

9
«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Предприятие «ФЭСТ»

Михайлов В.В.

«10»

2015 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«АПТЕЧКА ПЕРВОЙ ПОМОЩИ «ФЭСТ»
КОЛЛЕКТИВНАЯ»

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 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 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 «ФЭСТ» коллективная (далее по тексту – «изделие» или «аптечка»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка первой помощи «ФЭСТ» коллективная, предназначена для оказания неотложной медицинской помощи вне медицинских учреждений.

В зависимости от требований заказчика аптечки изготавливают трех видов комплектации:

№1- для отдельного рабочего места (кабинета), 7-10 человек;

№2- для коллектива 15-20 человек;

№3- для крупных производственных подразделений, 100 человек.

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

- Анальгин 0,5 №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.);
- Жгут кровоостанавливающий - для остановки кровотечения;
- Бинты стерильные и нестерильные - для наложения повязок;
- Салфетки или покрытия стерильные не менее 6х10 - антисептическое средство для закрытия и лечения ран;
- Салфетки антисептические спиртовые – для дезинфекционной обработки кожи;
- Салфетки или покрытия стерильные не менее 6х10 – для остановки кровотечения;
- Йода раствор спиртовой 5% 10 мл или Валик пропитан 10 % раствором повидон-йода или Валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором спиртовым йода 5 %, в герметичном футляре Михайлова – антисептическое средство;
- Лейкопластырь 1 см x 250 см - для фиксации повязок;
- Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный № 6 - для фиксации повязок;
- Вата нестерильная 50 г - для наложения повязок;
- Сульфацил- натрия 20% 1 мл № 2 тубик-капельница или флаконы по 5 мл или по 10 мл - при конъюнктивитах и других инфекционных заболеваниях;
- Перекиси водорода раствор 3%-40 мл или валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором перекиси водорода 3%, в герметичном футляре Михайлова - дезинфицирующее средство;
- Спрей «Олазоль» или Д-Пантенол мазь 5% 25 г или Пантенол-ратиофарм 5% 35 г или Дексапантенол 5% 25 г или 30 г или Пантодерм 5% 30 г или Актовегин крем 5% или гель 20% или мазь 5% 20г или 30 г или 50 г или 100 г – для быстрого заживления поврежденной кожи (ожоги, раны, дерматиты);
- Нитроглицерин 0,5 № 40 табл. или капсулы 0,5 мг № 20 - для купирования острых приступов стенокардии;
- Валидол 60 мг № 6 таблетки или валидол с глюкозой № 10 – средство при болях в сердце;
- Устройство – маска полиэтиленовая для искусственной вентиляции легких разового использования «рот-устройство-рот» - «ФЭСТ» - для проведения искусственного дыхания;
- Аммиака раствор 10%, 10 мл или 40 мл или валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором аммиака 10%, в герметичном футляре Михайлова – средство при обмороках для возбуждения дыхания;
- Уголь активированный 250 мг № 10 - при пищевых интоксикациях, отравлениях, диспепсии;
- Корвалол 15 мл капли - при неврозах, тахикардии, бессоннице; успокаивающее средство.
- Ножницы – для разрезания перевязочных материалов;
- Стаканчик мерный - для приема лекарств
- Термометр медицинский - для измерения температуры тела.
- Перчатки латексные – для выполнения манипуляций при оказании первой помощи.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка первой помощи «ФЭСТ» коллективная, предназначена для оказания неотложной медицинской помощи вне медицинских учреждений.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

*Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Изделие 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 пациентом компонентов изделия.

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 аптечки 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.

8.2 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.

8.3 Применение у детей.

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

8.4 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.

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 аптек, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 но при температуре от +5°C до +25°C и влажности 80 % при температуре 25°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 изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N163).

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

В комплект поставки 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.

В зависимости от комплектации аптечки упаковываются в футляры трех типов:

АП – футляр из полистирола; АТ – футляр из полиэстера; АМ – футляр из металла.

Основные характеристики изделия:

1. Футляр аптечки типа АП должен быть изготовлен из полистирола ударопрочного марки УПМ 0508 по ГОСТ 28250. Применяемые красители: для полистирола ВСК-ПС-Г-2-056-П – белый, ВСК-ПС-Г-2-996-П – черный, ВСК-ПС-М-2-885-П – серебристый. Допускается футляры изготавливать из полистирола марки УПМ 0612Л ГОСТ 28250, УПС 825Е(Д) ТУ 2214-009-00203521-94 и других литьевых марок полистирола ударопрочного с другими красителями или

- полиэтилена низкого давления марки 277-73 ГОСТ 16338 с красителями ВСК-ПО-Г-2-004-П – белый и других цветов при условии наличия токсикологического заключения.
2. На футляре из полистирола допускаются трещины, сколы и отслоения, потертости, следы от толкателей и вставок высотой или глубиной не более 1 мм, короблений не более 1% от габаритных размеров, выступы литников не более чем на 1 мм.
3. Футляр аптечки типа АТ должен быть изготовлен из полиэстера 600 D с пропиткой на основе ПВХ.
4. Деформация материала по линии шва и пропуск стежка не допускается. Искривление строчки от конструктивной линии не более 2мм.
5. Аптечка типа АМ должна быть изготовлена из стали марки 08кп по ГОСТ 9045 толщиной 1 мм. Допускается изготавливать аптечку из стали марки 08ю ГОСТ 9045 толщиной от 0,7 мм до 1,2 мм.
6. Защитно-декоративное покрытие – краска полиэфирная серии 59 (ТУ 2329-001-70623562-2004). Требования к сварным швам по ГОСТ 14771. У сварных швов не допускаются трещины, непровары, прожоги.
7. Конструкция замков и петель должна обеспечивать свободное открывание футляра и надежную фиксацию его в закрытом положении. Конструкция футляра должна обеспечивать сохранность лекарственных средств и медицинских изделий (далее вложений) при транспортировании и хранении.
8. Вложения должны свободно размещаться и извлекаться из футляра аптечки, обзор и доступ к ним не должен быть затруднен, укладка вложений не должна препятствовать плотному закрытию футляра.
9. Габаритные размеры футляров, не более: АП - 220 мм х 215 мм х 85 мм; 270 мм х 310 мм х 120 мм; АТ - 290 мм х 250 мм х 155 мм; АМ - 320 мм х 400 мм х 180 мм.
10. Масса укомплектованной аптечки должна быть: для футляра типа АП – не более 2,5 кг; для футляра типа АТ - не более 3,5 кг; для футляра типа АМ – не более 7,8 кг.
11. 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.
12. Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9398–058–10973749–2008.
Код ОКП 93 9812.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка первой помощи «ФЭСТ» коллективная, предназначена для оказания неотложной медицинской помощи вне медицинских учреждений.

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. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N163).

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В условиях эксплуатации изделия нетоксичны и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Пожаро-взрывоопасные свойства изделия не выражены.

Все 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 и 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 складировются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Аптечка первой помощи «ФЭСТ» коллективная» по ТУ 9398-058-10973749-2008, 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, пронум
опечатано

7 (ссыл)

Копия верна
Гл.инженер Юдич

