

УТВЕРЖДАЮ

**Начальник Управления по
внедрению и регистрации
лекарственных препаратов**

ФГУП «Московский эндокринный завод»



О.В. Баклыкова

01 20 **23** г.

**Щиток глазной «Эндофарм»
по ТУ 32.50.13-019-40393587-2022**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата выпуска (пересмотра): 19.12.2022 г

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование

Щиток глазной «Эндофарм» по ТУ 32.50.13-019-40393587-2022 (далее – щиток)

1.2 Технические условия

ТУ 32.50.13-019-40393587-2022

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

ФГУП «Московский эндокринный завод»

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д.25.

Адрес производства:

1. Ningbo Risenmed Technology Co. Ltd., 1635 & 1636, Floor 16, Block A, Jiuwu Business Building, No. 598, Jiangnan Road, High-tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, China.
2. ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2А.
3. ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2Б
4. ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2.

Контактные телефоны: (495) 678-00-50, (495) 911-42-10

Сайт: <https://www.endopharm.ru/>

E-mail: mez@endopharm.ru

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Щиток предназначен для оказания первой медицинской помощи в порядке взаимопомощи и первой врачебной помощи при ранениях глаза для его защиты от повреждений и травмоопасных внешних воздействий с целью сохранения зрения.

4 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения – оказание первой медицинской помощи в порядке взаимопомощи и первой врачебной помощи.

Условия применения – щиток может быть использован пользователями как в медицинских помещениях, так и вне медицинских помещений, в том числе в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих.

Потенциальные пользователи – медицинский и не медицинский персонал, предварительно изучивший инструкцию по применению.

В соответствии с классификацией ГОСТ ISO 10993-1 щиток является медицинским изделием кратковременного контакта (менее 24ч) с неповрежденными кожными покровами человека.

Внимание, изделие при фиксации не должно контактировать с раневой поверхностью, с поврежденным покровом!

5 ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура – от минус 45 °С до 40 °С.

Относительная влажность (верхнее значение) – 100 % при 25 °С.

6 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ

Показания к применению: ранения глаза.

Противопоказания: не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Побочные эффекты: возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы изделия.

Риски применения медицинского изделия: класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 1 по ГОСТ 31508, приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н.

Риски сниженные по результатам менеджмента рисков:

Риск	Последствия наступления риска
1.1 Падение	Применение несоответствующего изделия
1.2 Вибрация	Применение несоответствующего изделия
2.1 Высокие и низкие температуры	Применение несоответствующего изделия
3.1 Не изучено биологическое воздействие материалов	Применения изделия, не соответствующего требованиям стандарта ГОСТ Р 52770-2016 и стандартов серии ГОСТ ISO 10993
4.1 Слишком сложные рабочие инструкции	Нахождение в обращении несоответствующего изделия
5.1 Недостаточность знаний	Несоответствующее применения изделия
6.1 Некорректная маркировка упаковок изделия	Нахождение в обращении несоответствующего изделия
7.1 Недостаточное предупреждение об опасностях, связанных с правильным применением медицинских изделий	Несоответствующее применения изделия

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 7.1 По внешнему виду щиток соответствует следующим требованиям:
- 7.1.1 Имеет выпуклую овальную форму.
 - 7.1.2 Имеет вентиляционные отверстия.
 - 7.1.3 Защитный эластичный кант белого цвета.
- 7.2 Линейные размеры и масса щитка соответствуют следующим требованиям:
- 7.2.1.1 Длина щитка (70,0±10,0) мм.
 - 7.2.1.2 Ширина щитка (60,0±5,0) мм.
 - 7.2.1.3 Высота щитка по верхней выпуклой части (15,0±3,0) мм.
 - 7.2.1.4 Диаметр вентиляционного отверстия должен быть (2,5±0,3) мм.
 - 7.2.1.5 Толщина (1,5 ±0,3) мм.
 - 7.2.1.6 Масса (5 ±0,3) г.
 - 7.2.1.7 Ширина защитного эластичного канта (10,0±0,2) мм.
- 7.3 Щиток должен иметь не менее 95 вентиляционных отверстий.

Элемент медицинского изделия	Материал
Щиток	Сплав алюминия марки 6065 Производитель Нинбо Дэтянь Артс энд Крафтс Ко., Лтд, Китай
Окантовка щитка (защитный эластичный кант)	Нетканый материал (полиэстер) б/м Производитель Нинбо Дженни Коттон Продактс Ко., Лтд, Китай

8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием щитка необходимо убедиться в целостности потребительской упаковки.

ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩЕНО повторное использование щитка.

ЗАПРЕЩЕНА любая обработка, очистка и дезинфекция щитка для повторного применения.

Щиток является нестерильным медицинским изделием однократного применения

Недопустимо при подозрении на проникающее ранение промывание глаза и удаление сгустков крови из конъюнктивной полости, так как при этом ошибочно могут быть удалены и выпавшие в рану внутренние оболочки глазного яблока

9 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ



Поместите пострадавшего в удобное положение, которое позволит вам получить доступ к его глазу (голове)



При необходимости, снимите с пострадавшего любые головные уборы.



Осмотрите глаза на наличие любых деформаций, ушибов, ссадин, проникающих предметов, кровоподтеков (синяков под глазами), рваных ран или припухлостей



Закройте поврежденный глаз пострадавшего жестким защитным щитком (не давящей повязкой)



→ Щиток предназначен для размещения на костном выступе лица, выгибающемся над структурами глаза

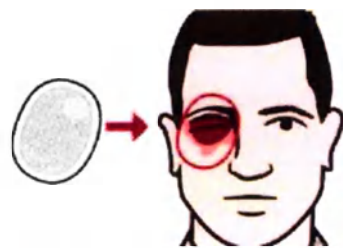


→ Зафиксируйте щиток.

ВНИМАНИЕ! Обеспечьте лечение пострадавшего в соответствии с клиническими рекомендациями.

При проникающих ранениях роговицы одного глаза наложить щиток на оба глаза (бинокулярная повязка обеспечивает иммобилизацию поврежденного глаза!).

Недопустимо при подозрении на проникающее ранение промывание глаза и удаление сгустков крови из конъюнктивальной полости, так как при этом ошибочно могут быть удалены и выпавшие в рану внутренние оболочки глазного яблока.



Закройте поврежденный глаз пострадавшего жестким защитным щитком (не давящей повязкой)



→ Щиток предназначен для размещения на костном выступе лица, выгибающемся над структурами глаза



→ Зафиксируйте щиток.

При наложении щитка применять зарегистрированные в установленном порядке средства фиксации (лейкопластырь фиксирующий в рулоне) шириной не менее 10 мм. Специальные требования к средствам фиксации отсутствуют за счет особенностей формы и массы щитка.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

10.1 Щиток является нестерильным медицинским изделием однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

11 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Щиток является нестерильным медицинским изделием однократного применения. При изготовлении щитка не используются лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

12 КОМПЛЕКТНОСТЬ

12.1 Щиток должен поставляться в следующей комплектации:

- Щиток – 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную упаковку).
- Краткая инструкция (листок-вкладыш) – 1 шт. (на индивидуальную упаковку).

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

13.1 Транспортировать щиток следует в транспортной упаковке транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150-69 – от минус 50 °С до 50 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С.

14 ХРАНЕНИЕ

14.1 Щиток должен храниться в транспортной упаковке в условиях хранения 2 (от минус 50 °С до 40 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С) по ГОСТ 15150-69 не более 5 лет с даты производства.

14.2 В процессе хранения щиток в транспортной упаковке не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

15 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

15.1 При маркировке щитка могут быть использованы следующие символы:



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до (гарантийный срок хранения до использования)



Предел температуры:
— условий эксплуатации на индивидуальной упаковке;
— условий хранения на транспортной упаковке.



номер партии или серия в виде «ДД.ММ.ГГ»



указание на запрет использования при повреждении упаковки



указание на запрет повторного применения



Осторожно! Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1 Производитель гарантирует соответствие щитка всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

16.2 Гарантийный срок хранения щитка до использования – 5 лет с даты производства.

17 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1 Щиток подлежит утилизации в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

17.2 Щиток, не бывший в использовании, при истечении гарантийного срока хранения до использования или со следами механических повреждений потребительской упаковки, подлежит утилизации в потребительской упаковке. При утилизации в данном случае щиток по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду, относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенных по составу к твердым бытовым отходам. Запрещается утилизация вместе с бытовым мусором. В соответствии с СанПин 2.1.3684-21 такой щиток относится к медицинским отходам класса «А».

17.3 Щиток, бывший в использовании, при утилизации по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду, относится к эпидемиологически опасным отходам – должен быть утилизирован в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе. Запрещена утилизация вместе с бытовым мусором. В соответствии с СанПин 2.1.3684-21 такой щиток относится к медицинским отходам класса «Б».

18 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

18.1 Отсутствуют национальные стандарты предъявляющие требования к щитку для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе/эксплуатации.

19 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия «Щиток глазной «Эндофарм» по ТУ 32.50.13-019-40393587-2022», производства ФГУП «Московский эндокринный завод» обращаться в адрес:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

ФГУП «Московский эндокринный завод»

Адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25.

Контактные телефоны: (495) 678-00-50, (495) 911-42-10

Сайт: <https://www.endopharm.ru/> E-mail: mez@endopharm.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование

Щиток глазной «Эндофарм» по ТУ 32.50.13-019-40393587-2022

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ФГУП «Московский эндокринный завод»

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д.25.

Адрес производства:

1. Ningbo Risenmed Technology Co.Ltd., 1635 & 1636, Floor 16, Block A, Jiuwu Business Building, No. 598, Jiangnan Road, High-tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, China.
2. ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2А.
3. ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2Б
4. ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Щиток должен поставляться в следующей комплектации:

- Щиток – 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную упаковку).
- Краткая инструкция (листок-вкладыш) – 1 шт. (на индивидуальную упаковку).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Щиток предназначен для оказания первой медицинской помощи в порядке взаимопомощи и первой врачебной помощи при ранениях глаза для его защиты от повреждений и травмоопасных внешних воздействий с целью сохранения зрения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием щитка необходимо убедиться в целостности потребительской упаковки.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО повторное использование щитка. ЗАПРЕЩЕНА любая обработка, очистка и дезинфекция щитка для повторного применения.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ



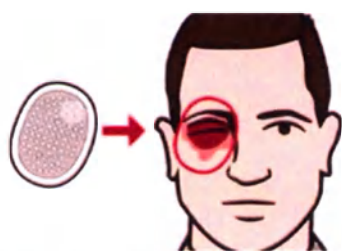
Поместите пострадавшего в удобное положение, которое позволит вам получить доступ к его глазу (голове)



При необходимости, снимите с пострадавшего любые головные уборы.



Осмотрите глаза на наличие любых деформаций, ушибов, ссадин, проникающих предметов, кровоизлияний (синяков под глазами), рваных ран или припухлостей



Закройте поврежденный глаз пострадавшего жестким защитным щитком (не давящей повязкой)



Щиток предназначен для размещения на костном выступе лица, выгибающемся над структурами глаза



Зафиксируйте щиток.

ВНИМАНИЕ! Обеспечьте лечение пострадавшего в соответствии с клиническими рекомендациями.

При проникающих ранениях роговицы одного глаза наложить щиток на оба глаза (бинокулярная повязка обеспечивает иммобилизацию поврежденного глаза!).

Недопустимо при подозрении на проникающее ранение промывание глаза и удаление сгустков крови из конъюнктивальной полости, так как при этом ошибочно могут быть удалены и выпавшие в рану внутренние оболочки глазного яблока.



Закройте поврежденный глаз пострадавшего жестким защитным щитком (не давящей повязкой)



Щиток предназначен для размещения на костном выступе лица, выгибающемся над структурами глаза



Зафиксируйте щиток.

При наложении щитка применять зарегистрированные в установленном порядке средства фиксации (лейкопластырь фиксирующий в рулоне) шириной не менее 10 мм. Специальные требования к средствам фиксации отсутствуют за счет особенностей формы и массы щитка.

ХРАНЕНИЕ

Щиток должен храниться в транспортной упаковке в условиях хранения 2 (от минус 50 °С до 40 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С) по ГОСТ 15150-69 не более 5 лет с даты производства.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие щитка всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения щитка до использования – 5 лет с даты производства.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

При маркировке щитка могут быть использованы следующие символы:



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги



Изготовитель

Использовать до (гарантийный
срок хранения до
использования)

номер партии или серия в виде
«ММ.ГГ»

указание на запрет повторного
применения



Дата изготовления

Предел температуры:
—условий эксплуатации на
индивидуальной упаковке;
—условий хранения на транспортной
упаковке.

указание на запрет использования при
повреждении упаковки

Осторожно! Указывает на необходимость
для пользователя ознакомиться с важной
информацией инструкции по применению

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия «Щиток глазной «Эндофарм» по ТУ 32.50.13-019-40393587-2022»,
обращаться по адресу:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

ФГУП «Московский эндокринный завод»

Адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25.

Контактные телефоны: 8(495) 678-00-50, 8(495) 911-42-10

Сайт: <https://www.endopharm.ru/> E-mail: mez@endopharm.ru

прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10 листа(ов).
Начальник управления по
внедрению и регистрации ЛП ФГУП
«Московский эндокринный завод»
О.В. Баклыкова

«10» 01 2023 года

