

ИНСТРУКЦИЯ **по применению медицинского изделия**

Наименование:

Бактерицидный лейкопластырь Верофарм по ТУ 21.20.24–017–45961725–2020
(далее по тексту Бактерицидный лейкопластырь Верофарм)

Описание:

Бактерицидный лейкопластырь Верофарм представляет собой ленту Лейкопластыря Верофарм или Лейкопластыря «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» с подушечкой зеленого цвета из нетканого материала, пропитанного раствором антисептиков, покрытую с липкой стороны защитным покрытием.

Состав:

В качестве липкой основы используется Лейкопластырь Верофарм или Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий»; в качестве подушечки используется нетканый материал; для производства раствора антисептиков используются фурацилин, синтомицин, бриллиантовый зеленый, спирт этиловый; в качестве защитного покрытия используется пленка целлюлозная нелакированная или пленка полиэтилентерефталатная, или материал антиадгезионный или бумага силиконизированная.

Описание принципа действия:

Бриллиантовый зеленый, синтомицин и фурацилин, содержащиеся в подушечке лейкопластыря оказывают антисептическое действие при наклеивании пластыря на небольшие порезы, ссадины, царапины и другие мелкие повреждения кожи.

Область применения:

Десмургия.

Условия применения:

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

Показания к применению:

Бактерицидный лейкопластырь Верофарм предназначен для использования в качестве наружного антисептического перевязочного средства при небольших порезах, ссадинах, царапинах и других мелких повреждениях кожи.

Противопоказания для применения:

Повышенная чувствительность к веществам, входящим в состав изделия.

Возможные побочные действия при применении:

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

Меры предосторожности при применении:

Только для наружного применения.
Не использовать по истечении срока годности.
Не использовать повторно.
Хранить в недоступном для детей месте.

Способ применения:

Открыть бумажный пакет, вынуть пластырь и снять с его поверхности защитное покрытие, не прикасаясь пальцами к подушечке, приложить ее на рану, а липкую часть пластыря приклеить к сухой чистой коже. Менять каждые 3-4 часа для достижения оптимального заживляющего эффекта.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями:

Не использовать одновременно с другими наружными средствами на одних и тех же участках.

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 Бактерицидного лейкопластыря Верофарм 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 Бактерицидного лейкопластыря Верофарм на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Форма выпуска:

В комплект поставки входит:

Бактерицидный лейкопластырь Верофарм в контурной безъячейковой упаковке или пакете из бумаги, или пакете с клапаном, или пачке складной из картона по 1 штуке или в виде ленты от 2 до 10 штук контурных безъячейковых упаковок с маркировкой.

Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование Бактерицидного лейкопластыря Верофарм должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Бактерицидный лейкопластырь Верофарм в упаковке производителя должен храниться на складах по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Бактерицидный лейкопластырь Верофарм хранят при температуре от 15 до 25 °С и относительной влажности не более 60%. Лейкопластырь в индивидуальной упаковке беречь от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации:

Вид климатического исполнения Бактерицидного лейкопластыря Верофарм УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Номинальное значение температуры воздуха в процессе эксплуатации лейкопластыря от 10 до 35 °С, относительная влажность воздуха не более 80 % при 25 °С по ГОСТ 15150.

Гарантии производителя, срок годности:

Изготовитель гарантирует соответствие Бактерицидного лейкопластыря Верофарм техническим характеристикам при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности - 3 года со дня изготовления.

Требования безопасности и охраны окружающей среды:

В условиях эксплуатации Бактерицидный лейкопластырь Верофарм нетоксичен, по токсикологическим показателям отвечает требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с кожными покровами и раневой поверхностью кожи 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:

Бактерицидный лейкопластырь Верофарм производится в следующих исполнениях:

- полоска липкая прямоугольной формы с перфорацией или без нее с антисептической подушечкой следующих типоразмеров в см: 0,95x3,8 (подушечка 0,95x1,0); 0,95x3,8 (подушечка 0,95x1,3); 6,0x2,0 (подушечка 2,2x2,0); 4,0x10,0 (подушечка 1,5x10,0); 6,0x10,0 (подушечка 2,2x10,0); 6,0x10,0 (подушечка 2,6x10,0);

- полоска липкая прямоугольной формы с закругленными углами с перфорацией или без нее с антисептической подушечкой следующих типоразмеров в см: 1,9x7,2 (подушечка 1,9x1,5); 1,9x7,2 (подушечка 1,9x1,9); 1,9x7,2 (подушечка 1,3x2,2); 1,9x7,2 (подушечка 1,3x2,5); 2,3x7,2 (подушечка 2,3x1,5); 2,3x7,2 (подушечка 2,3x1,9); 2,3x7,2 (подушечка 2,3x2,5); 2,5x7,2 (подушечка 2,5x1,5); 2,5x7,2 (подушечка 2,5x1,9); 2,5x7,2 (подушечка 2,5x2,5); 2,5x7,2 (подушечка 1,5x2,2); 2,5x7,2 (подушечка 1,9x2,2); 3,8x7,2(подушечка 2,4x4,0); 3,8x7,2 (подушечка 2,4x3,5);

- полоска липкая квадратной формы с закругленными углами или без них с перфорацией или без нее с антисептической подушечкой размером в см: 3,8x3,8 (подушечка 1,9x1,9);

- полоска липкая круглой формы с перфорацией или без нее с антисептической подушечкой диаметром 2,3 (подушечка 1,0x1,0) см;
- полоска липкая фигурная с перфорацией или без нее с антисептической подушечкой следующих типоразмеров в см: 3,8x7,0 (подушечка 1,3x3,0); 3,8x7,0 (подушечка 1,8x3,0); 3,8x7,5 (подушечка 2,0x2,5); 5,0x4,4 (подушечка 1,3x3,0);

Бактерицидный лейкопластырь Верофарм выпускается в наборах изделий одного типоразмера и формы или изделий разных типоразмеров и форм, следующей комплектации:

| Наименование набора | Размеры Бактерицидного лейкопластыря, см | Количество Бактерицидного лейкопластыря в наборе, шт. |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Липкая основа - ткань хлопчатобумажная белого или телесного цвета | | |
| Набор № 8 | 2,5 x 7,2 | 4 |
| | 3,8 x 3,8 | 4 |
| Набор № 20 Эконом | 1,9 x 7,2 | 20 |
| Набор № 20 Практичный | 2,3 x 7,2 | 20 |
| Набор № 20 Стандарт | 2,5 x 7,2 | 8 |
| | 0,95 x 3,8 | 5 |
| | 3,8 x 3,8 | 2 |
| | 2,3 x 7,2 | 5 |
| Набор № 20 Баланс | 0,95 x 3,8 | 5 |
| | 1,9 x 7,2 | 4 |
| | 2,5 x 7,2 | 8 |
| | 3,8 x 3,8 | 3 |
| Набор № 20 Комфортный | 2,5 x 7,2 | 8 |
| | 1,9 x 7,2 | 8 |
| | 3,8 x 7,2 | 4 |
| Набор № 20 Оптимальный | 2,5 x 7,2 | 8 |
| | 1,9 x 7,2 | 8 |
| | 3,8 x 3,8 | 4 |
| Набор № 20 Универсальный | 0,95 x 3,8 | 5 |
| | 1,9 x 7,2 | 8 |
| | 2,5 x 7,2 | 4 |
| | 3,8 x 3,8 | 3 |
| Набор № 21 | 0,95 x 3,8 | 5 |
| | 1,9 x 7,2 | 8 |
| | 2,5 x 7,2 | 8 |

На поверхности Бактерицидного лейкопластыря Верофарм не должно быть загрязненных участков, посторонних включений.

Количественное содержание бриллиантового зеленого в подушечке должно быть от 0,1 мг/г до 1,3 мг/г; фурацилина от 0,6 мг/г до 1,5 мг/г; синтомицина от 2,4 мг/г до 6,1 мг/г.

Поглощающая способность подушечки не менее 6,00 г/г.

Время смачивания функциональной подушечки должно быть не более 10 с.

Сорбционная емкость функциональной подушечки должна быть не менее 0,05 см³/см².








Подушечка лейкопластыря обладает антимикробной активностью и микробной чистотой.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

Использованный Бактерицидный лейкопластырь Верофарм относится к отходам класса Б и утилизируется в лечебных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Неиспользованный Бактерицидный лейкопластырь Верофарм специальных мер предосторожности при уничтожении не имеет.

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 |

Символ:



Знак «Не сорите»

Буква К, указанная в маркировке, означает, что в качестве клеевого слоя используется пластырная масса, в состав которой входит натуральный каучук.
Отсутствие буквы в маркировке означает, что в качестве клеевого слоя используется термоплавкий клей.

Производитель:

АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, эт. 2,
Тел.(495)792-53-30.

Адрес производства и принятия претензий: Российская Федерация, 394006, г. Воронеж,
ул. Кольцовская, д.80,
Тел./факс (473) 277-94-90

E-mail: infovrn@veropharm.ru

Руководитель фармакологической группы
Регуляторного отдела АО «ВЕРОФАРМ»



Соломахина Н.В.

« 01 » 09 2021 г.