

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

**Таварыства з абмежаванай
адказнасцю
«ГАЛТЭЯФАРМ»**

вул. Журжаўская, 11, 210040, г. Віцебск
Тэл./факс (0212) 48 08 86, 48 08 87
Разліковы рахунак
№ BY61ALFA30122258950040270000
ЗАТ «Альфа-Банк»
прасп. Генерала Люднікава, 16А,
г. Віцебск
БИК ALFABY2X, УНП 390287860
ОКПО 291962542000
E-mail: direction@galteyapharm.by

**Общество с ограниченной
ответственностью
«ГАЛТЕЯФАРМ»**

ул. Журжевская, 11, 210040, г. Витебск
Тел./факс (0212) 48 08 86, 48 08 87
Расчетный счет
№ BY61ALFA30122258950040270000
ЗАО «Альфа-Банк»
просп. Генерала Людникова 16А,
г. Витебск
БИК ALFABY2X, УНП 390287860
ОКПО 291962542000
E-mail: direction@galteyapharm.by

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ГАЛТЕЯФАРМ»



Е. С. Юрченко

«09» сентября 2024 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

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

Версия 3.0

от «09» сентября 2024 г.

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: quality@galteyapharm.by

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие применяется для фиксации медицинских устройств (катетеров, канюль, трубок).

3.1. Предусмотренные пользователи и область применения медицинского изделия

Предусмотренный пользователь медицинского изделия – медицинский работник.

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

Область применения – скорая медицинская помощь, терапия, хирургия.

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

4. Показания к применению

Состояние пациента, предусматривающее необходимость фиксации на его теле катетеров, канюль, трубок.

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 медицинских устройств (катетеров, канюль, трубок).

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.

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 <i>Примечание: вышеуказанная фраза приведена в соответствии с формулировкой п. 4.3 ГОСТ Р 53498. Медицинское изделие предназначено для фиксации катетеров, канюль, трубок.</i>	
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, 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

Стандарт	Название стандарта
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 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.

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

Символ	Расшифровка
	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 «МЕДОПТТОРГ» (ООО «МЕДОПТТОРГ»)
Россия, 198332, г. Санкт-Петербург, Муниципальный округ Юго-Запад, пр-кт Ленинский, д. 88, Литера А, кв. 446

Тел. +7 911 267 37 87

e-mail: quality@galteypharm.by

Директор



Handwritten signature in blue ink.

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи на документе, не удостоверяет фактов, изложенных в настоящем документе.

Город Витебск, Витебская область, Республика Беларусь. Девятое сентября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Каморник Оксана Анатольевна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 172, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 11 апреля 2014 г.) свидетельствую подлинность подписи директора Общества с ограниченной ответственностью "ГАЛТЕЯФАРМ" Юрченко Евгения Сергеевича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Юрченко Е.С., подписавшего документ, установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 2-145.

Взыскано нотариального тарифа 16 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на 6
(шести) листах.

Нотариус

