

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО НПФ "МИРАЛ"

Л.И.Дежурный

«23» декабря 2020 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) «МИРАЛ-Н

ТУ 21.20.24-007-26528997-2017

2020 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. Маркировка.....	стр.4
1.5. Упаковка.....	стр.4
II. Показания к применению.....	стр.5
III. Противопоказания к применению.....	стр.5
IV. Использование по назначению.....	стр.5
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:	стр.5
VII. Транспортирование.....	стр.5
VIII. Гарантии	стр.5
IX. Утилизация.....	стр.5
X. Контактные данные производителя.....	стр.5
XI. Перечень применяемых национальных стандартов.....	стр.5
Приложение №1	стр.6

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики медицинского изделия:

Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная)
«МИРАЛ-Н» по ТУ 21.20.24-007-26528997-2017, далее – аптечка.

1. Описание и работа:

1.1. Назначение изделия.

Аптечка предназначена 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.

Потенциальные потребители: водители транспортных средств.

1.2. Технические характеристики.

Габаритные размеры футляра, не более, мм: 245 x 240 x 80.

Масса аптечки, не более 1,5 кг.

1.3. Состав изделия.

Футляр аптечки должен изготавливаться литьем из полипропилена марки 21060 по ГОСТ 26996.

Описание медицинских и немедицинских 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. Маска медицинская нестерильная одноразовая представляет собой одно, двух или трехслойное изделие из нетканого материала с резинками или с завязками.

3. 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.

4. Салфетки марлевые медицинские стерильные: представляют собой многослойные прямоугольные сорбционные изделия из марли медицинской, поставляются стерильными.

5. Лейкопластырь рулонный: представляет собой полосу пластыря разного в форме рулона.

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

7. Ножницы тупоконечные (немедицинское изделие): представляют собой бытовые ножницы для разрезания упаковки медицинских изделий.

8. Перчатки медицинские: представляют изделия для обеспечения безопасности персонала и пациента.

В комплект аптечки входит:

- футляр;
- медицинские изделия в соответствии с перечнем вложений;
- инструкция по оказанию первой помощи с применением аптечки для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной);
- перечень вложений (Приложение 1);
- этикетка-вкладыш с указанием следующих данных:
 - 1) наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
 - 2) обозначение аптечки по данным техническим условиям;
 - 3) номер или фамилия упаковщика;
 - 4) дата изготовления;
 - 5) штамп ОТК.

Медицинские изделия, кол-во вложений каждого изделия, входящего в состав аптечки, указаны в Приложении №1.

1.4. Маркировка.

На лицевой поверхности крышки футляра изображены эмблема Красного Креста в соответствии с ГОСТ 19715 и надпись «Аптечка».

На внешней поверхности крышки футляра нанесен товарный знак предприятия-изготовителя.

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

Дизайн маркировки на футляре может меняться с сохранением основных требований к маркировке, указанных в п.1.4.

На лицевой поверхности крышки футляра должна быть надпись: «Аптечка изготовлена в соответствии с приказом Минздрава РФ №1080н от 08.10.2020г».

1.5. Упаковка.

Аптечка укомплектована согласно п.1.3.

Каждая укомплектованная аптечка уложена в индивидуальный пакет из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354 и заварена.

Аптечки упакованы в ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, ГОСТ Р 54463, или картонные коробки из картона коробочного по ГОСТ 7933 с размерами, соответствующими ГОСТ 21140.

- каждый ящик вкладывается упаковочный лист с указанием следующих данных:
наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
обозначение аптечки по данным техническим условиям;
- номер или фамилия упаковщика;
- количество упакованных аптечек;
- штамп ОТК.

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

II. Показания к применению.

Аптечка предназначена 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 и возможные побочные эффекты: нет.

Риски применения

Имеющийся риск	Причина риска	Ущерб вызванный риском
Несоответствие футляра техническим характеристикам	Производственный брак	Утрата или ухудшение функций вложений
Неправильная комплектность вложений	Производственный брак	Утрата или ухудшение функций изделия
Недостаточный срок годности вложений	Производственный брак	Утрата или ухудшение функций изделия

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, надеть медицинские перчатки, приступить к оказанию помощи.

4.3. Использование изделия.

Для оказания первой помощи используются различные перевязочные средства, в зависимости от вида и локализации раны. При артериальном кровотечении для его остановки используется кровоостанавливающий жгут. Для проведения искусственного дыхания используется устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот».

V. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

VI. Хранение

Аптечка устойчива к климатическим воздействиям (температура и влажность) в процессе эксплуатации, транспортирования и хранения для категории У2 ГОСТ 15150 при воздействии температуры воздуха от минус 25 °С до плюс 40 °С и влажности воздуха 100% при температуре 25 °С.

VII. Транспортирование.

7.1. Транспортирование аптечки проводится любым видом транспорта в соответствии с ГОСТ 17768, обеспечивающим сохранность и защиту от атмосферных воздействий по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

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

VIII. Гарантии.

- 8.1. Изготовитель гарантирует соответствие аптечки при соблюдении условий транспортирования и хранения.
- 8.2. Гарантийный срок эксплуатации аптечки 4 года.

IX. Утилизация.

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные по назначению компоненты аптечки, не контактирующие с биологическими жидкостями, а также не использованные по назначению компоненты аптечки относят к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Использованные по назначению компоненты аптечки, контактирующие с биологическими жидкостями, например, кровью, относят к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

X. Контактные данные производителя.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью научно-производственная фирма «МИРАЛ» (ООО НПФ «МИРАЛ»)

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

Тел.: +7 (473) 221-12-12

E-mail: sertificat@npfmiral.ru

XI. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ПЕРЕЧЕНЬ

вложений, входящих в Аптечку для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильную) «МИРАЛ-Н»

Наименование вложения	Производитель	№ рег. удостоверения	Вид упаковки	Кол-во
1	2	3	4	5
1. Средства для временной остановки наружного кровотечения и перевязки ран				
1.1. Жгут кровоостанавливающий, шт.	ООО НПФ «МИРАЛ» (Россия)	ФСР 2010/07432	пакет	1
	ООО «Предприятие «ФЭСТ» (Россия)	ФСР 2010/07978		
1.2. Маска медицинская нестерильная одноразовая, шт.	ООО НПФ «МИРАЛ» (Россия)	РЗН 2018/6682		2
	ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита» (Россия)	ФСР 2010/07908		
	Ксянтао Форчен Медикал Сэпплайз (Ксянтао Фу Юань) Xiantao Fortune Medical Supplies Co., Ltd. (Xiantao Fu Yuan Co., Ltd.) (Китай)	ФСЗ 2009/03661		
	ООО «ЭВТЕКС» (Россия)	РЗН 2016/4118		
	ООО «МАСКА» (Россия)	ФСР 2010/08512		
1.3 Бинт марлевый медицинский 5мх10см, шт.	ООО «Компания «Бинт и вата» (Россия)	ФСР 2012/12990	Упаковка	4
	ООО ПКФ «Развитие» (Россия)	ФСР 2011/12375		
	ООО «Лейко» (Россия)	ФСР 2009/05650		
	ООО «АПСАНА» (Россия)	ФСР 2008/03218		
	ООО «ЭВТЕКС» (Россия)	ФСР 2007/01317		
	ООО ПКФ «Ахтамар» (Россия)	ФСР 2011/12070		
	ООО «Хлопчатобумажный комбинат "Навтекс" (Россия)	ФСР 2010/06837		
	ООО «Вега» (Россия)	ФСР 2011/10001		
1.4 Бинт марлевый медицинский 7мх14см, шт	ООО «Компания «Бинт и вата» (Россия)	ФСР 2012/12990	Упаковка	3
	ООО ПКФ «Развитие» (Россия)	ФСР 2011/12375		
	ООО «Лейко» (Россия)	ФСР 2009/05650		
	ООО «АПСАНА» (Россия)	ФСР 2008/03218		
	ООО «ЭВТЕКС» (Россия)	ФСР 2007/01317		
	ООО ПКФ «Ахтамар» (Россия)	ФСР 2011/12070		
	ООО «Хлопчатобумажный комбинат "Навтекс" (Россия)	ФСР 2010/06837		
	ООО «Вега» (Россия)	ФСР 2011/10001		
1.5. Салфетки марлевые медицинские стерильные не менее 16смх14см №10, шт.	ООО «ПКФ ВераМед» (Россия)	ФСР 2008/03225	Упаковка	2
	ООО «Хлопчатобумажный комбинат "Навтекс" (Россия)	ФСР 2010/08939		
	ООО «Лейко» (Россия)	ФСР 2009/05649		
	ООО «АПСАНА» (Россия)	ФСР 2008/03219	Упаковка	1
1.6. Лейкопластырь рулонный не менее 2см х500см, шт.	«ФармЛайнЛимитед» Великобритания)	ФСЗ 2008/01959		
	«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (Германия)	ФСЗ 2011/11252		
	«Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.» (КНР)	ФСЗ 2008/02807		
	ООО «Новые Перевязочные Материалы» (Россия)	ФСР 2007/00789		
	"Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд." (КНР)	ФСЗ 2008/01442		

2. Средства для сердечно-легочной реанимации				
2.1. Устройство для искусственного дыхания "Рот – устройство – рот", шт.	ООО НПФ «МИРАЛ» (Россия)	ФСР 2010/07434	пакет	1
3. Прочие средства				
3.1. Ножницы тупоконечные, шт.	ОАО Производственное объединение «Горизонт» (Россия) «Lin Li Home Products Manufactory Corp» (Китай)			1
3.2. Перчатки медицинские, размер не менее М, пара	АО "АЗРИ" (Россия) ЗАО «ДиаКлон» (Россия)	ФСР 2010/08547 ФСР 2011/12251		2

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 7 листа (ов)
Директор
ООО НПФ «МИРАЛ»
Л.И.Дежурный



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

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.	п.1
2. Определите наличие сознания у пострадавшего. При наличии сознания – перейдите к п.7 Алгоритма.	п.2
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.	п.3
4. Вызовите скорую медицинскую помощь, другие специальные службы (по тел. 112, 103, 03, или региональным номерам), привлекая помощника или используя громкую связь на телефоне.	п.4
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.	п.5
6. При появлении (или наличии) признаков жизни придайте пострадавшему устойчивое боковое положение для поддержания проходимости дыхательных путей.	п.6
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.	п.7
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).	п.9
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.	

Директор ООО ЦПМИ

ООО ЦПМИ



Демурский А.Ч

№ 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
2.1	Ножницы	Применяйте для разрезания одежды для доступа к ранению, отрезания бинтов и лейкопластыря нужной длины, для вскрытия упаковок.

После использования аптечки обязательно утилизируйте и восполните ее израсходованные компоненты.

Телефоны экстренных служб:

Директор ООО "Центр медицинской помощи" "Мирал" Ремруцкий А.И.



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 500 листа (ов)
Директор
ООО НПФ «МИРАЛ»
Л.И.Дежурный

