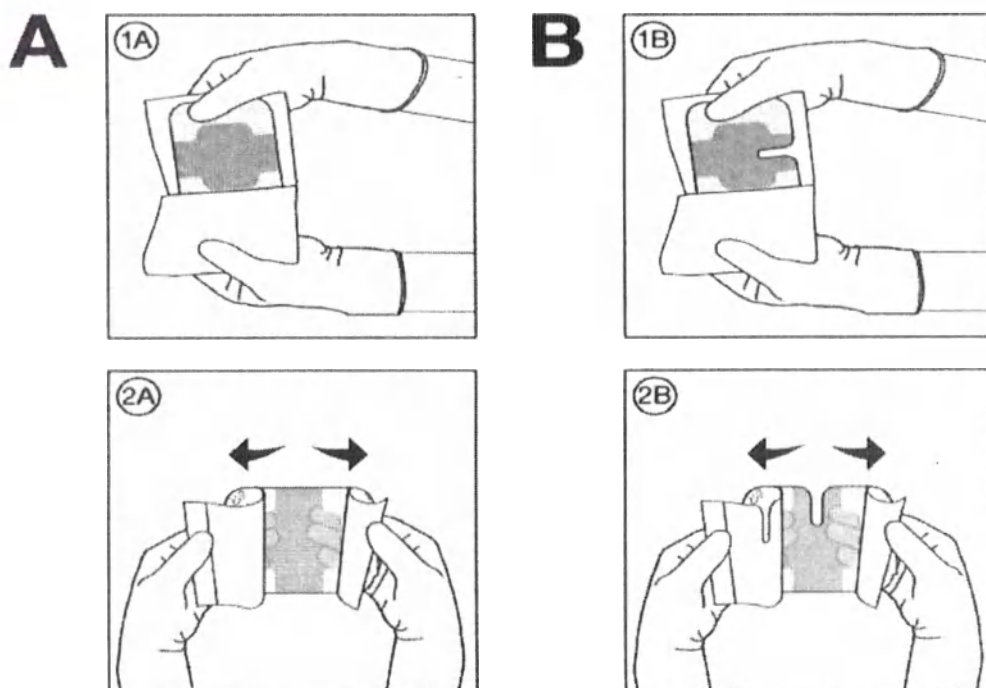
- d. Затем снимите защитный бумажный слой со смотрового окна, потянув его вверх, и приклейте пластырь на место (рис. 5).
- e. Извлеките из упаковки большой защитный бумажный слой, отсоедините элемент для контрфиксации, расположите его вокруг катетера или просвет центрального венозного катетера в направлении, противоположном ранее наложенному пластырю, и зафиксируйте (рис. 5).
- f. Наконец, снимите ярлычок (маленький защитный бумажный слой) и надавите на элемент для контрфиксации (рис. 6).

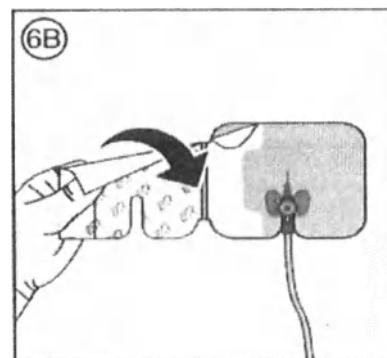
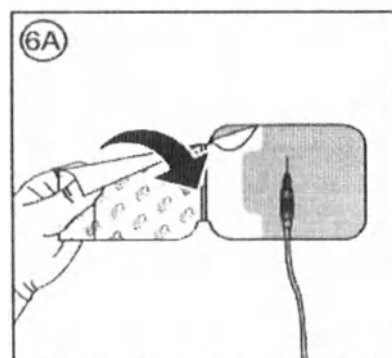
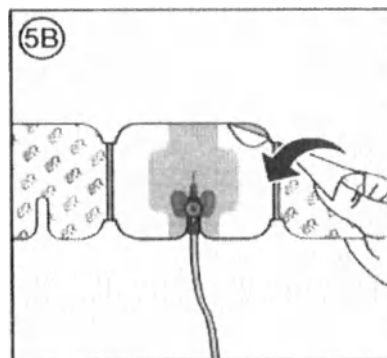
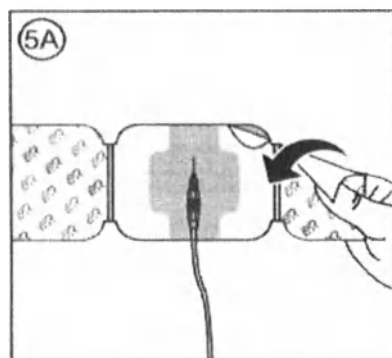
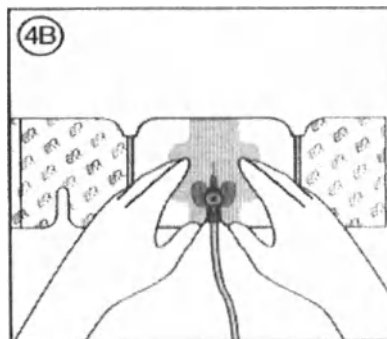
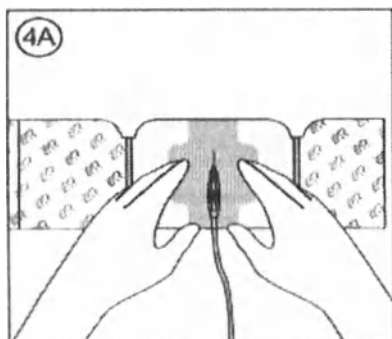
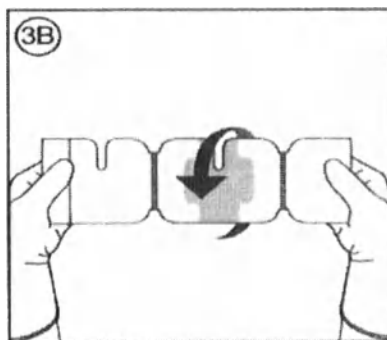
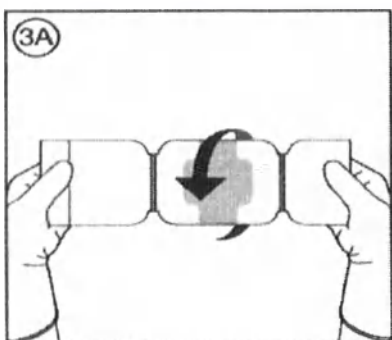
5.3 Смена пластыря:

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.

6. Применение изделия Curafix® i.v. Film, размеры: 6x7 см; 10x12 см; 6x7 см, с вырезом





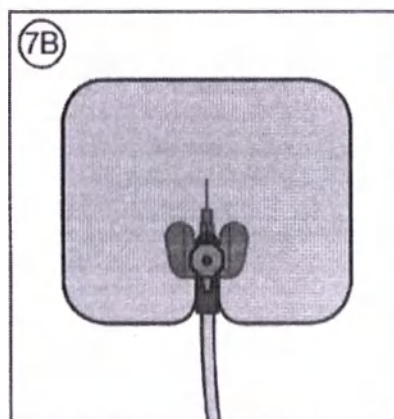
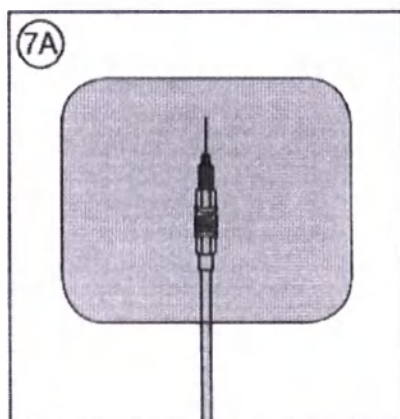


Иллюстрация к инструкции по применению изделия Curafix® i.v. Film, размеры: 6x7 см; 10x12 см; 6x7 см, с вырезом.

6.1 Подготовка к применению:

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

6.2 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).
- Поверните изделие стороной с надписью к себе. Возьмите язычки двух защитных листов между большим и указательным пальцами и потяните за них до их полного разделения (рис. 2A/2B). Чтобы легче удалить бумажную подложку, поддерживайте нижнюю сторону пленки оставшимися пальцами.
- Переверните пластырь клеевой стороной к месту прокола (рис. 3A/3B).
- Поместите изделие по центру места прокола и надавите на него пальцами, чтобы также зафиксировать канюлю или катетерную трубку (рис. 4A). Curafix® i.v. Film с вырезом позволяет выходящей канюле или катетерной трубке проходить через вырез, предусмотренный для этой цели (рис. 4B).
- Теперь удерживайте выступы на опорной раме между большим и указательным пальцами и снимите защитную бумагу с наклеенной пленки (рис. 5A/5B).

6.3 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. Junior	Curafix® i.v. Soft	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	Curafix® i.v. Film (все размеры)
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				
Конструкция	- С прозрачным смотровым окошком, - С отдельной подушечкой для защиты кожи от давления канюли - С элементом для контрфиксации	- С абсорбирующей подушечкой - С отдельной подушечкой для защиты кожи от давления канюли	- С прозрачным смотровым окошком - С отдельной подушечкой для защиты кожи от давления канюли	- С прозрачным смотровым окошком, - с решетчато-образно нанесённым клеевым слоем - С элементом для контрфиксации - Curafix® i.v. Control, размер 5,5 x 6,5 содержит отдельную подушечку для защиты кожи от давления канюли	- С опорной рамкой для удобства аппликации изделия
Материал	Сочетание нетканного и плёночного материала, с нанесённым на основу клеевым слоем	Нетканное полотно с нанесённым на основу клеевым слоем	Сочетание нетканного и плёночного материала, с нанесённым на основу клеевым слоем	Сочетание нетканного и плёночного материала, с нанесённым на основу клеевым слоем	Плёночная основа с нанесённым на основу клеевым слоем
с/без функциональной подушечки	Без функциональной подушечки	С функциональной (абсорбирующей) подушечкой	Без функциональной подушечки	Без функциональной подушечки	Без функциональной подушечки
Водонепроницаемость	Водонепроницаемый	-	Водонепроницаемый	Водонепроницаемый	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 смотрового окошка (мм)	Размер абсорбирующей подушечки (мм)	Размер отдельной подушечки (мм)	Размер контрфиксации (мм)	Длина разреза/выреза
Curafix® i.v. Junior, размер 4,3 x 5 см	43x50	24x19 ±2.5	-	15x30	50x19 ±2.5	-
Curafix® i.v. Soft, размер 6 x 7,5 см	60x75	-	20x20 ±2	15x30	-	22 (+Ø 9)
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	-
Curafix® i.v. Film размер 6 x 7 см	60x70	-	-	-	-	-
Curafix® i.v. Film размер 10 x 12 см	100x120	-	-	-	-	-
Curafix® i.v. Film с вырезом, размер 6 x 7 см	60x70	-	-	-	-	25
Отклонения в размерах составляют ± 5мм, если не указано иное						
Впитывающая способность абсорбирующей подушечки					10 ± 6 г/100 см ²	
Время смачивания абсорбирующей подушечки					< 10 с	
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 серьезного инцидента обратитесь к уполномоченному представителю, изготовителю и в компетентные органы здравоохранения.

Условия транспортировки и хранения

При температуре 25±2°C и относительной влажности воздуха 60±5%.

Условия эксплуатации

При температуре от 23°C до 42°C 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.

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»

Версия 2023-10

Приложение № 1 к Инструкции по применению
(предоставляется только по целенаправленному запросу пользователя)

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

производства компании

**«Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG»
Westerwaldstr.4, 56579, Rengsdorf, GERMANY, Германия**

Версия 2023-10

**Перечень международных нормативных документов/стандартов,
которым соответствует медицинское изделие**

Стандарт	Наименование (анг.)	Наименование (рус.)
ASTM D4169 2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	Стандартная практика для тестирования производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM D5487 2016	Standard Test Method for Simulated Drop of Loaded Containers by Shock Machines	Стандартный метод испытаний для имитации загруженных контейнеров с помощью ударных машин
ASTM F1929 2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
ASTM F1980 2016	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий.
ASTM F2096 2011	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Leak Test)	Стандартный метод испытаний для обнаружения внутренних утечек грубых утечек в медицинской упаковке (тест на наличие пузырьковых утечек)
ASTM F88/F88M 2015	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Peel Test)	Стандартный метод испытания для определения прочности соединения гибких барьерных материалов (испытание на отслаивание)
EK-Med 3.3 A 5 2008	Haltbarkeit – Bewertung des festgelegten Shelf Life	Срок годности. Оценка указанного срока годности
EN 1041 2013	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 13726-1 2002	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption)	Неактивные медицинские изделия. Методы испытания первичного перевязочного материала. Часть 1. Аспекты впитываемости
EN 13726-2 2002	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringungsrate durchlässiger Folienverbände	Неактивные медицинские изделия. Методы испытания первичного перевязочного материала. Часть 2: Скорость проникновения влажного пара проникаемого плёночного перевязочного материала
EN 13726-3 2003	Nichtaktive Medizinprodukte - Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 3: Wasserdichtheit	Неактивные медицинские изделия. Методы испытания первичного перевязочного материала. Часть 3. Водонепроницаемость

EN 13726-4 2003	Nichtaktive Medizinprodukte - Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 4: Anpassungsfähigkeit	Неактивные медицинские изделия. Метод испытания первичных раневых повязок. Часть 4: Соответствие
EN 556-1 2001	Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 62366-1 2015	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ICH Q1A (R2) 2003	Stability Testing of new drug substances and products	Испытание стабильности новых фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов
ICH Q1D 2002	Bracketing and Matrixing Designs for stability testing of New Drug Substances and Products	Исследование крайних вариантов и матричный метод при испытании стабильности новых фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов
ICH Q1E 2003	Evaluation of Stability Data	Оценка данных по стабильности
ISO 10993-1 2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования
ISO 10993-10 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-12 2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Подготовка проб и контрольные образцы
ISO 10993-18 2020	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18: Исследование химических свойств материалов
ISO 10993-5 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ISO 10993-7 2008	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11135 2014	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11607-1 2019	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2 2019	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-1 2018	Sterilization of medical devices - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий- Микробиологические методы- Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2 2019	Sterilization of medical devices - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	Стерилизация медицинских изделий- Микробиологические методы- Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 13485 2016	Medical devices - Quality management systems	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
ISO 14644-1 2015	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14971 2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1 2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General Requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и сопроводительной документации -Часть 1: Основные требования

ISO 29862 2018	Self adhesive tapes - Determination of peel adhesion properties This standard replaced DIN EN 1939:2003	Самоклеющиеся ленты - Определение адгезионных свойств отслаивания <i>Этот стандарт заменил DIN EN 1939:2003.</i>
MEDDEV 2.2/3 1998	“USE BY” “DATE”	«Использовать до»-дата
MEDDEV 2.7/1 2016	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов

UVZ-Nr. 2335 für 2023 B

I hereby certify that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Mr. Taras Zarichnyi, date of birth 06.09.1981,
resident in Irlicher Straße 55, 56567 Neuwied, Germany,

who is personally known to me.

Neuwied, the 17th October 2023

Dr. Bohr
Notary



[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип компании «ЛОМАНН ЭНД РАУШЕР»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

Инструкция по применению медицинского изделия

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

производства компании

«Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ»
(Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG)
Вестервальдштрассе 4, 56579, Ренгсдорф, Германия
(Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany)

[Штамп: «Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ»,
Вестервальдштр. 4, 56579 Ренгсдорф]

Проверено и одобрено	
Функция	Заместитель руководителя отдела интернационального регулирования
Отдел	По вопросам качества и регулирования
Имя	Тарас Заричный (Taras Zarichnyi)
Дата/подпись	/подпись/ 16.10.2023 г.

[Текст документа на русском языке]

Номер в реестре регистрации нотариальных действий 2335 за 2023 В

Настоящим заверяю подлинность вышестоящей подписи, поставленной в моем присутствии нижеуказанным лицом:

Г-н Тарас Заричный (Taras Zarichnyi), дата рождения: 06.09.1981 г., зарегистрированный по адресу: Ирлихер Штрассе 55, 56567, Нойвид, Германия (Irlicher Straße 55, 56567 Neuwied, Germany),

чья личность была мной установлена.

г. Нойвид, 17 октября 2023 г.

/подпись/
Д-р Бор
Нотариус

[Печать: Нотариус в г. Нойвид * Д-р Марк Бор (Marc Bohr)]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023- 2-4408

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

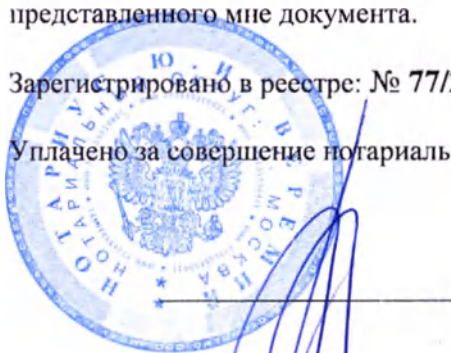
Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023- 2-4408

Уплачено за совершение нотариального действия: 3200 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов).

Нотариус: