

Генеральный директор

ООО «Бергус»

Р.М. Гурбанов



марта 2021 г.

Инструкция по применению

(взамен инструкции от 24.08.2017 г.)

ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ МЕДИЦИНСКИЙ БАКТЕРИЦИДНЫЙ
В ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ
по ТУ 21.20.24-001-01716953-2016

производства Общество с ограниченной ответственностью «Бергус»
(ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район,
пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14, тел. 88005007985, info@bergus.ru.com,
www.bergus24.ru

НАИМЕНОВАНИЕ:

Лейкопластырь медицинский бактерицидный в отдельных упаковках
по ТУ 21.20.24-001-01716953-2016

**Варианты исполнения:**

1. Лейкопластырь медицинский бактерицидный на полимерной основе с хлоргексидина биглюконатом, размеры, мм: 19x72;
2. Лейкопластырь медицинский бактерицидный на полимерной основе с хлоргексидина биглюконатом, размеры, мм: 25x72;
3. Лейкопластырь медицинский бактерицидный на нетканой основе с хлоргексидина биглюконатом, размер, мм: 19x72;
4. Лейкопластырь медицинский бактерицидный на нетканой основе с хлоргексидина биглюконатом, размер, мм: 25x72;
5. Лейкопластырь медицинский бактерицидный на нетканой основе с хлоргексидина биглюконатом, размер, мм: 38x38;
6. Лейкопластырь медицинский бактерицидный на нетканой основе с хлоргексидина биглюконатом, размер, мм: 60x100.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Изделие предназначено для использования в качестве наружного антисептического перевязочного средства при механических повреждениях кожи: небольших порезах, ссадинах, царапинах.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ: Потребителями являются люди всех возрастных групп.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА: Изделия, имеющие длительный контакт с раневой поверхностью кожи (сорбционная подушечка) и неповрежденной кожей (основа лейкопластиря). Первичная (индивидуальная) упаковка - кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук. В условиях лечебно-профилактических учреждений - мед. персонал работает в перчатках.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Применяется для оказания помощи в лечебно-профилактических учреждениях, на производстве и в быту.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Таблица 1

| Наименование | Кол-во шт./уп. | Размеры | | Форма лейкопластиря | Цвет основы |
|---|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------|-------------|
| | | Лейкопластырь, мм ($\pm 10\%$) | Сорбционная подушечка, мм | | |
| Лейкопластырь медицинский бактерицидный на полимерной основе с хлоргексидина биглюконатом | 20/100/200 | 19 x 72 | 10 (± 1)x25 ($\pm 3,5$) | Прямоугольная | Телесный |
| Лейкопластырь медицинский бактерицидный на полимерной основе с хлоргексидина биглюконатом | 20/100/200 | 25 x 72 | 15 (± 2)x25 ($\pm 3,5$) | Прямоугольная | Телесный |
| Лейкопластырь медицинский бактерицидный на нетканой основе с хлоргексидина биглюконатом | 20/100 | 19 x 72 | 10 (± 1)x25 ($\pm 3,5$) | Прямоугольная | Белый |
| Лейкопластырь медицинский бактерицидный на нетканой основе с хлоргексидина биглюконатом | 20/100 | 25 x 72 | 15 (± 2)x25 ($\pm 3,5$) | Прямоугольная | Белый |
| Лейкопластырь медицинский бактерицидный на нетканой основе с хлоргексидина биглюконатом | 20/100 | 38x38 | 22 (± 3) x 22 (± 3) | Квадратная | Белый |
| Лейкопластырь медицинский бактерицидный на нетканой основе с хлоргексидина биглюконатом | 25 | 60x100 | 35(± 6) x 55 (± 7) | Прямоугольная | Белый |
| | 50 | | | | |
| | 100 | | | | |

Примечание: Допускаются отклонения от размеров, указанных на этикетке, не более 10 %

Для лейкопластиря медицинского бактерицидного на полимерной основе:

СОСТАВ:

Полимерная основа, гипоаллергенный клей, сорбционная нетканая подушечка с антисептической пропиткой – хлоргексидина биглюконат (содержание хлоргексидина биглюконата 0,2 % в сорбционной подушечке не менее 0,025 мг/см²), защитное покрытие - силиконизированная бумага.

Для лейкопластиря медицинского бактерицидного на нетканой основе:

СОСТАВ:

Нетканая основа, гипоаллергенный клей, сорбционная нетканая подушечка с антисептической пропиткой – хлоргексидина биглюконат (содержание хлоргексидина биглюконата 0,2 % в сорбционной подушечке не менее 0,025 мг/см²), защитное покрытие - силиконизированная бумага.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Применяются для лечения небольших ран при ссадинах и порезах, для защиты ран и ухода за незначительными повреждениями кожи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.

Извлечь лейкопластырь из первичной упаковки.

Снять защитное покрытие.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на поврежденную поверхность кожи, плотно прижав пластырь по всей поверхности.

УСЛОВИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуется менять лейкопластырь не менее 2 раз в день и при намокании сорбционной подушечки. Изделие одноразового использования.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам или антисептику, применяемому в качестве бактерицидной пропитки сорбционной подушечки - прекратите использование лейкопластырей и обратитесь к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Индивидуальная повышенная чувствительность кожи к материалам, входящим в состав изделия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом месте при температуре от +5 до + 28 °C и влажности воздуха 60 - 80%.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия эксплуатируют при температуре от +10 до +35 °C и влажности воздуха 60 - 80%.

УСЛОВИЯ ТРАСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования в диапазоне температур от – 50 до + 50 °C и влажности воздуха 60 - 80%.

Транспортирование изделий следует проводить в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет с даты изготовления. Запрещается использовать изделия в случае окончания срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Утилизация изделий потребителями при самостоятельном использовании осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Утилизация отходов в конце производственного цикла осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Фергус®

Допускается утилизация отходов материалов на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Образующиеся отходы для использованных изделий относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 3).

Не подлежащие использованию изделия, а также – неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности - относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 3).

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:
ГОСТ Р 53498.

ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ НА ПРИНЯТИЕ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Обо всех случаях возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо немедленно сообщить организации-производителю по адресу: ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Сузdalский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14., т. 8 800 500 79 85, эл. почта: director@bergus.ru.com