

Инструкция по применению  
**Лейкопластырь бактерицидный детский**

**Наименование**

Лейкопластырь бактерицидный детский по ТУ 21.20.24-048-00480520-2019

**Описание**

Лейкопластырь представляет собой комбинированное изделие прямоугольной формы различных размеров, включающее:

- фиксирующую часть в виде подложки (основы) из перфорированной полиэтиленовой пленки с липким клеевым слоем;
- подушечку из нетканого полотна, пропитанную антисептиком хлоргексидином (хлоргексидина биглюконатом);
- защитное покрытие из материала антиадгезионного или бумаги силиконизированной.

**Состав**

Лейкопластырь на пленке полиэтиленовой перфорированной с акриловым клеем, подушечкой из нетканого полотна с атравматическим покрытием и антисептической пропиткой: хлоргексидина биглюконат.

**Описание принципа действия**

Неинвазивное сцепление с поверхностью кожи с целью фиксации подушечки, пропитанной антисептиком, на поврежденных участках кожи, их дезинфекции и ускорения заживления.

**Назначение медицинского изделия**

Лейкопластырь предназначен для использования в качестве наружного антисептического перевязочного средства при поверхностных повреждениях кожи (небольших порезах, ссадинах, царапинах и других мелких повреждениях кожи) у детей.

**Показания к применению**

Применяется для покрытия незначительных повреждений кожи (небольших порезах, ссадинах, царапинах и других мелких повреждениях кожи) у детей.

**Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Лейкопластыри применяются высококвалифицированным медицинским персоналом, а так же медицинским персоналом и пациентами без квалификации.

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

### **Способ применения**

Только для однократного наружного применения. Открыть упаковку, вынуть лейкопластырь. Снять защитный слой, не прикасаясь пальцами к антисептической подушечке лейкопластыря, приложить ее на рану, а липкую часть лейкопластыря приклеить к сухой чистой коже, слегка прижав пальцем.

### **Противопоказания**

Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав лейкопластыря.

### **Возможные побочные действия**

Возможны аллергические реакции в местах прикрепления.

### **Взаимодействия с другими медицинскими изделиями:**

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

### **Указание возможности и особенностей применения для детей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, детей, имеющих хронические заболевания**

Исследования применения медицинского изделия лейкопластырь бактерицидный у детей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, детей, имеющих хронические заболевания не проводились.

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 медицинского изделия лейкопластырь бактерицидный на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

### **Упаковка**

Лейкопластырь по 1 штуке помещают в индивидуальную упаковку – контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием.

Набор универсальный, состоящий из лейкопластыря в индивидуальной упаковке (контурной безъячейковой упаковке) размером 1,6 х 5,7 см - 4 штуки, размером 1,9 х 7,2 см - 10 штук, размером 3,8 х 3,8 см - 6 штук, в пачке картонной с европодвесом (или без).

Для контроля первого вскрытия верхние и нижние клапаны пачки складной могут быть заклеены самоклеящимися этикетками.

## Технические характеристики

Набор состоит из лейкопластыря бактерицидного следующих размеров:

Форма изделия	Линейные размеры	
	Ширина, см	Длина, см
Фиксирующая часть прямоугольной формы (с закруглениями или без них) с подушечкой и с защитным покрытием	1,6±0,2	5,7±0,2
	1,9±0,2	7,2±0,2
	3,8±0,2	3,8±0,2

- ✓ Лейкопластырь должен иметь сплошной клеевой слой, не должен иметь посторонних включений и непокрытых клеевым слоем мест.
- ✓ Содержание хлоргексидина (хлоргексидина биглюконата) в подушечке должно быть не менее 15,0 мг на 1 г подушечки.
- ✓ Лейкопластырь должен соответствовать требованиям ГОСТ 53498 по микробиологической (микробной) чистоте. Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) не более 200 КОЕ/см<sup>2</sup>.
- ✓ Лейкопластырь должен соответствовать требованиям по антимикробной активности:
  - бактерицидная активность – зона задержки роста *Staphylococcus epidermidis* от края подушечки должна составлять не менее 2 мм;
  - бактериостатическая активность - отсутствие роста микрофлоры под подушечкой.
- ✓ Сопротивление отслаиванию клеевого слоя для образцов-спутников, отобранных на стадии получения полупродукта, должно быть не менее 10 Н/м и не более 1000 Н/м.
- ✓ Сорбционная емкость подушечки должна быть не менее 0,05 см<sup>3</sup>/см<sup>2</sup>.
- ✓ Время смачивания подушечки должно быть не более 10 с.
- ✓ Лейкопластырь должен иметь водостойкий клеевой слой. После выдерживания в водном растворе красителя, клеевой слой должен обладать сопротивлением отслаиванию не менее 70 % от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м.
- ✓ Лейкопластырь должен быть водонепроницаемым. После выдерживания в водном растворе красителя, на клеевом слое лейкопластыря должна отсутствовать влага.
- ✓ Лейкопластырь в транспортной упаковке должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 20 до плюс 30 °С.

- ✓ Лейкопластырь должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при хранении в условиях хранения 1(Л), но при температуре не выше плюс 25 °С в соответствии с ГОСТ 15150.
- ✓ Лейкопластырь ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

### **Указания по транспортировке**

Лейкопластыри следует транспортировать при температуре от минус 20 °С до плюс 30 °С, влажности до 70 % при плюс 25 °С.

### **Условия хранения лейкопластыря**

В транспортной упаковке лейкопластырь должен храниться в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, при температурах от плюс 5 °С до плюс 25 °С, влажности до 70 % при плюс 25 °С.

В потребительской упаковке лейкопластырь должен храниться в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, в недоступном для детей месте, при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С.

### **Утилизация**

Утилизация изделия должна проводиться в соответствии с Федеральными и региональными нормативными актами.

Утилизация лейкопластырей, контактировавших с телом пациента в учреждениях системы здравоохранения, должна осуществляться согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса Б.



Лейкопластыри, срок годности которых истёк или использованные в домашних условиях, утилизируются как медицинские отходы класса А.





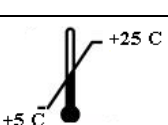


### **Срок годности**

Гарантийный срок хранения - 4 года со дня изготовления. Не применять по истечении гарантийного срока годности. Срок годности обозначен на упаковке.

### **Символы на маркировке медицинского изделия**

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

<b>Символ</b>	<b>Определение</b>
	«Изготовитель»
	«Код партии»

Символ	Определение
	<i>«Дата изготовления»</i>
	<i>«Использовать до ...»</i>
	<i>Не допускать воздействия солнечного света</i>
	<i>Беречь от влаги</i>
	<i>Температурный диапазон</i>
	<i>Запрет на повторное применение</i>
	<i>Знак соответствия</i>

**Производитель/организация, принимающая претензии:**

АО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44,

факс (383) 363-32-55.

e-mail: [info@nskpharm.ru](mailto:info@nskpharm.ru)

Версия 1 от 21.05.2020