ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ БАКТЕРИЦИДНЫЙ ДЕТСКИЙ

по ТУ 21.20.24-005-44241667-2021

(Взамен ТУ 21.20.24-048-00480520-2019)

УТВЕРЖДАЮ
Директор по развитию
АО «Валента Фарм»

_____ А.А.Биккенин
_____ 202__ г.

Редакция 1

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

Наименование медицинского изделия:
Лейкопластырь бактерицидный детский по ТУ 21.20.24-005-44241667-2021 в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

Лейкопластырь бактерицидный детский, размером 1,6 см х 5,7 см – 4 шт.;
размером 1,9 см х 7,2 см – 10 шт.; размером 3,8 см х 3,8 см – 6 шт.

Назначение
Лейкопластырь предназначен для использования в качестве наружного антисептического перевязочного средства при поверхностных повреждениях кожи (небольших порезах, ссадинах, царапинах и других мелких повреждениях кожи) у детей.

Показания к применению
Применяется для покрытия незначительных повреждений кожи (небольших порезах, ссадинах, царапинах и других мелких повреждениях кожи) у детей.

Противопоказания
Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав лейкопластыря.

Побочное действие
Возможны аллергические реакции в местах прикрепления.

Область применения
Лейкопластырь может применяться в стационарных, амбулаторных лечебно - профилактических медицинских учреждениях, в полевых и домашних 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 антисептиком, на поврежденных участках кожи, их дезинфекции и ускорения заживления.

Описание
Лейкопластырь представляет собой комбинированное изделие прямоугольной формы различных размеров, включающее:
- фиксирующую часть в виде подложки (основы) из перфорированной полиэтиленовой пленки с липким клеевым слоем;
- подушечку из нетканого полотна, пропитанную антисептиком хлоргексидином (хлоргексидина биглюконатом);
- защитное покрытие из материала антиадгезионного или бумаги силиконизированной.

Состав
Лейкопластырь на пленке полиэтиленовой перфорированной с акриловым клеем, подушечкой из нетканого полотна с атравматическим покрытием и антисептической пропиткой: хлоргексидина биглюконат.

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

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

Указание возможности и особенностей применения для детей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, детей, имеющих хронические заболевания

Исследования применения медицинского изделия лейкопластырь бактерицидный у детей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, детей, имеющих хронические заболевания не проводились.

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

Технические характеристики

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И РАЗМЕРЫ

Лейкопластырь должен выпускаться в виде комбинированного изделия прямоугольной формы, состоящего из фиксирующей части в виде основы (подложки) из перфорированной полиэтиленовой пленки с липким клеевым слоем; подушечки, пропитанной антисептиком хлоргексидином (хлоргексидина биглюконатом); 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
Фиксирующая часть прямоугольной формы (с закруглениями или без них) с подушечкой и с защитным покрытием	1,6 ± 0,2	5,7 ± 0,2
	1,9 ± 0,2	7,2 ± 0,2
	3,8 ± 0,2	3,8 ± 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 (ГОСТ 53498, пп. 5.1, 5.6).
2. Содержание хлоргексидина (хлоргексидина биглюконата) в подушечке должно быть не менее 15,0 мг на 1 г подушечки.
3. Лейкопластырь должен соответствовать требованиям по микробиологической (микробной) чистоте (ГОСТ 53498, п. 5.11, таблица 1).
   Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) не более 200 КОЕ/см^2.
4. Лейкопластырь должен соответствовать требованиям по антимикробной активности (ГОСТ 53498, п. 5.11, таблица 1):
   - 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 для образцов-спутников, отобранных на стадии получения полупродукта, должно быть не менее 10 Н/м и не более 1000 Н/м (ГОСТ 53498, п. 5.11, таблица 1).

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

6. Сорбционная емкость подушечки должна быть не менее 0,05 $см^3/см^2$ (ГОСТ 53498, п. 5.11, таблица 1).
7. Время смачивания подушечки должно быть не более 10 с (ГОСТ 53498, п. 5.11, таблица 1).
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 (ГОСТ 53498, п. 5.12).
9. Лейкопластырь размером 3,8 × 3,8 см должен быть водонепроницаемым. Функциональная подушечка после выдерживания в водном растворе красителя не должна иметь следов окрашивания (ГОСТ 53498, п. 5.13).
10. Лейкопластырь должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании для условий хранения 5 по 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.

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.

Комплектность
Комплект поставки должен включать:
Набор универсальный, состоящий из лейкопластыря в индивидуальной упаковке (контурной безъячейковой упаковке) размером 1,6 х 5,7 см - 4 штуки, размером 1,9 х 7,2 см - 10 штук, размером 3,8 х 3,8 см - 6 штук, в пачке картонной с европодвесом (или без).
Допускается вкладывать инструкцию по применению по 1 шт. в транспортную упаковку.

Упаковка
Лейкопластырь упаковывают в первичную, потребительскую и транспортную упаковку.
Первичная (индивидуальная) 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 (наборы).
Лейкопластырь в индивидуальной упаковке помещают в пачку складную из картона с европодвесом (или без) в виде набора (лейкопластырь размером 1,6х5,7 см - 4 штуки, размером 1,9х7,2 см - 10 штук, размером 3,8х3,8 см - 6 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.
Транспортная упаковка.
Потребительскую упаковку лейкопластыря в количестве от 10 до 50 штук помещают в транспортную упаковку - ящик из гофрированного картона.
Допускается в транспортную упаковку вкладывать инструкцию по применению (по 1 штуке).
На транспортную упаковку наклеивают этикетку с маркировкой.

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

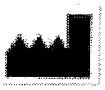
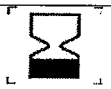
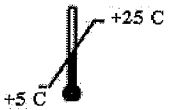
Гарантии изготовителя

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*
	*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