

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Мультипласт»®

по ТУ 21.20.24-001-44241667-2020

УТВЕРЖДАЮ

Советник по регистрации
и лицензированию

АО «Валента Фарм»



А.А.Биккенин

«10» 11 2022 г.

Версия 4

Наименование медицинского изделия:

Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Мультипласт»[®] по

ТУ 21.20.24-001-44241667-2020 в вариантах исполнения:

Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Мультипласт»[®] на основе ткани хлопчатобумажной (белый или телесный), следующих размеров (в сантиметрах):

- 2×250, 2,5×250, 3×250, 1×300, 1,25×300, 2×300, 2,5×300, 3×300, 4×300, 5×300, 1×500, 1,25×500, 2×500, 2,5×500, 3×500, 4×500, 5×500.

Назначение:

Для фиксации повязок на месте, прикрепления предметов (катетеров, зондов и других медицинских изделий).

Показания к применению:

Для фиксации повязок на месте, прикрепления катетеров, дренажных трубок, зондов и других предметов и материалов медицинского назначения.

Противопоказания:

Возможна индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав лейкопластыря.

Побочные эффекты:

Возможны аллергические реакции в местах прикрепления. При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи – прекратить контакт с изделием.

Область применения:

Лейкопластырь может применяться в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических медицинских учреждениях, в полевых и домашних условиях.

Потенциальные потребители:

Лейкопластырь может применяться высококвалифицированным медицинским персоналом, а так же медицинским персоналом и пациентами без квалификации.

Принцип действия:

Неинвазивное сцепление с поверхностью кожи за счет клеевого слоя.

Описание:

Лейкопластырь представляет собой тканевую основу (подложку) белого или телесного цвета, покрытую клеевым слоем.

Лейкопластырь выпускается:

- в рулонах на картонной гильзе 17-ти типоразмеров.

Состав:

Материал подложка (основа): ткань хлопчатобумажная

Клеевой слой: термоплавкий клей.

Гильза картонная

Упаковка: пачка картонная

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями:

Не использовать одновременно с другими наружными средствами на одних и тех же участках.

Указание возможности и особенностей применения для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых имеющих хронические заболевания:

Исследование применения медицинского изделия лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Мультипласт»® у людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых имеющих , хронические заболевания не проводилось.

Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Сведения о возможном влиянии использования на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Исследования о возможном влиянии медицинского изделия лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Мультипласт»® на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Упаковка

Лейкопластырь в рулоне упаковывают по 1 штуке в пачки складные из картона.

Пачки помещают в ящик из гофрированного картона.

Технические характеристики

Лейкопластырь должен выпускаться в виде рулона на картонной гильзе следующих размеров, указанных в таблице 1.

Таблица 1 – Размеры лейкопластыря

Наименование показателя	Величина показателя		
	рулоны		
ДЛИНА, см	250,0±3,5	300,0±5,0	500,0±5,0
ШИРИНА, см	2,0 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,0 ± 0,1
	2,5 ± 0,1	1,25 ± 0,1	1,25 ± 0,1
	3,0 ± 0,1	2,0 ± 0,1	2,0 ± 0,1
		2,5 ± 0,1	2,5 ± 0,1
		3,0 ± 0,1	3,0 ± 0,1
		4,0 ± 0,2	4,0 ± 0,2
		5,0 ± 0,2	5,0 ± 0,2

Лейкопластырь не должен иметь внешних дефектов (неровно обрезанных краев, складок основы, дефектов намотки, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения клеевого слоя; непокрытых клеевым слоем отрезков). Допускается наличие одного внутреннего шва.

Лейкопластырь в рулоне должен наматываться клеевым слоем внутрь. При разматывании рулона на наружной поверхности основы не должно наблюдаться остатков клеевого слоя предыдущего витка.

Сопротивление отслаиванию клеевого слоя должно быть не менее 10 Н/м и не более 1000 Н/м.

Лейкопластырь должен быть устойчив к климатическим воздействиям при хранении в условиях хранения 1(Л) в соответствии с ГОСТ 15150, но при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С.

Лейкопластырь в транспортной упаковке должен быть устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании по условиям хранения 5(ОЖ 4) ГОСТ 15150, но при температуре от минус 20 до плюс 30 °С.

Указания по эксплуатации

Изделие полностью готово к использованию, технического обслуживания и ремонта не требует.

ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием изделия необходимо проверить срок годности Лейкопластыря.

При истечении срока хранения использование изделий в лечебно-профилактических учреждениях **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!**

Использованные по назначению в лечебно-профилактических учреждениях Лейкопластыри должны собираться в специальную емкость, где, в случаях загрязнения биологическими жидкостями, обеззараживаться одним из регламентированных методов.

В случаях загрязнения Лейкопластыря биологическими жидкостями при использовании для фиксации повязок в домашних условиях, обеззараживание можно проводить, залив использованные повязки 3 % раствором перекиси водорода.

ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Вскрыть упаковку.

Достать Лейкопластырь.

Отрезать полоску(и) лейкопластыря необходимого размера.

Клейкой стороной наложить на повязку или медицинское приспособление и края полоски прижать к здоровой чистой сухой коже.

Меры предосторожности

Не использовать в качестве самостоятельного перевязочного средства.

При наличии волосяного покрова, удаление пластыря следует производить по росту волос.

При появлении симптомов кожного зуда, покраснения, отека, сыпи – прекратить контакт с аллергеном. При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности, с нарушенной целостностью упаковки, а также использованные в быту (после обеззараживания), подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами как медицинские отходы класса А.

Утилизация использованных изделий в клинических, поликлинических и иных учреждениях системы здравоохранения должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «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».

Допускается осуществлять утилизацию отходов производства на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на подобный вид деятельности.

Транспортирование

Лейкопластыри могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 20 °С до плюс 30 °С, влажности до 70 % при плюс 25 °С.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделий должны обеспечить их сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Хранение

В транспортной упаковке должны храниться по условиям хранения 1 (Л) в соответствии с ГОСТ 15150, но при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С, на стеллажах в крытых

складских помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.

В потребительской упаковке лейкопластырь должен храниться в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, в недоступном для детей месте, при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С.

Гарантии изготовителя

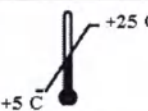
Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие лейкопластыря требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности - 4 года с даты изготовления. Не применять по истечении срока годности.

Срок годности обозначен на упаковке.

Символы на маркировке медицинского изделия

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Символ	Определение
	«Изготовитель»
	«Код партии»
	«Дата изготовления»
	«Использовать до ...»
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение

Производитель

АО «Валента Фарм»

Юридический адрес: 141108, Россия, Московская область,

г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,

Адрес места производства: 630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275

Организация, принимающая претензии:

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область,

г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,

Тел.: +7 (495) 933 48 62,

факс: +7 (495) 933 48 63

e-mail: info@valentapharm.com

