

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО ИИФ «МИРАЛ»

Л. И. Дежурный



РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аптечка первой помощи дорожная «МИРАЛ»

по ТУ 21.20.24-019-26528997-2015

2017 г.

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.4
1.4. Устройство и работа изделия.....	стр.4
1.5. Маркировка.....	стр.4
1.6. Упаковка.....	стр.5
II. Показания к применению.....	стр.5
III. Противопоказания к применению.....	стр.5
IV. Использование по назначению:	
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.5
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.5
4.3. Использование изделия.....	стр.5
V. Техническое обслуживание.....	стр.5
VI. Хранение и транспортирование	стр.5
VII. Гарантии.....	стр.6
VIII. Утилизация.....	стр.6
IX. Контактные данные производителя.....	стр.6
X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов	стр.6
Приложение 1.....	стр.7
Приложение 2	стр.8

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики аптечки первой помощи дорожной «МИРАЛ» по ТУ 21.20.24-019-26528997-2015 (далее аптечка) предназначенной для оказания первой помощи пострадавшим в ДТП с целью устранения угрожающих жизни нарушений в пределах компетенции водителей транспортных средств. Также аптечка может применяться для оказания первой помощи при травмах связанных с эксплуатацией автомобиля.

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Для оказания первой помощи пострадавшим в ДТП с целью устранения угрожающих жизни нарушений в пределах компетенции водителей транспортных средств. Также аптечка может применяться для оказания первой помощи при травмах связанных с эксплуатацией автомобиля.

Аптечка представляет собой потребительскую упаковку из футляра или сумки с вложениями.

Потенциальные потребители: водители транспортных средств.

Условия применения аптечек: автомобильные транспортные средства.

Описание медицинских изделий входящих в состав аптечки:

1. Жгут кровоостанавливающий: представляет собой компрессионный элемент, состоящий из эластичной вставки с пряжкой и ленты. На эластичной вставке имеются метки «плечо», «бедро», позволяющие дозировать усилие компрессии.

2. Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные: представляют собой марлевый рулон разного размера (длина и ширина), ровно обрезанный по краям во избежание самопроизвольной размотки во время использования, поставляются стерильными и нестерильными.

3. Устройство для искусственного дыхания "Рот – устройство – рот": представляет собой мундштук с внутренним клапаном и полиэтиленовой пленкой-салфеткой.

1.2. Технические характеристики

Основные параметры и размеры.

Габаритные размеры для сумки не более 250х200х90 мм, для футляра не более 230х210х80 мм.

Масса аптечки (сумки или футляра с вложениями)- не более 1 кг.

Конструкция молнии легко застегивается, не оставляя открытых отверстий, звенья не разъезжаются по сторонам при застегивании и фиксации замка, не допуская расхождения звеньев молнии обеспечивает свободное открывание и закрытие сумки, надежную фиксацию в закрытом положении. Конструкция петель и замков обеспечивает свободное открывание и закрытие футляра, надежную фиксацию в закрытом положении.

На сумке не допускаются потёртости, дыры, разрывы по швам и неисправные детали фурнитуры. На футляре не допускаются трещины, сколы и отслоения.

Молния изготовлена из коррозионностойких материалов или защищена от коррозии защитными или защитно-декоративным покрытиями.

Аптечка устойчива к климатическим воздействиям в процессе:

-транспортирования по группе 5(ОЖ4) ГОСТ 15150;

-хранения по группе Л ГОСТ 15150;

-эксплуатации для категории У2 ГОСТ 15150 при воздействии температуры воздуха от минус 25 °С до плюс 40 °С и влажности воздуха 100% при температуре плюс 25 °С.

Аптечки (в транспортной упаковке) устойчивы к механическим воздействиям возникающим при транспортировании, и обладают виброустойчивостью и удароустойчивостью в режимах для группы 5 ГОСТ Р 50444.

Аптечки в футляре устойчивы к механическим воздействиям возникающим при эксплуатации, и обладают вибропрочностью в режиме для группы 2 ГОСТ Р 50444.

Для аптечек в сумке механические воздействия при эксплуатации не нормируются.

Медицинские изделия, входящие в аптечку зарегистрированы уполномоченным органом государственной власти России и имеют необходимую разрешительную документацию (регистрационное удостоверение).

В состав аптечек входят медицинские изделия с заводским сроком годности не менее 5 лет, при этом, остаточный срок годности каждого медицинского изделия, входящего в состав аптечки составляет не менее 80% от полного срока годности завода изготовителя, указанного в соответствующих документах.

Уложенные медицинские изделия не препятствуют плотному закрыванию сумки или футляра.

1.3. Состав изделия

Сумка аптечки изготавливается из 100% полиэстера марки Нейлон 420Д производства Jiaxing Newway Textile co.ltd (Китай), молния применяется спиральная с бегунками из латуни марки ЛЦЗОАЗ производства - ООО «Гамма» по ОСТ 1731. Футляр аптечки изготавливается литьем из полипропилена марки 01130 или 21060 по ГОСТ 26996.

Комплектность.

В комплект аптечки входит:

- футляр или сумка;
- медицинские изделия в соответствии с составом вложений;
- рекомендации по применению содержимого аптечки;
- состав вложений (Приложение 1) с указанием следующих данных:

- 1) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) обозначение аптечки по данным техническим условиям;
- 3) номер или фамилия упаковщика;
- 4) дата изготовления;
- 5) отметка ОТК.

1.4. Устройство и работа

При подготовке к оказанию первой помощи необходимо открыть футляр или сумку, приступить к оказанию помощи.

Работать с аптечкой необходимо с учетом рекомендаций по применению содержимого аптечки (Приложение 2).

1.5. Маркировка

1.5.1. На каждую потребительскую упаковку (для сумки используется картонная упаковка в форме рукава, для футляра наклейка на лицевой поверхности и листок – вкладыш на тыльной стороне) должны быть нанесены сведения:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- надпись: «Дата выпуска _____» и «срок годности _____»;
- эмблема Красного Креста в соответствии с ГОСТ 19715;
- обозначение настоящих технических условий;
- обозначение номера и даты регистрационного удостоверения.

Допускается наносить дополнительные сведения (штрих-код, товарный знак, контактные данные, адрес места производства, состав аптечки, применение, номера приказов, СМК, добровольная сертификация).

1.5.2. Маркировка наносится любым методом, обеспечивающим качественное изображение эмблемы и надписей.

1.5.3. Дизайн наклейки может меняться с сохранением основных требований к маркировке (п.1.5.1)

1.6.Упаковка

1.6.1. Аптечка укомплектована согласно разделу «Комплектность».

1.6.2. Каждая укомплектованная аптечка уложена в индивидуальный пакет из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354 или пленки полиолефиновой термоусадочной ТУ ВУ 790133562.009-2011 и заварена.

1.6.4. Аптечки упакованы в ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, ГОСТ 34044 или картонные коробки из картона коробочного по ГОСТ 7933 с размерами, соответствующими ГОСТ 21140.

1.6.5. На коробке размещается упаковочный лист с указанием следующих данных:

- наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение аптечки по данным техническим условиям;
- номер или фамилия упаковщика;
- количество упакованных аптечек;
- отметка ОТК.

1.6.6. Транспортная тара должна маркироваться по ГОСТ Р 50444 с нанесением манипуляционных знаков "Осторожно, хрупкое!".

II.Показания к применению

Для оказания первой помощи пострадавшим в ДТП с целью устранения угрожающих жизни нарушений в пределах компетенции водителей транспортных средств. Также аптечка может применяться для оказания первой помощи при травмах связанных с эксплуатацией автомобиля.

III.Противопоказания к применению

Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты: отсутствуют.

Риски применения:

Риски применения	Причина
Несоответствие футляра или сумки техническим характеристикам	Производственный брак
Неправильная комплектность вложений	Производственный брак
Недостаточный срок годности вложений	Производственный брак

IV.Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- не использовать вложенные медицинские изделия при окончании их срока годности (см. на упаковке);

- не использовать вложенные медицинские изделия при нарушении целостности их упаковки;

4.2. Подготовка изделия к использованию:

При подготовке к оказанию первой помощи необходимо открыть футляр или сумку, приступить к оказанию помощи.

4.3. Использование изделия:

Работать с аптечкой необходимо с учетом рекомендаций по применению содержимого аптечки (Приложение 1).

V.Техническое обслуживание

В техническом обслуживании не нуждается.

VI. Хранение и транспортирование

6.1. Хранение

6.1.1. Аптечка хранится в сухих, чистых, закрытых помещениях в условиях, обеспечивающих сохранность медицинских изделий по группе «Л» ГОСТ 15150.

6.2. Транспортирование

6.2.1 Транспортирование аптечки проводится любым видом, обеспечивающим сохранность и защиту от атмосферных воздействий по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

VII Гарантии

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие аптечки требованиям указанным в п.1.2 при соблюдении условий транспортирования и хранения.

7.2. Срок службы футляра и сумки не менее 48 месяцев.

7.3. Срок годности аптечки не менее 48 месяцев.

VIII. Утилизация

8.1. Аптечки утилизируют вместе с бытовыми отходами.

Футляр или сумка аптечки согласно СанПин 2.1.7.2790 относится к отходам класса А.

IX. Контактные данные

Производитель: ООО НПФ «МИРАЛ»

Юридический адрес: 394036, Воронежская обл., г.Воронеж, ул. Фридриха Энгельса, д.34, кв.33

Место производства: ООО НПФ «МИРАЛ», 394026, г.Воронеж, ул. Электросигнальная, д.1

Тел: +7 (473) 221-12-12

E-mail: sertificat@npfmiral.ru

X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 26996-86	Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия
ГОСТ 28250-89	Полистирол ударопрочный. Технические условия
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 19715-74	Эмблема Красного Креста. Форма, размеры и порядок применения.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 34033-2016	Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия.
ГОСТ 21140-88	Тара. Система размеров.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПин 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Перечень вложений, входящих в аптечку.

Наименование вложений	Производитель	№ рег. удостоверения	Кол-во
1	2	3	4
1. Медицинские изделия для временной остановки наружного кровотечения и перевязки ран			
1.1. Жгут кровоостанавливающий, шт.	ООО НПФ «МИРАЛ» (Россия) ООО "ТД "АППОЛО" (Россия) ОАО «Объединение Альфапластик» (Россия) ЗАО «Виталфарм» (Россия)	ФСР 2010/07432 ФСР 2009/06312 ФСР 2012/13201 РЗН 2016/3733	1
1.2. Бинт марлевый медицинский нестерильный 3мх10см или 5мх10см, шт.	ООО «Лейко» (Россия) ООО «НПЦ «Сериал-Мед» (Россия) ООО «ЭВТЕКС» (Россия) ООО ПКФ «Ахтамар» (Россия) ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА» (Россия) ООО «Вега» (Россия) ООО «ХБК «Навтекс» (Россия) ООО «Компания «БИВ» (Россия) ООО ПКФ «Развитие» (Россия) ООО «НЬЮФАРМ» (Россия)	ФСР 2009/05650 ФСР 2010/08341 ФСР 2007/01317 ФСР 2011/12070 ФСР 2010/08705 ФСР 2011/10001 ФСР 2012/13513 ФСР 2012/12990 ФСР 2011/12375 ФСР 2010/06612	1
1.3. Бинт марлевый медицинский стерильный 3мх5см или 5мх10см, шт.	ООО «Лейко» (Россия) ООО «НПЦ «Сериал-Мед» (Россия) ООО «ЭВТЕКС» (Россия) ООО ПКФ «Ахтамар» (Россия) ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА» (Россия) ООО «Вега» (Россия) ООО «ХБК «Навтекс» (Россия) ООО «Компания «БИВ» (Россия) ООО ПКФ «Развитие» (Россия) ООО «НЬЮФАРМ» (Россия)	ФСР 2009/05650 ФСР 2010/08341 ФСР 2007/01317 ФСР 2011/12070 ФСР 2010/08705 ФСР 2011/10001 ФСР 2012/13513 ФСР 2012/12990 ФСР 2011/12375 ФСР 2010/06612	1
1.4. Бинт марлевый медицинский стерильный 3мх5см или 5мх5см, шт.	ООО «Лейко» (Россия) ООО «НПЦ «Сериал-Мед» (Россия) ООО «ЭВТЕКС» (Россия) ООО ПКФ «Ахтамар» (Россия) ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА» (Россия) ООО «Вега» (Россия) ООО «ХБК «Навтекс» (Россия) ООО «Компания «БИВ» (Россия) ООО ПКФ «Развитие» (Россия) ООО «НЬЮФАРМ» (Россия)	ФСР 2009/05650 ФСР 2010/08341 ФСР 2007/01317 ФСР 2011/12070 ФСР 2010/08705 ФСР 2011/10001 ФСР 2012/13513 ФСР 2012/12990 ФСР 2011/12375 ФСР 2010/06612	1
2. Медицинские изделия для проведения сердечно-легочной реанимации			
2.1. Устройство для проведения искусственного дыхания "рот – устройство – рот", шт.	ООО НПФ «МИРАЛ» (Россия) ООО «Предприятие «ФЭСТ» (Россия) ЗАО «Виталфарм» (Россия)	ФСР 2010/07434 ФСР 2007/00679 ФСР 2008/03466	1

Рекомендации по применению содержимого аптечки.

Средства, входящие в состав аптечки первой помощи дорожной, предусмотренные приложением 1 (далее - Состав аптечки), при оказании первой помощи рекомендуется применять следующим образом:

- а) при артериальном кровотечении из крупной (магистральной) артерии прижать сосуд пальцами в точках прижатия, наложить жгут кровоостанавливающий (п. 1.1 Состав аптечки) выше места повреждения, с указанием в записке времени наложения жгута, наложить на рану давящую (тугую) повязку(п. 1.2-1.4 Состав аптечки);
- б) при отсутствии у пострадавшего самостоятельного дыхания провести искусственное дыхание при помощи устройства для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот» (п. 2.1 Состав аптечки)

печатью. 8 / 11.01.2018 листа (об)
Директор
ООО НПФ «МИРАЛ»
Л.И.Дежурный

