

ООО «ГАЛТЕЯФАРМ»

« УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ГАЛТЕЯФАРМ»

С.В.Юрченко



ИНСТРУКЦИЯ

Лейкопластыри медицинские бактерицидные варианты исполнения:

- лейкопластыри медицинские бактерицидные на тканевой основе, размеры, см 4,0 x 10,0; 6,0 x 10,0;
- лейкопластыри медицинские бактерицидные на нетканой основе гипоаллергенные, размеры, см 1,0 x 3,8; 1,6 x 5,7; 1,9 x 7,2; 2,5 x 7,2; 3,8 x 3,8; 4,0 x 10,0; 6,0 x 10,0;
- лейкопластыри медицинские бактерицидные на плёночной основе гипоаллергенные водостойкие, размеры, см 1,6 x 5,7; 1,9 x 7,2; 2,5 x 7,2; 3,8 x 3,8.

(наименование изделия медицинского назначения)

производства ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Республика Беларусь

2013 г.

1. Назначение

Лейкопластыри медицинские бактерицидные варианты исполнения :

- лейкопластыри медицинские бактерицидные на тканевой основе, размеры, см 4,0 x 10,0; 6,0 x 10,0;
- лейкопластыри медицинские бактерицидные на нетканой основе гипоаллергенные, размеры, см 1,0 x 3,8; 1,6 x 5,7; 1,9 x 7,2; 2,5 x 7,2; 3,8 x 3,8; 4,0 x 10,0; 6,0 x 10,0
- лейкопластыри медицинские бактерицидные на плёночной основе гипоаллергенные водостойкие, размеры, см 1,6 x 5,7; 1,9 x 7,2; 2,5 x 7,2; 3,8 x 3,8,

далее – лейкопластыри, предназначены для оказания первой медицинской помощи при поверхностных ранениях кожи, ссадинах, порезах и для профилактики внешнего инфицирования раны. Лейкопластыри применяются в лечебных учреждениях и домашних условиях. Лейкопластыри медицинские бактерицидные – не стерильные, предназначены для однократного применения.

2. Основные технические характеристики

Для производства Лейкопластырей медицинских бактерицидных, варианты исполнения:

- лейкопластыри медицинские бактерицидные на тканевой основе, размеры, см 4,0 x 10,0; 6,0 x 10,0;
 - лейкопластыри медицинские бактерицидные на нетканой основе гипоаллергенные, размеры, см 1, x 3,8; 1,6 x 5,7; 1,9 x 7,2; 2,5 x 7,2; 3,8 x 3,8; 4,0 x 10,0; 6,0 x 10,0
 - лейкопластыри медицинские бактерицидные на плёночной (полимерной) основе гипоаллергенные водостойкие, размеры, см 1,6 x 5,7; 1,9 x 7,2; 2,5 x 7,2; 3,8 x 3,8
- используются следующие материалы:

2.1 Основа лейкопластырей :

- **тканевая** - ткань хлопчатобумажная по ТУ ВУ 390287860.001-2006 ;
- **нетканая** – полотно нетканое - полиэстер по ТУ ВУ 390287860.001-2006;

- **пленочная** (полимерная)– полиуретановое полотно с акриловым клеевым покрытием производства Changzhou Bangjian Sanitary Materials Co., Ltd. Китай по ТУ ВУ 390287860.001-2006.

2.2 В состав клея (пластырной массы) для лейкопластырей на тканевой основе входят компоненты :

- каучук натуральный по ГОСТ 29082,
- белила цинковые по ГОСТ 202,
- канифоль сосновая по ГОСТ 19113,
- масло вазелиновое медицинское по ГОСТ 3164,
- ланолин безводный согласно ФС 42-25-20.

2.3 Для лейкопластырей на нетканой и пленочной (полимерной) основах используется гипоаллергенный акриловый клей (пластырная масса) по ТУ ВУ 390287860.001-2006.

2.4 **Материал для абсорбирующей прокладки бактерицидных лейкопластырей:**

- марля медицинская по ГОСТ 9412 или бинт марлевый медицинский по СТБ 2144 , или нетканое полотно из вискозы по ТУ ВУ 390287860.001-2006 .

2.5 **Абсорбирующая прокладка (подушечка)** пропитана лекарственными средствами по ТУ ВУ 390287860.001-2006:

- хлоргексидин биглюконат (chlorhexidini bigluconas) (0,01 – 0,05) % по ФС РБ 0849
- или бриллиантовый зеленый (viridenitens) по ФС РБ 0118.

2.6 **Защитное покрытие лейкопластыря:**

Защитное покрытие лейкопластыря выполнено из бумаги силиконизированной или бумаги парафинированной, или пленки полиэтилентерефталатной с силиконовым покрытием или антиадгезионного материала марки АА-1 по ТУ ВУ 390287860.001-2006.

2.7 Допускается использовать другие материалы и сырье, не уступающие по своим характеристикам вышеуказанным, соответствующие требованиям изготовителей и разрешенные к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

3. Способ применения

Рекомендации к применению:

- наносить пластырь на чистую и сухую поверхность кожи;
- снять защитное покрытие с липкой поверхности пластыря;
- приложить пластырь с бактерицидной подушечкой к поврежденному участку кожи и зафиксировать.

Рекомендуется менять по мере загрязнения лейкопластыря или отслаивания от кожи.

4. Противопоказания к применению, меры предосторожности, утилизация

Противопоказаний не имеется. Возможна индивидуальная непереносимость компонентов пластыря.

При появлении аллергических реакций следует немедленно снять пластырь.

В медицинских учреждениях использованные бактерицидные лейкопластыри собирают и обрабатывают в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные лейкопластыри относят к отходам классов Б и В, в домашних условиях лейкопластыри утилизируют как бытовой мусор.

5. Упаковка

Лейкопластыри медицинские бактерицидные

Упаковывают по ТУ ВУ 390287860.001-2006 в пакеты из бумаги по ГОСТ 8273 и далее помещают в коробки из картона по ГОСТ 12301.

Групповую тару оклеивают полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

По согласованию с заказчиком, допускается использование других упаковочных материалов, разрешенных для упаковки изделий медицинского назначения.

Для транспортирования лейкопластыри упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13514.

Лейкопластыри в групповой таре укладываются в транспортную тару вместе с упаковочным листом.

6. Маркировка

Маркировка потребительской и групповой тары лейкопластырей содержит:

- наименование изготовителя;
- страну и адрес изготовителя;
- штриховой идентификационный код;
- наименование и линейные размеры лейкопластыря (для потребительской тары);
- наименование лейкопластырей, линейные размеры и количество (для групповой тары);
- обозначение технических условий;
- состав;
- инструкцию;
- номер серии, включающий месяц и год изготовления;
- месяц и год окончания срока годности;
- условия хранения;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- транспортная маркировка соответствует ГОСТ 14192, содержит манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от излучения».

5. Правила хранения и транспортирования

Лейкопластыри транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Лейкопластыри следует хранить в сухом защищенном от прямых солнечных лучей месте на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, с относительной влажностью воздуха до 75 %.

Хранить в недоступном для детей месте!

6. Гарантии изготовителя и срок годности

Изготовитель гарантирует качество лейкопластырей при соблюдении условий транспортирования и хранения. Срок годности лейкопластырей – 3 года с момента изготовления,

7. Область применения

Лейкопластыри с функциональными антисептическими подушечками применяют в лечебных учреждениях и в домашних условиях для закрытия мелких ран и травм кожи и для предотвращения попадания патогенной микрофлоры в рану.

8. Сведения о производителе

Производитель: ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», 210040, Республика Беларусь, г. Витебск, ул. Журжевская, д. 11, тел./факс (0212) 23-17-18, e-mail plaster_belarus@mail.ru, www.galteyapharm.by

Прошито и скреплено
«ГАЛТЕЯФАРМ»

Директор ООО «ГАЛ
С.В. Юрченко

на 6 листов