ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ БАКТЕРИЦИДНЫЙ

по ТУ 21.20.24-004-44241667-2020

УТВЕРЖДАЮ

Директор по науке, исследованиям

и разработкам АО «Валента Фарм»

_____ А.А.Биккенин

«__» _____ 2021 г.

Редакция 1

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

Наименование медицинского изделия:
«Лейкопластырь бактерицидный по ТУ 21.20.24-004-44241667-2020» в вариантах исполнения

варианты исполнения:

1. Лейкопластырь бактерицидный «Сильной фиксации» (на хлопчатобумажной ткани, белый, с подушечкой, пропитанной составом из бриллиантового зеленого, фурацилина, синтомицина), в индивидуальной потребительской упаковке, следующих размеров:
   1,9×7,2 см – 1 шт.; 2,3×7,2 см – 1 шт.; 2,5×7,2 см – 1 шт.; 3,8×3,8 см – 1 шт.; 4×10 см – 1 шт.; 6×10 – 1 шт.;
2. Лейкопластырь бактерицидный «Сильной фиксации» (на хлопчатобумажной ткани, белый, с подушечкой, пропитанной составом из бриллиантового зеленого, фурацилина, синтомицина), в потребительской упаковке, следующих размеров:
   1,9×7,2 см – 10 шт., 2,5×7,2 см – 8 шт., 3,8×3,8 см – 2 шт.;
3. Лейкопластырь бактерицидный «Сильной фиксации» (на хлопчатобумажной ткани, телесный, с подушечкой, пропитанной составом из бриллиантового зеленого, фурацилина, синтомицина), в потребительской упаковке, следующих размеров:
   1,9×7,2 см – 10 шт., 2,5×7,2 см – 8 шт., 3,8×3,8 см – 2 шт.;
4. Лейкопластырь бактерицидный «Сильной фиксации», «Мини» (на хлопчатобумажной ткани, телесный, с подушечкой, пропитанной составом из бриллиантового зеленого, фурацилина, синтомицина), в потребительской упаковке, следующих размеров:
   1,9×7,2 см – 10 шт. или 12 шт.;
5. Лейкопластырь бактерицидный «Незаметный» (на нетканом полотне, телесный, с подушечкой, пропитанной хлоргексидина биглюконатом), в потребительской упаковке, следующих размеров:
   1,9×7,2 см – 8 шт., 2,5×7,2 см – 8 шт., 3,8×3,8 см – 2 шт.;
6. Лейкопластырь бактерицидный «Незаметный», «Мини» (на нетканом полотне, телесный, с подушечкой, пропитанной хлоргексидина биглюконатом), в потребительской упаковке, следующих размеров:
   1,9×7,2 см – 10 шт. или 12 шт.;
7. Лейкопластырь бактерицидный «Эластичный» (на эластичной ткани, телесный, с подушечкой, пропитанной хлоргексидина биглюконатом), в потребительской упаковке, следующих размеров:
   1,9×7,2 см – 10 шт., 2,5×7,2 см – 8 шт., 3,8×3,8 см – 2 шт.;
8. Лейкопластырь бактерицидный «Влагостойкий» (на полиэтиленовой пленке перфорированной, прозрачный, с подушечкой, пропитанной хлоргексидина биглюконатом), в потребительской упаковке, следующих размеров:
   1,9×7,2 см – 8 шт., 2,5×7,2 см – 8 шт., 3,8×3,8 см – 4 шт.;
9. Лейкопластырь бактерицидный «Влагостойкий», «Мини» (на полиэтиленовой пленке перфорированной, прозрачный, с подушечкой, пропитанной хлоргексидина биглюконатом), в потребительской упаковке, следующих размеров:
   1,9×7,2 см – 10 шт. или 12 шт.

Назначение
Для использования в качестве наружного антисептического перевязочного средства, применяется при поверхностных повреждениях кожи (небольших порезах, ссадинах, царапинах и других мелких повреждениях кожи).

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

Показания к применению
Применяется при поверхностных повреждениях кожи (небольших порезах, ссадинах, царапинах и других мелких повреждениях кожи).

Противопоказания
Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав лейкопластыря.

Побочное действие
При появлении побочных эффектов (местные реакции, покраснение, зуд), следует проконсультироваться с медицинским специалистом.

Область применения
Лейкопластырь может применяться в условиях лечебно-профилактических, амбулаторных учреждений, в домашних и полевых условиях.

Потенциальные потребители
Лейкопластырь применяется высококвалифицированным медицинским персоналом, а так же медицинским персоналом и пациентами без квалификации.

Описание принципа действия
Неинвазивное сцепление с поверхностью кожи с целью фиксации подушечки, пропитанной антисептиками, на поврежденных участках кожи, их дезинфекции и ускорения заживления.

Описание
Лейкопластырь представляет собой комбинированное изделие прямоугольной формы различных размеров, включающее:
- фиксирующую часть в виде основы (подложки) (с перфорацией или без неё) с липким клеевым слоем;
- подушечку из нетканого полотна с атравматическим покрытием, с антисептической пропиткой (хлоргексидина биглюконатом или составом из бриллиантового зеленого, фурацилина и синтомицина);
- защитное покрытие из материала антиадгезионного или бумаги силиконизированной.

Лейкопластырь, в зависимости от основы фиксирующего слоя, выпускается следующих видов:
Лейкопластырь бактерицидный на хлопчатобумажной ткани с подушечкой, пропитанной составом из бриллиантового зеленого, фурацилина и синтомицина);
Лейкопластырь бактерицидный на нетканом полотне с подушечкой, пропитанной хлоргексидина биглюконатом;
Лейкопластырь бактерицидный на эластичной ткани с подушечкой, пропитанной хлоргексидина биглюконатом;
Лейкопластырь бактерицидный на полиэтиленовой пленке с подушечкой, пропитанной хлоргексидина биглюконатом.

Состав
Материал основы (подложки): хлопчатобумажная ткань, или эластичная ткань, или нетканое полотно, или полиэтиленовая пленка;
Клеевое покрытие: термоплавкий клей;
Подушечка: нетканое полотно;
Раствор антисептиков: хлоргексидина биглюконат или состав из бриллиантового зеленого, фурацилина и синтомицина;
Защитное покрытие: материал силиконизированный антиадгезионный.

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

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

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 медицинского изделия у 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 бактерицидного на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Упаковка
Первичная упаковка должна защищать лейкопластырь от механических или иных повреждающих воздействий.
Лейкопластырь по 1 штуке помещают в индивидуальную упаковку – контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием.
Первичная упаковка может быть индивидуальной или индивидуальной потребительской.
Потребительская упаковка.
Лейкопластырь в индивидуальной упаковке одного размера общим количеством 10 или 12 штук помещают в потребительскую упаковку - пачки складные (с европодвесом или без) с нанесённой маркировкой.
Лейкопластырь в индивидуальной упаковке различных размеров общим количеством 18 или 20 штук помещают в потребительскую упаковку - пачки складные (с европодвесом или без) с нанесённой маркировкой.
Групповая упаковка.
Групповая упаковка представляет собой пачки складные с нанесённой маркировкой.
Групповая упаковка должна содержать:
Лейкопластырь в индивидуальной потребительской упаковке одного размера и исполнения в количестве 100 или 200 штук.
Допускается для контроля первого вскрытия заклеивать верхние и нижние клапаны пачек (потребительской упаковки) самоклеящимися пломбировочными наклейками. Наклейки могут быть с логотипом (или без), прозрачными, бесцветными либо окрашенными в любой цвет и комбинацию цветов по желанию заказчика.
Транспортная упаковка.
Потребительскую упаковку лейкопластыря в количестве от 10 до 30 штук помещают в транспортную упаковку - ящик из гофрированного картона.
Групповые упаковки лейкопластыря (пачки складные в количестве от 4 до 7 штук) помещают в транспортную упаковку - ящик из гофрированного картона.
На транспортную упаковку наклеивают этикетку с маркировкой.

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

Технические характеристики

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И РАЗМЕРЫ

Лейкопластырь должен выпускаться в виде комбинированного изделия прямоугольной формы, состоящего из фиксирующей части в виде основы (подложки) (с перфорацией или без нее) с липким клеевым слоем; подушечки, пропитанной раствором антисептиков; защитного покрытия из материала антиадгезионного или бумаги силиконизированной, следующих размеров, указанных в таблице 1.

Виды и размеры лейкопластыря должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1 - Размеры лейкопластыря

Форма изделия	Линейные размеры		
	Ширина, см	Длина, см	Подушечка, см
Фиксирующая часть прямоугольной формы (с закруглениями или без них, с перфорацией или без перфорации) с подушечкой и с защитным покрытием	1,9±0,2 2,3±0,2 2,5±0,2 3,8±0,2 4,0±0,2 6,0±0,2	7,2±0,2 7,2±0,2 7,2±0,2 3,8±0,2 10,0±0,2 10,0±0,2	1,9±0,2 x 1,6±0,1 2,3±0,2 x 1,6±0,1 2,5±0,2 x 1,6±0,1 1,9±0,1 x 1,9±0,1 1,3±0,1 x 10,0±0,2 2,5±0,1 x 10,0±0,2

1. Лейкопластырь не должен содержать внешних дефектов: неровно обрезанных краев, складок основы, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения клеевого слоя, непокрытых клеевым слоем отрезков.
   Защитное покрытие должно сниматься без усилия, на поверхности защитного покрытия не должно оставаться участков пластырной массы.
2. Содержание антисептиков в подушечке должно соответствовать данным, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Вид антисептика	Содержание антисептиков в 1 г подушечки, не менее, мг
Хлоргексидин (Хлоргексидина биглюконат)	15,0
Бриллиантовый зеленый Нитрофурал (Фурацилин) D, L-Хлорамфеникол (Синтомицин)	0,1 0,6 2,4

3. Лейкопластырь должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 53498 по микробиологической (микробной) чистоте.
   Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) не более 200 КОЕ/см^2.
4. Лейкопластырь должен соответствовать требованиям по антимикробной активности:
   - бактерицидная активность – зона задержки роста Staphylococcus epidermidis от края подушечки должна составлять не менее 2 мм;
   - бактериостатическая активность - отсутствие роста микрофлоры под подушечкой.
5. Сопротивление отслаиванию клеевого слоя должно быть не менее 10 Н/м и не более 1000 Н/м.
6. Сорбционная емкость подушечки должна быть не менее 0,05 см^3/см^2.
7. Время смачивания подушечки должно не более 10 с.

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

8. Лейкопластырь должен иметь водостойкий* фиксирующий слой. После выдерживания в водном растворе красителя, клеевой слой должен обладать сопротивлением отслаиванию не менее 70 % от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м. Требование только для лейкопластыря с основой (подложкой) из пленки полиэтиленовой перфорированной.
9. Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской) должен быть не более 30 %.
10. Лейкопластырь в транспортной упаковке должен быть устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании по условиям хранения 5(ОЖ 4) ГОСТ 15150, но при температуре от минус 20 до плюс 30 °С.
11. Лейкопластырь должен быть устойчив к климатическим воздействиям при хранении в условиях хранения 1(Л) в соответствии с ГОСТ 15150, но при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С.

Указания по эксплуатации

Изделие полностью готово к использованию, технического обслуживания и ремонта не требует.

ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием изделия необходимо проверить срок годности Лейкопластыря.

При истечении срока хранения использование изделий в лечебно-профилактических учреждениях НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

Использованные по назначению в лечебно-профилактических учреждениях Лейкопластыри должны собираться в специальную емкость, где, в случаях загрязнения биологическими жидкостями, обеззараживаться одним из регламентированных методов.

В случаях загрязнения Лейкопластыря биологическими жидкостями при использовании для фиксации повязок в домашних условиях, обеззараживание можно проводить, залив использованные повязки 3 % раствором перекиси водорода.

ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Открыть упаковку.

Извлечь Лейкопластырь.

Снять защитное покрытие, не прикасаясь пальцами к антисептической подушечке лейкопластыря, приложить ее на рану, а липкую часть лейкопластыря приклеить к сухой чистой коже, слегка прижав пальцем.

Меры предосторожности

При наличии волосяного покрова, удаление пластыря следует производить по росту волос.

Только для наружного применения.

Не применять по истечении срока годности.

Не использовать повторно.

Хранить в недоступном для детей месте.

Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности, с нарушенной целостностью упаковки, а также использованные в быту (после обеззараживания), подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами как медицинские отходы класса А.

Утилизация использованных изделий в клинических, поликлинических и иных учреждениях системы здравоохранения должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-

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

противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для медицинских отходов класса Б.
Допускается осуществлять утилизацию отходов производства на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на подобный вид деятельности.

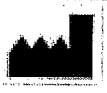
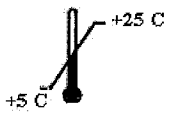
Транспортирование
Лейкопластыри могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 20 °С до плюс 30 °С, влажности до 70 % при плюс 25 °С.
Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделий должны обеспечить их сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Хранения
В транспортной упаковке должны храниться по условиям хранения 1 (Л) в соответствии с ГОСТ 15150, но при температуре от плюс 5°С до плюс 25 °С, на стеллажах в крытых складских помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.
В потребительской упаковке лейкопластырь должен хранится в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, в недоступном для детей месте, при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С.

Гарантии изготовителя
Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Лейкопластырей требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Срок годности – 4 года с даты изготовления. Не применять по истечении срока годности. Срок годности обозначен на упаковке.

Символы на маркировке медицинского изделия

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

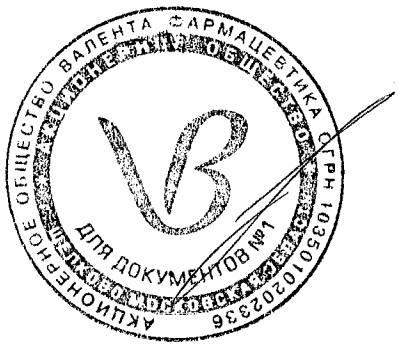
Символ	Определение
	*«Изготовитель»*
	*«Код партии»*
	*«Дата изготовления»*
	*«Использовать до …»*
	*Не допускать воздействия солнечного света*
	*Беречь от влаги*
	*Температурный диапазон*

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

Символ	Определение
	*Запрет на повторное применение*
	*Обратитесь к руководству по эксплуатации*

Производитель:
АО «Валента Фарм»
Юридический адрес: 141108, Россия, Московская область,
г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,
Адрес места производства: 630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275

Организация, принимающая претензии:
АО «Валента Фарм»
141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,
Тел.: +7 (495) 933 48 62,
факс: +7 (495) 933 48 63
e-mail: info@valentapharm.com



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