

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «ЭВТЕКС»

Бородина Е.В.



М.П. (подпись)

«28» февраля 2017г.

Инструкция по применению
Медицинского изделия

Пластырь для фиксации катетеров, стерильный
по ТУ 21.20.24-013-14959781-2017

1. Наименование медицинского изделия.

Пластырь для фиксации катетеров, стерильный по ТУ 21.20.24-013-14959781-2017 следующих типоразмеров: 6 см x 4см; 8 см x 6см; 10см x 10см; 15x10см. (далее по тексту – «пластырь», «медицинское изделие»)

2. Производитель медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВТЕКС»

ООО «ЭВТЕКС»

Юридический адрес: Россия, 153025, г. Иваново, ул. Тимирязева, д. 1, оф.18

Телефоны: 8(4932) 34-50-22; 8(499) 707-10-09;

Электронная почта: evers@evers.ru

3. Назначение медицинского изделия.

Пластырь для фиксации катетеров, стерильный по ТУ 21.20.24-013-14959781-2017, предназначенный для надежной фиксации постоянных и внутривенных катетеров, канюль и других медицинских устройств.

Изделие может быть использовано в стационарных, амбулаторных лечебно - профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах и в домашних условиях.

Способ применения:

1. Вскрыть индивидуальную упаковку медицинского изделия по линии разреза
2. Достать пластырь, снять с него защитный бумажный слой.
3. Зафиксировать канюлю, катетер или другое устройство с помощью пластыря.
4. Плотно прижать пластырь, чтобы он ровно приклеился к коже.
5. Менять по мере необходимости.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

Размеры изделий должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1

Таблица 1

Размеры пластыря (длина x ширина), см	Размеры подушечки пластыря (длина x ширина), см
6,0 ± 0,5 x 4,0 ± 0,4	2,0 ± 0,1 x 1,7 ± 0,1
8,0 ± 0,5 x 6,0 ± 0,5	2,5 ± 0,2 x 2,5 ± 0,2
10,0 ± 1,0 x 10,0 ± 1,0	3,0 ± 0,3 x 3,0 ± 0,3
15,0 ± 1,5 x 10,0 ± 1,0	4,0 ± 0,4 x 4,0 ± 0,4

Для изготовления пластыря должны использоваться следующие материалы:

- полотно нетканое (100% полипропилен (марка ТРР F79FB), $20 \pm 5 \text{ г/м}^2$ (краситель 63776-M1-300 Americhem (белый) с липким слоем (клей HotMelt $20-25 \text{ г/м}^2$ в составе: гидрогenezериванная углеводородная смола – 40%; нафтенная резина – 30%; стирол-изопреновый каучук 20%; оксид цинка – 10%), производства JinhuaJingdiMedicalSuppliesCo. Ltd., Китай (фиксирующая часть);

- полиуретановая транспарентная прозрачная пленка (PU film 68-12-2), с липким слоем (клей HotMelt $20-25 \text{ г/м}^2$ в составе: гидрогenezериванная углеводородная смола – 40%; нафтенная резина – 30%; стирол-изопреновый каучук 20%; оксид цинка – 10%), производства JinhuaJingdiMedicalSuppliesCo. Ltd., Китай (фиксирующая часть);

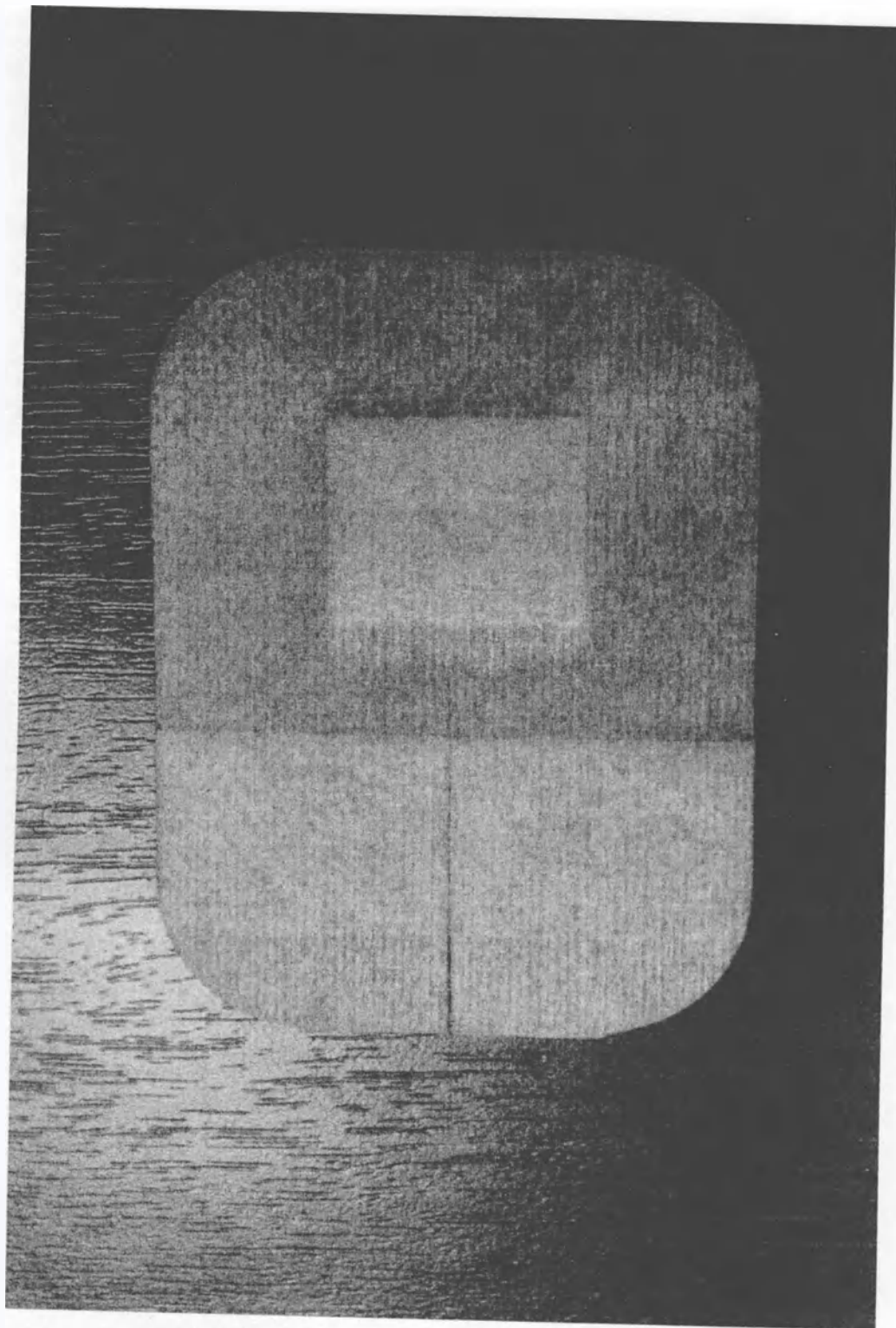
- полотно нетканое «Airlaid» из целлюлозных и синтетических волокон (код: 2.70/0, 6/330AL) производства ООО «Си Айрлайд» (впитывающая подушечка пластыря);

- силиконизированная бумага (артикул АА-1, 60 г/м^2 , бумага КВП) по производства ООО «Глория», Россия (защитный слой).

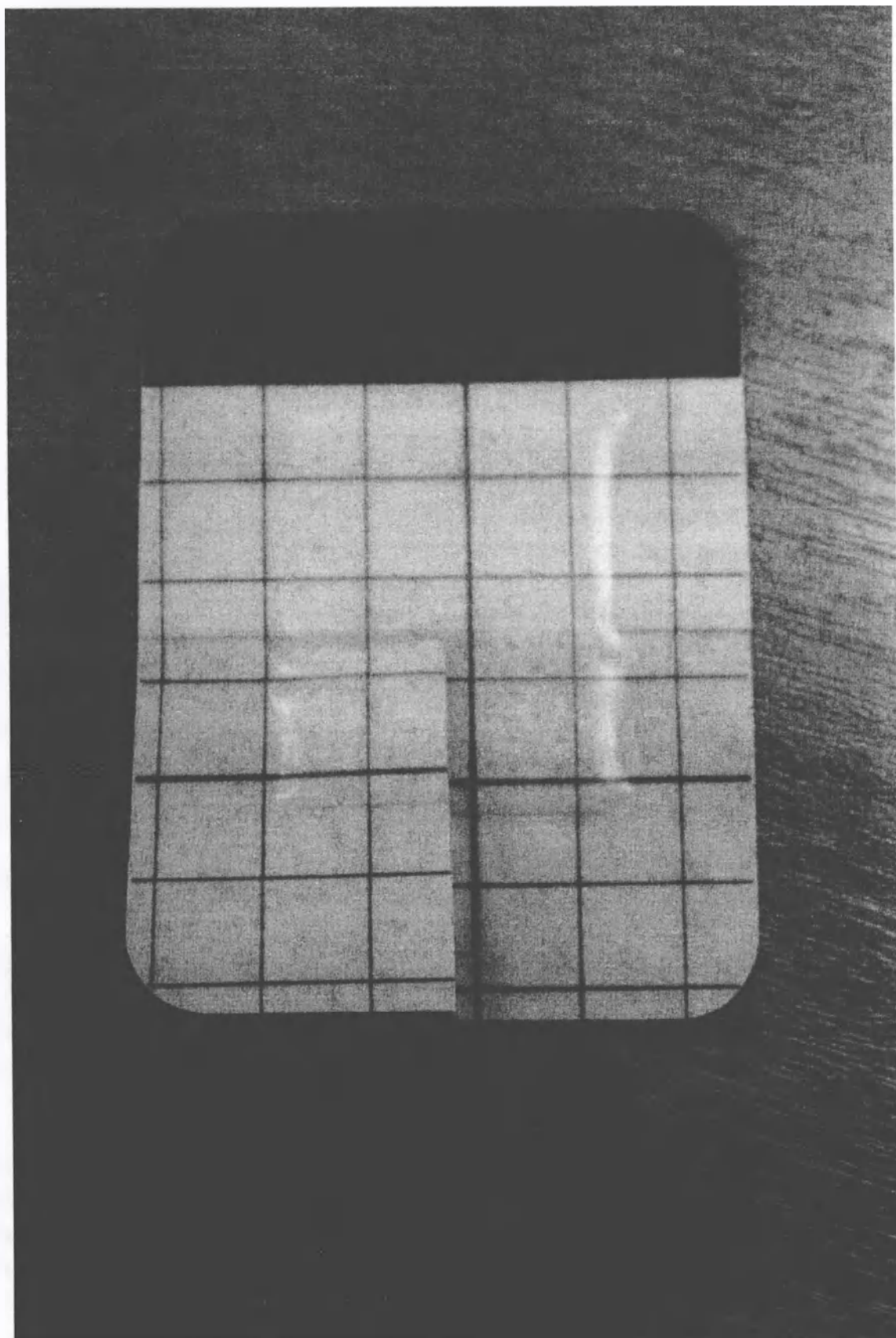
По физико-механическим показателям пластырь должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/ м	не менее 25, но не более 200
Сорбционная емкость подушечки пластыря, число капель/см ²	не менее 1
Время смачивания подушечки пластыря, с	не более 10



Общий вид Пластыря для фиксации катетеров, стерильного на основе нетканого полотна



Общий вид Пластыря для фиксации катетеров, стерильного на основе полиуретановой транспарентной прозрачной пленки.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия.

Гиперчувствительность к одному из компонентов изделия

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Не использовать повторно.

Не применять при поврежденной упаковке.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

При применении пластырей согласно инструкции не выявлено побочных действий, угрожающих жизни и здоровью граждан и медицинских работников. При обнаружении гиперчувствительности к одному из компонентов изделия следует незамедлительно удалить пластырь.

8. Стерилизация медицинского изделия

Пластырь выпускается в стерильном виде.

Стерилизация осуществляется радиационным способом согласно протоколу валидации процесса радиационной стерилизации и протоколу валидации процесса упаковывания медицинского изделия.

В случае нарушения целостности стерильной упаковки пластырь не использовать, утилизировать с обычным бытовым мусором.

9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

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

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

Возможно применение пластырей для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, за исключением наличия индивидуальной непереносимости компонентов медицинского изделия.

11. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

12. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)

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

13. Условия хранения и транспортировки

5.1 Пластырь должны транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами, установленными для каждого вида транспорта.

5.2 Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами при температуре от -50°C до +50°C

5.3 Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения при температуре от +5°C до +30°C

5.4 Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

- Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров

14. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей

Медицинское изделие не представляет прямой угрозы и не нуждается в специальном хранении вдали от детей, за исключением лиц, имеющих особую индивидуальную аллергическую реакцию при контактном применении на отдельные компоненты, которые присутствуют в составе изделия.

15. Комплектность

В комплект поставки должно входить:

- пластырь одного размера в индивидуальной упаковке с маркировкой - 1 шт.

16. Маркировка

На индивидуальной упаковке пластыря, должны быть указаны:

- наименование изделия;
- размер изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, адрес, телефон и его товарный знак;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления/дата стерилизации(месяц, год);
- срок годности;
- номер серии;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штриховой идентификационный код (при наличии);
- информация о сертификации;
- способ вскрытия;
- назначение;
- противопоказания;
- состав;
- инструкция по применению;
- условия хранения;
- условия утилизации.

Допускается:

- наносить товарный знак, торговое наименование, юридический адрес третьего лица;
- не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- фразу «номер серии» не печатать;
- нанесение «годен до.....» (месяц, год);
- нанесение манипуляционных знаков;
- нанесение графических изображений;
- нанесение слов «стерильно», «нетоксично»;
- нанесение графических символов «Радиационная стерилизация», «Не использовать при повреждении упаковки», «Запрет на повторное применение», «Температурный диапазон» ;

На этикетке, нанесенной на групповую упаковку, должно быть указано:

- наименование изделия, его размер;
- наименование предприятия-изготовителя, адрес, телефон и его товарный знак;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий;
- срок годности;
- применение;
- дата изготовления/дата стерилизации(месяц, год)
- номер серии;
- назначение;

- противопоказания;
- состав;
- инструкция по применению;
- условия хранения.

Допускается:

- наносить товарный знак, торговое наименование, юридический адрес третьего лица;
- не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- фразу «номер серии» не печатать;
- нанесение «годен до.....» (месяц, год);
- нанесение слов «стерильно», «нетоксично»;
- нанесение условий утилизации;
- нанесение манипуляционных знаков;
- нанесение графических изображений;
- нанесение графических символов

Транспортная маркировка с указанием надписи, соответствующей манипуляционному знаку «Беречь от влаги».

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

- Изготовитель гарантирует соответствие пластыря требованиям технических условий ТУ 21.20.24-013-14959781-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Гарантийный срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

18. УТИЛИЗАЦИЯ.

Использованный пластырь

- Использованный пластырь относится к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

-Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

Сшито и заверено печатью 9
(декабрь) лист 06



Директор ООО «ЭВТЕКС»
Бородина Е.В.