

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Бергус»

Р.М. Гурбанов



« 05 » марта 2021 г.

Инструкция по применению

(взамен инструкции от 24.08.2017 г.)

ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ МЕДИЦИНСКИЙ БАКТЕРИЦИДНЫЙ В ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ по ТУ 21.20.24-001-01716953-2016

**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,
www.bergus24.ru**

НАИМЕНОВАНИЕ:

Лейкопластырь медицинский бактерицидный в отдельных упаковках
по ТУ 21.20.24-001-01716953-2016

Варианты исполнения:

1. Лейкопластырь медицинский бактерицидный на полимерной основе с хлоргексидина биглюконатом, размеры, мм: 19x72;
2. Лейкопластырь медицинский бактерицидный на полимерной основе с хлоргексидина биглюконатом, размеры, мм: 25x72;
3. Лейкопластырь медицинский бактерицидный на нетканой основе с хлоргексидина биглюконатом, размер, мм: 19x72;
4. Лейкопластырь медицинский бактерицидный на нетканой основе с хлоргексидина биглюконатом, размер, мм: 25x72;
5. Лейкопластырь медицинский бактерицидный на нетканой основе с хлоргексидина биглюконатом, размер, мм: 38x38;
6. Лейкопластырь медицинский бактерицидный на нетканой основе с хлоргексидина биглюконатом, размер, мм: 60x100.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Изделие предназначено для использования в качестве наружного антисептического перевязочного средства при механических повреждениях кожи: небольших порезах, ссадинах, царапинах.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ: Потребителями являются люди всех возрастных групп.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА: Изделия, имеющие длительный контакт с раневой поверхностью кожи (сорбционная подушечка) и неповрежденной кожей (основа лейкопластыря). Первичная (индивидуальная) упаковка - кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук. В условиях лечебно-профилактических учреждений - мед. персонал работает в перчатках.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Применяется для оказания помощи в лечебно-профилактических учреждениях, на производстве и в быту.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Таблица 1

Наименование	Кол-во шт./уп.	Размеры		Форма лейкопластыря	Цвет основы
		Лейкопластырь, мм ($\pm 10\%$)	Сорбционная подушечка, мм		
Лейкопластырь медицинский бактерицидный на полимерной основе с хлоргексидина биглюконатом	20/100/200	19 x 72	10 (± 1)x25 ($\pm 3,5$)	Прямоугольная	Телесный
Лейкопластырь медицинский бактерицидный на полимерной основе с хлоргексидина биглюконатом	20/100/200	25 x 72	15 (± 2)x25 ($\pm 3,5$)	Прямоугольная	Телесный
Лейкопластырь медицинский бактерицидный на нетканой основе с хлоргексидина биглюконатом	20/100	19 x 72	10 (± 1)x25 ($\pm 3,5$)	Прямоугольная	Белый
Лейкопластырь медицинский бактерицидный на нетканой основе с хлоргексидина биглюконатом	20/100	25 x 72	15 (± 2)x25 ($\pm 3,5$)	Прямоугольная	Белый
Лейкопластырь медицинский бактерицидный на нетканой основе с хлоргексидина биглюконатом	20/100	38x38	22 (± 3) x 22 (± 3)	Квадратная	Белый
Лейкопластырь медицинский бактерицидный на нетканой основе с хлоргексидина биглюконатом	25	60x100	35(± 6) x55 (± 7)	Прямоугольная	Белый
	50				
	100				

Примечание: Допускаются отклонения от размеров, указанных на этикетке, не более 10 %

Для лейкопластыря медицинского бактерицидного на полимерной основе:

СОСТАВ:

Полимерная основа, гипоаллергенный клей, сорбционная нетканая подушечка с антисептической пропиткой – хлоргексидина биглюконат (содержание хлоргексидина биглюконата 0,2 % в сорбционной подушечке не менее 0,025 мг/см²), защитное покрытие - силиконизированная бумага.

Для лейкопластыря медицинского бактерицидного на нетканой основе:

СОСТАВ:

Нетканая основа, гипоаллергенный клей, сорбционная нетканая подушечка с антисептической пропиткой – хлоргексидина биглюконат (содержание хлоргексидина биглюконата 0,2 % в сорбционной подушечке не менее 0,025 мг/см²), защитное покрытие - силиконизированная бумага.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Применяются для лечения небольших ран при ссадинах и порезах, для защиты ран и ухода за незначительными повреждениями кожи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.

Извлечь лейкопластырь из первичной упаковки.

Снять защитное покрытие.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на поврежденную поверхность кожи, плотно прижав пластырь по всей поверхности.

УСЛОВИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуется менять лейкопластырь не менее 2 раз в день и при намокании сорбционной подушечки. Изделие одноразового использования.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам или антисептику, применяемому в качестве бактерицидной пропитки сорбционной подушечки - прекратите использование лейкопластырей и обратитесь к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Индивидуальная повышенная чувствительность кожи к материалам, входящим в состав изделия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом месте при температуре от +5 до +28 °С и влажности воздуха 60 - 80%.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия эксплуатируют при температуре от +10 до +35 °С и влажности воздуха 60 - 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования в диапазоне температур от – 50 до + 50 °С и влажности воздуха 60 - 80%.

Транспортирование изделий следует проводить в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет с даты изготовления. Запрещается использовать изделия в случае окончания срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Утилизация изделий потребителями при самостоятельном использовании осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Утилизация отходов в конце производственного цикла осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Допускается утилизация отходов материалов на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Образующиеся отходы для использованных изделий относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «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"» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 3).

Не подлежащие использованию изделия, а также – неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности - относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «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"» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 3).

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

ГОСТ Р 53498.

ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ НА ПРИНЯТИЕ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Обо всех случаях возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо немедленно сообщить организации-производителю по адресу: ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14., т. 8 800 500 79 85, эл. почта: director@bergus.ru

ООО «Бергус»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
4 листа (ов)

Генеральный директор Р.М. Гурбанов

«22» декабря 2021 года

