Инструкция
по применению медицинского изделия

Наименование:
Лейкопластырь «VEROPLAST фиксирующий»

Описание:
Липкая полоска основы (ткани ацетатной или эластичной, или хлопчатобумажной, или нетканого материала, или пленки) белого или телесного цвета с антиадгезионным защитным покрытием или без него, намотанная на картонную или пластмассовую шпулю или без шпули. Края лейкопластыря могут иметь фигурную форму.

Состав:
В качестве клеевого слоя используется акрилатный клей (эмульсия акриловая, аммиак водный или аммиак водный особой чистоты или Rheovis VP 1231) или термоплавкий клей, в качестве основы используется ткань ацетатная или эластичная, или хлопчатобумажная, или нетканый материал, или пленка, в качестве защитного покрытия используется материал антиадгезионный или бумага силиконизированная.

Описание принципа действия:
Лейкопластырь «VEROPLAST фиксирующий» за счет клеевого покрытия надежно фиксирует повязки на ранах, фурункулах и т.д., а также надежно фиксирует трубки, зонды, катетеры и другие предметы медицинского назначения.

Область применения:
Десмургия

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

Показания к применению:
Лейкопластырь «VEROPLAST фиксирующий» предназначен для закрепления повязок на ранах, фурункулах и т.д., а также для фиксации трубок, зондов, катетеров и других предметов медицинского назначения.

Противопоказания для применения:
Повышенная чувствительность к веществам, входящим в состав изделия.
Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого наложения Лейкопластыря «VEROPLAST фиксирующий».

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 местах недоступных для детей.

Способ применения:
От лейкопластыря отрезать полоску необходимого размера. Клейкой стороной наложить на повязку, трубку, зонд и т.д. Края полоски прижать к сухой, чистой, неповрежденной коже.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями:
Лейкопластырь фиксирует повязки, трубки, зонды, катетеры и другие предметы медицинского назначения.

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 фиксирующий» 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 фиксирующий» на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Форма выпуска:
Лейкопластырь «VEROPLAST фиксирующий» в катушках упаковывают в пачки складные из картона или в банки пластмассовые из полистирола.
Лейкопластырь «VEROPLAST фиксирующий» в виде полосок упаковывают в контурную безъячейковую упаковку.

Условия транспортирования и хранения:
Транспортирование Лейкопластыря «VEROPLAST фиксирующий» должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.
Лейкопластырь «VEROPLAST фиксирующий» в упаковке производителя должен храниться на складах по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Лейкопластырь «VEROPLAST фиксирующий» хранят при температуре от 15 до 25 °С и относительной влажности не более 60%. Лейкопластырь в индивидуальной упаковке беречь от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации:
Вид климатического исполнения Лейкопластыря «VEROPLAST фиксирующий» УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
Номинальное значение температуры воздуха в процессе эксплуатации Лейкопластыря «VEROPLAST фиксирующий» от 10 до 35 °С, относительная влажность воздуха не более 80 % при 25 °С по ГОСТ 15150.

Гарантии производителя, срок годности:
Изготовитель гарантирует соответствие Лейкопластыря «VEROPLAST фиксирующий» техническим характеристикам при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок годности Лейкопластыря «VEROPLAST фиксирующий» без защитного покрытия – 4 года со дня изготовления; Лейкопластыря «VEROPLAST фиксирующий» с защитным покрытием – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охраны окружающей среды:
В условиях эксплуатации Лейкопластырь нетоксичен, не обладает местно-раздражающим и сенсибилизирующим действием, не пирогенен; по токсикологическим показателям отвечает требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с кожными покровами 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 фиксирующий» выпускается в виде полоски основы с клеевым слоем с защитным покрытием или без него, намотанной на картонную или пластмассовую шпулю или без шпули (катушка), размерами (см): 250x1,0; 250x1,25; 250x2,0; 250x2,5; 250x3,0; 250x4,0; 250x5,0; 250x10,0; 250x15,0; 500x1,0; 500x1,25; 500x2,0; 500x2,5; 500x3,0; 500x4,0; 500x5,0; 500x10,0; 500x15,0; 1000x1,0; 1000x1,25; 1000x2,0; 1000x2,5; 1000x3,0; 1000x4,0; 1000x5,0;

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

1000х10,0; 1000х15,0 или в виде полоски основы с клеевым слоем с защитным покрытием, размерами (см): 3,8х3,8; 1,9х7,2; Ø 2,3; Ø 3,0.

На поверхности Лейкопластыря не должно быть складок, загрязненных участков, посторонних включений.
Сопротивление отслаиванию не менее 0,50 Н/см.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:
Использованный Лейкопластырь «VEROPLAST фиксирующий» относится к отходам класса А и утилизируется в лечебных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".
Неиспользованный Лейкопластырь «VEROPLAST фиксирующий» специальных мер предосторожности при уничтожении не имеет.

Наименование символов, применяемых на упаковке, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

	Изготовитель
	Номер серии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение

Символ:

 Знак «Не сорите»

Буква А, указанная в маркировке, означает, что в качестве клеевого слоя используется акрилатный клей.
Отсутствие буквы в маркировке означает, что в качестве клеевого слоя используется термоплавкий клей.

Производитель (изготовитель):
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.
E-mail: infovrn@veropharm.ru

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