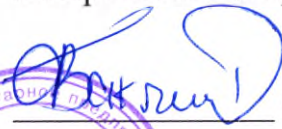


Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»
(ФГУП «Эндофарм»)

УТВЕРЖДАЮ

Начальник Управления
по внедрению и регистрации
лекарственных препаратов


О.В. Баклыкова
«13» августа 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

Покрывало спасательное ЭНДОФАРМ
для защиты от переохлаждения и перегрева
по ТУ 32.99.11-042-40393587-2024

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Покрывало спасательное ЭНДОФАРМ для защиты от переохлаждения и перегрева по ТУ 32.99.11-042-40393587-2024.

Варианты исполнения:

1. Покрывало спасательное ЭНДОФАРМ для защиты от переохлаждения и перегрева, цвет серебристый-золотистый, в составе:

1.1 Покрывало спасательное – 1 шт.

1.2 Инструкция по применению – 1 шт.

2. Покрывало спасательное ЭНДОФАРМ для защиты от переохлаждения и перегрева, цвет серебристый-зеленый (хаки), в составе:

2.1 Покрывало спасательное – 1 шт.

2.2 Инструкция по применению – 1 шт.

**Далее по тексту: изделие, покрывало, покрывало спасательное.*

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/РАЗРАБОТЧИК

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Эндофарм»)

Юридический адрес: Россия, 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25 стр. 1

Фактический адрес: Россия, 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25 стр. 1

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

Сайт: www.endopharm.ru

E-mail: mez@endopharm.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА*

1. ФГУП «Эндофарм», Россия, 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25 стр. 2

2. ФГУП «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, Рамасухское городское поселение, территория Северная промзона, стр. 30/5

3. ФГУП «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, Рамасухское городское поселение, территория Северная промзона, стр. 2/2Б

4. 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

5. Anping Guardian Medical Equipment Co., Ltd., 500 Meters West, Nan Sucun, Anping County, Hengshui City, Hebei Province, China

**Место производства медицинского изделия указывается цифрой (в скобках) в конце номера партии. Цифра соответствует цифре с адресом места производства, указанной в регистрационном удостоверении.*

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ

Первоначальный выпуск/последний пересмотр: август 2024 года.

НАЗНАЧЕНИЕ

Покрывало предназначено для защиты организма человека от перегрева или переохлаждения в период ожидания первой помощи или при транспортировке к месту оказания медицинской помощи.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для комплектации аптек скорой медицинской помощи, а также автомобилей скорой медицинской помощи.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Покрывало спасательное представляет собой полиэфирную пленку из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) на обе стороны которого нанесено пленочное металлизированное покрытие. На одной поверхности оно золотистое или зеленое (хаки), на другой – серебристое, причем разница в цветах указывает на различную функциональность:

- серебристое покрытие обладает теплоудерживающим свойством и защищает организм от переохлаждения.
- золотистое (или зеленое) покрытие обладает охлаждающим свойством и защищает организм от перегрева в жару или при пожаре.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: от -50°C до +50°C.

Влажность: до 80 %.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для защиты организма человека от перегрева или переохлаждения в период ожидания первой помощи или при транспортировке к месту оказания медицинской помощи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении правил эксплуатации медицинского изделия, побочных действий не выявлено.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общий уровень риска изделия является приемлемым. После принятия соответствующих мер по снижению этих рисков общий риск (все риски вместе) был признан приемлемым по сравнению с преимуществами 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.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Габаритные размеры в развернутом состоянии: длина 2100 мм $\pm 5,0$ мм, ширина 1600 мм $\pm 5,0$ мм, толщина не менее 10 мкм.
2. Габаритные размеры в сложенном состоянии: длина от 100 до 120 мм, ширина от 65 до 85 мм, толщина от 10 до 20 мм.
3. Прочность на разрыв по горизонтали не менее 170 МПа, по вертикали не менее 170 МПа.
4. Относительное удлинение при разрыве не менее 80%.
5. Толщина слоя металлизированного покрытия 2,5 мкм.
6. Масса изделия 60 г ± 5 г.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО УПАКОВКА

Наименование	Материал
Пленка лавсановая (майларовая)	Полиэтилентерефталат
Напыление	Алюминий
Краситель	Зеленый
	Золото
	Серебро

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Покрывало не должно иметь таких дефектов, как сломанные края, отбортовка, царапины, морщины, дыры, загрязнение примесями или отслоение алюминиевого слоя.

При выявлении дефектов одеяло не использовать.

Не применять для защиты от огня.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Серебристая поверхность обладает теплоудерживающими свойствами, поэтому при холодной погоде она должна быть обращена к человеку. В жару и при пожаре наоборот: укрываться спасательным одеялом нужно изолирующей золотой стороной к телу.

Способ применения покрывала от перегрева:

1. Вскрыть упаковку, осмотреть одеяло на отсутствие дефектов.
2. Полностью развернуть и перевернуть тело пострадавшего золотой стороной внутрь.
3. Обеспечить доступ воздуха к телу.
4. Вызвать «Скорую помощь».

Способ применения покрывала от переохлаждения:

1. Вскрыть упаковку, осмотреть одеяло на отсутствие дефектов.
2. Полностью развернуть серебряной стороной внутрь и уложить пострадавшего поверх одеяла на бок.
3. Перевернуть одеялом пострадавшего, оставив лицо открытым.
4. Зафиксировать край покрывала липкой лентой;
5. Вызвать «Скорую помощь».

Условия применения:

Температура: от -50°C до +50°C.

Влажность: до 100 %.

ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СОВМЕСТНО С ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ ИЛИ ДРУГИМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Не изучено.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не применимо.

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

Изделие не стерильно. Стерилизации не подлежит.

Изделие не содержит в своем составе лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Покрывало спасательное ЭНДОФАРМ для защиты от переохлаждения и перегрева одного варианта исполнения – 1 шт.
2. Потребительская упаковка – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

УПАКОВКА

Изделие, в количестве 1 штуки, упаковывается в потребительскую упаковку – пакет из пленки полиэтиленовой с zip замком или вакуумированный пакет из фольги алюминиевой вместе с инструкцией по применению, этикетка наклеивается на пакет или вкладывается внутрь. Изделия в потребительских упаковках помещаются в групповую и (или) транспортную упаковку. На упаковки наносится соответствующая этикетка.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортировать изделия следует в транспортной упаковке транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от -60°C до +50°C, влажности до 80%.

ХРАНЕНИЕ

Изделия в упаковке хранить на складе в условиях хранения 5 по ГОСТ 15150 вдали от солнечного света.

Хранить при температуре: -50°C до +50°C.

Влажность: до 80%.

СРОК ГОДНОСТИ

10 лет от даты изготовления.

СИМВОЛЫ, НАНЕСЕННЫЕ НА МАРКИРОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению

	Код партии		Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света		

Примечание: Место производства медицинского изделия должно быть зашифровано в коде партии с помощью указанной в скобках последней цифры кода. Цифра должна соответствовать порядковому номеру адреса места производства, указанного на этикетке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.99.11-042-40393587-2024 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения: 12 месяцев при соблюдении условий хранения.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Использованные, загрязненные и пришедшие в негодность изделия подлежат утилизации как медицинские отходы класса «Б» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Не использованные по назначению изделия и изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации как медицинские отходы класса «А» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

РЕКЛАМАЦИИ

Организация для принятия претензий от потребителей: Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Эндофарм»)

Россия, 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25 стр. 1

Тел./факс: (495) 234-61-92,

Сайт: www.endopharm.ru

Сообщение о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо направить по адресу:

Россия, 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25 стр. 1

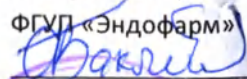
Тел./факс: (495) 234-61-92/911-42-10,

E-mail: mez@endopharm.ru

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Наименование	Обозначение
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 24234-80	Пленка полиэтилентерефталатная. Технические условия
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 8 листа(ов).
Начальник Управления по
внедрению и регистрации ЛП
ФГУП «Эндофарм»

 О.В. Баклыкова

«13» августа 2024 года
М.П.

