

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия.....	3
4. Область применения.....	4
5. Вид контакта с организмом человека	4
6. Потенциальные потребители	4
7. Показания к применению	4
8. Противопоказания к применению	4
9. Побочные действия	4
10. Меры предосторожности.....	4
11. Описание медицинского изделия и функциональные характеристики.....	4
12. Основные технические характеристики.....	5
13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и кратности применения.....	6
14. Информация о материалах	6
15. Инструкция по применению	7
16. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	7
17. Информация о техническом обслуживании.....	7
18. Условия транспортирования и хранения медицинского изделия.....	7
19. Комплект поставки	7
20. Символы на маркировке медицинского изделия	8
21. Срок годности.....	8
22. Гарантия производителя.....	8
23. Утилизация	9
24. Рекламации.....	9
25. Перечень применяемых стандартов и нормативных документов	9

1. Наименование медицинского изделия

Лейкопластырь для фиксации катетеров и канюль, стерильный по ТУ 21.20.24-017-74639918-2022,

в составе:

I. Лейкопластырь для фиксации катетеров и канюль, стерильный по ТУ 21.20.24-017-74639918-2022,

варианты исполнения:

- Лейкопластырь для фиксации катетеров и канюль, стерильный на нетканой основе по ТУ 21.20.24-017-74639918-2022, размером: 5,0x7,0 см – 1 шт. в индивидуальной упаковке или по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт. в групповой упаковке;

- Лейкопластырь для фиксации катетеров и канюль, стерильный на нетканой основе по ТУ 21.20.24-017-74639918-2022, размером: 6,0x8,0 см – 1 шт. в индивидуальной упаковке или по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт. в групповой упаковке;

- Лейкопластырь для фиксации катетеров и канюль, стерильный на нетканой основе по ТУ 21.20.24-017-74639918-2022, размером: 9,0x12,0 см – 1 шт. в индивидуальной упаковке или по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт. в групповой упаковке;

- Лейкопластырь для фиксации катетеров и канюль, стерильный на нетканой основе по ТУ 21.20.24-017-74639918-2022, размером: 10,0x10,0 см – 1 шт. в индивидуальной упаковке или по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт. в групповой упаковке;

- Лейкопластырь для фиксации катетеров и канюль, стерильный на нетканой основе по ТУ 21.20.24-017-74639918-2022, размером: 10,0x15,0 см – 1 шт. в индивидуальной упаковке или по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт. в групповой упаковке.

II. Инструкция по применению, нанесённая на индивидуальную упаковку.

2. Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия

Разработчик/Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Новые Перевязочные Материалы»
(ООО «НПМ»)

Адрес: Россия, 141351, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, д. Жучки, д. 2И
Телефон: 8(495)984-58-79

Место производства медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Новые Перевязочные Материалы»
(ООО «НПМ»), Россия, 141371, Московская область, Сергиево-Посадский городской округ, г.Хотьково, Заводская улица, дом 1/4г.

Общество с ограниченной ответственностью «АКЦЕНТР ГРУПП» (ООО «АКЦЕНТР ГРУПП»), Россия, 141981, Московская область, г.Дубна, ул.Технологическая, д.4, пом.67 (процесс стерилизации медицинского изделия).

Акционерное общество «Акцентр Технологии обработки» (АО «Акцентр Технологии обработки»), Россия, 140080, Московская область, г.Лыткарино, п.Тураево, промзона Тураево, стр.8 (процесс стерилизации медицинского изделия).

3. Назначение медицинского изделия

Лейкопластырь предназначен для фиксации катетеров и канюль.

4. Область применения

Лейкопластыри могут быть применены в лечебно-профилактических учреждениях, в полевых и бытовых условиях, предназначены для медицинских работников, а также для лиц, не имеющих медицинского образования.

5. Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие длительного контакта (более 24 часов, но не более 30 суток), контактирующее с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи.

6. Потенциальные потребители

Медицинское изделие может применяться как медицинскими работниками, так и лицами, не имеющими медицинского образования (потребителями в домашних условиях).

7. Показания к применению

Фиксация катетеров и канюль

8. Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость компонентов/материалов изделия, проявляющаяся в виде покраснения, сыпи, зуда, контактного дерматита.

9. Побочные действия

При применении по назначению в очень редких случаях возможна индивидуальная непереносимость компонентов/материалов изделия, проявляющаяся в виде покраснения, сыпи, зуда, контактного дерматита. В случае проявления указанных симптомов необходимо прекратить применение лейкопластыря и обратиться к медицинскому специалисту.

10. Меры предосторожности

- Не использовать повторно.
- Не применять при поврежденной упаковке.
- При намокании лейкопластыря возможно снижение адгезии.

11. Описание медицинского изделия и функциональные характеристики

Лейкопластырь выпускается в виде комбинированного изделия, состоящего из:

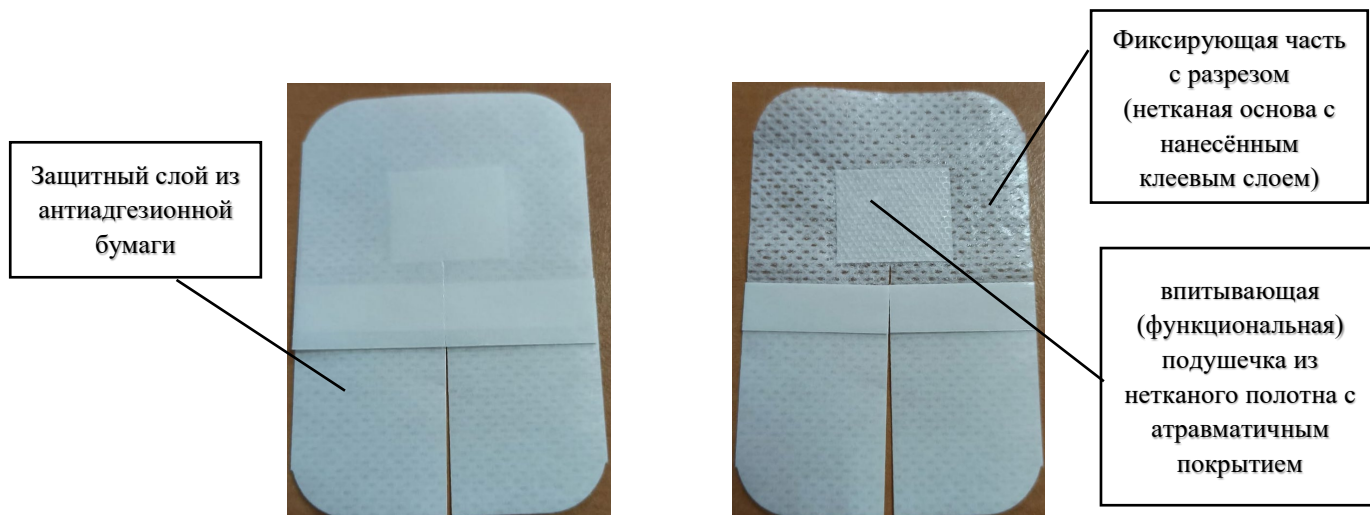
- фиксирующей части (фиксирующий слой: прерывистый или сплошной липкий клеевой слой и основа: с разрезом);
- впитывающей подушечки из нетканого полотна с атравматичным покрытием;
- защитного покрытия из антиадгезионной бумаги.

Классификация медицинского изделия пластырного типа в соответствии с ГОСТ Р 53498:

- по функциональным свойствам: неактивное;
- по назначению: фиксирующий;
- по форме, конструкции и применяемым материалам: медицинское изделие в форме полоски, на нетканой синтетической основе с нанесенным на основу клеевым слоем из синтетических материалов с функциональной подушечкой и с защитным покрытием.

Лейкопластырь может иметь специфический запах входящих в него компонентов. Защитный слой из антиадгезионной бумаги должен сниматься без усилия, на поверхности защитного слоя не должно оставаться следов клеевого слоя.

Состав: фиксирующая часть (фиксирующий слой: клей-расплав и основа из нетканого материала с разрезом), впитывающая подушечка из нетканого полотна с атравматичным покрытием, антиадгезионная бумага.



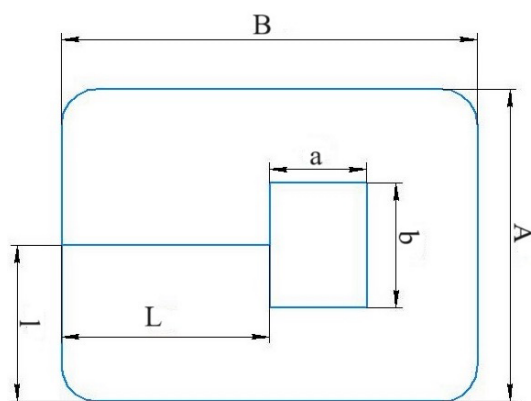
Лейкопластырь биологически безопасный, не вызывает аллергических реакций при контакте с кожей или раневой поверхностью.

12. Основные технические характеристики

Размеры лейкопластыря должны соответствовать данным, указанным в таблице 1.

Размеры лейкопластыря				Масса без упаковки, г
Фиксирующая часть (A x B), см	Впитывающая подушечка (a x b), см	Длина разреза (L) см	Расстояние по ширине пластыря от края основы до линии разреза (l), см	
5,0 x 7,0	1,5 x 2,0	4,0	2,5	0,55 ± 30%
6,0 x 8,0	2,0 x 2,5	4,0	3,0	0,80 ± 30%
9,0 x 12,0	2,8 x 3,6	6,0	4,5	1,80 ± 30%
10,0 x 10,0	3,0 x 3,0	4,5	5,0	1,65 ± 30%
10,0 x 15,0	4,0 x 4,0	7,0	5,0	2,44 ± 30%

Допустимые отклонения от размеров не более 10%.



Основные технические характеристики медицинского изделия приведены в таблице 2

Таблица 2

Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ² , не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушечки, с: не более	10
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской): не более	30

Плотность материала впитывающей подушечки 90 г/м² или 1400 г/м².

13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и кратности применения

Лейкопластырь является медицинским изделием однократного применения.

Лейкопластырь поставляется в стерильном виде. Метод стерилизации: радиационная стерилизация.

При обнаружении нарушения целостности индивидуальной упаковки следует использовать другой образец медицинского изделия. Лейкопластырь не предназначен для повторной стерилизации.

14. Информация о материалах

Сведения о материалах, входящих в состав изделия отражены в таблице 3.

Таблица 3

Элемент лейкопластыря	Материал
Основа	Нетканое полотно «спанлейс», 50GSM 100% полиэстер 22MESH, производства SHAOXING SHENGBO HYGIENE PRODUCT TECH. CO., LTD, Китай
Фиксирующий слой	Клей-расплав «NANPAO», марки HM-301P, производства «FOSNAN NANPAO ADVANCED MATERIALS CO.,LTD, Китай
Впитывающая подушечка плотностью 90 г/м ² с атравматичным покрытием	Абсорбирующее полотно с атравматичным покрытием марки 90 gsm, производства SHAOXING SHENGBO HYGIENE PRODUCT TECH. CO., LTD, Китай
Впитывающая подушечка плотностью 140 г/м ² с атравматичным покрытием	Абсорбирующее полотно с атравматичным покрытием марки 140 gsm, производства SHAOXING SHENGBO HYGIENE PRODUCT TECH. CO., LTD, Китай
Защитное покрытие	Антиадгезионная бумага марки «060/КАМ20» производства ITASA, Испания.

15. Инструкция по применению

1. Убедиться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена.
2. Извлечь лейкопластырь из упаковки.
3. Снять защитные лепестки.
4. Зафиксировать катетер/канюлю с помощью лейкопластыря.

Менять по мере необходимости.

При намокании лейкопластыря возможно снижение адгезии.

16. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства, биологические материалы, наноматериалы.

17. Информация о техническом обслуживании

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

18. Условия транспортирования и хранения медицинского изделия

Транспортирование

Транспортирование лейкопластырей проводят всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 (от - 50°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 98% при 25 °C).

Хранение

Лейкопластырь должен храниться в сухих, закрытых, отапливаемых, вентилируемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие воды, агрессивных сред, прямого воздействия солнечного света при температуре от +5°C до +35°C.

19. Комплект поставки

В комплект поставки лейкопластыря в индивидуальной упаковке должно входить:

- лейкопластырь в индивидуальной упаковке – 1 шт.
- инструкция по применению, нанесённая на индивидуальную упаковку.

В комплект поставки лейкопластыря в групповой упаковке должно входить:

- лейкопластырь в индивидуальной упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт. в групповой упаковке – 1 шт.
- инструкция по применению, нанесённая на индивидуальную упаковку.

20. Символы на маркировке медицинского изделия

	Дата изготовления		Код партии
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно		Не допускать воздействия солнечного света
	Радиационная стерилизация		Беречь от влаги
	Использовать до		извлечь из упаковки
	снять защитные лепестки		зафиксировать катетер или канюлю с помощью лейкопластыря

21. Срок годности

Срок годности лейкопластыря составляет 3 года с даты изготовления, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдения условий хранения и транспортирования.

22. Гарантия производителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие лейкопластырей требованиям ТУ 21.20.24-017-74639918-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

23. Утилизация

Утилизировать использованное медицинское изделие в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса Б.

Неиспользованное медицинское изделие или медицинское изделие с истекшим сроком годности подлежит утилизации вместе с бытовым мусором.

24. Рекламации

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться к производителю:
Общество с ограниченной ответственностью «Новые Перевязочные Материалы»
(ООО " НПМ ")

Адрес: Россия, 141351, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский,
д. Жучки, д. 2И

Телефон: +7 495-984-58-79

E-mail: info@voscopran.ru

25. Перечень применяемых стандартов и нормативных документов

Обозначение	Наименование документа
ТУ 21.20.24-017-74639918-2022	Лейкопластырь для фиксации катетеров и канюль, стерильный по ТУ 21.20.24-017-74639918-2022» Технические условия
ГОСТ Р 53498-2019	Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 11137-1-2011	«Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.»
ГОСТ ISO 11137-2-2011	«Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.»
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 ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям