

4

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Предприятие «ФЭСТ»

Михайлов В.В.

«10»

2015 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«АПТЕЧКА ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

АОН – «ФЭСТ»

2015 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 ТРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ БОЛЕВАНИЯ.
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 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. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.
21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка первой помощи общего назначения АОН – «ФЭСТ» (далее по тексту - «изделие» или «аптечка»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка предназначена для оказания само- и взаимопомощи в семье, проживающей в одной квартире (без ограничения по количеству).

Область применения входящих в состав аптечки лекарственных препаратов и медицинских изделий:

- Анальгин 500 мг № 10, таблетки – при болевом синдроме (головная, зубная боль, мигрень, невралгия и т.д.);
- Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» - одноразовый холодный компресс (травмы, ушибы, перегревы и т.д.);
- Ацетилсалициловая кислота 500 мг № 10, таблетки – болеутоляющее, жаропонижающее, противовоспалительное средство;
- Дротаверин 40 мг №10, таблетки - спазмолитическое средство;
- Бинты стерильные и нестерильные - для наложения повязок;
- Жгут кровоостанавливающий – для остановки кровотечения;
- Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный №1, 3, 6 - для фиксации повязок;
- Бактерицидный лейкопластырь 2,3см x 7,2см или 1,9см x 7,2см - для наложения повязок;
- Бриллиантового зелёного раствор спиртовой 1% 10 мл или ампулы 1 мл №10 или валик медицинский ватный, пропитанный раствором бриллиантового зеленого 1%, в герметичном футляре - наружное антисептическое средство;
- Перекиси водорода раствор 3% 40 мл или валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором перекиси водорода 3%, в герметичном футляре Михайлова - дезинфицирующее средство;
- Вата нестерильная 50 г - для наложения повязок;
- Салфетки или покрытия стерильные атравматические и антимикробные 6 x 10 см или 7 x 10 см № 1 – антисептическое средство для закрытия и лечения ран;
- Лейкопластырь 1см x 250см - для фиксации повязок;
- Сульфацил натрия раствор 20% 1мл № 2, тубик-капельница или 5 мл, флакон-капельница – при конъюнктивитах и других инфекционных заболеваниях;
- Салфетки или покрытия стерильные гемостатические 6 x 10см или 7 x 10см № 3 –для остановки кровотечения;
- Линимент бальзамический (по Вишневскому) 30 г – противовоспалительное средство (раны, язвы, ожоги и др.);
- Валидол 60 мг № 6 таблетки или валидол с глюкозой № 10 – средство при болях в сердце;
- Нитроглицерин 0,5 мг № 40, таблетки или № 20, капсулы - для купирования острых приступов стенокардии;
- Аммиака раствор 10%, 10 мл или ампулы 1мл №10 или валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором аммиака 10%, в герметичном футляре Михайлова – средство при обмороках для возбуждения дыхания;
- Уголь активированный 250 мг №10, таблетки - при пищевых интоксикациях, отравлениях, диспепсии;
- Бриллиантового зеленого раствор спиртовой 1% 10 мл или ампулы по 1мл №10 или валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором бриллиантового зеленого 1%, в герметичном футляре Михайлова – наружное антисептическое средство;
- Экстракт валерианы 0,02 мг №10, таблетки – успокаивающее средство при нервном возбуждении;
- Корвалол 15 мл капли – при неврозах, тахикардии, бессоннице; успокаивающее средство.

- Диазолин 100мг №10, драже – антигистаминное средство;
- Ножницы – для разрезания перевязочных материалов;
- Термометр максимальный медицинский – для измерения температуры тела.
- Перчатки латексные – для выполнения манипуляций при оказании первой помощи.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка первой помощи общего назначения АОН – «ФЭСТ» предназначена для оказания само- и взаимопомощи в семье, проживающей в одной квартире (без ограничения по количеству).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.
Изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.

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 пациентом компонентов изделия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями неизвестно.

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

1 Применение аптечек для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями.

Специальных исследований применения изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

2 Применение изделия для женщин при беременности и кормлении грудью.

Специальных исследований применения изделия при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

3 Применение у детей.

Специальных исследований применения изделия для детей не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

4 Применение изделия для взрослых, имеющих хронические заболевания.

Специальных исследований применения для взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8

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

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Применять согласно индивидуальному назначению на вложения и инструкции по оказанию первой медицинской помощи.

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

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения аптечек, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ15150 но при температуре от +5 °С до +25 °С и влажности 80 % при температуре +25 °С.

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 изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N163).

Не использованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,
ОО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,
ИНН 4442016903,

6025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8
т.(4942) 39-18-50, e-mail: info@fest-k.ru

Адрес места производства:

6019, г. Кострома, ул. Петра Щербины, д.23

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект поставки укладки входит:

- футляр (одного вида) - 1 шт.;
- перечень вложений – 1 шт.;
- вложения согласно перечню;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- упаковочный лист – 1 шт.

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

Вложения, входящие в аптечку, должны иметь документы подтверждения соответствия.

Вложения упаковываются в футляр.

Габаритные размеры футляра должны соответствовать размерам, мм, не более: 310 x 270 x 120.

Масса укомплектованной аптечки должна быть не более 1,7 кг.

Футляр аптечки должен быть изготовлен из нетоксичных и разрешенных к применению в медицинской практике материалов.

На футляре не допускаются трещины, сколы и отслоения, потертости, следы от толкателей и вставок высотой или глубиной более 1 мм, короблений более 1% от габаритных размеров, выступ литников более чем на 1 мм.

Конструкция замков и петель должна обеспечивать свободное открывание футляра и надежную фиксацию его в закрытом положении.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 и ГОСТ 31508.

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9398-039-10973749-2009.

Код ОКП 93 9812.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка первой помощи общего назначения АОН – «ФЭСТ» предназначена для оказания само- и взаимопомощи в семье, проживающей в одной квартире (без ограничения по количеству).

9. 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.

0. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N163).

Использованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

1. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

в условиях эксплуатации изделия нетоксичны и по параметру токсикологической безопасности опущены для медицинского применения.

Пожаро-взрывоопасные свойства изделия не выражены.

Работы по изготовлению изделий должны производиться с соблюдением норм и правил по технике безопасности, применяемых при работе с токсичными веществами, согласно ГОСТ 12.1.007 ГОСТ 12.1.004.

Производственные помещения по изготовлению изделий должны быть оборудованы проточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

При производстве изделий образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Аптечка первой помощи общего назначения АОН – «ФЭСТ» по ТУ 9398–039–10973749–2009, 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: info@fest-k.ru

Прошито, пронумеровано
опечатано

7 (ссылка)

Копия верна
Гл.инженер Юдичев

