



ОРЛОВСКИЙ ЗАВОД РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ОБЪЕДИНЕНИЕ АЛЬФАПЛАСТИК»

302011, г. Орел, Новосильское шоссе, 14

☎ Тел. (4862) 59-84-11, 22-24-80

ИНН 7718261731, КПП 575143001, ОГРН 1157746639621,

Р/С 40702810447000001652 в Орловском отделении № 8595 ПАО Сбербанк г. Орел

К/С 30101810300000000601 БИК 045402601

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Орловский завод резиновых изделий
общества с ограниченной ответственностью
«Объединение Альфапластик»

С. И. Мусатов

2022г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ЖГУТ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РЕЗИНОВЫЙ ЭСМАРХА

ТУ 9398-002-00149535-2007

2022

№ п/п	Пункт приказа	Информация
1	Наименование МИ	Жгут кровоостанавливающий резиновый Эсмарха
2	Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя	Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик» (ООО «Объединение Альфапластик») 107150 г. Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3 Тел.: 8 (495) 603-28-29 E-mail: info@alphaplastic.ru
3	Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	Жгут предназначен для временной остановки кровотечения на надлежащем участке тела человека. Область применения: в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, в военно-полевых условиях, в быту.
4	Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Жгут предназначен для временной остановки кровотечения на надлежащем участке тела человека. Показания к применению: - первая помощь при сильном венозном или артериальном кровотечении; - во время проведения внутривенных инъекций.
5	Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	Противопоказания к применению: - наличие гнойной раны на месте повреждения. Возможные побочные действия – нет. Меры предосторожности - во избежание повреждения кожных покровов, под жгут необходимо подложить мягкую ткань. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508.
6	Технические характеристики медицинского изделия	Основные размеры жгута должны соответствовать указанным на рисунке 1 ТУ 9398-002-0149535-2007 (приложение А). Размеры ленты жгута: - длина - (1350 ± 50) мм; - ширина - $(25 \pm 2,5)$ мм; - толщиной стенки - $(3,8 \pm 0,3)$ мм. Кнопки для комплектации жгута изготовлены в соответствии с ТУ 2290-021-00149535-2003 из марок полиэтилена (ГОСТ 16337, ГОСТ 16338).
7	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	
9	Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	
10	Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Жгуты, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, хранят в закрытом складском помещении по группе условий хранения 1 (Л) ГОСТ 15150 при температуре воздуха от 0 до плюс 25°C и относительной влажности не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
11	Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе	

11а	Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия	Перед применением жгут следует продезинфицировать полным погружением изделий в 3% раствор перекиси водорода (ГОСТ 177). Время выдержки 80 минут. По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной водой. Количество циклов дезинфекции – 5, интервал времени между каждым циклом дезинфекции должен составлять не менее 30 мин.
11б	Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	
11в	Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедура их применения и замены	
11г	Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы	
11д	Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия	
11е	Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)	
11ж	Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Жгуты, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50 до плюс 50°C по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта. Жгуты, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, хранят в закрытом складском помещении по группе условий хранения 1 (Л) ГОСТ 15150 при температуре воздуха от 0 до плюс 25°C и относительной влажности не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Жгуты при транспортировании и в процессе хранения должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей, бензина, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.
11з	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	ГОСТ 261-79, ГОСТ 270-75, ГОСТ 7912-74, ГОСТ 7933-89, ГОСТ 9.024-74, ГОСТ 10354-82, ГОСТ 11109-90, ГОСТ 12302-2013, ГОСТ 13511-2006, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 16337-77, ГОСТ 16338-85, ГОСТ 18251-87, ГОСТ 25644-96, ГОСТ 31508-2012, ТУ 2290-021-00149535-2003, МУ 287-113 от 30.12.1998 г., МУ от 19.12.1986г. с дополнением № 1 от 2001г., СанПиН 2.1.3684 – 21, ЕТР 11-059-2007, ГОСТ 166-89, ГОСТ 177-88, ГОСТ 427-75, ГОСТ 11358-89
12	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Поставляется в нестерильном виде
13	Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	Перед применением жгут следует продезинфицировать полным погружением изделий в 3% раствор перекиси водорода (ГОСТ 177). Время выдержки 80 минут. По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной водой. Количество циклов дезинфекции – 5, интервал времени между каждым циклом дезинфекции должен составлять не менее 30 мин. После 5 циклов дезинфекционной выдержки резиновая лента жгута не должна деформироваться.

		на её поверхности не должны появляться трещины, видимые невооруженным глазом. Допускается после многократной дезинфекции изменение цвета резиновой ленты жгута.
14	Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	
15	Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	
16	Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
16а	Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам	
16б	Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха	Жгуты не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, бензина, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.
16в	Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование)	
17	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	
18	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, безопасности медицинского изделия	Утилизация жгутов после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной 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 - противозидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113. Неиспользованные жгуты по окончании срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.
19	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	
20	Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	
21	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация жгутов после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной 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 - противозидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113. Неиспользованные жгуты по окончании срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

5 (пять)

листов

Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»
С.Н. Мусатов
2022г.

