

Код ОКП 93 9812



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аптечка индивидуальная АИ-4 по Извещению №1 к ТУ 9398-004-18649014-2010
(наименование медицинского изделия)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аптечка индивидуальная АИ-4 по Извещению №1 к ТУ 9398-004-18649014-2010 (далее – аптечка, изделие), **производства** ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов», Россия – это изделие, представляющее собой жесткий футляр с крышкой, укомплектованный лекарственными средствами для оказания первой медицинской помощи при неотложных состояниях, угрожающих здоровью человека.

Аптечка индивидуальная АИ-4 предназначена для оказания первой медицинской помощи. Аптечка используется как самостоятельно, так и при взаимопомощи для предупреждения или ослабления поражающего действия радиационных веществ (РВ), бактериальных средств (БС), фосфорорганических отравляющих (ФОВ) и токсичных веществ (АХОВ).

Варианты исполнения Аптечки индивидуальной АИ-4:

Назначение средства	Комплект для аптечки АИ-4			
	Вид упаковки	Исп.1	Исп.2	Исп.3
При отравлении ФОВ	шприц-тюбик	1	-	-
При отравлении АХОВ	пенал	1	1	1
Обезболивающее	»	1	1	1
Радиозащитное № 1	»	1	1	-
Радиозащитное № 2	»	1	1	1
Противобактериальное № 1	»	1	1	1
Противобактериальное № 2	»	1	1	1
Антиоксидантное	»	1	1	1
Противорвотное	»	1	1	1

Фото изделия:

Рис.1. В закрытом виде.

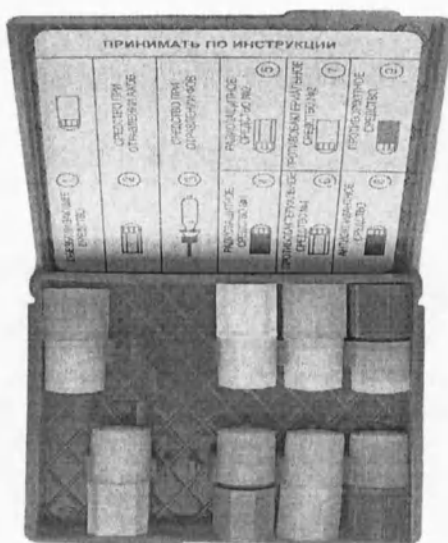


Рис.2. В открытом виде.

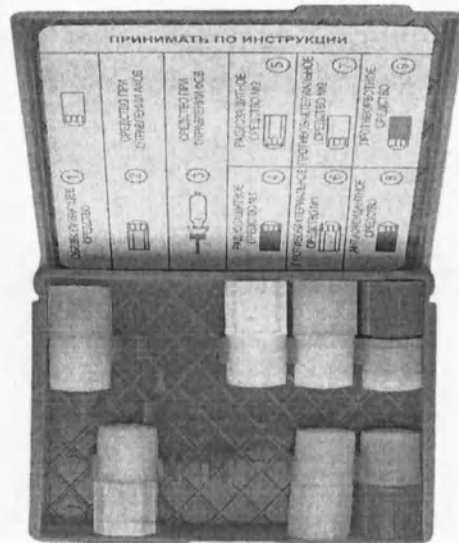
Исп. 1



Исп. 2



Исп. 3



Перечень лекарственных средств, входящих в состав аптечки индивидуальной АИ-4:

- обезболивающее средство. Кеторолак 10 мг. ОАО «Синтез». Рег.№ ЛС-001005 от 26.08.2010г. **или** Кеторолак 10 мг. ЗАО «Вертекс». Рег.№ ЛС-000243 от 31.08.2010г. **или** Кеталгин 10 мг. ОАО «Фармстандарт-Лексредства». Рег.№ ЛС-001934 от 23.06.2010г.; не входит в перечень наркотических средств (Постановление Правительства РФ 681 от 30.06.98.)
- средство при отравлении АХОВ(СО). Адизол 120 мг. ОАО «Нижфарм». Рег. № ЛС-001061 от 23.06.2011г. **или** Гипоксен 250 мг ЗАО «Корпорация ОЛИФЕН». Рег.№ 001939/02 от 07.10.2008 г.;
- средство при отравлении ФОВ. Пеликсим 1,0 мл шприц-тюбик. ФГУП «Московский эндокринный завод». Рег. № 002890/01 от 05.11.2008г.;
- радиозащитное средство №1. Б-190 150 мг. НПЦ «Фармзащита». Рег. № 002437/02-2003 от 07.06.2008г.;
- радиозащитное средство № 2. Калия йодид 125 мг. НПЦ «Фармзащита». Рег. № 003432/01 от 09.06.2009г. **или** Калия йодид 125 мг. ЗАО «Медисорб» Рег.№ ЛСР-002519/07 от 31.08.2007г.;
- противобактериальное средство № 1. Доксициклин 100 мг. ОАО «Синтез». Рег. № 000801/01 от 07.09.2007г.;
- противобактериальное средство № 2. Ципрофлоксацин 500 мг. ОАО «Синтез». Рег. № ЛС-001587/01 от 22.02.2011г.;
- антиоксидантное средство. Мексидол 125 мг. ООО «НПК «ФАРМАСОФТ». Рег. № ЛСР-002063/07 от 09.08.2007г.;
- противорвотное средство. Метоклопрамид 10 мг. ФГУП «Московский эндокринный завод». Рег. № 002081/01 от 25.12.2008г. **или** Метоклопрамид 10 мг. ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление». Рег. № ЛС-001643 от 29.07.2011г.; **или** Домперидон 10 мг. ЗАО «АЛСИ Фарма». Рег. № ЛСР006942/10 от 21.07.2010г. **или** Пассажикс 10мг. ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское». Рег. № ЛС-000660 от 25.06.2010г.; **или** Трифтазин 0,005 г. ОАО «Дальхимфарм». Рег. №001406/02 от 22.05.2008г.; **или** Латран (ондансетрон) 4 мг. НПЦ «Фармзащита». Рег. № ЛС-001889 от 10.11.2011г.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Класс безопасности:

Изделие относится к 1 классу риска по классификации, в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609. Изделие изготовлено с учётом требований ТУ изготовителя и соответствует исполнению В, категории 1 по ГОСТ 15150-69.

Аптечка индивидуальная может быть как стационарной, так и переносной.

Изделие изготавливается в единственном размере, при этом длина аптечки составляет -103 мм, ширина – 91 мм, толщина(высота) – 22 мм. Общая масса аптечки не должна превышать 120 гр.(см. рис. 3.)

Рис.3. Схема.



Комплектующие детали и лекарственные средства должны изготавливаться по нормативно-технической документации изготовителя. Перечень лекарственных средств, входящих в состав аптечек, определяется изготовителем.

Пеналы для хранения лекарственных средств в аптечке свободно размещаются и извлекаются из своих гнезд, где удерживаются с помощью пружинящих захватов.

Пружинящие захваты предотвращают выпадение пеналов при переворачивании открытой аптечки.

В пеналы с лекарственными средствами вложены в качестве амортизатора: вата гигроскопическая по ГОСТ 5556-81 или пыжи из папиросной бумаги по ГОСТ 3479-85. Амортизатор обеспечивает сохранность таблеток и капсул при транспортировании и хранении и легко извлекается из пенала.

В футляр вложена инструкция по применению лекарственных средств. Инструкция выполнена на писчей бумаге № 1, массой 1 м² 70 г, размером 166×92 мм или 83×92 мм по ГОСТ 18510-87. Текст инструкции согласовывается с заказчиком.

Крышка футляра аптечки имеет выступ и открывается с усилием 1,5-7,0 Н.

При комплектации аптечек срок годности лекарственного средства должен составлять не менее 80% от его полного срока годности.

Лекарственные средства изготавливаются в виде таблеток (драже), капсул и растворов инъекций.

Материалы компонентов:

Футляр аптечки индивидуальной изготавливается из водонепроницаемого полиэтилена низкого давления (ПЭНД) по ГОСТ 16338-85. Футляры для лекарств – из водонепроницаемого полиэтилена высокого давления (ПЭВД) по ГОСТ 16337-77.

В базовый комплект поставки аптечки индивидуальной АИ-4 входят:

- жесткий футляр с крышкой с прикрепленной к нему схемой размещения лекарственных средств;
- пеналы с таблетированными лекарственными средствами и капсулами;
- шприц-тюбик с жидким лекарственным средством;
- инструкция по применению лекарственных средств, утвержденная изготовителем.

Маркировка:

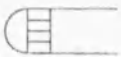
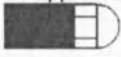
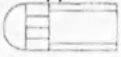
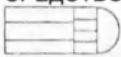
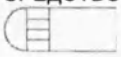
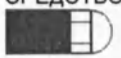
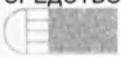
Лекарственные средства должны изготавливаться в виде таблеток (драже), капсул и растворов инъекций, которые упакованы в пеналы и шприц-тюбики одноразового пользования.

В аптечке индивидуальной АИ-4 каждая упаковка лекарственного средства должна иметь следующий цвет:

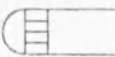
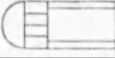
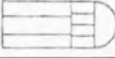
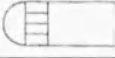
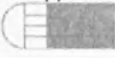
1. Средство обезболивающее – бесцветный;
2. Средство при отравлении АХОВ – желто-зеленый;
3. Средство при отравлении ФОВ – красный
4. Средство радиозащитное № 1 – малиновый;
5. Средство радиозащитное № 2 – белый;
6. Средство противобактериальное № 1 - бесцветный;
7. Средство противобактериальное № 2 – бесцветный;
8. Средство антиоксидантное - красный;
9. Средство противорвотное – голубой.

Схема размещения лекарственных средств, в вариантах исполнения аптечки АИ-4

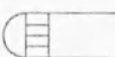
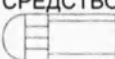
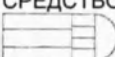
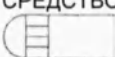
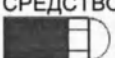
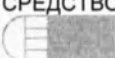
Исполнение № 1

	①	ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЕ СРЕДСТВО
	②	СРЕДСТВО ПРИ ОТРАВЛЕНИИ АХОВ
	③	СРЕДСТВО ПРИ ОТРАВЛЕНИИ ФОВ
РАДИОЗАЩИТНОЕ СРЕДСТВО № 1 	④	РАДИОЗАЩИТНОЕ СРЕДСТВО № 2 
ПРОТИВОБАКТЕРИАЛЬНОЕ СРЕДСТВО № 1 	⑥	ПРОТИВОБАКТЕРИАЛЬНОЕ СРЕДСТВО № 2 
АНТИОКСИДАНТНОЕ СРЕДСТВО 	⑧	ПРОТИВОРВОТНОЕ СРЕДСТВО 

Исполнение № 2

	①	ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЕ СРЕДСТВО
	②	СРЕДСТВО ПРИ ОТРАВЛЕНИИ АХОВ
РАДИОЗАЩИТНОЕ СРЕДСТВО № 1		④
		⑤
ПРОТИВОБАКТЕРИАЛЬНОЕ СРЕДСТВО № 1		⑥
		⑦
АНТИОКСИДАНТНОЕ СРЕДСТВО		⑧
		⑨

Исполнение № 3

	①	ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЕ СРЕДСТВО
	②	СРЕДСТВО ПРИ ОТРАВЛЕНИИ АХОВ
		⑤
ПРОТИВОБАКТЕРИАЛЬНОЕ СРЕДСТВО № 1		⑥
		⑦
АНТИОКСИДАНТНОЕ СРЕДСТВО		⑧
		⑨

В аптечку индивидуальную входят препараты, которые применяются при оказании первой помощи при различных чрезвычайных ситуациях.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению — данное изделие показано к применению при возникновении угрозы и/или отравлении токсическими веществами (АХОВ), при переломах, ожогах, обширных ранах, риске ингаляции углекислым газом в период проведения работ по ликвидации тушения пожаров и спасении пострадавших, при угрозе бактериального заражения, угрозе облучения после радиоактивных осадков и излучений.

Противопоказания к применению лекарственных средств, входящих в состав аптечки:
Гиперчувствительность, тяжелые заболевания гепатобилиарной системы, артериальная гипертензия;
Астма, бронхоспазм;

Ангионевротический отек, гиповолемия, дегидратация;

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения, язвы;

Возраст до 8 лет (противобактериальные средства).

***Предупреждение:** Перед употреблением необходимо проверить сроки годности лекарственных средств, входящих в состав аптечки.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ:

Перед началом использования необходимо проверить, не повреждена ли упаковка, она должна быть плотно закрыта и открываться с усилием. Лекарственные средства, содержащиеся в аптечке, применяют в зависимости от показаний и в соответствии с инструкцией.

***Предупреждение:** Перед применением лекарственных средств, необходимо проверить сроки годности!

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

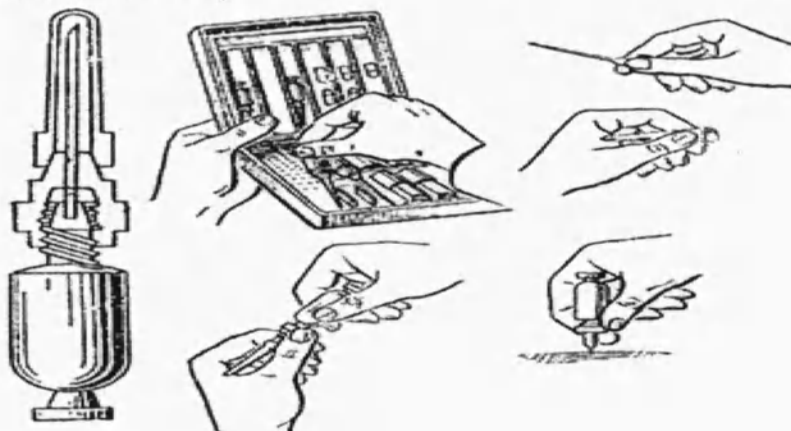
1. **Обезболивающее средство**, гнездо № 1, пенал без окраски. Принимается при переломах, обширных ранах, ожогах, по 1 таблетке за 1 раз, запивая большим количеством воды.

2. **Средство при отравлении АХОВ**, гнездо №2, пенал желто-зеленого цвета. Принимается по 1 капсуле за 20-30 мин до вхождения в зону задымления (загазованности), при высоком риске ингаляции СО, в горящем лесу, в период проведения работ по ликвидации тушения пожаров и спасения пострадавших.

3. **Средство при отравлении ФОВ**, гнездо № 3, шприц-тюбик с красным колпачком. Для внутримышечного использования. Применяется по сигналу Гражданской обороны.

Правила пользования шприц-тюбиком:

- извлечь шприц-тюбик из аптечки;
- одной рукой взяться за ребристый ободок канюли, другой - за корпус и повернуть корпус по ходу часовой стрелки до упора - для прокола мембраны;
- снять колпачок, защищающий иглу;
- удерживая шприц-тюбик за ребристый ободок канюли, не сжимая пальцами тюбика, ввести иглу в мягкие ткани бедра, ягодицы или плеча (можно через одежду) до канюли;
- выдавить содержимое тюбика, сжимая его корпус;
- не разжимая пальцев, извлечь иглу.



4. Радиозащитное средство № 1, гнездо №4, пенал малинового цвета. Содержимое пенала принимается за 15-20 минут до предполагаемого облучения.
5. Радиозащитное средство № 2, гнездо №5, пенал белого цвета. Принимается по 1 таблетке до предполагаемого облучения или в течение 30 минут после облучения. Далее по 1 таблетке ежедневно после выпадения радиоактивных осадков. Детям до 2-х лет по 1/3 таблетки.
6. Противобактериальное средство № 1, гнездо №6, пенал без окраски. Содержимое пенала принимается при угрозе бактериального заражения, а также при ранах и ожогах. При приеме лекарственного средства рекомендуется запивать его водой. Детям от 8 до 12 лет - 1 капсула на 1 прием. Детям до 8 лет прием препарата запрещен.
7. Противобактериальное средство № 2, гнездо № 7, пенал без окраски. Принимается после облучения при возникновении желудочно-кишечных расстройств по 1 таблетке два раза в сутки. Детям до 8 лет прием препарата запрещен.
8. Антиоксидантное средство, гнездо № 8, пенал красного цвета. Принимать содержимое пенала при угрозе отравления и/или заражения токсическими веществами. Детям 5-12 лет по 1 таблетке.
9. Противорвотное средство, гнездо № 9, пенал голубого цвета. Применяется по 1 таблетке сразу после облучения. Детям от 6 лет ½ таблетки. Детям до 6 лет прием препарата запрещен.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Упаковка

В футляр каждой индивидуальной аптечки должна быть вложена инструкция по применению лекарственных средств, выполненная в соответствии ГОСТ 18510-87.

В каждый пенал с лекарственным средством должны быть вложены в качестве амортизатора: вата гигроскопическая по ГОСТ 5556-81 или пыжи из папиросной бумаги по ГОСТ 3479-85. Амортизатор должен обеспечивать сохранность таблеток и капсул при транспортировании и хранении и легко извлекаться из пенала.

Пеналы должны быть водонепроницаемыми.

Маркировка

Маркировка должна осуществляться на потребительской таре и/или этикетке с нанесением полной информации, в соответствии с требованиями нормативной документации (ТУ) на изделие, а именно:

- товарный знак, и (или) наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия (краткое);
- срок эксплуатации;
- соответствие международным стандартам (СЕ);
- отметка «не бросать!»;
- артикул;
- штрих-код.

Транспортирование

Транспортировка изделия должна производиться в отдельных заводских упаковках (картонных коробках) всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортная маркировка наносится по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков «Верх, не кантовать», «Боится мороза», «Боится сырости», предупредительные надписи «Не бросать» и следующих дополнительных обозначений:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество изделий в коробке;
- номер партии;
- срок годности;
- порядковый номер коробки.

Хранение

Изделие хранят в хорошо отапливаемых, вентилируемых складских помещениях, на расстоянии не менее 1 м от источника тепла при температуре от 1 до 20°C и влажности, не превышающей 60%. Место хранения изделия должно быть защищено от насекомых, грызунов и попадания прямых солнечных лучей.

Срок годности изделия определяется по наименьшему сроку годности лекарственного средства, входящего в комплект аптечки.

****Хранить в местах недоступных для детей!***

Гарантийные обязательства производителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ на изделие при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Генеральный директор
ООО «АЛЪЯНС КАЧЕСТВА»



Балуева О.Ю.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девять)

листов

Генеральный директор

Балуева О. Ю.

