

Инструкция по применению медицинского изделия

Наименование:

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий»

Описание:

Липкая полоска основы (ткани ацетатной или эластичной, или хлопчатобумажной, или нетканого материала, или пленки) белого или телесного цвета с антиадгезионным защитным покрытием или без него, намотанная на картонную или пластмассовую шпулю или без шпули. Края лейкопластыря могут иметь фигурную форму.

Состав:

В качестве клеевого слоя используется акрилатный клей (эмульсия акриловая, аммиак водный или аммиак водный особой чистоты или Rheovis VP 1231 или клей на водной основе чувствительный к давлению) или термоплавкий клей, в качестве основы используется ткань ацетатная или эластичная, или хлопчатобумажная, или нетканый материал, или пленка. В качестве комбинации основы с клеевым слоем допускается использование полуфабрикатов (средства перевязочные и фиксирующие «Микропор», «Транспор», «Дюрапор» или Ламинат нетканого материала или Полиэтиленовая лента или Ламинат полиуретановой пленки). В качестве защитного покрытия используется материал антиадгезионный или бумага силиконизированная.

Описание принципа действия:

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» за счет клеевого покрытия надежно фиксирует повязки на ранах, фурункулах и т.д., а также надежно фиксирует трубки, зонды, катетеры и другие предметы медицинского назначения.

Область применения:

Десмургия

Условия применения:

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

Показания к применению:

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» предназначен для закрепления повязок на ранах, фурункулах и т.д., а также для фиксации трубок, зондов, катетеров и других предметов медицинского назначения.

Противопоказания для применения:

Повышенная чувствительность к веществам, входящим в состав изделия.

Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого наложения Лейкопластыря «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий».

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 местах недоступных для детей.

Способ применения:

От лейкопластыря отрезать полоску необходимого размера. Клейкой стороной наложить на повязку, трубку, зонд и т.д. Края полоски прижать к сухой, чистой, неповрежденной коже.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями:

Лейкопластырь фиксирует повязки, трубки, зонды, катетеры и другие предметы медицинского назначения.

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

Форма выпуска:

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» в катушках упаковывают в пачки складные из картона или в банки пластмассовые из полистирола.

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» в виде полосок упаковывают в контурную безъячейковую упаковку.

Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование Лейкопластыря «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» 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.

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

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» 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®/UNIPLAST® фиксирующий» УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Номинальное значение температуры воздуха в процессе эксплуатации Лейкопластыря «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» 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®/UNIPLAST® фиксирующий» техническим характеристикам при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения. Гарантийный срок годности Лейкопластыря «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» без защитного покрытия – 4 года со дня изготовления; Лейкопластыря «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» с защитным покрытием – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охраны окружающей среды:

В условиях эксплуатации Лейкопластырь нетоксичен, не обладает местно-раздражающим и сенсибилизирующим действием, не пирогенен; по токсикологическим показателям отвечает требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с кожными покровами 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:

Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» выпускается в виде полоски основы с клеевым слоем с защитным покрытием или без него, намотанной на картонную или пластмассовую шпулю или без шпули (катушка), размерами (см): 250x1,0; 250x1,25; 250x2,0; 250x2,5; 250x3,0; 250x4,0; 250x5,0; 250x10,0; 250x15,0; 500x1,0; 500x1,25; 500x2,0; 500x2,5; 500x3,0; 500x4,0; 500x5,0; 500x10,0; 500x15,0; 1000x1,0; 1000x1,25; 1000x2,0; 1000x2,5; 1000x3,0; 1000x4,0; 1000x5,0;

1000x10,0; 1000x15,0 или в виде полоски основы с клеевым слоем с защитным покрытием, размерами (см): 3,8x3,8; 1,9x7,2; Ø 2,3; Ø 3,0.








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

Сопротивление отслаиванию не менее 0,50 Н/см.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

Использованный Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» относится к отходам класса А и утилизируется в лечебных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Неиспользованный Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® фиксирующий» 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 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 (изготовитель):

АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Российская Федерация, 115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый пр-д, 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.

« 06 » 07 2022 г.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

Прошито и пронумеровано
(3) листов
Руководитель фармакологической группы
Регуляторного отдела
АО «ВЕРОФАРМ»
Соломахина Н.В.

