ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Наименование:
Лейкопластырь Верофарм по ТУ 21.20.24 – 015 – 45961725 – 2021
(далее по тексту Лейкопластырь Верофарм или лейкопластырь).

Описание:
Лейкопластырь в катушках с защитным покрытием или без него или Лейкопластырь перфорированный с защитным покрытием, или Лейкопластырь в мелкой расфасовке с защитным покрытием, или Лейкопластырь в бобинах с защитным покрытием или без него или Лейкопластырь перфорированный в катушках с защитным покрытием.

Состав:
В качестве клеевого слоя используется пластырная масса (каучук натуральный, каучук синтетический, белила цинковые (окись цинка), ланолин безводный, масло вазелиновое медицинское, канифоль сосновая, присадка антиокислительная 4-метил-2,6-дитретичный бутилфенол) или термоплавкий клей, в качестве основы используется ткань ацетатная или ткань хлопчатобумажная, или пленка, в качестве защитного покрытия используется материал антиадгезионный или бумага силиконизированная, или пленка полиэтилентерефталатная.

Описание принципа действия:
Лейкопластырь Верофарм за счет клеевого покрытия надежно фиксирует повязки на ранах, царапинах, фурункулах.

Область применения:
Десмургия.

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

Показания к применению:
Лейкопластырь предназначен для фиксации повязок на ранах, царапинах, фурункулах.

Противопоказания для применения:

Повышенная чувствительность к веществам, входящим в состав изделия.
Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого наложения Лейкопластыря Верофарм.

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:
Перед употреблением от лейкопластыря отрезают полоску необходимого размера. Клейкой стороной накладывают на повязку. Края полоски прижимают к сухой, чистой, неповрежденной коже.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями:
Лейкопластырь фиксирует повязки на ранах, царапинах, фурункулах.

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

Форма выпуска:

Лейкопластырь в катушках упаковывают в пачки складные из картона или в банки пластмассовые, или в безъячейковую контурную упаковку из материала упаковочного. Лейкопластырь в виде полосок с клеевым слоем с перфорацией и без перфорации с защитным покрытием упаковывают в безъячейковую контурную упаковку из материала упаковочного.

Комплектность:

Лейкопластырь одного типоразмера по 1 штуке или в виде ленты от 2 до 10 штук в контурной безъячейковой упаковке с маркировкой.
Лейкопластырь в катушке одного типоразмера, уложенный в пачку складную или банку пластмассовую с маркировкой – 1 уп.

Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование Лейкопластыря Верофарм 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 Верофарм в упаковке производителя должен храниться на складах по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Лейкопластырь Верофарм 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 Верофарм УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
Номинальное значение температуры воздуха в процессе эксплуатации Лейкопластыря Верофарм от 10 до 35 °С, относительная влажность воздуха не более 80 % при 25 °С по ГОСТ 15150.

Техническое обслуживание и ремонт: не применимо.

Гарантии производителя, срок годности:

Изготовитель гарантирует соответствие Лейкопластыря Верофарм техническим характеристикам при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок годности Лейкопластыря Верофарм без защитного покрытия – 4 года со дня изготовления; Лейкопластыря Верофарм 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.

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

При производстве лейкопластыря образующиеся отходы складируются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Технические характеристики:
Лейкопластырь производится в следующих исполнениях:
- полоска основы с клеевым слоем без защитного покрытия, намотанная на картонную шпулю (катушка) следующих размеров в см: 250х1,0; 250х1,25; 250х2,0; 250х2,5; 250х3,0; 250х4,0; 250х5,0; 300х1,0; 300х1,25; 300х2,0; 300х3,0; 300х4,0; 300х5,0; 500х1,0; 500х1,25; 500х2,0; 500х2,5; 500х3,0; 500х4,0; 500х5,0;
- полоска основы с клеевым слоем без защитного покрытия, намотанная на пластмассовую шпулю (катушка) следующих размеров в см: 250х1,0; 250х1,25; 250х2,0; 250х2,5; 250х3,0; 250х4,0; 250х5,0; 300х1,0; 300х1,25; 300х2,0; 300х3,0; 300х4,0; 300х5,0; 500х1,0; 500х1,25; 500х2,0; 500х2,5; 500х3,0; 500х4,0; 500х5,0;
- полоска основы с клеевым слоем и перфорацией с защитным покрытием размером 18,0х10,0 см;
- полоска основы с клеевым слоем с защитным покрытием следующих размеров в см: 3,8х3,8; 10,0х4,0; 10,0х6,0; 18,0х10,0.

На поверхности Лейкопластыря не должно быть пятен, загрязнений и складок. Допускается наличие внутренних швов.
Сопротивление отслаиванию не менее 10 и не более 1000 Н/м.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:
Использованный Лейкопластырь Верофарм относится к отходам класса А и утилизируется в лечебных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованный Лейкопластырь Верофарм специальных мер предосторожности при уничтожении не имеет.

Наименование символов, применяемых на упаковке, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020*):

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

* дата введения с 01.08.2021 г.

Символ:

 Знак «Не сорите»

Буква К, указанная в маркировке, означает, что в качестве клеевого слоя используется пластырная масса, в состав которой входит натуральный каучук.
Отсутствие буквы в маркировке означает, что в качестве клеевого слоя используется термоплавкий клей.

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

Производитель (изготовитель):
АО «ВЕРОФАРМ»
Юридический адрес: Россия, 115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый пр-д, д. 18, стр. 9, эт. 2
Тел.(495)792-53-30.
Адрес производства и принятия претензий: Россия, 394006, г. Воронеж, ул. Кольцовская, д.80,
Тел./факс (473) 277-94-90
E-mail: infovrn@veropharm.ru

Руководитель фармакологической группы
Регуляторного отдела АО «ВЕРОФАРМ»

Соломахина Н.В.

« 18 » ноября 2022 г.

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