# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

## Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Мультипласт»®

## по ТУ 21.20.24-001-44241667-2020

**УТВЕРЖДАЮ**

Гражданин

_____ А.А.Биккенин

**Версия 4**

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

**Наименование медицинского изделия:**
Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Мультипласт»® по ТУ 21.20.24-001-44241667-2020 в вариантах исполнения:

Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Мультипласт»® на основе ткани хлопчатобумажной (белый или телесный), следующих размеров (в сантиметрах):
- 2×250, 2,5×250, 3×250, 1×300, 1,25×300, 2×300, 2,5×300, 3×300, 4×300, 5×300, 1×500, 1,25×500, 2×500, 2,5×500, 3×500, 4×500, 5×500.

**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 или телесного цвета, покрытую клеевым слоем.
Лейкопластырь выпускается:
- в рулонах на картонной гильзе 17-ти типоразмеров.

**Состав:**
Материал подложка (основа): ткань хлопчатобумажная
Клеевой слой: термоплавкий клей.
Гильза картонная
Упаковка: пачка картонная

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

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 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 следующих размеров, указанных в таблице 1.

Таблица 1 – Размеры лейкопластыря

| Наименование показателя | Величина показателя | | |
|---|---|---|---|
| | рулоны | | |
| ДЛИНА, см | 250,0±3,5 | 300,0±5,0 | 500,0±5,0 |
| ШИРИНА, см | 2,0 ± 0,1<br>2,5 ± 0,1<br>3,0 ± 0,1 | 1,0 ± 0,1<br>1,25 ± 0,1<br>2,0 ± 0,1<br>2,5 ± 0,1<br>3,0 ± 0,1<br>4,0 ± 0,2<br>5,0 ± 0,2 | 1,0 ± 0,1<br>1,25 ± 0,1<br>2,0 ± 0,1<br>2,5 ± 0,1<br>3,0 ± 0,1<br>4,0 ± 0,2<br>5,0 ± 0,2 |

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.

Сопротивление 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.

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

**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

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 2.1.3684-21 «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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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°С до плюс 25 °С, на стеллажах в крытых

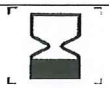
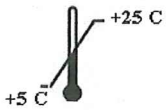
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 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* |

**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