

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Предприятие «ФЭСТ»

В.В.Якунов

«16» августа 2021 г.

М.п



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЖГУТ МИХАЙЛОВА ВЕНОЗНЫЙ «ФЭСТ»
по ТУ 32.50.50 - 202 - 10973749 – 2020

2021 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

Жгут Михайлова венозный «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 –202– 10973749–2020, варианты исполнения:

- Жгут венозный № 1 – с застежкой на крючок, инструкция по применению;
- Жгут венозный № 2 – с застежкой на пряжку, инструкция по применению;
- Жгут венозный № 3 – с застежкой на пряжку и фиксирующим наконечником, инструкция по применению.

Жгут венозный № 3 выпускается двух типов:

Тип А – с логотипом «ФЭСТ»;

Тип Б – без логотипа «ФЭСТ»

(далее жгут или изделие).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения «Жгута Михайлова венозного «ФЭСТ»»: учреждения здравоохранения, служба скорой медицинской помощи, медицина катастроф, военная и экстремальная медицина, мобильные спасательные формирования, полевые условия, а также оказание первой помощи.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут предназначен для ограничения циркуляции крови в конечностях тела.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед эксплуатацией медицинского изделия ознакомиться с инструкцией по применению «Жгута Михайлова венозного «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 – 202 – 10973749–2020, варианты исполнения»*. Не использовать медицинское изделие по истечению срока годности, указанного на этикетке. Не использовать при наличии воспалений в месте наложения или при индивидуальной несовместимости с компонентами сырья изделия.

«*»- инструкция по применению «Жгута Михайлова венозного «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 – 202 – 10973749–2020, варианты исполнения» представляется в сокращенном виде. С полной версией инструкции можно ознакомиться на сайте: festltd.ru

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочных действий при использовании изделия не выявлено.

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 жгута 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 жгута 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 жгута 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

Инструкция по применению Жгута Михайлова венозного «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 – 202 – 10973749–2020, вариант исполнения:

Жгут венозный № 1– с застежкой на крючок, инструкция по применению.

- Разместить петлю жгута выше места венепункции, не допуская ее перекручивания.

- Затянуть и сделать несколько оборотов до необходимого для ограничения циркуляции крови в конечности.

- Жгут необходимо зафиксировать за крючок.

Продолжительность применения: в течение проведения процедуры венепункции.

Не использовать при наличии воспалений в месте наложения или при индивидуальной несовместимости с компонентами сырья изделия.

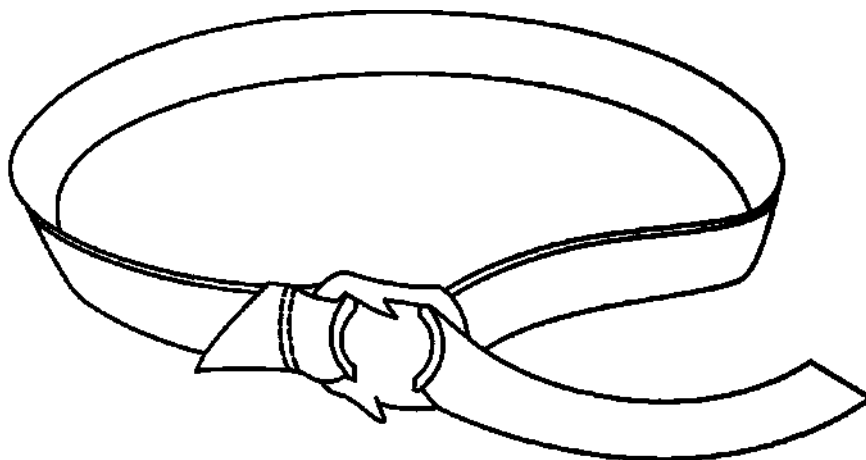


Рисунок 1.

Жгут венозный № 1 с застежкой на крючок. инструкция по применению.

С полной версией инструкции можно ознакомиться на сайте: festltd.ru

Инструкция по применению Жгута Михайлова венозного «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 – 202 – 10973749–2020, вариант исполнения:

Жгут венозный № 2– с застежкой на пряжку, инструкция по применению.

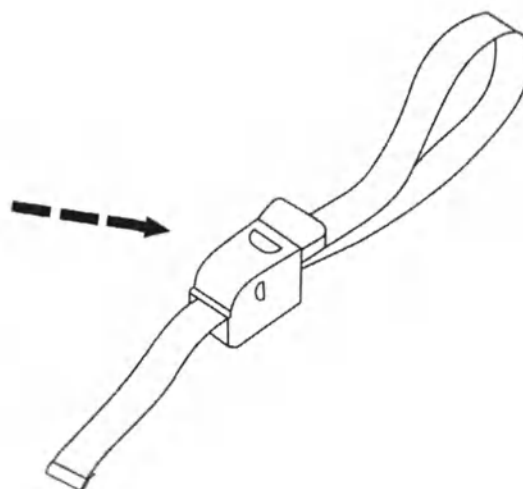
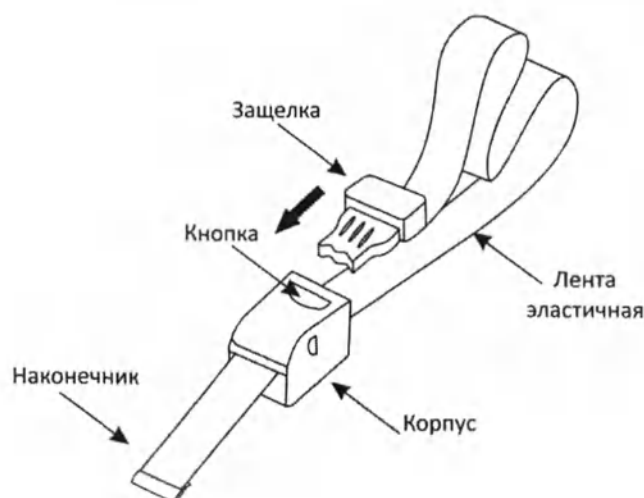
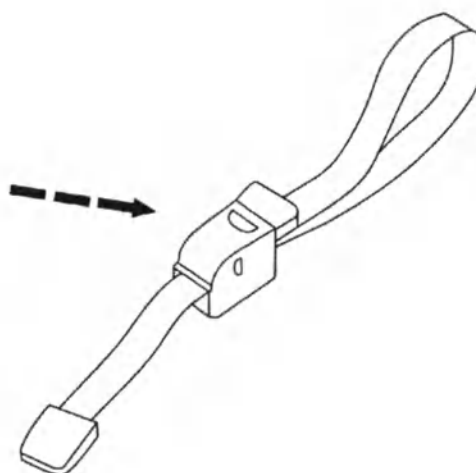
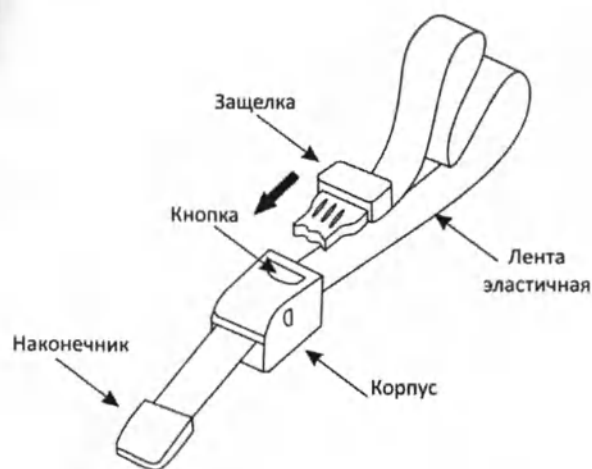
- Обернуть ленту эластичную вокруг конечности, выше места венепункции, не допуская ее перекручивания, и вставить защелку в корпус жгута.

- Необходимое для ограничения циркуляции крови в конечности стягивание (сжатие) достигается натягиванием свободного конца ленты (область у наконечника).

ВНИМАНИЕ! Не тянуть за наконечник во избежание его отрыва. Для высвобождения ленты нажать на кнопку.

Продолжительность применения: в течение проведения процедуры венепункции.

Не использовать при наличии воспалений в месте наложения или при индивидуальной несовместимости с компонентами сырья изделия.



Жгут венозный № 2– с застежкой на пряжку, инструкция по применению.

С полной версией инструкции можно ознакомиться на сайте: festltd.ru

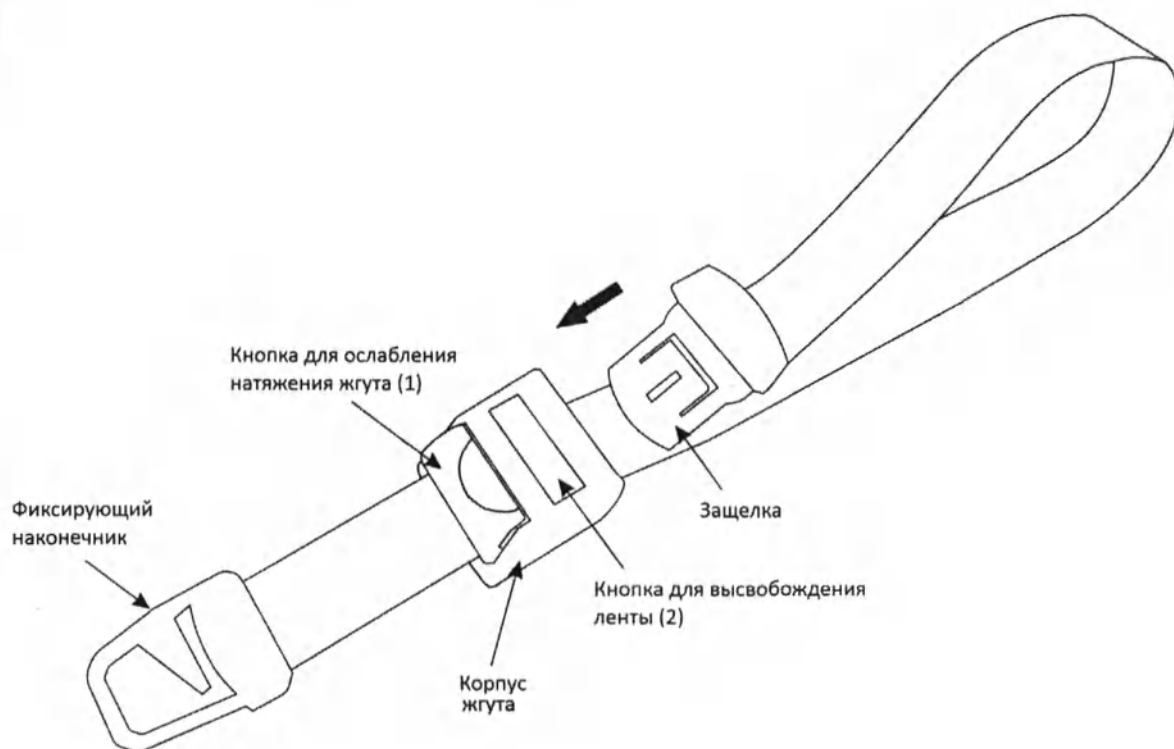
Инструкция по применению Жгута Михайлова венозного «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 – 202 – 10973749–2020, вариант исполнения:

Жгут венозный № 3– с застежкой на пряжку и фиксирующим наконечником, инструкция по применению. Тип А и Тип Б.

Обернуть ленту эластичную вокруг конечности, выше места венепункции, не допуская ее перекручивания, и вставить защелку в корпус жгута. Необходимое для ограничения циркуляции крови в конечности стягивание (сжатие) достигается натягиванием свободного конца ленты (область у наконечника). Натяжение ленты дополнительно зафиксировать фиксирующим наконечником.

ВНИМАНИЕ! Не тянуть за наконечник во избежание его отрыва. Во избежание травмирования предварительно ослабить натяжение жгута с помощью кнопки (1). Для высвобождения ленты нажать на кнопку (2). Продолжительность применения: в течение проведения процедуры венепункции. Не использовать при наличии

воспалений в месте наложения или при индивидуальной несовместимости с компонентами сырья изделия.



**Жгут венозный № 3— с застежкой на пряжку и фиксирующим наконечником,
инструкция по применению.**

С полной версией инструкции можно ознакомиться на сайте: festltd.ru

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

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями. Срок годности – 5 лет с даты изготовления. Не использовать по истечении срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Жгуты должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских помещениях поставщика или потребителя, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов для отопливаемых складов. Условия хранения должны соответствовать группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +5° до +40°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

Жгут с истекшим сроком годности относится к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 или вместе с бытовыми отходами.

Использованный жгут относится к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

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:

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.7

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут Михайлова венозный «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 –202– 10973749–2020, варианты исполнения: Жгут венозный № 1– с застежкой на крючок, инструкция по применению;

Жгут венозный № 2 – с застежкой на пряжку, инструкция по применению;

- Жгут венозный № 3 – с застежкой на пряжку и фиксирующим наконечником, инструкция по применению.

Жгут венозный № 3 выпускается двух типов:

Тип А – с логотипом «ФЭСТ»;

Тип Б – без логотипа «ФЭСТ».

В комплект поставки должны входить:

- жгут одного варианта исполнения - 1 шт;

- инструкция по применению*;

- этикетка.

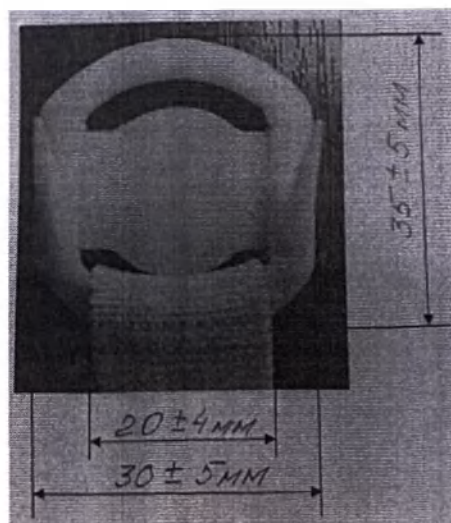
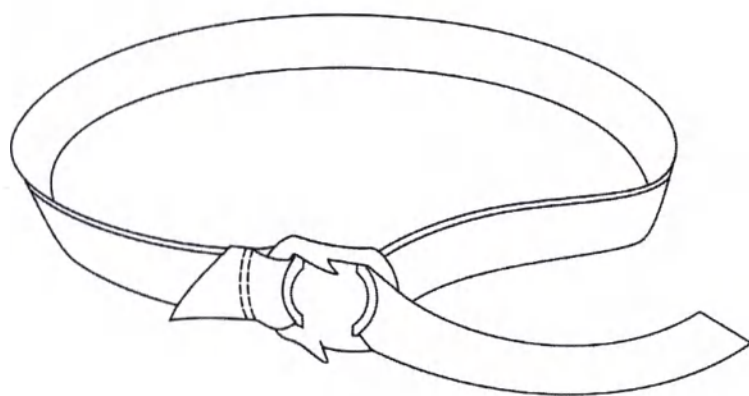
Допускается наносить текст этикетки и инструкцию по применению на один лист или на упаковку.

«*» Инструкция по применению представляется в сокращенном виде. С полной версией инструкции можно ознакомиться на сайте: festltd.ru

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

Жгут должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, техническому описанию и контрольному образцу, утвержденному в установленном порядке.

Жгут венозный № 1 – с застежкой на крючок, инструкция по применению



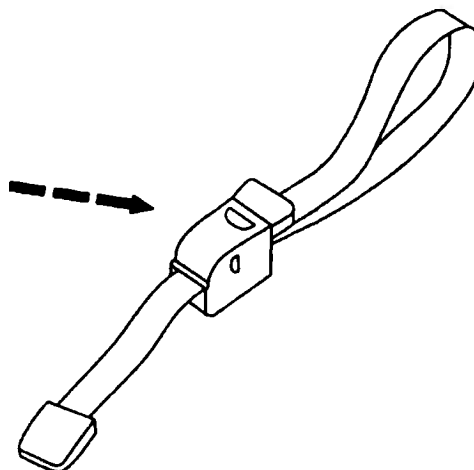
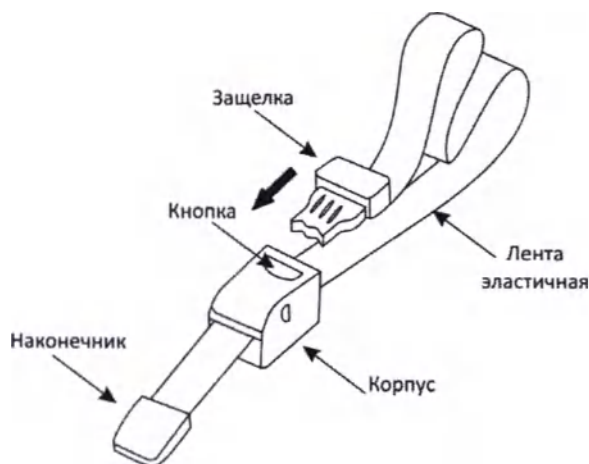
Длина жгута (ленты) в свободном состоянии - $(600 \pm 30) \text{ mm}$;

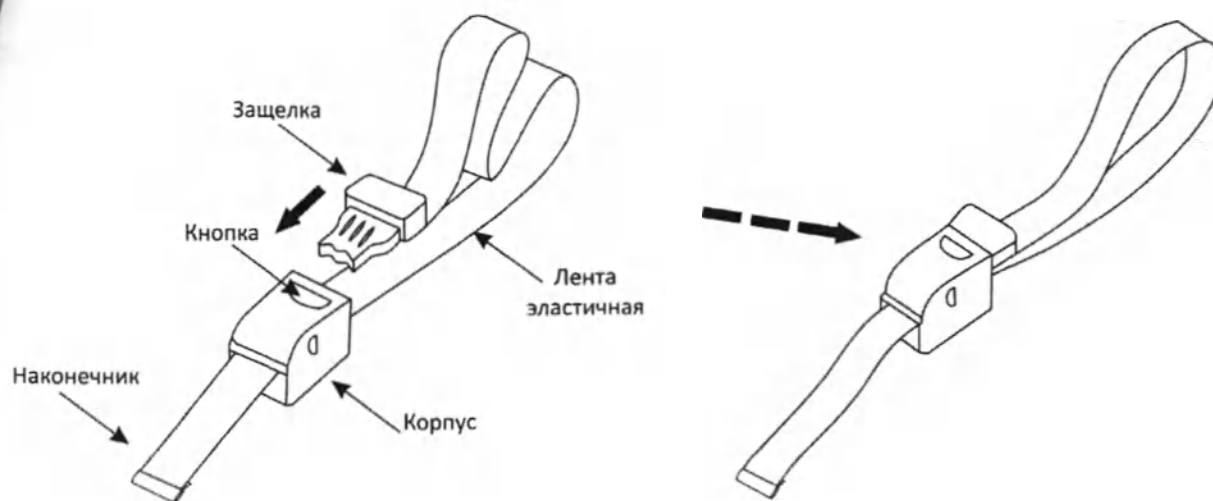
Ширина жгута (ленты) - $(20 \pm 4) \text{ mm}$;

Длина застежки жгута №1 – $(35 \pm 5) \text{ mm}$.

Ширина застежки жгута №1 - $(30 \pm 5) \text{ mm}$.

Жгут венозный № 2 – с застежкой на пряжку, инструкция по применению





Длина жгута (ленты) в свободном состоянии - (450 ± 30) мм;

Ширина жгута (ленты) - (23 ± 5) мм;

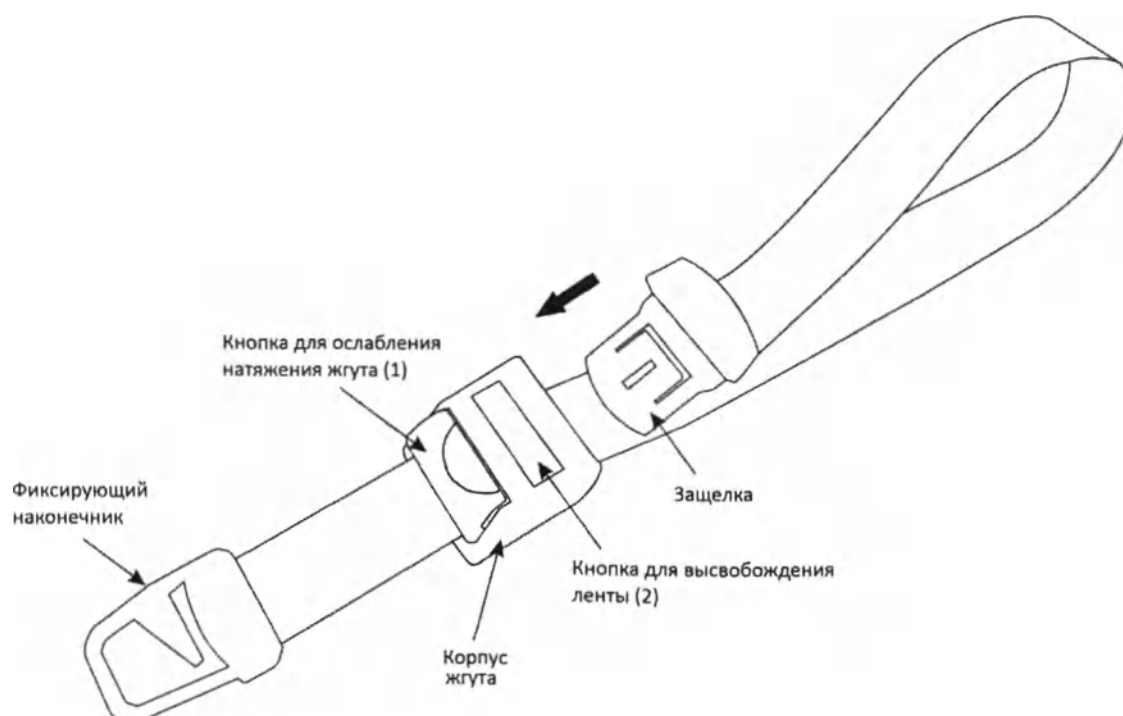
Длина корпуса пряжки жгута - (40 ± 5) мм.

Ширина корпуса пряжки жгута - (30 ± 5) мм.

Длина защелки пряжки жгута - (30 ± 5) мм

Ширина защелки пряжки жгута - (30 ± 5) мм

Жгут венозный № 3— с застежкой на пряжку, и фиксирующим наконечником, инструкция по применению. Тип А и Тип Б.



Ширина жгута (ленты) - (23 ± 5) мм;

Длина корпуса пряжки жгута №3 - (36 ± 5) мм.

Ширина корпуса пряжки жгута №3 – (35 ± 5) мм.

Ширина защелки пряжки жгута №3 – (42 ± 5) мм.

Ширина защелки пряжки жгута №3 – (26 ± 5) мм.

Масса жгутов должна быть не более 40 г.

Жгут должен быть изготовлен: из ленты эластичной артикул 0216Б по ТУ 8151-080-10973749-2008, следующего состава: полиамид 21%, полипропилен 55%, полиуретан 24% (жгут в исполнении №1) или из ленты эластичной по ОСТ 17-10-033-2000, следующего состава: полиэстер 75%, полиуретан 25% (жгуты в исполнении №2, №3).

Застежка с крючком для жгута в исполнении №1 должна изготавливаться из полипропилена марки 04150 по ТУ 2211-096-05766563-2013, пряжки для жгутов в исполнении исполнений №2, №3 и фиксирующий наконечник должны изготавливаться из акрилонитрилбутадиенстирола марки 2020-30 по ТУ 2214-019-00203521-96. Прочность при разрыве по длине ленты должна быть не менее 30 кгс. Защелка должна удерживаться в корпусе при нагрузке на ленту эластичную не менее 8 кГс. Застежка с крючком должна удерживать ленту при нагрузке на ленту эластичную не менее 8 кГс.

На поверхности ленты жгута не допускаются порезы, просечки, засечки, пробоины, дыры, а так же пятна и грязные нити.

На застежке с крючком, пряжке жгута не должно быть трещин, заусениц и выступающих включений.

Жгут должен быть устойчив к дезинфекции.

Класс, в зависимости от потенциального риска применения - 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н) и по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинского изделия, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации – 210370.
ОКПД2 – 32.50.50.190.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут предназначен для ограничения циркуляции крови в конечностях тела. Специальных требований к уровню подготовленности потребителя для применения медицинского изделия не требуется. Жгут применяется в учреждениях здравоохранения, службе скорой медицинской помощи, медицине катастроф, военной и экстремальной медицине, в работе мобильных спасательных формирований, в полевых условиях, а также при оказании первой помощи.

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 монтажу.

20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Жгут с истекшим сроком годности относится к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 или вместе с бытовыми отходами.

Использованный жгут относится к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В условиях эксплуатации жгут должен быть нетоксичен и не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

Токсические и пожаро- взрывоопасные свойства жгута не выражены.

Производственные помещения по изготовлению жгута должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием.

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

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.

При производстве жгута, образующиеся отходы складировются и утилизируются в установленном порядке.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия

Жгут Михайлова венозный «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 –202– 10973749–2020, варианты исполнения: Жгут венозный № 1– с застежкой на крючок, инструкция по применению;

Жгут венозный № 2 – с застежкой на пряжку, инструкция по применению;

- Жгут венозный № 3 – с застежкой на пряжку и фиксирующим наконечником, инструкция по применению.

Жгут венозный № 3 выпускается двух типов:

Тип А – с логотипом «ФЭСТ»;

Тип Б – без логотипа «ФЭСТ»,

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

12 (Двенадцать) листов

Директор Якунов В.В.

