

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АПК Сфера»

 В.В. Пучкин
11 " октября 2024 г.

Инструкция по применению
медицинского изделия

**Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим
в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) «АПК Сфера»
по ТУ 21.20.24-001—30880464-2020**

Наименование медицинского изделия

Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) «АПК Сфера» по ТУ 21.20.24-001-30880464-2020 (см. приложение)
(далее по тексту "Аптечка", "Изделие")

Назначение медицинского изделия

Аптечка предназначена для оснащения транспортных средств.

Показания к применению медицинского изделия

Для оснащения транспортных средств.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Отсутствуют.

Условия применения медицинского изделия

Транспортные средства

Техническое описание медицинского изделия; Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

- Аптечка должна комплектоваться в соответствии с приказом Минздрава России от 08.10.2020 г. N 1080н «Требования к комплектации медицинскими изделиями аптечки для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной)».
- Футляр должен быть изготовлен из полипропилена марок 01030, 21030.
- Габаритные размеры футляра должны быть: $(220,0 \pm 3,0)$ мм $\times$ $(160,0 \pm 3,0)$ мм $\times$ $(70,0 \pm 3,0)$ мм.
- Масса футляра должна быть не более 0,3 кг.
- Масса аптечки должна быть не более 0,9 кг.
- Замки футляра-чемоданчика должны обеспечивать плотное прилегание крышки к основанию футляра, свободное закрывание и открывание футляра, надежную фиксацию в закрытом положении и исключать возможность самопроизвольного открывания аптечки при переноске аптечки.
- На футляре не допускаются трещины, сколы, отслоения, потертости.
- Футляр должен быть удобен для размещения вложений.
- Поверхность футляра должна быть устойчива к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по МУ 287-113.
- Состав аптечки должен соответствовать перечню Приложение В ТУ 21.20.24-001-30880464-2020. Вложения должны соответствовать требованиям соответствующей нормативной документации и иметь сертификаты, декларации соответствия для изделий, подлежащих сертификации.
- Расположение вложений в футляре должно быть наглядно и удобно для поиска и обеспечивать их сохранность в процессе эксплуатации.
- Аптечка должна быть устойчива к механическим воздействиям при эксплуатации и транспортировании и обладать виброустойчивостью и удароустойчивостью по ГОСТ Р 50444-92.
- Аптечка в транспортной упаковке должна быть устойчива к воздействию климатических факторов при хранении по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69 и при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

Сведения об упаковке медицинского изделия

Для транспортирования аптечки укладываются в коробки из картона по

ГОСТ 13511-2006 или по ГОСТ 34033-2016 или по ГОСТ 13514-93 или по ГОСТ 13841-95 или по ГОСТ 22852-77, в полиэтиленовые мешки по ГОСТ 10354-82 или в мешки бумажные по ГОСТ 2226-2013.

Комплектность медицинского изделия

- Футляр – 1 шт.
- Вложения, согласно перечню (Приложение В).
- Этикетка с перечнем вложений -1 шт.
- Инструкция по оказанию первой помощи с применением аптечки для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной), (Приложение Г) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару).

Порядок работы

- 1). Открыть футляр.
- 2). Ознакомиться с инструкцией по применению аптечки.
- 3). Ознакомиться с перечнем вложений.
- 4). Выбрать необходимое изделие в соответствии с перечнем вложений.
- 5). Использовать выбранное изделие.

Инструкция по использованию аптечки для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной)

№ п/п	Наименование вложения	Использование
1.1	Маска медицинская нестерильная одноразовая	Применяйте для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем
1.2	Перчатки медицинские нестерильные, размером не менее М	Надевайте перед началом оказания первой помощи. Поменяйте, если порвались
1.3	Устройство для проведения искусственного дыхания "Рот-Устройство-Рот"	Используйте для выполнения искусственного дыхания при проведении сердечно-легочной реанимации
1.4	Жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения	Накладывайте на плечо или бедро при сильном артериальном кровотечении выше раны максимально близко к ней, поверх одежды или тканевой подкладки
1.5	Бинт марлевый медицинский размером не менее 5 м x 10 см	Используйте для наложения повязок на разные части тела, для фиксации травмированных конечностей
1.6	Бинт марлевый медицинский размером не менее 7 м x 14 см	
1.7	Салфетки марлевые медицинские стерильные размером не менее 16 x 14 см №10	Применяйте для закрытия ран и ожоговых поверхностей
1.8	Лейкопластырь фиксирующий рулонный размером не менее 2 x 500 см	Используйте для закрытия ссадин, потертостей, фиксации стерильных салфеток на ране, наложения окклюзионной повязки при ранении груди
1.9	Ножницы	Применяйте для разрезания одежды для доступа к ранению, отрезания бинтов и лейкопластыря нужной длины, для вскрытия упаковок.

Общая последовательность действий на месте происшествия (универсальный алгоритм оказания первой помощи)

Если Вы стали участником или очевидцем происшествия, выполните следующие действия:

1. Проведите оценку обстановки и обеспечьте безопасные условия для оказания первой помощи.

2. Определите наличие сознания у пострадавшего. При наличии сознания – перейдите к п.7 Алгоритма.

3. Восстановите проходимость дыхательных путей пострадавшего и определите признаки жизни (определите наличие нормального дыхания с помощью слуха, зрения и осязания). При наличии дыхания переходите к п.6 Алгоритма.

4. Вызовите скорую медицинскую помощь, другие специальные службы. (по тел. 112, 103, 03, или региональным номерам), привлекая помощника или используя громкую связь на телефоне.

5. Начните проведение сердечно-легочной реанимации путем чередования давления руками на грудину пострадавшего и искусственного дыхания «Рот ко рту», «Рот к носу», с использованием устройства для искусственного дыхания. При появлении признаков жизни переходите к п.6 Алгоритма.

6. При появлении (или наличии) признаков жизни придайте пострадавшему устойчивое боковое положение для поддержания проходимости дыхательных путей.

7. Проведите обзорный осмотр пострадавшего для обнаружения наружного кровотечения и остановите его (выполните прямое давление на рану, наложите давящую повязку). При невозможности или неэффективности этих действий осуществите пальцевое прижатие артерии и наложите кровоостанавливающий жгут; или выполните максимальное сгибание конечности в суставе.

8. Проведите подробный осмотр пострадавшего для выявления признаков травм и других состояний, угрожающих его жизни и здоровью, окажите первую помощь в случае выявления указанных состояний:

9. Придайте пострадавшему оптимальное положение тела (для обеспечения ему комфорта и уменьшения степени его страданий).

10. Постоянно контролируйте состояние пострадавшего (наличие сознания, дыхания и кровообращения) и оказывайте психологическую поддержку.

Передайте пострадавшего бригаде скорой медицинской помощи, другим специальным службам, сотрудники которых обязаны оказывать первую помощь, сообщив им необходимую информацию.



Информация о наличии в медицинском изделии: лекарственного средства, материалов животного происхождения, материалов человеческого происхождения

Изделие не содержит: лекарственные средства, материалы животного происхождения, материалы человеческого происхождения.

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие нестерильно

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Изделие используется совместно с любыми медицинскими изделиями разрешенными к применению.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Отсутствуют

Условия хранения, транспортирования медицинского изделия

Транспортирование

Аптечка транспортируется всеми видами транспорта, обеспечивающими сохранность аптечки и защиту от атмосферных воздействий по группе 5(ОЖ4) от -50°C до + 50°C по ГОСТ 15150-69.

Хранение

Аптечки должны храниться в сухих, чистых, закрытых помещениях, по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150-69

Техническое обслуживание и ремонт

Аптечка - техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Порядок утилизации медицинского изделия

Использованные по назначению вложения аптечки, не контактирующие с биологическими жидкостями, а также не использованные по назначению вложения аптечки относят к отходам класса А, согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованные по назначению вложения аптечки, контактирующие с биологическими жидкостями, например, кровью, относят к отходам класса Б, согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

Аптечка с истекшим сроком годности утилизируется вместе с бытовыми отходами

Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аптечки требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности медицинского изделия, и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности

Гарантийный срок службы аптечки – 4(четыре) года с даты изготовления, с учетом наименьших сроков годности медицинских изделий, входящих в состав аптечки по п.1.1.14. по ТУ 21.20.24-001-30880464-2020

Сведения о производителях медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «АПК Сфера»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «АПК Сфера»
Адрес места нахождения юридического лица	656064, Алтайский край, г. Барнаул, ул.Целинная д.2 Г, Офис 203
Номер телефона	8-(3852)69-46-65, 8-(3852)53-20-47
Адрес электронной почты юридического лица	apk.sfera@yandex.ru

Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) «АПК Сфер» по ТУ 21.20.24-001-30880464-2020

Комплектация аптечки согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации №1080н от 08 октября 2020г.:

1. Медицинские изделия:

1.1. Маска медицинская нестерильная одноразовая- 2 шт.

- Маски медицинские из нетканых материалов «СпецМедЗащита» по ТУ 9398-001-64015714-2010 в следующих исполнениях однослойные, двухслойные, трехслойные. РУ № ФСР 2010/07908, производства ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», Россия.

Вариант исполнения: Маска медицинская из нетканых материалов трехслойная на резинке.

1.2 Перчатки медицинские нестерильные, размером не менее М - 2 пары

- Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY». РУ № РЗН 2017/5747, производства «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия.

Вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком); цвет: натуральный; размер М.

или

- Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM®. РУ № РЗН 2018/7679, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия

Вариант исполнения: Перчатки латексные, неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: натуральный; размер М.

1.3 Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот» - 1 шт.

- Устройство для проведения искусственного дыхания - "рот-устройство-рот" УДР (одноразового применения). РУ № ФСР 2010/07434, производства ООО НПФ «МИРАЛ», Россия

или

- Устройство для проведения искусственного дыхания "Рот - Устройство - Рот" одноразовое "Виталфарм" по ТУ 32.50.13-047-85535471-2017. РУ № РЗН 2018/6705, производства ЗАО "Виталфарм", Россия

1.4. Жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения-1 шт.

- Жгут кровоостанавливающий с дозированной компрессией по ТУ 2545-008-26528997-10. РУ № ФСР 2010/07432, производства ООО НПФ «МИРАЛ», Россия

1.5. Бинт марлевый медицинский размером не менее 5 м x10 см - 4 шт.

- Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93. РУ № ФСР 2008/03226, производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия.

Вариант исполнения: Бинт марлевый медицинский стерильный размером 5м x10 см

или

- Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93. РУ № ФСР 2008/03223, производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия.

Вариант исполнения: Бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5м x10 см

или

- Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93. РУ № РЗН 2015/2552, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия.

Вариант исполнения: Бинт марлевый медицинский стерильный размером 5м x10 см.

или

- Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93. РУ № РЗН 2015/2555, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия.

Вариант исполнения: Бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5м x10 см

или

- Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93. РУ № ФСР 2010/08700, производства ООО «ПО «МЕДТЕКС», Россия.

Вариант исполнения: 1. Бинт марлевый медицинский стерильный размером 5м x10 см

2. Бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5м x10 см

1.6. Бинт марлевый медицинский размером не менее 7 м x14 см- 3 шт.

- Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93. РУ № ФСР 2008/03226, производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия.

Вариант исполнения: Бинт марлевый медицинский стерильный размером 7м x14 см

или

- Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93. РУ № ФСР 2008/03223, производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия.

Вариант исполнения: Бинт марлевый медицинский нестерильный размером 7м x14 см

или

- Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93. РУ № РЗН 2015/2552, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия.

Вариант исполнения: Бинт марлевый медицинский стерильный размером 7м x14 см

или

- Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93. РУ № РЗН 2015/2555, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия.

Вариант исполнения: Бинт марлевый медицинский нестерильный размером 7м x14 см

или

- Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93. РУ № ФСР 2010/08700, производства ООО «ПО «МЕДТЕКС», Россия

Вариант исполнения: 1. Бинт марлевый медицинский стерильный размером 7м x14 см

2. Бинт марлевый медицинский нестерильный размером 7м x14 см

1.7. Салфетки марлевые медицинские стерильные размером не менее 16x14см №10-2 уп.

- Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93. РУ № ФСР 2008/03225, производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия

Вариант исполнения: Салфетки марлевые медицинские стерильные размером 16x14 см № 10

или

- Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 16427-93. РУ № ФСР 2011/11141, производства ООО «НБЮФАРМ», Россия

Вариант исполнения: Салфетки марлевые медицинские стерильные размером 16x14 см № 10

или

- Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93. РУ № РЗН 2015/2553, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия

Вариант исполнения: Салфетки марлевые медицинские стерильные размером 16x14 см № 10

или

- Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071-2014, РУ № РЗН 2015/2554, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия

Вариант исполнения: Салфетки марлевые медицинские стерильные в готовом (сложенном) виде, в 2 слоя, размером 16x14 см № 10.

1.8 Лейкопластырь фиксирующий рулонный размером не менее 2х500 см-1 шт.

- Лейкопластырь медицинский фиксирующий по ТУ 9393-004-56334457-2007, РУ № ФСР 2007/01017, производства ООО «Лейко», Россия

Вариант исполнения: размер в см 2х500 .

или

- Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной, шелковой, нетканой, тканевой основах. РУ № ФСЗ 2008/01959, производства «Фарм Лайн Лимитед», Великобритания

Вариант исполнения: Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой, тканевой основах, размер в см 2х500 .

или

- Лейкопластырь фиксирующий по ТУ 9393-004-01716953-2017. РУ № РЗН 2017/6112, производства ООО «Бергус», Россия

Вариант исполнения: Лейкопластырь фиксирующий на тканевой основе белого цвета, размер в см 2х500.

или

- Лейкопластырь медицинский фиксирующий. РУ № ФСЗ 2011/09593, производства «ЧанчжоуХуаляньНеалфДрессингКо.,Лтд.»,КНР

Вариант исполнения: размер в см 2 х 500

2. Прочее.

2.1. Ножницы – 1 шт.

- Инструменты медицинские. РУ № РЗН 2016/4524, производства ЭджайлИндастриз, Пакистан.

Вариант исполнения: Ножницы медицинские.

2.2. Инструкция по оказанию первой помощи с применением аптечки для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной) - 1 шт.

2.3. Футляр - 1 шт.

Сшито и заверено печат
(восемь) лист

Генеральный директор
ООО «АПК Сфера»
Пучкин В.В.

