



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Бергус»

Р.М. Гурбанов

« 12 » августа 2021 г.

**Инструкция
по применению
(введена впервые)**

**«Наборы лейкопластырей бактерицидных»
по ТУ 21.20.24-002-01716953-2019**

производства Общество с ограниченной ответственностью «Бергус»
(ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район,
пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14, тел. 88005007985, info@bergus.ru.com,
www.bergus24.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	3
3	Назначение медицинского изделия	3
4	Потенциальный потребитель	3
5	Показания к применению медицинского изделия	3
6	Описание медицинского изделия	3
7	Риски применения медицинского изделия	4
8	Противопоказания	4
9	Побочные действия	4
10	Технические характеристики медицинского изделия	4
11	Условия транспортировки, хранения, эксплуатации медицинского изделия	5
12	Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов	5
13	Стерилизация медицинского изделия	5
14	Варианты исполнения медицинского изделия, комплектность	5
15	Предупреждения и меры предосторожности	6
16	Порядок эксплуатации медицинского изделия	6
17	Порядок утилизации медицинского изделия	7
18	Гарантии производителя	7

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Наборы Лейкопластырей бактерицидных» по ТУ 21.20.24-002-01716953-2019

Варианты исполнения:

1. Набор лейкопластырей «Стандартный Skin», 20 шт./уп., в составе:

Лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе (размеры, мм): 19х72-10 шт., 25х72-10 шт.

2. Набор лейкопластырей «Универсальный Skin», 20 шт./уп., в составе:

Лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе (размеры, мм): 19х38 -2 шт., 19х72-8 шт., 25х72-6 шт., 38х38-4 шт.

3. Набор лейкопластырей «Стандартный Clear», 20 шт./уп., в составе:

Лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе (размеры, мм): 19х72-10 шт., 25х72-10 шт.

4. Набор лейкопластырей «Универсальный Clear», 20 шт./уп., в составе:

Лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе (размеры, мм): 19х38 -2 шт., 19х72-8 шт., 25х72-6 шт., 38х38-4 шт.

5. Набор лейкопластырей «Стандартный Light», 20 шт./уп., в составе:

Лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе (размеры, мм): 19х72-10 шт., 25х72-10 шт.

6. Набор лейкопластырей «Универсальный Light», 20 шт./уп., в составе:

Лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе (размеры, мм): 19х38 -2 шт., 19х72-8 шт., 25х72-6 шт., 38х38-4 шт.

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»).

Адрес юридический: Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

Адрес места производства: Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, Боголюбово посёлок, Ленина улица, дом 14.

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы лейкопластырей бактерицидных по ТУ 21.20.24-002-01716953-2019 предназначены для использования в качестве наружного антисептического перевязочного средства при механических повреждениях кожи: небольших порезах, ссадинах, царапинах.

4 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Потенциальными потребителями являются люди всех возрастных групп.

5 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания к применению: для лечения небольших ран при ссадинах и порезах для защиты ран и ухода за незначительными повреждениями кожи.

6 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы лейкопластырей бактерицидных представляют собой медицинское изделие, состоящее из: основы (полимерная/нетканая), гипоаллергенного клея, сорбционной нетканой подушечки с антисептической пропиткой – хлоргексидина биглюконат (содержание хлоргексидина биглюконата 0,2 % в сорбционной подушечке 250±10 мг/м²), защитного покрытия - силиконизированная бумага.

Антисептик, которым пропитана сорбционная нетканая подушечка обладает бактерицидными свойствами. Механизм действия хлоргексидина биглюконата

основан на его способности изменять свойства клеточной мембраны микроорганизма. После диссоциации солей хлоргексидина образовавшиеся катионы вступают в реакцию с оболочками бактерий, имеющими отрицательный заряд. Под действием препарата происходит разрушение цитоплазматической мембраны бактерии и нарушение её осмотического равновесия, вследствие чего наступает гибель бактерий.

7 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 7.1 Индивидуальная повышенная чувствительность организма к компонентам, входящим в состав изделия.
- 7.2 При наличии аллергических реакций на компоненты изделия необходимо прекратить использование и проконсультироваться с врачом.
- 7.3 Изделие, кратковременно контактирующее с раневой поверхностью кожи (сорбционная подушечка) и неповрежденной кожей (основа лейкопластыря). В отдельных случаях возможен длительный контакт.
Первичная (индивидуальная) упаковка - кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук. В условиях лечебно-профилактических учреждений - мед. персонал работает в перчатках.

8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

9 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав изделия.

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные характеристики изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Норма
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м, не менее не более	10 1000
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ² не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушечки, с, не более	10
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по St.epid.), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	Не менее 2 Отсутствует рост микрофлоры под образцом
Микробная чистота - общее число аэробных микроорганизмов, не более, КОЕ/мл - общее число дрожжевых и плесневых грибов, не более, КОЕ/мл	10 ³ 20
Линейные размеры, мм	Отклонение от размеров, указанных на этикетке, не более 10 %

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 11.1 Транспортирование изделий следует проводить в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- 11.2 Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от -50 до $+50$ °C и влажности воздуха 60 – 80 %.
- 11.3 Условия хранения:
- 11.3.1 Изделия в упаковке производителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от $+5$ до $+28$ °C и влажности воздуха 60 – 80 %.

12 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 53498, ГОСТ 15150, ГОСТ 20790, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-12, ГОСТ Р 52770, ГОСТ 31214, ГОСТ ISO 11737-1, ГФ XIV ОФС 1.2.4.0002.15.

13 СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не стерильно.

14 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОМПЛЕКТНОСТЬ

Варианты исполнения медицинского изделия, комплектность представлены в Таблице 2

Таблица 2

№	Вид и состав	Кол-во, шт.	Размеры			Форма лейкопластыря	Цвет основы
			Лейкопластырь, мм ($\pm 10\%$)	Сорбционная подушечка, мм	Толщина сорбционной подушечки, мм		
1	Набор лейкопластырей «Стандартный Skin» Лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе	10	19 x 72	10 (± 1) x 25 ($\pm 3,5$)	1,1 $\pm$ 0,1	Прямоугольная	Телесный
		10	25 x 72	15 (± 2) x 25 ($\pm 3,5$)	1,1 $\pm$ 0,1	Прямоугольная	
2	Набор лейкопластырей «Универсальный Skin» Лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе	2	19 x 38	10 (± 1) x 20 (± 3)	1,1 $\pm$ 0,1	Прямоугольная	Телесный
		8	19 x 72	10 (± 1) x 25 ($\pm 3,5$)	1,1 $\pm$ 0,1	Прямоугольная	
		6	25 x 72	15 (± 2) x 25 ($\pm 3,5$)	1,1 $\pm$ 0,1	Прямоугольная	
		4	38 x 38	22 (± 3) x 22 (± 3)	1,1 $\pm$ 0,1	Квадратная	
3	Набор лейкопластырей «Стандартный	10	19 x 72	10 (± 1) x 25 ($\pm 3,5$)	1,1 $\pm$ 0,1	Прямоугольная	Прозрачный

	Cleag» Лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе	10	25 x 72	15 (±2) x 25 (±3,5)	1,1±0,1	Прямоугольная	
4	Набор лейкопластырей «Универсальный Cleag» Лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе	2	19 x 38	10 (±1) x 20 (±3)	1,1±0,1	Прямоугольная	Прозрач ный
		8	19 x 72	10 (±1) x 25 (±3,5)	1,1±0,1	Прямоугольная	
		6	25 x 72	15 (±2) x 25 (±3,5)	1,1±0,1	Прямоугольная	
		4	38 x 38	22 (±3) x 22 (±3)	1,1±0,1	Квадратная	
5	Набор лейкопластырей «Стандартный Light» Лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе	10	19 x 72	10 (±1) x 25 (±3,5)	1,1±0,1	Прямоугольная	Белый
		10	25 x 72	15 (±2) x 25 (±3,5)	1,1±0,1	Прямоугольная	
6	Набор лейкопластырей «Универсальный Light» Лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе	2	19 x 38	10 (±1) x 20 (±3)	1,1±0,1	Прямоугольная	Белый
		8	19 x 72	10 (±1) x 25 (±3,5)	1,1±0,1	Прямоугольная	
		6	25 x 72	15 (±2) x 25 (±3,5)	1,1±0,1	Прямоугольная	
		4	38 x 38	22 (±3) x 22 (±3)	1,1±0,1	Квадратная	

15 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 15.1 Перед использованием изделия необходимо проверить срок годности и целостность упаковки. При нарушении целостности упаковки, а также при истечении срока хранения использование изделий **ЗАПРЕЩЕНО!**
- 15.2 При появлении аллергических реакций на компоненты изделия необходимо прекратить использование и проконсультироваться с врачом.

16 ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 16.1 Перед использованием изделия необходимо проверить срок годности и целостность упаковки. При нарушении целостности упаковки, а также при истечении срока хранения использование изделий **ЗАПРЕЩЕНО!**
- 16.2 Подготовка к применению изделия
- 16.2.1 Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
Извлечь лейкопластырь из первичной упаковки.
Снять защитное покрытие.
- 16.3.1 Порядок применения изделия
- 16.3.1 Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на поврежденную поверхность кожи, плотно прижав пластырь по всей поверхности.
- 16.4 Условия к применению изделия
- 16.4.1 Рекомендуется менять лейкопластырь не менее 2 раз в день и при намокании сорбционной подушечки.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 17.1 Утилизация изделий с истекшим сроком годности, с нарушенной целостностью упаковки подлежат утилизации с бытовыми отходами как медицинские отходы класса А. Порядок утилизации - в соответствии с СанПиН 2.1.3684.
- 17.2 Образующиеся отходы для использованных изделий относятся к отходам класса Б. Утилизация использованных изделий в клинических, поликлинических и иных учреждениях системы здравоохранения, а также потребителями – при самостоятельном использовании должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684.
- 17.3 Допускается утилизация отходов материалов на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на подобный вид деятельности.

18 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

- 18.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.
- 18.2 Срок годности - 5 лет с даты изготовления. Изделие одноразового использования. Не применять повторно. Не применять по истечении срока годности.

ООО «Бергус»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

листа (ов)

Генеральный директор Р.М. Гурбанов Гурбанов Р.М.

« 29 » ноября 2021 года

