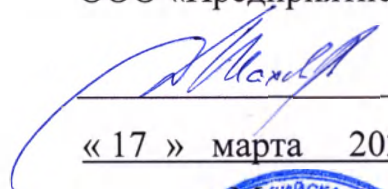


«УТВЕРЖДАЮ»
Главный инженер
ООО «Предприятие «ФЭСТ»

 Д.А. Шахов
« 17 » марта 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПАКЕТ ГИПОТЕРМИЧЕСКИЙ

ДЛЯ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ «СНЕЖОК»
по ТУ 9398-003-10973749-2016

2023 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 ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И 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. УТИЛИЗАЦИЯ.
21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» по ТУ 9398-003-10973749-2016 в следующих исполнениях:

- пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» №1;
- пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» №2.

(далее по тексту - «изделие» или «пакет»)

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» предназначен для использования как холодный компресс одноразового пользования.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» предназначен для использования как холодный компресс одноразового пользования.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия. Изготовлено из сертифицированных материалов. Раздражающее и аллергическое воздействие на кожу пациента отсутствует.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с назначением и способом применения пакета. При разрыве внешней оболочки пакет не использовать.

Пакет 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 пациента.

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 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 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 детьми не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.4 Применение изделия для взрослых, имеющих хронических заболеваний.

Специальных исследований применения при наличии хронических заболеваний 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, так как изделие и его принадлежности не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека и не используется во время управления транспортным средством.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Проверьте целостность изделия, методом визуального осмотра.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению. Положить пакет на твердую поверхность. Ударом руки разбить внутренний пакет с жидкостью. Энергично встряхнуть. Применять в качестве холодного компресса. Если нарушена целостность кожных покровов, проложить между телом и пакетом дополнительную прокладку из тонкого полиэтилена. Температура в режиме охлаждения на поверхности пакета $+4\pm 4^{\circ}\text{C}$. Время эффективного применения: для пакета №1 не менее 20 минут, для пакета №2 не менее 10 минут. При разрыве внешней оболочки пакет не использовать. При попадании его содержимого на кожу и глаза, промойте их обильно водой.

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

Срок годности пакета - 3 года со дня изготовления.

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

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Пакеты подлежат транспортированию всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов по ГОСТ Р 50444. Пакетирование груза в соответствии с ГОСТ 26663. Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Хранение пакетов у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

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 пакеты и пакеты с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3).

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
Адрес места производства:
156019, г. Кострома, ул. Петра Щербины, д.23

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пакет изготавливается в следующих исполнениях:

- пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» №1;
- пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» №2.

В комплект поставки должно входить:

- пакет одного исполнения с маркировкой - 1 шт.

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

Пакет изготавливается в следующих исполнениях:

- пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» №1;
- пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» №2.

Пакет должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, комплекту технологической документации, и изготавливаться по технологическому процессу утвержденному в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил. Пакет гипотермический представляет собой изделие прямоугольной формы, состоящее из наружного пакета, заполненного твердым компонентом и внутреннего пакета, заполненного жидким компонентом.

Для изготовления пакета используются следующие материалы и вещества:

- пленка плоская многослойная ПА-НВ-ПЭ ТУ 2245-003 -70425965-2009 или пленка многослойная ПА-НВ-ПЭ ТУ 9572-004-29200582-02 (наружный пакет);
- пленка полиэтиленовая ГОСТ 10354, марка Н, 15803-020 или материал упаковочный многослойный из комбинации полипропилен-полиэтилен: «Материал упаковочный ПП/ПЭ, ТУ 2245-010-21683836-2009» или пленка плоская многослойная ПА-НВ-ПЭ ТУ 2245-003 -70425965-2009 или материал комбинированный ПЭТ/ПЭ ТУ 22.21.42-007-70425965-2017 (внутренний пакет); или другие термоформируемые пленки, не уступающие им по качеству;
- вода Сан Пин 2.1.4.559 (жидкий компонент);
- аммиачная селитра с добавками нитратов кальция и магния по ГОСТ 2-2013 или удобрение азотно-фосфатное по ТУ 2186-054-00203772-2002 или ТУ 2186-676-00209438-03 (твердый компонент).

Габаритные размеры пакета № 1: наружный пакет - $(150 \pm 15 \times 120 \pm 15)$ мм; внутренний пакет - $(80 \pm 10 \times 75 \pm 25)$ мм.

Габаритные размеры пакета № 2: наружный пакет - $(130 \pm 10 \times 110 \pm 10)$ мм; внутренний пакет - $(80 \pm 10 \times 50 \pm 20)$ мм.

Масса пакета №1- 140 ± 15 г.

Масса твердого компонента пакета №1 - 90 ± 10 г.

Масса жидкого компонента пакета №1 - 50 ± 5 г.

Масса пакета №2- 55 ± 8 г.

Масса твердого компонента пакета №2 - 30 ± 3 г.

Масса жидкого компонента пакета №2 - 25 ± 5 г.

Толщина пленки наружного пакета 60 – 120 мкм.

Толщина пленки внутреннего пакета 20 – 70 мкм.

Наружный и внутренний пакеты должны быть герметично запаены.

Твердый компонент должен состоять из гранул. При хранении допускается слеживание селитры, не влияющее на качество изделия.

внутренний пакет должен разрываться ударом руки, при этом наружный пакет должен оставаться без повреждений.

Минимальная температура на поверхности пакета в режиме «охлаждения» должна быть $+4 \pm 4^{\circ}\text{C}$ (при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150).

Время достижения температуры $+5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ на поверхности пакета от момента смешивания компонентов должна быть не более 1,5 мин (при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150). Время удержания пакетом № 1 температуры от $+5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ до $+10^{\circ}\text{C}$ от момента смешивания компонентов – не менее 20 мин, (при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150). Время удержания пакетом № 2 температуры от $+5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ до $+10^{\circ}\text{C}$ от момента смешивания компонентов – не менее 10 мин, (при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150).

Класс, в зависимости от потенциального риска применения – 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и по ГОСТ 31508.

Код ОКПД2 32.50.50.190

Изделие кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» предназначен для использования как холодный компресс одноразового пользования.

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. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные пакеты и пакеты с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3).

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В условиях эксплуатации пакет должен быть нетоксичен и не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

Производство пакетов не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Пакеты не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

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.

Производственные помещения должны иметь местную и общеобменную вентиляцию, обеспечивающую состояние воздуха рабочей зоны в соответствии с санитарными нормами и правилами.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

при производстве пакетов, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами РФ.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» по ТУ 9398-003-10973749-2016 в следующих исполнениях:

- пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» №1;
 - пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» №2,
- 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

7 (семь) _____ ЛИСТОВ

Главный инженер Д.А. Шахов

