Инструкция
по применению медицинского изделия

Наименование:
Лейкопластырь «VEROPLAST бактерицидный»

Описание:
Лейкопластырь «VEROPLAST бактерицидный» представляет собой липкую основу - Лейкопластырь «УНИПЛАСТ/UNIPLAST фиксирующий» или Лейкопластырь Верофарм с прикрепленной к ней прокладкой из нетканого материала, пропитанного раствором хлоргексидина биглюконата, покрытую с липкой стороны защитным покрытием.

Состав:
В качестве липкой основы используется Лейкопластырь «УНИПЛАСТ/UNIPLAST фиксирующий» или Лейкопластырь Верофарм,
в качестве прокладки, прикрепленной к липкой основе, используется полотно двухслойное холстопрошивное медицинского назначения или полотно двухслойное атравматичное, или полотно нетканое термоскрепленное, или полотно нетканое, или медицинский нетканый материал, или нетканый материал,
в качестве антисептического раствора используется раствор хлоргексидина биглюконата,
в качестве защитного покрытия используется материал антиадгезионный или бумага силиконизированная, или пленка целлюлозная нелакированная, или пленка полиэтилентерефталатная.

Описание принципа действия:
Лейкопластырь «VEROPLAST бактерицидный» - наружное антисептическое перевязочное средство. Прикрепленная к липкой основе и пропитанная раствором хлоргексидина биглюконата прокладка, накладывается на рану и оказывает антисептическое действие.

Область применения:
Десмургия.

Условия применения:
В стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Показания к применению:
Лейкопластырь «VEROPLAST бактерицидный» предназначен для использования в качестве наружного антисептического перевязочного средства при мелких повреждениях кожи.

Противопоказания для применения:
Повышенная чувствительность к веществам, входящим в состав изделия.

Возможные побочные действия при применении:
Возможны аллергические реакции на вещества, входящие в состав изделия. При их возникновении использование пластыря необходимо прекратить.

Меры предосторожности при применении:
Только для наружного применения.
Не использовать по истечении срока годности.
Не использовать повторно.
Хранить в недоступном для детей месте.

Способ применения:
Открыть бумажный пакет, вынуть пластырь и снять с его поверхности защитное покрытие, не прикасаясь пальцами к прокладке, приложить ее на рану, а липкую часть пластыря приклеить к сухой чистой коже. Менять каждые 3-4 часа для достижения заживляющего эффекта.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями:
Не использовать одновременно с другими наружными средствами на одних и тех же участках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание возможности и особенностей применения для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых имеющих хронические заболевания:

Исследование применения Лейкопластыря «VEROPLAST бактерицидный» для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых имеющих хронические заболевания не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Сведения о возможном влиянии использования на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Исследования о возможном влиянии Лейкопластыря «VEROPLAST бактерицидный» на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Форма выпуска:

Лейкопластырь «VEROPLAST бактерицидный» упаковывают в контурную безъячейковую упаковку по 1 штуке или в виде ленты от 2 до 10 штук контурных безъячейковых упаковок.
Наборы от 2 до 100 штук изделий одного типоразмера и формы или различных типоразмеров и форм в пакете с клапаном или пачке из картона.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте.

Срок годности:

5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охраны окружающей среды:

В условиях эксплуатации Лейкопластырь « VEROPLAST бактерицидный» нетоксичен, не обладает местно-раздражающим и сенсибилизирующим действием, не пирогенен, по токсикологическим показателям отвечает требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с кожными покровами и раневой поверхностью кожи человека.
Лейкопластырь относится к горючим веществам, не взрывоопасен.
Охрана окружающей среды по ГОСТ 17.2.3.01.
При производстве лейкопластыря образующиеся отходы складируются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Технические характеристики:

Лейкопластырь «VEROPLAST бактерицидный» производится в следующих исполнениях:
- полоска липкая прямоугольной формы с перфорацией или без нее с прокладкой с защитным покрытием следующих типоразмеров в см: (0,95х3,8 (прокладка 0,95х1,0); 2,0х6,0 (прокладка 2,0х2,6); 4,0х10,0 (прокладка 1,6х10,0); 6,0х10,0 (прокладка 2,6х10,0); 6,0х50,0 (прокладка 2,6х50,0); 6,0х100,0 (прокладка 2,6х100,0);
- полоска липкая фигурной формы с перфорацией или без нее с прокладкой с защитным покрытием следующих типоразмеров в см: 7,2х2,3 (прокладка 1,9х2,3); 3,8х3,8 (прокладка 1,9х1,9); 1,6х5,7 (прокладка 1,1х1,9); 2,0х7,0 (прокладка 1,3х2,5); 1,9х7,2 (прокладка 1,3х2,5); 2,5х7,2 (прокладка 1,9х2,5); 2,5х7,2 (прокладка 2,5х2,5); 3,8х7,2 (прокладка 2,4х4,0); 3,8х7,0 (прокладка 1,3х3,0); 3,8х7,0 (прокладка 1,8х3,0); 3,8х7,5 (прокладка 2,0х2,5); 4,4х5,0 (прокладка 1,3х3,0);
- полоска липкая круглой формы с перфорацией или без нее с прокладкой с защитным покрытием в см: диаметром 2,3 (прокладка 1,0х1,0).

На поверхности пластыря не должно быть складок, загрязненных участков, посторонних включений.
Количественное содержание хлоргексидина биглюконата в прокладке не менее 0,5 мг/г.
Лейкопластырь «VEROPLAST бактерицидный» (прокладка) обладает микробиологической чистотой.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

Использованный Лейкопластырь «VEROPLAST бактерицидный» относится к отходам класса А или Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неиспользованный Лейкопластырь «VEROPLAST бактерицидный» специальных мер предосторожности при уничтожении не имеет.

Производитель:
АО «ВЕРОФАРМ»
Юридический адрес: Российская Федерация, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д.3,
Тел.(495)792-53-30.
Адрес производства: Российская Федерация, 394006, г. Воронеж,
ул. Кольцовская, д.80,
Тел./факс (473) 277-94-90

Уполномоченный представитель на территории Республики Беларусь для принятия претензий от потребителей по качеству и безопасности продукции:
ООО «Медтехпром»,
Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, 29-1.
Тел. +375 44 795 90 18
Email: medtehprom@tut.by

Руководитель фармакологической группы
Регуляторного отдела АО «ВЕРОФАРМ» Соломахина Н.В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru