



Инструкция по применению медицинского изделия

«Пластырь медицинский фиксирующий нестерильный ТУ 21.20.24-003-15886239-2018»

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Пластырь медицинский фиксирующий нестерильный ТУ 21.20.24-003-15886239-2018,

Исполнение 1: Пластырь медицинский фиксирующий, на полимерной основе, размером (ширина x длина): 1,25 x 500 см; 2,5 x 500 см; 5,0 x 500 см; 7,5 x 500 см; 10 x 500 см; 1,25 x 1000 см; 2,5 x 1000 см; 5 x 1000 см; 7,5 x 1000 см; 10,0 x 1000 см.

Исполнение 2: Пластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером (ширина x длина): 1,25 x 500 см; 2,5 x 500 см; 5,0 x 500 см; 7,5 x 500 см; 10 x 500 см; 1,25 x 1000 см; 2,5 x 1000 см; 5 x 1000 см; 7,5 x 1000 см; 10,0 x 1000 см.

Исполнение 3: Пластырь медицинский фиксирующий на шелковой основе, размером (ширина x длина): 1,25 x 500 см; 2,5 x 500 см; 5,0 x 500 см; 7,5 x 500 см; 10 x 500 см; 1,25 x 1000 см; 2,5 x 1000 см; 5 x 1000 см; 7,5 x 1000 см; 10,0 x 1000 см.

Исполнение 4: Пластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером (ширина x длина): 5 x 500 см; 7,5 x 500 см; 10 x 500 см; 15 x 500 см; 5 x 1000 см; 7,5 x 1000 см; 10 x 1000 см; 15 x 1000 см; 20 x 1000 см; 25 x 1000 см; 30 x 1000 см; 10 x 2000 см; 15 x 2000 см; 20 x 2000 см; 25 x 2000 см; 30 x 2000 см; 10 x 5000 см; 15 x 5000 см; 20 x 5000 см; 25 x 5000 см; 30 x 5000 см.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эверс» (ООО ««Эверс»»).

Юридический адрес: Россия, 141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, пр-кт Науки, д.13. Телефон: +7 (499) 707 10 09. Электронная почта: evers@evers.ru

Место производства: Россия, 141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, пр-кт Науки, д.13.

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Пластырь медицинский фиксирующий нестерильный (далее *пластырь* или *изделие*) предназначен для фиксации перевязочных средств, защитных повязок, тампонов, зондов, катетеров, канюль.

Изделие может быть использовано в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах и в домашних условиях. Изделие применяется высококвалифицированным медицинским персоналом, а также медицинским персоналом и пациентом без квалификации.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

1. Очистить кожу.
2. Снять защитное бумажное покрытие (для исполнения 4).
3. Наложить на рану повязку (установить катетер) и зафиксировать пластырем.

5. СОСТАВ

1) Фиксирующая часть на основе:

Исполнение 1: полимерная, прозрачная, с микроперфорацией. Состав: полиэтилен низкого давления марки ПЭНТ76-17, по ТУ 2243-188-00203335-2009. Состав: полиэтилен 100%, толщиной 60±20 мкм. Производитель: ПАО «Казань нефтеоргсинтез», Россия.

Исполнение 2: тканевая. Марка ткани: ситец отбеленный, плотность 105±20 г/м², по ГОСТ 29298. Состав: хлопок 100%. Производитель: ООО «Тейковское Текстильное Предприятие», РФ.

Исполнение 3: искусственный ацетатный шелк, плотность 65±20 г/м², марка АС.05.00. Состав: ацетилцеллюлоза 100%. Производитель: Pharmaplast S.A.E., Египет.

Исполнение 4: полотно нетканое термоскрепленное (состав: полипропилен 100%), поверхностная плотность 40 ± 10 г/м², по ТУ 8390-003-05761695-2015, производитель: ОАО «Щекиноазот», Россия).

2) Клеевой слой:

Для исполнения 1 и 4: Винил-акриловый адгезив марки PH/AD/02. Состав: винил-акриловая смесь. Производитель: Pharmaplast S.A.E., Египет.

Для исполнения 2 и 3: Каучуковый адгезив марки PH/NR/01. Состав: натуральный каучук. Производитель: Pharmaplast S.A.E., Египет.

3) Защитная часть: (для исполнения 4): силиконизированная бумага марки AA-1, бумага КВП, плотность (60 ± 5) г/м², по ТУ 5459-055-39160180-00. Производитель ООО «Глория», Россия.

4) Катушка: изготовлена из полипропилена марки 01130, по ТУ 2211-074-05766563-2015. Производитель: ПАО «Уфаоргсинтез, Россия, или из картона марки К-1, по ГОСТ 7420-89, производитель ООО «Новые бумажные технологии».

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пластырь представляет собой комбинированное изделие, включающее фиксирующую часть на основе ткани хлопчатобумажной, нетканого материала, ацетатного шелка или полимерной прозрачной микроперфорированной пленки, с нанесенным на основу клеевым слоем. У пластыря в Исполнении 4 фиксирующая часть с клеевым слоем защищена силиконизированной бумагой.

Пластырь выпускается различных размеров (длина x ширина):

Исполнение 1, 2, 3: 1,25 x 500 см; 2,5 x 500 см; 5,0 x 500 см; 7,5 x 500 см; 10 x 500 см; 1,25 x 1000 см; 2,5 x 1000 см; 5 x 1000 см; 7,5 x 1000 см; 10,0 x 1000 см.

Исполнение 4: 5 x 500 см; 7,5 x 500 см; 10 x 500 см; 15 x 500 см; 5 x 1000 см; 7,5 x 1000 см; 10 x 1000 см; 15 x 1000 см; 20 x 1000 см; 25 x 1000 см; 30 x 1000 см; 10 x 2000 см; 15 x 2000 см; 20 x 2000 см; 25 x 2000 см; 30 x 2000 см; 10 x 5000 см; 15 x 5000 см; 20 x 5000 см; 25 x 5000 см; 30 x 5000 см.

По физико-механическим показателям пластырь должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
Толщина, мкм	
- исполнение 1	60 ± 20
- исполнение 2	160 ± 20
- исполнение 3	90 ± 20
- исполнение 4	50 ± 10
Поверхностная плотность, г/м ²	
- исполнение 1	60 ± 20
- исполнение 2	105 ± 20
- исполнение 3	65 ± 20
- исполнение 4	40 ± 10
Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	не менее 25,0 но не более 200,0

7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие используется для фиксации перевязочных средств, защитных повязок, тампонов, зондов, катетеров, канюль.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается контакта изделия с открытыми ранами.

Аллергической реакции пациента на компоненты изделия.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Меры предосторожности.

Изделие однократного применения, не использовать повторно.

Не использовать после окончания срока годности.

Перечень рисков.

Несоответствующее качество применяемых при изготовлении изделия материалов может привести к невозможности применения изделия по назначению.

Выявлены риски на стадии проектирования и разработки (ненадлежащие материалы) и на стадии применения (инфицирование за счет неаккуратного использования). Управление рисками осуществлено в процессе проектирования (подбор материалов), риски на стадии применения минимизированы путем информирования пользователя о них. Таким образом, все выявленные риски минимизированы, остаточный риск является допустимым.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

При индивидуальной непереносимости компонентов изделия возможно появление воспаления поврежденного участка кожи; в случае появления зуда, покраснения кожи следует незамедлительно удалить изделие.

11. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не оказывает влияния на другие медицинские изделия при совместном использовании.

12. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия – 5 лет с даты изготовления. Запрещено использование изделия после окончания срока годности.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие должно транспортироваться крытыми транспортными средствами в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами, установленными для каждого вида транспорта, при температуре от -50°C до +50°C (в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150). Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5°C до +30°C. Хранить на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованный пластырь относится к отходам класса А и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В комплект поставки входит

- пластырь одного исполнения и типоразмера в индивидуальной упаковке с маркировкой - 1 шт., или
- пластырь одного исполнения и типоразмера, в количестве от 4 до 24 штук в потребительской упаковке с маркировкой – 1 уп.

16. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Знак соответствия ГОСТ Р

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия в течение гарантийного срока годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации.

Прошито, пронумеровано и заверено печатью

3 (три) листа (ов)

Генеральный директор
ООО «Эверс» _____ Хорунжин И.О.



3 (over)

Генеральный директор
ООО «Эверс» _____

Хорунжий И.О.