

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «ТРАНСМЕДТЕХ»



С.А. Руднев

«05» февраля 2024 г.

Инструкция по применению
ТРМХ.00.00

«Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ»
по ТУ 32.50.13-033-16121326-2023»

Инструкция по применению ТРМХ.00.00

«Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» по ТУ 32.50.13-033-16121326-2023»

Назначение и область применения медицинского изделия

«Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» по ТУ 32.50.13-033-16121326-2023» (далее - изделие) предназначен для оказания первой помощи в порядке взаимопомощи, первичной доврачебной и врачебной медико-санитарной помощи при ранениях и/или травме глаз или глаза для защиты от последующих повреждений и травмоопасных внешних воздействий с целью сохранения зрения.

Изделие выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на один глаз без фиксатора;
2. Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на один глаз с фиксатором;
3. Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на два глаза с фиксатором.

Изделие выпускается не стерильным для однократного применения.

Краткое описание изделия:

1. Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на один глаз без фиксатора состоит из щитка, представляющего собой овальную полусферу из прозрачного полимера с отверстиями.
2. Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на один глаз с фиксатором состоит из щитка, представляющего собой овальную полусферу из прозрачного полимера с отверстиями; эластичного шнура (фиксатор), которым щиток фиксируется на голове, и стопора, регулирующего длину фиксатора для плотного прилегания щитка.
3. Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на два глаза с фиксатором состоит из двух щитков, каждый из которых представляет собой овальную полусферу из прозрачного полимера с отверстиями; соединенных между собой эластичным шнуром (фиксатор), которым два щитка фиксируются на голове; и стопора, регулирующего длину фиксатора для плотного прилегания двух щитков.

Область применения – защита, профилактика от последующих повреждений и травмоопасных внешних воздействий с целью сохранения зрения.

Потенциальные потребители - медицинский и не медицинский персонал, военнослужащие, спасатели, предварительно изучившие инструкцию по применению.

Условия применения – как в медицинских помещениях, так и вне медицинских помещений, в том числе в полевых условиях, условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, в условиях скорой помощи, эвакуации и спасательных мероприятий.

Изделие эксплуатируется при температуре окружающей среды
Температура: от минус 45 °С до 40 °С.

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

Атмосферное давление: (84,0 - 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Показания для применения медицинского изделия

Ранение и/или травма глаз или глаза.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Не выявлены в рамках установленного производителем назначения

Побочные эффекты

Возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы изделия

Технические характеристики

По внешнему виду щиток изделия выпуклый, овальной формы, с отверстиями. Поверхности без трещин, царапин, выкошенных мест, заусенцев и загрязнений.

Габаритные и основные размеры щитка изделия соответствуют представленным на рисунке 1.

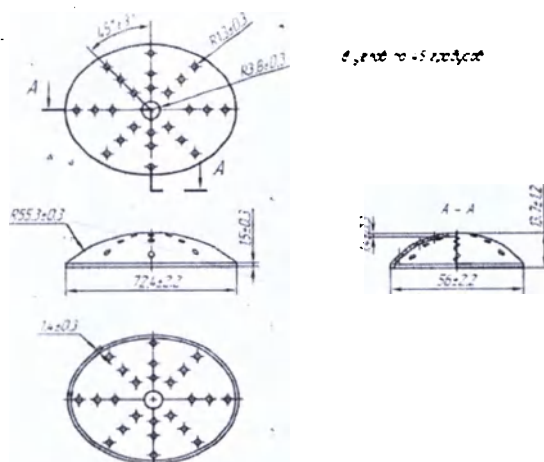


Рисунок 1
Размеры указаны в миллиметрах

Масса изделия:

- Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на один глаз без фиксатора: $(4,3 \pm 0,5)$ г;
- Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на один глаз с фиксатором: $(7,5 \pm 1,0)$ г;
- Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на два глаза с фиксатором: $(12,0 \pm 2,0)$ г.

Фиксатор: длина - $(1050,0 \pm 50,0)$ мм, диаметр - $(2,0 \pm 1,0)$ мм.

Стопор: длина - $(20,0 \pm 2,0)$ мм, диаметр - $(8,0 \pm 1,0)$ мм

Щиток изделия имеет 25 вентиляционных отверстий.

Изделие изготовлено из следующих материалов:

Щиток – поликарбонат, фиксатор - (полиэстер, латекс), стопор - ацеталь.

Примечание. Медицинское изделие является изделием однократного применения контактирующее с поверхностью неповрежденной кожи, продолжительность контакта категория А – кратковременный (не более 24 часов) по ГОСТ 10993-1..

Меры предосторожности

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

ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩЕНО использовать изделие после истечения срока хранения.

ЗАПРЕЩЕНО использовать изделие при поврежденной потребительской упаковке.

ЗАПРЕЩЕНО повторное использование изделия.

ЗАПРЕЩЕНО любая обработка, очистка и дезинфекция изделия для повторного применения.

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.

Порядок применения

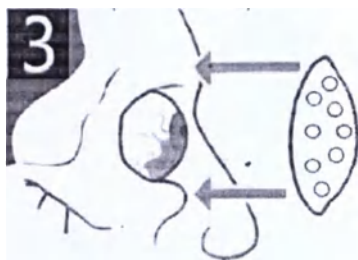
Порядок применения варианта исполнения «Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на один глаз без фиксатора»



Обеспечить доступ к поврежденному глазу, предварительно сняв очки, шлем, головной убор. Оценить характер ранения глаза.



Закрывать глаз щитком изделия, не касаясь поврежденной поверхности.



Края щитка изделия должны опираться на надбровные дуги, скуловой выступ.



Закрепить щиток изделия с помощью бинта или лейкопластыря фиксирующего

При фиксировании щитка изделия применять зарегистрированные в установленном порядке средства фиксации (бинт или лейкопластырь фиксирующий в рулоне) шириной не менее 10 мм.

При правильном применении, щиток изделия не касается глаза и предотвращает его от дополнительных воздействий.

ЗАПРЕЩЕНО накладывать повязки на поврежденный глаз во избежание его дополнительного травмирования.

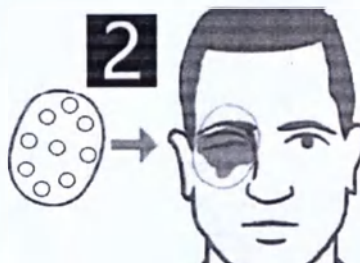
ВНИМАНИЕ! Обеспечьте лечение пострадавшего в соответствии с клиническими рекомендациями.

При проникающих ранениях роговицы одного глаза наложить щиток изделия 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.

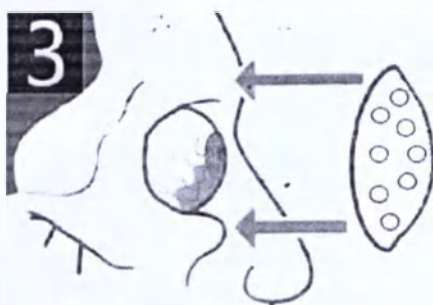
Порядок применения варианта исполнения «Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на один глаз с фиксатором



Обеспечить доступ к поврежденному глазу, предварительно сняв очки, шлем, головной убор. Оценить характер ранения глаза.



Закрыть глаз щитком изделия, не касаясь поврежденной поверхности.



Края щитка изделия должны опираться на надбровные дуги, скуловой выступ.



Закрепить щиток изделия с помощью шнура фиксатора. Необходимую длину шнура фиксатора ограничить регулировкой стопора *

* В случае необходимости допускается дополнительно вместе со шнуром фиксатора фиксировать щиток изделия бинтом или лейкопластырем. При фиксировании щитка изделия применять зарегистрированные в установленном порядке средства фиксации (бинт или лейкопластырь фиксирующий в рулоне) шириной не менее 10 мм.

При правильном применении, щиток изделия не касается глаза и предотвращает его от дополнительных воздействий.

ЗАПРЕЩЕНО накладывать повязки на поврежденный глаз во избежание его дополнительного травмирования.

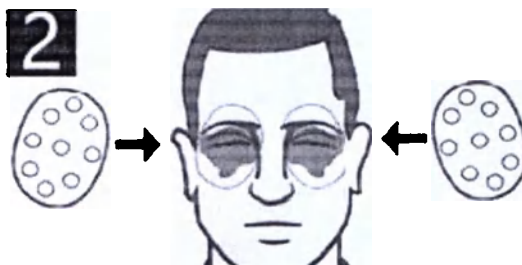
ВНИМАНИЕ! Обеспечьте лечение пострадавшего в соответствии с клиническими рекомендациями.

При проникающих ранениях роговицы одного глаза наложить щиток изделия 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.

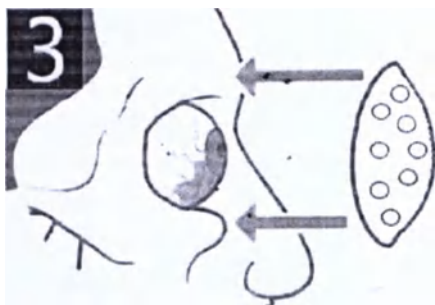
Порядок применения варианта исполнения «Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на два глаза с фиксатором»



Обеспечить доступ к поврежденным глазам, предварительно сняв очки, шлем, головной убор. Оценить характер ранения глаз.



Закрывать глаз щитком изделия, не касаясь поврежденной поверхности.



Края щитка изделия должны опираться на надбровные дуги, скуловой выступ.



*Закрепить щиток изделия с помощью шнура фиксатора. Необходимую длину шнура фиксатора ограничить регулировкой стопора **

* В случае необходимости допускается дополнительно вместе со шнуром фиксатора фиксировать щиток изделия бинтом или лейкопластырем. При фиксировании щитка изделия применять зарегистрированные в установленном порядке средства фиксации (бинт или лейкопластырь фиксирующий в рулоне) шириной не менее 10 мм.

При правильном применении, щиток изделия не касается глаза и предотвращает его от дополнительных воздействий.

ЗАПРЕЩЕНО накладывать повязки на поврежденный глаз во избежание его дополнительного травмирования.

ВНИМАНИЕ! Обеспечьте лечение пострадавшего в соответствии с клиническими рекомендациями.

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.

Комплектность

1 Комплект поставки изделия варианта исполнения: Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на один глаз без фиксатора должен соответствовать:

Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на один глаз без фиксатора – 1 шт.,
в составе:

- щиток - 1 шт.;
- краткая инструкция по применению (листок-вкладыш) ТРМХ.00.01 - 1 шт. (на индивидуальную потребительскую упаковку);
- инструкция по применению ТРМХ.00.00 - 1 шт. (на транспортную упаковку).

2 Комплект поставки изделия варианта исполнения: Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на один глаз с фиксатором должен соответствовать:

Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на один глаз с фиксатором – 1 шт.,
в составе:

- щиток - 1 шт.;
- фиксатор - 1 шт.;
- стопор – 1 шт.;
- краткая инструкция по применению (листок-вкладыш) ТРМХ.00.02 - 1 шт. (на индивидуальную потребительскую упаковку);
- инструкция по применению ТРМХ.00.00 - 1 шт. (на транспортную упаковку).

3 Комплект поставки изделия варианта исполнения: Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на два глаза с фиксатором должен соответствовать:

Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на два глаза с фиксатором – 1 шт.,
в составе:

- щиток – 2 шт.;
- фиксатор – 1 шт.;
- стопор – 1 шт.;
- краткая инструкция по применению (листок-вкладыш) ТРМХ.00.03 - 1 шт. (на индивидуальную потребительскую упаковку);
- инструкция по применению ТРМХ.00.00 - 1 шт. (на транспортную упаковку).

Маркировка

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки выполнена в виде вкладыша или наклеена на упаковку и содержит следующую информацию:

- надпись «Изготовитель» и/или наименование и/или товарный знак (логотип) предприятия – изготовителя, адрес местонахождения;
- место производства, с указанием наименования и при необходимости товарного знака (логотипа) (при наличии), адреса мест расположения производственных площадок;
- наименование медицинского изделия, исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий в упаковке - 1 шт.;
- надпись «Дата изготовления»;
- надпись «Номер партии»;
- гарантийный срок сохранности до использования и/или надпись «Использовать до»;
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- надпись «Запрет на повторное применение»;
- надпись «Осторожно!»;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись «Не стерильно!»;
- информацию об условиях хранения;

- информацию об условиях транспортирования;
- информацию об утилизации;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Допускается заменять и/или дополнять надписи на соответствующие им символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы на индивидуальной потребительской упаковке и их наименования

Изображение символа	Наименование символа	Изображение символа	Наименование символа
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Осторожно
	Код партии		Не стерильно
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		

Упаковка

Изделие одного варианта исполнения в количестве одной штуки уложено в индивидуальную потребительскую упаковку – пакет Зип Лок (Zip Lock) Краткая инструкция (листок-вкладыш) вложена в индивидуальную потребительскую упаковку.

При транспортировании изделие в индивидуальной потребительской упаковке уложено в транспортную упаковку - коробку из картона.

Каждая транспортная упаковка оклеена клейкой лентой так, чтобы транспортная упаковка не могла быть вскрыта без нарушения её целостности.

Инструкция по применению вложена в пакет из полиэтилена и уложена в каждую транспортную упаковку.

Транспортирование

Транспортировать изделие 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.

Хранение

Изделие должно храниться в транспортной упаковке в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 °С до 40 °С при относительной влажности до 80% при 25 °С не более 5 лет с даты производства.

В процессе хранения изделие в транспортной упаковке не должно 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.

Утилизация

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

Изделие, не бывшее в использовании, при истечении гарантийного срока хранения до использования или со следами механических повреждений потребительской упаковки, а так

же упаковка подлежат утилизации в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса «А».

Изделие, бывшее в использовании, подлежат утилизации в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса «Б».

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок сохранности изделия до использования - 5 лет с даты производства.

По всем вопросам качества обращаться по адресу см.ниже.

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: ООО «НПФ «ТРАНСМЕДТЕХ»

Адрес места нахождения юридического лица: 140008, Россия, Московская область, г. Люберцы, ул. 3-е Почтовое отделение, д. 57, к.2, пом.1.

Контактные телефоны: +7 (909) 656-98-69; +7 (916) 339-44-45

Сайт: <https://трансмедтех.рф/> E-mail: tmttm@mail.ru

Место производства: ООО «НПФ «ТРАНСМЕДТЕХ»

143960, Россия, Московская область, Городской округ Реутов, г. Реутов, ул. Фабричная, дом 8А, строение 2, помещения №№ 205.5, 205.1-205.4, 205.6-205.8

Знаки на транспортной маркировке и их наименования

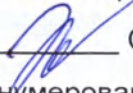
Изображение знака	Наименование знака	Изображение знака	Наименование знака
	Беречь от солнечных лучей		Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги		Ограничение температуры

Перечень применяемых национальных стандартов:

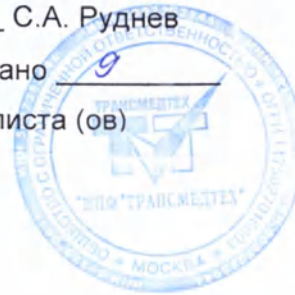
ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования» и серии ГОСТов ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»

Версия документа: выпущено впервые, дата 05.02.2024г

Генеральный директор
ООО «НПФ «ТРАНСМЕДТЕХ»

 С.А. Руднев

Прошито и пронумеровано 9
девят листа (ов)

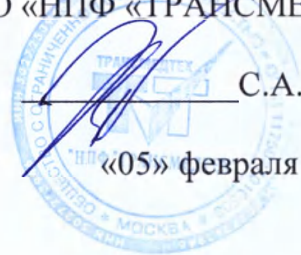


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «ТРАНСМЕДТЕХ»

С.А. Руднев

«05» февраля 2024 г.



Краткая инструкция по применению
(листок-вкладыш)
ТРМХ.00.01

Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ»
по ТУ 32.50.13-033-16121326-2023

вариант исполнения: Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на один глаз без фиксатора

**Краткая инструкция по применению (листок-вкладыш) ТРМХ.00.01
«Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» по ТУ 32.50.13-033-16121326-2023»**

вариант исполнения: Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на один глаз без фиксатора

Назначение: медицинское изделие предназначено для оказания первой помощи в порядке взаимопомощи, первичной доврачебной и врачебной медико-санитарной помощи при ранениях и/или травме глаз или глаза для защиты от последующих повреждений и травмоопасных внешних воздействий с целью сохранения зрения.

Показания для применения медицинского изделия: ранение и/или травма глаз или глаза.

Противопоказания для применения медицинского изделия: не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Побочные эффекты: возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы изделия

Меры предосторожности: ВНИМАНИЕ! Перед использованием изделия необходимо убедиться в целостности потребительской упаковки.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО использовать изделие после истечения срока хранения.

ЗАПРЕЩЕНО использовать изделие при поврежденной потребительской упаковке.

ЗАПРЕЩЕНО повторное использование изделия.

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

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.

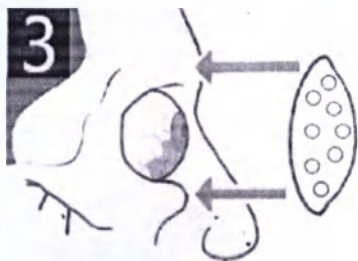
Порядок применения



*Обеспечить доступ к поврежденному глазу, предварительно сняв очки, шлем, головной убор.
Оценить характер ранения глаза.*



Закрывать глаз щитком изделия, не касаясь поврежденной поверхности.



Края щитка изделия должны опираться на надбровные дуги, скуловой выступ.



Закрепить щиток изделия с помощью бинта или лейкопластыря фиксирующего

При фиксировании щитка изделия применять зарегистрированные в установленном порядке средства фиксации (бинт или лейкопластырь фиксирующий в рулоне) шириной не менее 10 мм.

При правильном применении, щиток изделия не касается глаза и предотвращает его от дополнительных воздействий.

ЗАПРЕЩЕНО накладывать повязки на поврежденный глаз во избежание его дополнительного травмирования.

ВНИМАНИЕ! Обеспечьте лечение пострадавшего в соответствии с клиническими рекомендациями.

При проникающих ранениях роговицы одного глаза наложить щиток изделия 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.

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: ООО «НПФ «ТРАНСМЕДТЕХ», адрес места нахождения юридического лица: 140008, Россия, Московская область, г. Люберцы, ул. 3-е Почтовое отделение, д. 57, к.2, пом.1.

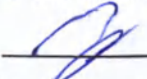
Контактные телефоны: +7 (909) 656-98-69; +7 (916) 339-44-45, сайт: <https://трансмедтех.рф/> E-mail: tmntm@mail.ru

По всем вопросам качества обращаться по адресу см. выше.

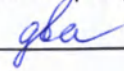
Версия документа: выпущено впервые, дата 05.02.2024г.

Генеральный директор

ООО «НПФ «ТРАНСМЕДТЕХ»

 С.А. Руднев

Прошито и пронумеровано

 листа (ов)



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «ТРАНСМЕДТЕХ»

С.А. Руднев

«05» февраля 2024 г.



Краткая инструкция по применению
(листок-вкладыш)
ТРМХ.00.02

«Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ»
по ТУ 32.50.13-033-16121326-2023»

вариант исполнения: Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на один глаз с фиксатором

**Краткая инструкция по применению (листок-вкладыш) ТРМХ.00.02
«Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» по ТУ 32.50.13-033-16121326-2023»**

вариант исполнения: Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на один глаз с фиксатором

Назначение: медицинское изделие предназначено для оказания первой помощи в порядке взаимопомощи, первичной доврачебной и врачебной медико-санитарной помощи при ранениях и/или травме глаз или глаза для защиты от последующих повреждений и травмоопасных внешних воздействий с целью сохранения зрения.

Показания для применения медицинского изделия: ранение и/или травма глаз или глаза.

Противопоказания для применения медицинского изделия: не выявлены в рамках установленного производителем назначения

Побочные эффекты: возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы изделия

Меры предосторожности: ВНИМАНИЕ! Перед использованием изделия необходимо убедиться в целостности потребительской упаковки.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО использовать изделие после истечения срока хранения.

ЗАПРЕЩЕНО использовать изделие при поврежденной потребительской упаковке.

ЗАПРЕЩЕНО повторное использование изделия.

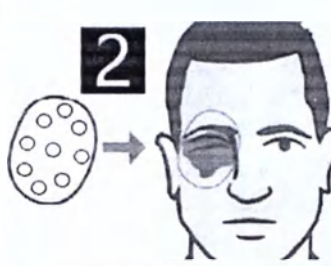
ЗАПРЕЩЕНО любая обработка, очистка и дезинфекция изделия для повторного применения.

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.

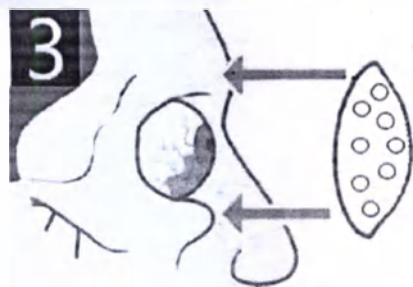
Порядок применения



Обеспечить доступ к поврежденному глазу, предварительно сняв очки, шлем, головной убор. Оценить характер ранения глаза.



Закрывать глаз щитком изделия, не касаясь поврежденной поверхности.



Края щитка изделия должны опираться на надбровные дуги, скуловой выступ.



Закрепить щиток изделия с помощью шнура фиксатора. Необходимую длину шнура фиксатора ограничить регулировкой стопора *

* В случае необходимости допускается дополнительно вместе со шнуром фиксатора фиксировать щиток изделия бинтом или лейкопластырем. При фиксировании щитка изделия применять зарегистрированные в установленном порядке средства фиксации (бинт или лейкопластырь фиксирующий в рулоне) шириной не менее 10 мм.

При правильном применении, щиток изделия не касается глаза и предотвращает его от дополнительных действий.

ЗАПРЕЩЕНО накладывать повязки на поврежденный глаз во избежание его дополнительного травмирования.

ВНИМАНИЕ! Обеспечьте лечение пострадавшего в соответствии с клиническими рекомендациями.

При проникающих ранениях роговицы одного глаза наложить щиток изделия на оба глаза (окулярная 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.

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: ООО «НПФ «ТРАНСМЕДТЕХ», адрес места нахождения юридического лица: 140008, Россия, Московская область, г. Люберцы, ул. 3-е Почтовое отделение, д. 57, к.2, пом.1.

Контактные телефоны: +7 (909) 656-98-69; +7 (916) 339-44-45, Сайт: <https://трансмедтех.рф/>

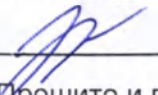
E-mail: tmttm@mail.ru

По всем вопросам качества обращаться по адресу см. выше.

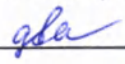
Дата выпуска документа: выпущено впервые, дата 05.02.2024г.

Генеральный директор

ООО «НПФ «ТРАНСМЕДТЕХ»

 С.А. Руднев

Прошито и пронумеровано

 листа (ов)



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО «ТРАНСМЕДТЕХ»

С.А. Руднев

«05» февраля 2024 г.



Краткая инструкция по применению
(листок-вкладыш)
ТРМХ.00.03

«Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ»
по ТУ 32.50.13-033-16121326-2023»

вариант исполнения: Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на два глаза с фиксатором

**Краткая инструкция по применению (листок-вкладыш) ТРМХ.00.03
«Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» по ТУ 32.50.13-033-16121326-2023»**

вариант исполнения: Щиток глазной «ТРАНСМЕДТЕХ» на два глаза с фиксатором

Назначение: медицинское изделие предназначено для оказания первой помощи в порядке взаимопомощи, первичной доврачебной и врачебной медико-санитарной помощи при ранениях и/или травме глаз или глаза для защиты от последующих повреждений и травмоопасных внешних воздействий с целью сохранения зрения.

Показания для применения медицинского изделия: ранение и/или травма глаз или глаза.

Противопоказания для применения медицинского изделия: не выявлены в рамках установленного производителем назначения

Побочные эффекты: возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы изделия

Меры предосторожности: ВНИМАНИЕ! Перед использованием изделия необходимо убедиться в целостности потребительской упаковки.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО использовать изделие после истечения срока хранения.

ЗАПРЕЩЕНО использовать изделие при поврежденной потребительской упаковке.

ЗАПРЕЩЕНО повторное использование изделия.

ЗАПРЕЩЕНО любая обработка, очистка и дезинфекция изделия для повторного 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.

Порядок применения

1



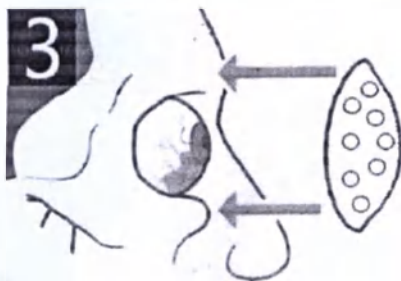
Обеспечить доступ к поврежденным глазам, предварительно сняв очки, шлем, головной убор. Оценить характер ранения глаз.

2



Закрывать глаз щитком изделия, не касаясь поврежденной поверхности.

3



Края щитка изделия должны опираться на надбровные дуги, скуловой выступ.

4



*Закрепить щиток изделия с помощью шнура фиксатора. Необходимую длину шнура фиксатора ограничить регулировкой стопора**

* В случае необходимости допускается дополнительно вместе со шнуром фиксатора фиксировать щиток изделия бинтом или лейкопластырем. При фиксировании щитка изделия применять зарегистрированные в установленном порядке средства фиксации (бинт или лейкопластырь фиксирующий в рулоне) шириной не менее 10 мм.

При правильном применении, щиток изделия не касается глаза и предотвращает его от дополнительных воздействий.

ЗАПРЕЩЕНО накладывать повязки на поврежденный глаз во избежание его дополнительного травмирования.

ВНИМАНИЕ! Обеспечьте лечение пострадавшего в соответствии с клиническими рекомендациями.

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.

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: ООО «НПФ «ТРАНСМЕДТЕХ», адрес места нахождения юридического лица: 140008, Россия, Московская область, г. Люберцы, ул. 3-е Почтовое отделение, д. 57, к.2, пом.1.

Контактные телефоны: +7 (909) 656-98-69; +7 (916) 339-44-45, Сайт: <https://трансмедтех.рф/>

E-mail: tmttm@mail.ru

По всем вопросам качества обращаться по адресу см.выше.

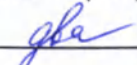
Версия документа: выпущено впервые, дата 05.02.2024г.

Генеральный директор

ООО «НПФ «ТРАНСМЕДТЕХ»

 С.А. Руднев

Прошито и пронумеровано 2

 листа (ов)

