

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Предприятие «ФЭСТ»



Михайлов В.В.

«18» сентября 2017 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«УКЛАДКА САНИТАРНОЙ СУМКИ «ФЭСТ»  
по ТУ 9398–146–10973749–2017

2017 г.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.
8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.
9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.
10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.
13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ.
14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ).
18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.
21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Укладка санитарной сумки «ФЭСТ» (далее по тексту - «изделие» или «укладка»).

## 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Укладка предназначена для оказания первой помощи подразделениями сил гражданской обороны при ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций.

Область применения входящих в состав укладки медицинских изделий:

- Бинты марлевые медицинские стерильные 5м х 10см; 7м х 14см; 5м х 5см - для наложения повязок;
- Жгут кровоостанавливающий матерчато-эластичный - для остановки кровотечения;
- Лейкопластырь бактерицидный не менее 1,9 см х 7,2 см, лейкопластырь рулонный не менее 2 см х 5 м – для закрытия ран и фиксации повязок;
- Пакет перевязочный медицинский стерильный – для наложения повязки;
- Салфетка антисептическая из нетканого материала с перекисью водорода не менее 12,5 см х 11,0 см – для обработки мелких ран, ссадин и порезов;
- Салфетка марлевая медицинская стерильная не менее 14 см х 16 см №10 – для наложения повязки;
- Салфетка марлевая медицинская стерильная не менее 45 см х 29 см №5 - для наложения повязки;
- Средство перевязочное гелевое для инфицированных ран стерильное с антимикробным и обезболивающим действием салфетка, не менее 20 см х 24 см - для наложения повязки и заживления ран различного происхождения;
- Средство перевязочное гемостатическое стерильное на основе цеолитов или алюмосиликатов кальция и натрия или гидросиликата кальция не менее 50 г - для наложения повязки и остановки кровотечения;
- Средство перевязочное гидрогелевое противоожоговое стерильное с охлаждающим и обезболивающим действием салфетка, не менее 20 х 24 см – для наложения повязки при ожогах;
- Устройство для проведения искусственного дыхания «рот-устройство-рот» одноразовое пленочное – для проведения искусственного дыхания;
- Повязка разгружающая для верхней конечности – для фиксации переломов верхних конечностей;
- Пакет гипотермический - для местного охлаждения при различных травмах;
- Маска медицинская нестерильная трехслойная из нетканого материала с резинками или с завязками – для защиты верхних дыхательных путей от попадания биологических жидкостей лицам, оказывающими первую помощь;
- Очки или экран защитный для глаз - для защиты глаз от попадания биологических жидкостей лицам, оказывающими первую помощь;
- Перчатки медицинские нестерильные, смотровые не менее М – для защиты кожи рук лицам, оказывающими первую помощь;
- Ножницы для разрезания повязок по Листеру с дополнительным элементом для быстрого разрыва повязок - для разрезания повязок;
- Покрывало спасательное изотермическое не менее 150 см х 200 см – для защиты от переохлаждения и перегрева;
- Салфетка антисептическая из нетканого материала спиртовая не менее 12,5 см х 11,0 см – для дезинфекционной обработки кожи;
- Салфетка из нетканого материала с раствором аммиака не менее 12,5 см х 11,0 см - для возбуждения дыхания при обморочном состоянии.

## 3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Укладка санитарной сумки «ФЭСТ» предназначена для оказания первой помощи подразделениями сил гражданской обороны при ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций.

## 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

## 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.  
Изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.

## **6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

-аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациентом компонентов изделия.

## **7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ**

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями неизвестно.

## **8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ**

8.1 Применение аптечки для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями.

Специальных исследований применения изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.2 Применение изделия для женщин при беременности и кормлении грудью.

Специальных исследований применения изделия при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.3 Применение у детей.

Специальных исследований применения изделия для детей не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.4 Применение изделия для взрослых, имеющих хронические заболевания.

Специальных исследований применения для взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

## **9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

Исследования о возможном влиянии изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

## **10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ**

Применять согласно индивидуальному назначению на вложения и инструкции по оказанию первой медицинской помощи.

## **11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)**

Срок годности укладки - не менее 23 месяцев, с даты упаковывания.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Не использовать после окончания срока годности.

## 12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от +5 °С до +25 °С.

## 13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

## 14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Использованные изделия относятся к отходам класса А и Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N163) или вместе с бытовыми отходами.

Не использованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

## 15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,  
ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,  
ИНН 4442016903,

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8

тел.(4942) 39-18-50, e-mail: [to@fest-k.ru](mailto:to@fest-k.ru)

**Адрес места производства:**

156019, г. Кострома, ул. Петра Щербины, д.23

## 16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки укладки входит:

- футляр - 1 шт.;
- перечень вложений – 1 шт.;
- вложения согласно перечню;
- рекомендации с пиктограммами – 1 шт.;
- упаковочный лист – 1 шт.

Рекомендации с пиктограммами, перечень вложений и упаковочный лист вложены в футляр.

## 17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Вложения, входящие в укладку, должны иметь сертификаты соответствия для медицинских изделий, подлежащих обязательной сертификации, и соответствовать приказу Министерства здравоохранения РФ от 08 февраля 2013 г. № 61н «Об утверждении требований к комплектации медицинскими изделиями укладки санитарной сумки для оказания первой помощи подразделениями сил гражданской обороны».

Основные характеристики изделия:

1. Габаритные размеры укладки не более: 310 мм x 230 мм x 200 мм.
2. Масса укладки не более 2,5 кг.
3. Футляр изготовлен из полиэстера 600 D с пропиткой на основе ПВХ.
4. Деформация материала по линии шва и пропуск стежка не допускается. Искривление строчки от конструктивной линии не более 2 мм.
5. Замки должны беспрепятственно открываться и закрываться.

Класс, в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и по ГОСТ 31508.

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9398–146–10973749–2017.  
Код ОКП 93 9812.

## **18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Укладка санитарной сумки «ФЭСТ» предназначена для оказания первой помощи подразделениями сил гражданской обороны при ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций.

## **19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

## **20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ**

Использованные изделия относятся к отходам класса А и Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N163) или вместе с бытовыми отходами.

## **21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

В условиях эксплуатации изделие безвредно. Работа с изделием не требует особых мер предосторожности.

Токсические и пожаро-взрывоопасные свойства с изделия не выражены.

Производственные помещения по изготовлению укладки должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

Условия труда работающих должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве изделий, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

## **22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Укладка санитарной сумки «ФЭСТ» по ТУ 9398–146–10973749–2017, производства Общества с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ», обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,

ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,

ИНН 4442016903,

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8

тел.(4942) 39-18-50, e-mail: to@fest-k.ru

Прошито, пронумеровано  
опечатано

6/11.05.16

Директор Михайлов В.В.

