



УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор

Общества с ограниченной ответственностью
"Новые Перевязочные Материалы"



Быков А.Ю.

от 27.04.2023
редакция № 6

Инструкция по применению медицинского изделия

**Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт»
по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020;
ПУ № ФСР 2007/00789 от xxxxxx**

Наименование медицинского изделия

Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020

Варианты исполнения

Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020, следующих исполнений:

I. Основа (подложка):

1. тканая;
2. нетканая;
3. полимерная.

II. Размерный ряд, см:

1. тканая и полимерная основа (лейкопластырь в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) или на картонную гильзу или пластмассовую катушку):

- длина 100,0 x ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 100,0 x ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;
- длина 150,0 x ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 150,0 x ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;
- длина 200,0 x ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 200,0 x ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;
- длина 300,0 x ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 300,0 x ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;
- длина 400,0 x ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 400,0 x ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;
- длина 500,0 x ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 500,0 x ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;
- длина 600,0 x ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 600,0 x ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;
- длина 700,0 x ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 700,0 x ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;
- длина 800,0 x ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 800,0 x ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;
- длина 1000,0 x ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 1000,0 x ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;
- длина 1500,0 x ширина от 2,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 1500,0 x ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;
- длина 2000,0 x ширина от 2,0 до 5,0 шаг 0,5;

- длина 2000,0 х ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;
- длина 2500,0 х ширина от 2,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 2500,0 х ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;
- длина 3000,0 х ширина от 2,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 3000,0 х ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;

2. нетканая основа (лейкопластырь в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) или на картонную гильзу или пластмассовую катушку):

- длина 100,0 х ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 100,0 х ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0;
- длина 150,0 х ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 150,0 х ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0;
- длина 200,0 х ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 200,0 х ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0;
- длина 300,0 х ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 300,0 х ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0;
- длина 400,0 х ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 400,0 х ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0;
- длина 500,0 х ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 500,0 х ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0;
- длина 600,0 х ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 600,0 х ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0;
- длина 700,0 х ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 700,0 х ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0;
- длина 800,0 х ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 800,0 х ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0;
- длина 1000,0 х ширина от 1,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 1000,0 х ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0;
- длина 1500,0 х ширина от 2,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 1500,0 х ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0;
- длина 2000,0 х ширина от 2,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 2000,0 х ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0;
- длина 2500,0 х ширина от 2,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 2500,0 х ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0;
- длина 3000,0 х ширина от 2,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 3000,0 х ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0;
- длина 4000,0 х ширина от 2,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 4000,0 х ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0;
- длина 5000,0 х ширина от 2,0 до 5,0 шаг 0,5;
- длина 5000,0 х ширина свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0;
- длина 6000,0 х ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;
- длина 7000,0 х ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;
- длина 8000,0 х ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;
- длина 9000,0 х ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;
- длина 10000,0 х ширина свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0;

Назначение: Для фиксации предметов и материалов медицинского назначения.

Показания к применению медицинского изделия: изделие показано к применению в тех случаях, когда необходима фиксация предметов и материалов медицинского назначения.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов/материалов изделия.

Побочные эффекты: При появлении побочных эффектов (местные реакции, окolorаневой дерматит, зуд), следует проконсультироваться с медицинским специалистом.

Область применения: Может применяться в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях, в полевых и бытовых условиях, предназначен для медицинских работников, а также для лиц, не имеющих медицинского образования.

Основные технические характеристики: лейкопластырь представляет собой изделие, состоящее из подложки на тканой или нетканой основе или на полимерной основе с прерывистым или сплошным липким слоем на каучуковой основе или на основе сополимера акрилата и

винилацетата или винилбутираля; при необходимости защитного слоя из бумаги антиадгезионной или пленки полиэтилентерефталатной.

Лейкопластырь выпускается следующих размеров:

Вид основы	Линейные размеры лейкопластыря в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) или на картонную гильзу или пластмассовую катушку							
Тканая и полимерная	Длина, см	100,0	150,0	200,0	300,0	400,0	500,0	600,0
	Ширина, см	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5
		свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0
	Длина, см	700,0	800,0	1000,0	1500,0	2000,0	2500,0	3000,0
	Ширина, см	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5	от 2,0 до 5,0 шаг 0,5	от 2,0 до 5,0 шаг 0,5	от 2,0 до 5,0 шаг 0,5	от 2,0 до 5,0 шаг 0,5
		свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 20,0 шаг 1,0
Нетканая основа	Длина, см	100,0	150,0	200,0	300,0	400,0	500,0	600,0
	Ширина, см	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5
		свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0
	Длина, см	700,0	800,0	1000,0	1500,0	2000,0	2500,0	3000,0
	Ширина, см	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5	от 1,0 до 5,0 шаг 0,5	от 2,0 до 5,0 шаг 0,5	от 2,0 до 5,0 шаг 0,5	от 2,0 до 5,0 шаг 0,5	от 2,0 до 5,0 шаг 0,5
		свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0	свыше 5,0 до 30,0 шаг 1,0
	Длина, см	4000,0	5000,0	6000,0	7000,0	8000,0	9000,0	10000,0
	Ширина, см	от 2,0 до 5,0 шаг 0,5	от 2,0 до 5,0 шаг 0,5	от 5,0 до 20,0 шаг 1,0	от 5,0 до 20,0 шаг 1,0	от 5,0 до 20,0 шаг 1,0	от 5,0 до 20,0 шаг 1,0	от 5,0 до 20,0 шаг 1,0

Отклонение от размеров, указанных на этикетке, не более 10%, согласно ГОСТ Р 53498-2019 п. 5.10.

Способ применения:

1. Извлечь из упаковки.
2. Отрезать с помощью ножниц кусок нужного размера.
3. Снять защитный слой (при наличии).
4. Зафиксировать лейкопластырем предметы или материалы медицинского назначения.

Отпускается без рецепта врача.

Транспортирование и хранение

Условия хранения лейкопластырей должны соответствовать - 2(С) ГОСТ 15150-69 (при температуре от -50°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 98%)

Условия транспортирования - по условиям хранения 5(ОЖ4) ГОСТ 15150-69.

Беречь изделие от влаги и прямых солнечных лучей. Не применять повторно.

Техническое обслуживание и ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Утилизация

Утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для класса А опасности.

Риски применения

Смотри противопоказания и побочные эффекты.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов

ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт»
ГОСТ Р 53498-2019 «Средства перевязочные пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.»
ГОСТ Р 52770-2016 «Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

Гарантии изготовителя

Срок годности изделия при соблюдении условий хранения составляет 3 года.

Производитель

(Организация, принимающая претензии):

Общество с ограниченной ответственностью «Новые Перевязочные Материалы» Россия,
141351, Московская область, Сергиево-Посадский городской округ, д. Жучки, д. 2И
Тел.: 8 (495) 984-58-79

Сг. и заверено печатью 4
(Челюски) лист а

Организация: ООО «НПМ»
Должность: Исполнит. директор
ФИО: Быков А.Ю.

