

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

Наименование:

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» по ТУ 21.20.24-010-45896927-2019 (далее Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий», лейкопластырь, изделие)

Описание:

Полоска основы (ткани ацетатной или эластичной, или хлопчатобумажной, или нетканого материала, или пленки) белого или телесного цвета с равномерным сплошным или штриховым или волнообразным клеевым слоем с антиадгезионным защитным покрытием или без него, намотанная на картонную или пластмассовую шпулю или без шпули. Края лейкопластыря могут иметь фигурную форму.

Состав:

В качестве клеевого слоя используется акрилатный клей (эмульсия акриловая, аммиак водный или аммиак водный особой чистоты или Rheovis VP 1231 или клей на водной основе чувствительный к давлению) или термопластичный клей, в качестве основы используется ткань ацетатная или эластичная, или хлопчатобумажная, или нетканый материал, или пленка. В качестве комбинации основы с клеевым слоем допускается использование полуфабрикатов (средства перевязочные и фиксирующие «Микропор», «Транспор», «Дюрапор» или Ламинат нетканого материала или Эластичный нетканый материал с клеевым покрытием Octopi 75 или Полиуретановая пленка с клеевым покрытием PBA74 A16 или Полиэтиленовая лента или Ламинат полиуретановой пленки). В качестве защитного покрытия используется материал антиадгезионный или бумага силиконизированная.

Описание принципа действия:

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» за счет клеевого покрытия надежно фиксирует повязки на ранах, фурункулах и т.д., а также надежно фиксирует трубки, зонды, катетеры и другие предметы медицинского назначения.

Область применения:

Десмургия

Условия применения:

В стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Показания к применению:

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» предназначен для закрепления повязок на ранах, фурункулах и т.д., а также для фиксации трубок, зондов, катетеров и других предметов медицинского назначения.

Противопоказания для применения:

Повышенная чувствительность к веществам, входящим в состав изделия.

Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого наложения Лейкопластыря «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий».

Возможные побочные действия при применении:

Возможны аллергические реакции на вещества, входящие в состав изделия. При их возникновении использование лейкопластыря необходимо прекратить.

Меры предосторожности при применении:

Только для наружного применения.

Не использовать по истечении срока годности.

Не использовать повторно.

Хранить в местах недоступных для детей.

Способ применения:

От лейкопластыря отрезать полоску необходимого размера. Клейкой стороной наложить на повязку, трубку, зонд и т.д. Край полоски прижать к сухой, чистой, неповрежденной коже.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями:

Лейкопластырь фиксирует повязки, трубки, зонды, катетеры и другие предметы медицинского назначения.

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 Лейкопластыря «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» для 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 Лейкопластыря «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Форма выпуска:

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» в катушках упаковывают в пачки складные из картона.

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» в виде полосок упаковывают в контурную безъячейковую упаковку.

Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование Лейкопластыря «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 60 % по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» в транспортной упаковке при хранении на отапливаемых и вентилируемых складах с кондиционированием воздуха должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при температуре от плюс 15 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не более 60 % по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» хранят при температуре от плюс 15 до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не более 60%. Лейкопластырь в индивидуальной упаковке беречь от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации:

Вид климатического исполнения Лейкопластыря «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Номинальное значение температуры воздуха в процессе эксплуатации Лейкопластыря «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» от 10 до 35 °С, относительная влажность воздуха не более 80 % при 25 °С по ГОСТ 15150.

Гарантии производителя, срок годности:

Изготовитель гарантирует соответствие Лейкопластыря «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» техническим характеристикам при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения. Гарантийный срок годности Лейкопластыря «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» без защитного покрытия – 4 года со дня изготовления; Лейкопластыря «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» с защитным покрытием – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охраны окружающей среды:

В условиях эксплуатации Лейкопластырь нетоксичен, не обладает местно-раздражающим и сенсibiliзирующим действием; по токсикологическим показателям отвечает требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с кожными покровами человека.

Лейкопластырь относится к горючим веществам, не взрывоопасен.

Охрана окружающей среды по ГОСТ 17.2.3.01.

При производстве Лейкопластыря образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Технические характеристики:

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» выпускается в следующих исполнениях:
- полоска основы с клеевым слоем без защитного покрытия, намотанная на пластмассовую шпулю (катушка), следующих размеров в см: 1,25x500; 2,5x500; 5,0x500; 2,5x1000; 5,0x1000;

- полоска основы с клеевым слоем с защитным покрытием без шпули (катушка), следующих размеров в см: 10,0х500;
- полоска основы с клеевым слоем с защитным покрытием следующих размеров в см: 3,8х3,8; 1,9х7,2.

На поверхности Лейкопластыря не должно быть складок, загрязненных участков, посторонних включений.
 Сопротивление отслаиванию должно быть не менее 10 и не более 1000 Н/м от пластины из нержавеющей стали.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:
 Использованный Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» относится к отходам класса А и утилизируется в лечебных учреждениях в соответствии СанПиН 2.1.3684-21.
 В домашних условиях использованный лейкопластырь и упаковка от него утилизируются как твердые коммунальные отходы.

Наименование символов, применяемых на упаковке, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

	Изготовитель
	Номер серии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению

Символ:



Знак «Не сорите»

Буква А, указанная в маркировке, означает, что в качестве клеевого слоя используется акрилатный клей.
 Отсутствие буквы в маркировке означает, что в качестве клеевого слоя используется термоплавкий клей.

Производитель (изготовитель):
 АО «ВЕРОФАРМ»
 Юридический адрес и адрес принятия претензий: Россия, 115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый пр-д, д. 18, стр. 9, эт. 2
 Тел. (495) 797-57-37
 E-mail: drug@veropharm.ru
 Адрес производства: Россия, 394006, г. Воронеж, ул. Кольцовская, д. 80,
 Тел./факс (473) 277-94-90.

Руководитель фармакологической группы
 Регуляторного отдела АО «ВЕРОФАРМ»

Соломахина Н.В.



« 30 » 03 2023 г.

Прошито и пронумеровано

() листов

Руководитель фармакологической группы

Регуляторного отдела

АО «ВЕРОФАРМ»

Соломахина Н.В.

