

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Мультипласт»®

УТВЕРЖДАЮ

Директор по развитию

АО «Валента Фарм»

А.А. Биккенин

«28» 12 2020 г.



Версия 1

Наименование медицинского изделия:

Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Мультипласт»[®] по

ТУ 21.20.24-001-44241667-2020 варианты исполнения:

Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Мультипласт»[®] на основе ткани хлопчатобумажной, следующих размеров (в сантиметрах):

- 2х250, 2,5х250, 3х250, 1х300, 1,25х300, 2х300, 2,5х300, 3х300, 4х300, 5х300, 1х500, 1,25х500, 2х500, 2,5х500, 3х500, 4х500, 5х500;
- 4х10 виде полоски подложки с клеевым слоем с защитным покрытием (для комплектации лейкопластыря мозольного «Мультипласт»[®]).

Назначение:

Для фиксации повязок на месте, прикрепления предметов (катетеров, зондов и других медицинских изделий).

Показания к применению:

Для фиксации повязок на месте, прикрепления катетеров, дренажных трубок, зондов и других предметов и материалов медицинского назначения.

Противопоказания:

Возможна индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав лейкопластыря.

Побочные эффекты:

Возможны аллергические реакции в местах прикрепления. При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи – прекратить контакт с изделием.

Область применения:

Лейкопластырь может применяться в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических медицинских учреждениях, в полевых и домашних условиях.

Потенциальные потребители:

Лейкопластырь может применяться высококвалифицированным медицинским персоналом, а так же медицинским персоналом и пациентами без квалификации.

Принцип действия:

Неинвазивное сцепление с поверхностью кожи за счет клеевого слоя.

Описание:

Лейкопластырь представляет собой тканевую основу (подложку) белого цвета, покрытую клеевым слоем.

Лейкопластырь выпускается:

- в рулонах на картонной гильзе 17-ти типоразмеров;
- в виде полоски размером (4 × 10) см – полуфабрикат, только для комплектации лейкопластыря мозольного «Мультипласт»[®] размером (2 х 10) см на одном защитном покрытии.

Состав:

Материал подложка (основа): ткань хлопчатобумажная

Клеевой слой: термопластичный клей.

Гильза картонная

Упаковка: пачка картонная



Взаимодействия с другими медицинскими изделиями:

Не использовать одновременно с другими наружными средствами на одних и тех же участках.

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 лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Мультипласт»® 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 медицинского изделия лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Мультипласт»® на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Упаковка

Лейкопластырь в рулоне упаковывают по 1 штуке в пачки складные из картона.

Пачки помещают в ящик из гофрированного картона.

Технические характеристики

Лейкопластырь должен выпускаться в виде рулона на картонной гильзе, или в виде полосы основы с защитным покрытием, следующих размеров, указанных в таблице 1

Таблица 1 – Размеры лейкопластыря

Наименование показателя	Величина показателя			
	рулоны			полоска*
ДЛИНА, см	250,0±3,5	300,0±5,0	500,0±5,0	10,0±0,2
ШИРИНА, см	2,0 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,0 ± 0,1	4,0 ± 0,2
	2,5 ± 0,1	1,25 ± 0,1	1,25 ± 0,1	
	3,0 ± 0,1	2,0 ± 0,1	2,0 ± 0,1	
		2,5 ± 0,1	2,5 ± 0,1	
		3,0 ± 0,1	3,0 ± 0,1	
		4,0 ± 0,2	4,0 ± 0,2	
		5,0 ± 0,2	5,0 ± 0,2	

* Используется для комплектации лейкопластыря мозольного «Мультипласт»® по ТУ 21.20.24-003-44241667-2020, как самостоятельное изделие не используется.

Контроль качества проводится по ТУ 21.20.24-003-44241667-2020.

Лейкопластырь не должен иметь внешних дефектов (неровно обрезанных краев, складок основы, дефектов намотки, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения клеевого слоя; непокрытых клеевым слоем отрезков). Допускается наличие одного внутреннего шва.

Лейкопластырь в рулоне должен наматываться клеевым слоем внутрь. При разматывании рулона на наружной поверхности основы не должно наблюдаться остатков клеевого слоя предыдущего витка.



Соппротивление отслаиванию клеевого слоя должно быть не менее 10 Н/м и не более 1000 Н/м.

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.

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.

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, заливая использованные повязки 3 % раствором перекиси водорода.

ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Вскрыть упаковку.

Достать Лейкопластырь.

Отрезать полоску(и) лейкопластыря необходимого размера.

Клейкой стороной наложить на повязку или медицинское приспособление и края полоски прижать к здоровой чистой сухой коже.

Меры предосторожности

Не использовать в качестве самостоятельного перевязочного средства.

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

При появлении симптомов кожного зуда, покраснения, отека, сыпи – прекратить контакт с аллергеном. При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

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 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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.

Хранение

В транспортной упаковке должны храниться по условиям хранения 1 (Л) в соответствии с ГОСТ 15150, но при температуре от плюс 5°C 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 храниться в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, в недоступном для детей месте, при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С.

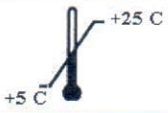
Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие лейкопластыря требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

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
	Запрет на повторное применение
	Знак соответствия



Производитель

АО «Валента Фарм»
630028, Россия, г. Новосибирск,
ул. Декабристов, 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

