

УТВЕРЖДАЮ



Инструкция по применению медицинского изделия

Пластырь-повязка рулонный фиксирующий медицинский нестерильный гипоаллергенный (липкий бинт), варианты исполнения:

на нетканой основе: 5,0 см x 10,0 м; 5,0 см x 15,0 м; 5,0 см x 50,0 м; 10,0 см x 2,0 м; 10,0 см x 10,0 м; 10,0 см x 15,0 м; 10,0 см x 50,0 м; 15,0 см x 10,0 м; 15,0 см x 15,0 м; 15,0 см x 50,0 м; 20,0 см x 10,0 м; 25,0 см x 10,0 м; 30,0 см x 10,0 м;

на пленочной перфорированной основе: 5,0 см x 10,0 м; 5,0 см x 15,0 м; 5,0 см x 50,0 м; 10,0 см x 2,0 м; 10,0 см x 10,0 м; 10,0 см x 15,0 м; 10,0 см x 50,0 м; 15,0 см x 10,0 м; 15,0 см x 15,0 м; 15,0 см x 50,0 м; 20,0 см x 10,0 м; 25,0 см x 10,0 м; 30,0 см x 10,0 м

Витебск, 2017 г.

1. Название изделия

Пластырь-повязка рулонный фиксирующий медицинский нестерильный гипоаллергенный (липкий бинт), варианты исполнения:

на нетканой основе: 5,0 см х 10,0 м; 5,0 см х 15,0 м; 5,0 см х 50,0 м; 10,0 см х 2,0 м; 10,0 см х 10,0 м; 10,0 см х 15,0 м; 10,0 см х 50,0 м; 15,0 см х 10,0 м; 15,0 см х 15,0 м; 15,0 см х 50,0 м; 20,0 см х 10,0 м; 25,0 см х 10,0 м; 30,0 см х 10,0 м;

на пленочной перфорированной основе: 5,0 см х 10,0 м; 5,0 см х 15,0 м; 5,0 см х 50,0 м; 10,0 см х 2,0 м; 10,0 см х 10,0 м; 10,0 см х 15,0 м; 10,0 см х 50,0 м; 15,0 см х 10,0 м; 15,0 см х 15,0 м; 15,0 см х 50,0 м; 20,0 см х 10,0 м; 25,0 см х 10,0 м; 30,0 см х 10,0 м

(Далее, пластырь-повязка).

2. Изготовитель и юридический адрес

ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Республика Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. Журжевская. 11.

3. Адрес места производства

ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Республика Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. Журжевская. 11.

4. Назначение

Предназначен для сплошной фиксации всех видов повязок на послеоперационных и раневых поверхностях (в том числе на больших поверхностях), сложных повязок на суставах, подвижных и округлых частях тела; для закрепления катетеров, трубок и других медицинских устройств.

ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: 122900

КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: 1

КОД ОКП 93 9331

5. Область медицинского применения

Десмургия

6. Условия применения

Пластырь-повязка применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

7. Описание

Изготавливается в форме самоприлипающей полосы, которая наматывается на втулку или в виде рулонов с защитной бумагой. Допускается изготавливать без защитной бумаги.

Виды основы (подложки) – нетканая, пленочная перфорированная.

Вид пластырной массы (клеевого слоя) – на основе синтетического каучука. Пластырная масса (клеевой слой) – прозрачный или белого цвета. Характер нанесения пластырной массы (клеевого слоя) – равномерное покрытие.

Функциональные свойства – паропроницаемый.

8. Технические характеристики

Цвет основы (подложки)	Нетканой – белый и бежевый (натуральный); Пленочной перфорированной – прозрачный и телесный
Внешний вид	Пластыри-повязки должны иметь равномерную поверхность, без наплывов, без неприсущих материалу шероховатостей, складок. Края должны быть ровно обрезаны, не должно быть дефектов намотки, дыр, посторонних включений и непокрытых пластырной массой мест.
Линейные размеры с допусками	5,0 см x 10,0 м; 5,0 см x 15,0 м; 5,0 см x 50,0 м; 10,0 см x 2,0 м; 10,0 см x 10,0 м; 10,0 см x 15,0 м; 10,0 см x 50,0 м; 15,0 см x 10,0 м; 15,0 см x 15,0 м; 15,0 см x 50,0 м; 20,0 см x 10,0 м; 25,0 см x 10,0 м; 30,0 см x 10,0 м Предельные отклонения линейных размеров: - по длине $\pm 10 \%$, по ширине - $\pm 0,3$ см
Антиадгезионный материал – защитная бумага	Пластырная масса (клеевой слой) пластырей-повязок должна быть защищена от внешней среды антиадгезионным материалом – защитной бумагой. Защитная бумага удаляется без усилий. Пластырная масса (клеевой слой) не должна отрываться от основы при снятии защитной бумаги. Допускается изготавливать пластыри-повязки без защитной бумаги.
Величина адгезионной характеристики (сопротивление отслаиванию)	не менее 120 Н/м; не более 200 Н/м
Величина проницаемости по водяному пару (паропроницаемость)	не менее $350 \text{ г/м}^2 \times \text{сут.}$ (По ГОСТ Р 53498-2009 не менее $1,5 \text{ мг/см}^2/\text{ч.}$)

8.1 Применяемые материалы

Материалы для изготовления основы (подложки) пластырей-повязок:

Полотно нетканое СпанБел IV по ТУ ВУ 400031289.031 (полипропилен - 90%, добавки - 10%: цвет белый и бежевый (натуральный), производства Беларусь;

Пленочная основа с перфорацией РЕ 61 (полиэтилен – 90 - 95 %, добавки – 5 - 10 %: цвет прозрачный и телесный), производства Changzhou Bangjian Sanitary Materials Co., Ltd., Китай

В качестве пластырной массы (клеевого слоя) для изготовления пластырей-повязок используются:

Клей-расплав JT-2009B (прозрачный клей-расплав; состав: блоксополимеры стирола - 32 %, поли (метилстирола-СО-инден) - 51 %, гидроочищенное масло минеральное - 16,1 %, антиоксиданты < 1%), производства SHANGHAI JAOUR ADHESIVE PRODUCTS CO., LTD. Китай

Клей-расплав JT-2801 (белый клей-расплав, состав: блоксополимеры стирола - 31 %, поли (метилстирола-СО-инден) - 44,2 %, гидроочищенное масло минеральное - 21 %, цинка оксид – 2,9 %, антиоксиданты < 1%), производства SHANGHAI JAOUR ADHESIVE PRODUCTS CO., LTD. Китай

Материал для защиты от внешней среды (антиадгезионный материал – защитная бумага):

Антиадгезионный материал – защитная бумага: бумага мелованная с нанесенным односторонним кремнийорганическим (силиконовым) покрытием марки АА-1 по ТУ 5459-055-39160180, производства Россия.

Материалы для упаковки:

В качестве потребительской упаковки используются коробки из картона по ГОСТ 12301 или пачки по ГОСТ 12303, или футляры из полиэтилена по ГОСТ 16337 или ГОСТ 16338.

В качестве групповой упаковки – коробки из картона по ГОСТ 12301, транспортной упаковки – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13514.

9. Способ применения

Применять наружно. Открыть упаковку, извлечь пластырь-повязку, отрезать полоску необходимого размера, снять защитную бумагу (при наличии), клеевой стороной наложить на повязку, края прижать к окружающей здоровой коже. Не следует заклеивать мелкие раны и царапины без марлевой подкладки.

Особые указания: при правильном использовании изделия, особые указания не требуются.

10. Меры безопасности

Не использовать после истечения срока годности

11. Противопоказания

Не рекомендуется использовать пластырь-повязку при индивидуальной непереносимости компонентов.

12. Показания к применению

Применяется для фиксации повязок. Фиксирует повязку и защищает послеоперационные и раневые поверхности от повторного травмирования, и от опасности микробных заражений, поступающих из внешней среды. Фиксирует в течение до суток - катетеры, трубки и другие медицинские устройства.

13. Стерильность

Не стерильное

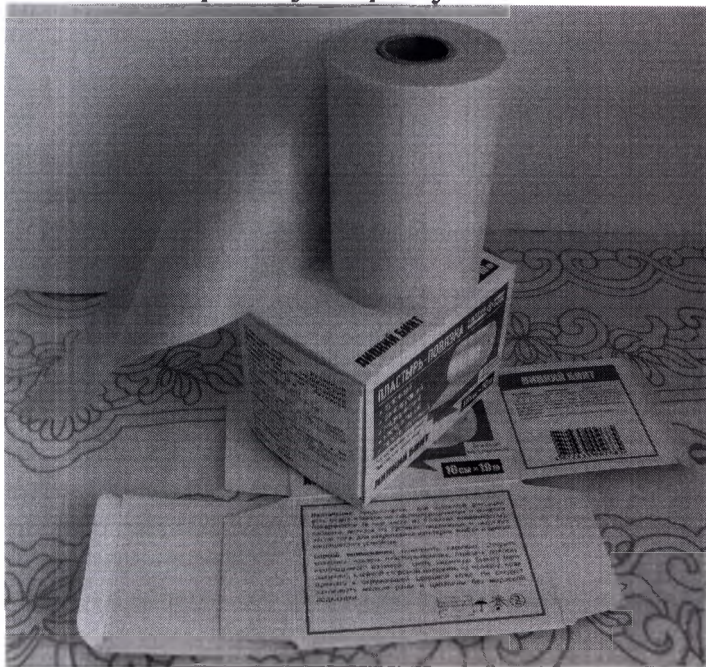
14. Побочные действия

Возможны аллергические реакции

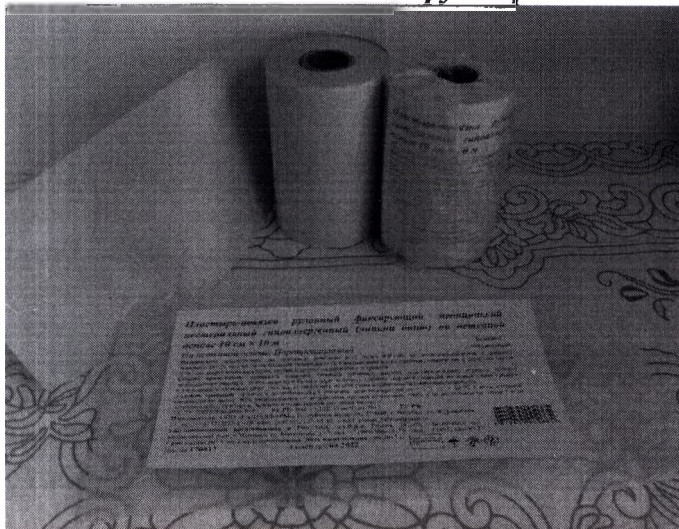
15. Упаковка

Пластыри-повязки упаковывают по 1 шт. в потребительскую упаковку: картонную коробку или картонную пачку, или запаянный полиэтиленовый футляр. Далее, упаковывают в групповую упаковку по 2 шт., 3 шт., 4 шт., 5 шт., 6 шт., 7 шт., 8 шт., 9 шт., 10 шт., 11 шт., 12 шт., 13 шт., 14 шт., 15 шт.; 16 шт., 17 шт., 18 шт., 19 шт., 20 шт., 25 шт., 30 шт., 35 шт., 40 шт., 45 шт., 50 шт., 55 шт., 60 шт., 65 шт., 70 шт., 75 шт., 80 шт., 85 шт., 90 шт., 95 шт., 100 шт. (согласно технологическому регламенту или заявке потребителя).

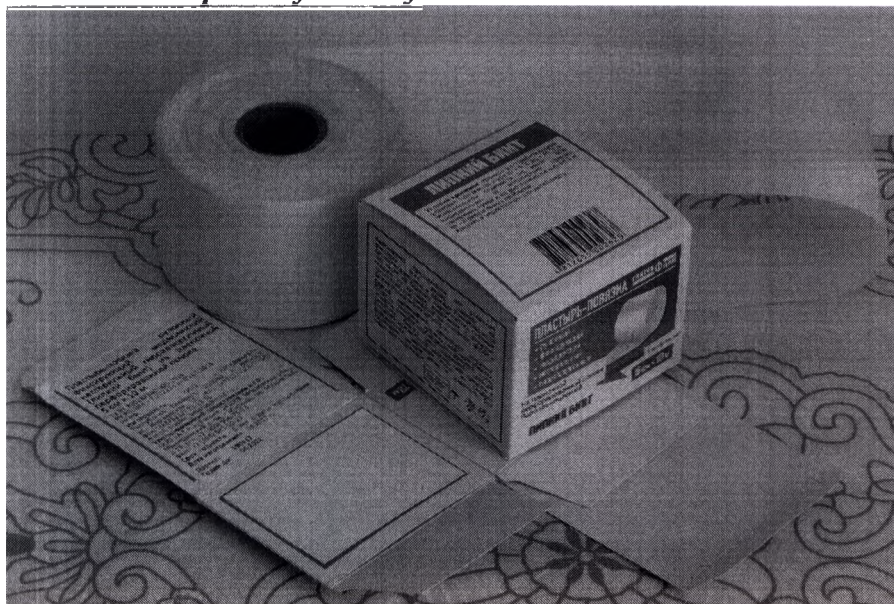
Упаковка в картонную коробку



Упаковка в полиэтиленовый футляр



Упаковка в картонную пачку



16. Маркировка

Маркировка должна быть выполнена печатным способом или светокопированием и нанесена непосредственно на потребительскую и/или групповую упаковку или на этикетку, которая должна быть наклеена на наружную сторону потребительской и/или групповой упаковки или вложена в потребительскую в упаковку, если она выполнена в виде полиэтиленового футляра.

I. Маркировка потребительской и/или групповой упаковки пластырей-повязок должна иметь следующее содержание:

- наименование изготовителя;
- страну и адрес изготовителя;
- штриховой идентификационный код (для потребительской упаковки);
- наименование и линейные размеры;
- количество (для групповой упаковки);
- обозначение технических условий;
- номер партии;
- дату изготовления (месяц, год);
- срок годности, лет (или надпись «Годен до...»);
- назначение и способ применения (для потребительской упаковки);
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения (для потребительской упаковки);
- надпись «паропроницаемый»;
- надпись «на пленочной перфорированной основе» или «на нетканой основе»;
- уполномоченный представитель изготовителя (наименование, адрес, телефон).

II. Транспортная упаковка – ящики из гофрированного картона, обеспечивающие сохранность пластырей-повязок при транспортировке и перемещении. Маркировка транспортной упаковки наносится на этикетку, которая должна быть наклеена на упаковку. На этикетке должно быть указано:

- наименование изготовителя;
- страна и адрес изготовителя;
- наименование пластырей-повязок;
- обозначение технических условий;
- общее количество пластырей-повязок;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности, лет (или надпись «Годен до...»);
- условия хранения (должны быть выполнены манипуляционными знаками, выполненными в соответствии с ГОСТ 14192: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от излучения», «Пределы температуры»);
- номер упаковщика.

Графические символы, использованные в маркировке:

Беречь от влаги



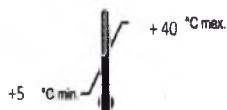
Беречь от солнечных лучей



Беречь от излучения



Пределы температуры



17. Комплектность

В комплект должны входить:

Пластыри-повязки одного наименования и одного размера, упакованные по 1 шт. в потребительскую упаковку с маркировкой и инструкцией по применению.

В групповую упаковку укладывают по – 2 шт., 3 шт., 4 шт., 5 шт., 6 шт., 7 шт., 8 шт., 9 шт., 10 шт., 11 шт., 12 шт., 13 шт., 14 шт., 15 шт.; 16 шт., 17 шт., 18 шт., 19 шт., 20 шт., 25 шт., 30 шт., 35 шт., 40 шт., 45 шт., 50 шт., 55 шт., 60 шт., 65 шт., 70 шт., 75 шт., 80 шт., 85 шт., 90 шт., 95 шт., 100 шт.

18. Транспортирование

Транспортирование пластырей-повязок допускается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов по группе 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Штабелирование ограничено, нагрузка на короб не более 50 кг.

19. Условия хранения

Пластыри-повязки следует хранить в потребительской и/или групповой упаковке в закрытом складском помещении при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не выше 80% защищенными от воздействия прямых солнечных лучей и на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Хранить в недоступном для детей месте.

Штабелирование ограничено, нагрузка на короб не более 50 кг.

20. Срок годности

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

21. Утилизация

Пластыри-повязки и упаковку после использования в клинических условиях утилизируют в соответствии с требованиями местного законодательства СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163). В домашних условиях пластыри-повязки утилизируют как бытовые отходы.

22. Гарантийные обязательства изготовителя и претензии от потребителей

Изготовитель гарантирует соответствие пластырей-повязок всем требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются изготовителем: ООО «ГАЛТЕЯФАРМ».

Адрес: Республика Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. Журжевская, 11

Тел.(факс): (+375-212) 23-17-18, 23-12-55

E-mail: plaster_belarus@mail.ru.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «А.Е.К.»

Юридический / Фактический адрес: Россия, 141008, Московская обл., Мытищинский р-он. г.Мытищи, ул. Матросова, д.13

Телефон: +7 (909) 966-75-73

Факс: +7 (495) 581-90-27

Прошито и скреплено печатью
ООО «ГАЛТЕЯФАРМ»

Директор ООО «ГАЛТЕЯФАРМ»
С.В. Юрченко
на 7 листах



Город Витебск, Республика Беларусь. Семнадцатого мая две тысячи семнадцатого года.

Смотрите на обороте