



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПЛАСТЫРЬ РУЛОННЫЙ СИЛИКОНОВЫЙ LUOFUCON®

1. Наименование медицинского изделия

Пластырь рулонный силиконовый LUOFUCON®

I. Варианты исполнения:

1. Пластырь на катушке телесный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 250 см; 2,5 × 300 см; 2,5 × 500 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см; 5 × 500 см - 1-100 шт./уп.;
2. Пластырь на катушке бесцветный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 250 см; 2,5 × 300 см; 2,5 × 500 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см; 5 × 500 см - 1-100 шт./уп.;
3. Пластырь на катушке с отрывными линиями телесный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 250 см; 2,5 × 300 см; 2,5 × 500 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см; 5 × 500 см - 1-100 шт./уп.;
4. Пластырь на катушке с отрывными линиями бесцветный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 250 см; 2,5 × 300 см; 2,5 × 500 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см; 5 × 500 см - 1-100 шт./уп.;
5. Пластырь на подложке телесный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 300 см; 4 × 150 см; 4 × 300 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см; 5 × 500 см - 1-100 шт./уп.;
6. Пластырь на подложке бесцветный, размер: 2,5 × 150 см; 2,5 × 300 см; 4 × 150 см; 4 × 300 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см - 1-100 шт./уп.;
7. Пластырь на подложке с отрывными линиями телесный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 300 см; 4 × 150 см; 4 × 300 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см - 1-100 шт./уп.;
8. Пластырь на подложке с отрывными линиями бесцветный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 300 см; 4 × 150 см; 4 × 300 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см - 1-100 шт./уп.

II. Инструкция по применению – 1 шт./уп.

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.

North Shangxia Road, Dongjiang Hi-tech Industry Park, 516005, Huizhou, People's Republic of China

+86 752-5302185, INTL.BD@foryoumedical.com

3. Сведения уполномоченном представителе в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Новая Медицинская Компания» (ООО «НМК») 121354, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Дорогобужская, д. 14 +7 (499) 110-71-53, info@nmcport.com

4. Классификация медицинского изделия

В соответствии с Регламентом MDR 2017/745 Приложение VIII Правило I изделие относится к классу риска 1.

В соответствии с ISO 10993-1 «Оценка биологического действия медицинских изделий» изделие имеет следующую классификацию:

- вид контакта с организмом человека: МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи.
- продолжительность контакта: МИ длительного контакта (общая продолжительность воздействия превышает 24 ч, но не более 30 суток)

5. Назначение и описание медицинского изделия

Назначение:

- Пластырь рулонный силиконовый LUOFUCON® предназначен для фиксации или закрепления на теле человека медицинских повязок, предметов, устройств, а также для защиты поверхности кожи от повреждений

Описание:

- Пластырь рулонный силиконовый LUOFUCON® (далее по тексту – пластырь, медицинское изделие) – это нестерильное неинвазивное неактивное одноразовое медицинское изделие, применяемое для фиксации на теле человека медицинских

изделий таких как повязки, дренажи, трубки, зонды, электроды и т.д.

• Пластырь представляет собой мягкую и гибкую ленту из материалов, не вызывающих раздражения. Пластырь обладает хорошей адгезией и высокой способностью к сохранению придаваемой формы, плотно прилегая к телу. Основа пластыря защищает от влаги и загрязнений. Пластырь легко наносится и удаляется, не оставляя следов и не травмируя поверхность кожи. Слой силиконового геля позволяет эффективно минимизировать боль во время перемещения пластыря. Слой силиконового геля обеспечивает защиту и бережный уход за кожей. Пластырь имеет отличную адаптируемость для пациентов с чувствительной кожей и кожей с пониженным тонусом.

- Пластырь имеет несколько вариантов исполнения: на катушке, на подложке, а также с отрывными линиями или без отрывных линий.
- Цвет пластыря может быть телесный или бесцветный.

6. Показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

- Фиксация раневых повязок.
- Закрепление медицинских изделий, таких как дренажи, трубки, зонды, электроды и т.д.
- Может применяться для чувствительной кожи и кожи с пониженным тонусом.

Противопоказания:

- Не использовать на открытых ранах.
- Пластырь не предназначен для фиксации артериальных катетеров и канюль.
- Индивидуальная непереносимость материалов изделия и иперчувствительность.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут проявиться при использовании медицинского изделия по назначению: неаллергический контактный дерматит, вследствие индивидуальной непереносимости компонентов сырья изделия.

7. Предупреждения и меры предосторожности

- Пластырь предназначен для наружного применения.
- Не подвергать стерилизации.
- Потоотделение влияет на адгезионную способность изделия, поэтому в жаркую погоду, во время занятий спортом или при физической активности, нахождении в душе и т. д возможно снижение адгезионных свойств изделия.
- Для уменьшения ощущений дискомфорта и незначительного зуда перед использованием рекомендуется очистить область наложения.
- Не следует наносить мази на область наложения, поскольку это может сказаться на эффективности изделия.
- Неиспользованный пластырь следует хранить в оригинальной упаковке в сухом месте.
- Не следует использовать при наличии аллергии на силикон.
- Лента не предназначена для фиксации спасательных и поддерживающих жизнь устройств.
- При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить использование и обратиться к врачу.

8. Потенциальные потребители и область применения

- Лечебные, лечебно-профилактических учреждениях, а также бригады скорой медицинской помощи. Возможно использование в домашних условиях.
- Сотрудники медицинских учреждений и скорой помощи. Может использоваться непрофессионалами под наблюдением медицинских работников.

9. Порядок применения медицинского изделия

Для вариантов исполнения на катушке:

1. Пластырь на катушке телесный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 250 см; 2,5 × 300 см; 2,5 × 500 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см; 5 × 500 см - 1-100 шт./уп.;
2. Пластырь на катушке бесцветный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 250 см; 2,5 × 300 см; 2,5 × 500 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см; 5 × 500 см - 1-100 шт./уп.;
3. Пластырь на катушке с отрывными линиями телесный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 250 см; 2,5 × 300 см; 2,5 × 500 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см; 5 × 500 см - 1-100 шт./уп.;
4. Пластырь на катушке с отрывными линиями бесцветный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 250 см; 2,5 × 300 см; 2,5 × 500 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см; 5 × 500 см - 1-100 шт./уп.;

1. Очистить и просушить кожу.

2. Ленту требуемого размера отрезать (рис.1) или оторвать по отрывным линиям (рис.2)

3. Аккуратно наложить изделие на соответствующую область и прижать,

не растягивая (рис.3)

4. Заменить изделие при потере им адгезивных свойств.



Для вариантов исполнения на подложке:

5. Пластырь на подложке телесный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 300 см; 4 × 150 см; 4 × 300 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см; 5 × 500 см - 1-100 шт./уп.;
6. Пластырь на подложке бесцветный, размер: 2,5 × 150 см; 2,5 × 300 см; 4 × 150 см; 4 × 300 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см - 1-100 шт./уп.
7. Пластырь на подложке с отрывными линиями телесный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 300 см; 4 × 150 см; 4 × 300 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см - 1-100 шт./уп.;
8. Пластырь на подложке с отрывными линиями бесцветный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 300 см; 4 × 150 см; 4 × 300 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см - 1-100 шт./уп.

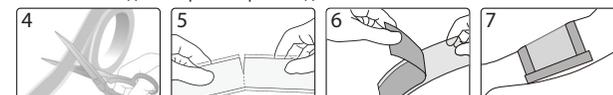
1. Очистить и просушить кожу.

2. Ленту требуемого размера отрезать (рис.4) или оторвать по отрывным линиям (рис.5)

3. Удалить защитную подложку (рис.6)

4. Аккуратно наложить изделие на соответствующую область и прижать, не растягивая (рис.7)

5. Заменить изделие при потере им адгезивных свойств.



10. Технические характеристики медицинского изделия

Для вариантов исполнения на катушке:

1. Пластырь на катушке телесный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 250 см; 2,5 × 300 см; 2,5 × 500 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см; 5 × 500 см - 1-100 шт./уп.;
2. Пластырь на катушке бесцветный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 250 см; 2,5 × 300 см; 2,5 × 500 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см; 5 × 500 см - 1-100 шт./уп.;
3. Пластырь на катушке с отрывными линиями телесный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 250 см; 2,5 × 300 см; 2,5 × 500 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см; 5 × 500 см - 1-100 шт./уп.;
4. Пластырь на катушке с отрывными линиями бесцветный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 250 см; 2,5 × 300 см; 2,5 × 500 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см; 5 × 500 см - 1-100 шт./уп.;

Размеры медицинского изделия:

Вариант исполнения	Длина пластыря, мм	Ширина пластыря, мм
2,5 × 150 см	1500	25
2,5 × 250 см	2500	
2,5 × 300 см	3000	
2,5 × 500 см	5000	
5 × 150 см	1500	50
5 × 300 см	3000	
5 × 500 см	5000	

Расстояние между отрывными линиями (R) - 5 мм

Для вариантов исполнения на подложке:

5. Пластырь на подложке телесный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 300 см; 4 × 150 см; 4 × 300 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см; 5 × 500 см - 1-100 шт./уп.;
6. Пластырь на подложке бесцветный, размер: 2,5 × 150 см; 2,5 × 300 см; 4 × 150 см; 4 × 300 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см - 1-100 шт./уп.;
7. Пластырь на подложке с отрывными линиями телесный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 300 см; 4 × 150 см; 4 × 300 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см - 1-100 шт./уп.;
8. Пластырь на подложке с отрывными линиями бесцветный, размеры: 2,5 × 150 см; 2,5 × 300 см; 4 × 150 см; 4 × 300 см; 5 × 150 см; 5 × 300 см - 1-100 шт./уп.

Размеры медицинского изделия:

Вариант исполнения	Длина пластыря, мм	Ширина пластыря, мм
2,5 x 150 см	1500	25
2,5 x 300 см	3000	
4 x 150 см	1500	40
4 x 300 см	3000	
5 x 150 см	1500	50
5 x 300 см	3000	
5 x 500 см	5000	

Расстояние между отрывными линиями (R) - 50 мм

11. Перечень применяемых стандартов

Производство медицинского изделия имеет сертифицированную систему менеджмента качества.

Медицинское изделие соответствует технической документации производителя, национальным и международным стандартам, а также национальным стандартам Российской Федерации с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия.

№	Стандарт	Заголовок
1	EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
2	EN ISO 14971-2019	Медицинские устройства — Применение управления рисками к медицинским устройствам
3	EN ISO 10993-1:2020	Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
4	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
5	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 10: Тесты на раздражение и на сенсибилизацию кожи
6	EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
7	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства — Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем — Часть 1: Общие требования
8	EN 1041:2008 +A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских устройств
9	ASTM F1980-2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинского применения устройств
10	ASTM D3330/ D3330M-04	Стандартный метод испытания на отслаивающуюся адгезию ленты, чувствительной к давлению
11	YY 0334-2002	Общие требования к силиконовой резине хирургической
12	Регламент ЕС № 1907/2006	Регламент Европейского Парламента и Совета от 18 декабря 2006 г., касающийся регистрации, оценки, разрешения и ограничения химических веществ (REACH), учреждающий Европейское химическое агентство
13	Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR)	Регламент Европейского союза о клинических исследованиях и продаже медицинских устройств для использования человеком
14	MEDDEV 2.7.1 Rev.4	Клиническая оценка
15	MEDDEV 2.12-2 Rev.2	Постмаркетинговое клиническое наблюдение
16	MEDDEV 2.12-1 Rev.8	Система контроля

Перечень стандартов, применяемых на территории РФ для оценки соответствия медицинского изделия:

12. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт организмом пациента

Все материалы медицинского изделия – это общеизвестные безопасные материалы, постоянно и широко используемые для производства медицинских изделий. Материалы не оказывают вредного воздействия на организм человека и безопасны для применения.

Медицинский персонал не имеет контакта с медицинским изделием (с медицинским изделием работают защищенными руками).

№	Стандарт	Заголовок
1	ГОСТ ISO 10993-1:2021	Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
2	ГОСТ ISO 10993-5-2023	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
3	ГОСТ ISO 10993-10-2023	Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 10: Тесты на чувствительность кожи
4	ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
5	ГОСТ Р 52770-2023	Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
6	ГОСТ Р 53498-2019	Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний
7	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

13. Сведения о стерилизации медицинского изделия

Изделие не является стерильным. Изделие однократного применения – стерилизация и дезинфекция не требуются.

14. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Медицинское изделие упаковано и промаркировано как нестерильное изделие одноразового применения. Каждое изделие упаковывается в индивидуальную.

Расшифровка символов маркировки:

	Код партии		Номер по каталогу
	Изготовитель		Маркировка CE
	Дата производства		Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению		Внимание! Есть предупреждения и меры предосторожности
	Запрет на повторное применение		Медицинское изделие
	Температурный диапазон		Не допускать воздействия солнечного света
	Береж от влаги		Верх

15. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами, на территории РФ в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

После обеззараживания и изменения внешнего вида отходов, исключаяющего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес, дата обеззараживания медицинских отходов. Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А). Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным

организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов.

Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

Данное медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «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», как эпидемиологически опасные медицинские отходы (класс Б).

16. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия

• Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта.

- Изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света.
- Изделие необходимо защищать от влаги.
- Медицинское изделие в транспортной упаковке относится к изделиям, требующим осторожности в обращении при транспортировании, следует избегать механических повреждений упаковки.
- Транспортирование изделий в упаковке изготовителя осуществляется при следующих условиях окружающей среды:
 - температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
 - относительная влажность воздуха не более 80 %;
 - атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.
- Хранение медицинского изделия после упаковки осуществляется в сухом закрытом помещении, без едких газов, в условиях хорошей вентиляции и чистоты.
- Изделие не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
- Изделие необходимо защищать от влаги.

Медицинское изделие в транспортной упаковке относится к изделиям, требующим осторожности в обращении при хранении, следует избегать механических повреждений упаковки.

• Хранение изделий в упаковке изготовителя осуществляется при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

• Эксплуатация изделий осуществляется при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

17. Срок годности медицинского изделия

Срок годности изделия составляет 5 лет.

18. Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия включает в себя медицинское изделие (выбранный вариант исполнения требуемого размера и формы) и инструкцию:

- Пластырь рулонный силиконовый LUOFUCON, вариант исполнения – 1-100 шт./уп. - Инструкция – 1 шт./уп.

19. Гарантия производителя на медицинское изделие

- Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.
- Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному изделию, которое транспортировалось и хранилось в соответствии с требованиями производителя.
- В течение гарантийного срока в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться к уполномоченному представителю производителя.

20. Сведения о рекламациях на медицинское изделие

По всем возникающим вопросам, а также во вопросам применения медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ.