

Инструкция по применению медицинского изделия

Наименование:

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® бактерицидный» по ТУ 21.20.24-013-45961725-2019
(Далее Лейкопластырь «УНИПЛАСТ® бактерицидный»)

Описание:

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ® бактерицидный» представляет собой липкую основу - Лейкопластырь «Унипласт фиксирующий» или Лейкопластырь Верофарм с прикрепленной к ней прокладкой из нетканого материала, пропитанного раствором хлоргексидина биглюконата, покрытую с липкой стороны защитным покрытием.

Состав:

В качестве липкой основы используется Лейкопластырь «Унипласт фиксирующий» или Лейкопластырь Верофарм;

в качестве прокладки, прикрепленной к липкой основе, используется полотно двухслойное холстопршивное медицинского назначения или полотно двухслойное атравматичное, или полотно нетканое термоскрепленное, или полотно нетканое, или медицинский нетканый материал, или нетканый материал;

в качестве антисептического раствора используется раствор хлоргексидина биглюконата;

в качестве защитного покрытия используется материал антиадгезионный или бумага силиконизированная, или пленка целлюлозная нелакированная, или пленка полиэтилентерефталатная.

Описание принципа действия:

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ® бактерицидный» - наружное антисептическое перевязочное средство. Прикрепленная к липкой основе и пропитанная раствором хлоргексидина биглюконата прокладка, накладывается на рану и оказывает антисептическое действие.

Область применения:

Десмургия.

Условия применения:

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

Показания к применению:

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ® бактерицидный» предназначен для использования в качестве наружного антисептического перевязочного средства при 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 прокладке, приложить ее на рану, а липкую часть пластыря приклеить к сухой чистой коже. Менять каждые 3-4 часа для достижения 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 Лейкопластыря «УНИПЛАСТ® бактерицидный» для людей с импланти-

руемыми 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 Лейкопластыря «УНИПЛАСТ® бактерицидный» на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Форма выпуска:

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ® бактерицидный» упаковывают в контурную безъячейковую упаковку по 1 штуке или в виде ленты от 2 до 10 штук контурных безъячейковых упаковок. Наборы от 2 до 100 штук изделий одного типоразмера и формы или различных типоразмеров и форм в пакете с клапаном или пачке из картона.

Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование Лейкопластыря «УНИПЛАСТ® бактерицидный» должно осуществляться всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ® бактерицидный» в упаковке производителя должен храниться на складах по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ® бактерицидный» 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 Лейкопластыря «УНИПЛАСТ® бактерицидный» 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 Лейкопластыря «УНИПЛАСТ® бактерицидный» техническим характеристикам при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения. Гарантийный срок годности - 5 лет со дня изготовления.

Техническое обслуживание и ремонт: не применимо.

Требования безопасности и охраны окружающей среды:

В условиях эксплуатации Лейкопластырь «УНИПЛАСТ® бактерицидный» нетоксичен, не обладает местно-раздражающим и сенсибилизирующим действием, не пирогенен, 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 складированы в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Технические характеристики:

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ® бактерицидный» производится в следующих исполнениях:

- полоска липкая прямоугольной формы с перфорацией или без нее с прокладкой с защитным покрытием следующих типоразмеров в см: (0,95x3,8 (прокладка 0,95x1,0); 2,0x6,0 (прокладка 2,0x2,6); 4,0x10,0 (прокладка 1,6x10,0); 6,0x10,0 (прокладка 2,6x10,0); 6,0x50,0 (прокладка 2,6x50,0); 6,0x100,0 (прокладка 2,6x100,0);
- полоска липкая фигурной формы с перфорацией или без нее с прокладкой с защитным покрытием следующих типоразмеров в см: 7,2x2,3 (прокладка 1,9x2,3); 3,8x3,8 (прокладка 1,9x1,9); 1,6x5,7 (прокладка 1,1x1,9); 2,0x7,0 (прокладка 1,3x2,5); 1,9x7,2 (прокладка 1,3x2,5); 2,5x7,2 (прокладка 1,9x2,5); 2,5x7,2 (прокладка 2,5x2,5); 3,8x7,2 (прокладка 2,4x4,0); 3,8x7,0 (прокладка 1,3x3,0); 3,8x7,0 (прокладка 1,8x3,0); 3,8x7,5 (прокладка 2,0x2,5); 4,4x5,0 (прокладка 1,3x3,0);
- полоска липкая круглой формы с перфорацией или без нее с прокладкой с защитным покрытием в см: диаметром 2,3 (прокладка 1,0x1,0).

На поверхности пластыря не должно быть складок, загрязненных участков, посторонних включений.

Количественное содержание хлоргексидина биглюконата в прокладке не менее 0,5 мг/г.






Лейкопластырь «УНИПЛАСТ® бактерицидный» (прокладка) обладает микробиологической чистотой.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

Использованный Лейкопластырь «Унипласт бактерицидный» относится к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Неиспользованный Лейкопластырь «УНИПЛАСТ® бактерицидный» специальных мер предосторожности при уничтожении не имеет.

Наименование символов, применяемых на упаковке, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

	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.

Буква А, указанная в маркировке, означает, что в качестве клеевого слоя используется акрилатный клей.

Отсутствие буквы в маркировке означает, что в качестве клеевого слоя используется термопластичный клей.

Производитель:

АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Российская Федерация, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д.3, 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

Финансовый директор
АО «ВЕРОФАРМ»



Зиновьева И.В.