

Инструкция по применению медицинского изделия

«Пластырь-повязка для катетеров с абсорбирующей подушечкой стерильный гипоаллергенный 6 x 8 см»

1. Наименование медицинского изделия

Пластырь-повязка для катетеров с абсорбирующей подушечкой стерильный гипоаллергенный 6 x 8 см, варианты исполнения:

1. Пластырь-повязка для катетеров с абсорбирующей подушечкой стерильный гипоаллергенный на нетканой основе 6 x 8 см;
2. Пластырь-повязка для катетеров с абсорбирующей подушечкой стерильный гипоаллергенный на пленочной основе 6 x 8 см;

2. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ГАЛТЕЯФАРМ» (ООО «ГАЛТЕЯФАРМ»)
210040, Республика Беларусь, Витебская область, г. Витебск, ул. Журжевская, д. 11
Тел. +375 (0212) 48 08 85, 48 08 86
Электронная почта: plaster_belarus@mail.ru

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие применяется для фиксации катетеров, канюль, трубок и других медицинских устройств.

3.1. Предусмотренные пользователи и область применения медицинского изделия

Предусмотренные пользователи медицинского изделия – пациенты после соответствующих медицинских процедур.

Фиксация катетера / трубки / канюли и т. п. с помощью пластыря должна осуществляться медицинским работником (врачом или медсестрой), который устанавливает соответствующие катетер / трубку / канюлю. Замена пластыря на новый осуществляется медицинским работником.

Область применения – вспомогательные / общебольничные медицинские изделия.

Медицинское изделие используется в условиях лечебно-профилактических учреждений или на дому.

4. Показания к применению

Состояние пациента после медицинской процедуры, предусматривающей необходимость фиксации на его теле катетеров, канюль, трубок и других медицинских устройств.

5. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов медицинского изделия.

6. Побочные действия

Воспалительные процессы на коже у пациентов с высокой индивидуальной чувствительностью к компонентам пластыря.

7. Описание и принцип действия медицинского изделия

Пластырь-повязка представляет собой стерильное одноразовое неактивное медицинское изделие.

Изготавливается в форме самоприлипающей пластинки на нетканой или пленочной основе с закругленными краями и вырезом для порта катетера, с абсорбирующей атравматичной подушечкой из нетканого материала прямоугольной формы.

Медицинское изделие применяется для фиксации катетеров, канюль, трубок и других медицинских устройств.

В качестве пластырной массы используется клей-расплав на основе синтетического каучука или гипоаллергенный акриловый клей. За счет клея обеспечивается адгезия пластыря-повязки к коже пациента и фиксация катетера / канюли / трубки и т. п.

Изделие отпускается из аптек без рецепта врача.

7.1. Комплектность медицинского изделия

При поставке пластырей-повязок в комплект должны входить:

- пластыри-повязки в потребительской упаковке в количестве согласно технологическому регламенту или заявке потребителя;
- групповая упаковка (при необходимости);
- транспортная упаковка.

8. Способ применения медицинского изделия

Наружно. Открыть пакет, извлечь пластырь-повязку, снять с его поверхности защитную бумагу и приклеить к сухой, чистой коже так, чтобы подушечка частично закрывала медицинское устройство. Закрепить пластырь-повязку легкими нажатиями пальцев по периметру.

Дополнение для пластырей-повязок на пленочной ультратонкой основе: удалить защитную пленку с наружной стороны пластыря-повязки, потянув за специальные цветные края.

Пластырь может находиться на коже до 2-х суток. Использовать однократно. Заменяется по мере необходимости.

Не рекомендуется использовать пластырь-повязку при индивидуальной непереносимости компонентов.

Не использовать при повреждении упаковки.

9. Технические/функциональные характеристики медицинского изделия

Характеристика и ее параметры	Значение для пластыря-повязки на нетканой основе	Значение для пластыря-повязки на пленочной основе
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя (величина адгезионной характеристики), Н/м	10 – 1000	
Характер нанесения клеевого слоя	равномерное сплошное покрытие или в виде дискретных прямых параллельных полос	равномерное сплошное покрытие
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ² , не менее	0,05	
Время смачивания функциональной подушечки, с, не более	10	
Линейные размеры пластыря-повязки, ширина x длина, см, ± 10 %	6,0 x 8,0	

Линейные размеры функциональной подушечки, ширина x длина, см, $\pm 0,3$ см	2,0 x 2,5
Толщина функциональной подушечки, мм, не менее	0,3
Расстояние от края пластинки с пластырной массой до края подушечки по периметру пластыря-повязки, см, не менее	1,0 (расстояние от выреза для порта катетера не учитывается)
Аллергенная активность	Изделие признается соответствующим требованиям в случае удовлетворительных результатов испытаний по ГОСТ ISO 10993-10
Паропроницаемость, мг/см ² /ч, не менее	1,5
Стерильность	стерильно
Метод стерилизации	радиационный

Классификация по ГОСТ Р 53498

Подраздел ГОСТ Р 53498	Вид классификации	Значение для пластыря-повязки на нетканой основе	Значение для пластыря-повязки на пленочной основе
4.2	По функциональным свойствам	Неактивные (не содержащие в своем составе лекарственных средств и биологически активных соединений), фиксирующие	
4.3	По назначению	Фиксирующие, для закрепления и фиксации катетеров, канюль, зондов, трубок и других МИ	
4.4	По форме, конструкции и применяемым материалам	В пластинах без перфорации на нетканой основе, с нанесенным клеевым слоем, с функциональной подушечкой, с защитным покрытием	В пластинах без перфорации на пленочной основе, с нанесенным клеевым слоем, с функциональной подушечкой, с защитным покрытием

10. Описание изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

Для закрепления с помощью пластыря-повязки подходят любые катетеры, иглы, канюли, трубки, габаритные размеры которых позволяют закрепление их на коже пациента.

Все медицинские изделия, применяемые совместно с пластырем-повязкой, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке, а немедицинские изделия – разрешены к применению в Российской Федерации в установленном порядке.

11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения;

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

12. Сведения о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется стерильным. Процесс стерилизации был валидирован в установленном порядке. Метод стерилизации – радиационный. Минимальная стерилизующая доза составляет 15,67 кГр; максимальная стерилизующая доза – 23,48 кГр. Уровень обеспечения стерильности (SAL) составляет 10^{-6} . **Не использовать при повреждении упаковки.**

13. Срок годности медицинского изделия

Срок годности – 5 лет с даты стерилизации. Не использовать по истечении срока годности.

14. Условия эксплуатации медицинского изделия

При использовании медицинского изделия в соответствии с инструкцией, особых условий не требуется.

15. Условия хранения медицинского изделия

Перед использованием хранить в потребительской упаковке в недоступном для детей, сухом, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей месте и на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, при температуре от + 5 °C до + 40 °C и относительной влажности не более 80 %.

16. Условия транспортирования медицинского изделия

Транспортирование пластырей-повязок допускается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов по группе 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, однако, при температуре от + 5 °C до + 40 °C и влажности не более 80 %.

17. Перечень применяемых стандартов

<i>Стандарт</i>	<i>Название стандарта</i>
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 53498-2019	Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

18. Расшифровка символов, которые могут использоваться на маркировке медицинского изделия

<i>Символ</i>	<i>Расшифровка</i>
	Упаковку следует утилизировать как бытовые отходы
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Не использовать повторно
	Пределы температуры

19. Меры предосторожности

- Использовать однократно.
- Пластырь заменяется по мере необходимости.
- Не рекомендуется использовать пластырь-повязку при индивидуальной непереносимости компонентов.
- Не использовать при повреждении упаковки.

20. Сведения об утилизации медицинского изделия

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б).

Утилизация неиспользованного медицинского изделия и упаковки осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А).

Классы опасности и способ утилизации приведены в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

21. Техническое обслуживание / ремонт

Медицинское изделие предназначено для однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

22. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие пластырей-повязок всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим документом.

23. По вопросам качества медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя:

«Общество с ограниченной ответственностью «ПОЛИКАР» (ООО «ПОЛИКАР») 216790, Россия, Смоленская обл., м. р-н Руднянский, г. п. Руднянское, г. Рудня, ул. Киреева, д. 79/2, оф. 3
Тел. +7 (920) 3166918
e-mail: plaster_belarus@mail.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов
Директор ООО «ГАЛТЕЯФАРМ»

С. В. Юрченко

