

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Предприятие «ФЭСТ»

Якунов В.В.

« 25 » октября 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЖГУТ МИХАЙЛОВА КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ «ФЭСТ» ОДНОРАЗОВЫЙ
по ТУ 32.50.50 - 077- 10973749 - 2021

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 кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый по ТУ 32.50.50 - 077- 10973749 - 2021 (далее по тексту - «жгут»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут используется экстренными медицинскими службами, учреждения здравоохранения, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, мобильные спасательные формирования, в стационарных условиях, в полевых условиях при оказании первой неотложной помощи.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут предназначен для временной остановки кровотечения при повреждении артериальных сосудов конечностей при оказании скорой и первой помощи, для предотвращения кровопотери или при взятии проб крови.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья 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

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 устройства на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не используется во время управления транспортными средствами.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Жгут Михайлова кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый.

Жгут Михайлова кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый № 1:

Разместить петлю жгута выше раны, затянуть и сделать несколько оборотов до прекращения кровотечения из раны пострадавшего или до прекращения прощупывания пульса. Жгут необходимо зафиксировать на застёжку с крючком.

Вложить записку с указанием времени наложения жгута. При длительной транспортировке (в тепле - через 40 минут, а в холоде - через 30 минут) жгут надо постепенно ослабить на несколько минут – до появления на ране капель крови, а затем снова затянуть (чуть выше или ниже прежнего места).

Жгут кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый №2:

Разместить петлю жгута выше раны, затянуть и сделать несколько оборотов до прекращения кровотечения из раны пострадавшего или до прекращения прощупывания пульса. Жгут необходимо зафиксировать за крючок.

Вложить записку с указанием времени наложения жгута. При длительной транспортировке (в тепле - через 40 минут, а в холоде - через 30 минут) жгут надо постепенно ослабить на несколько минут – до появления на ране капель крови, а затем снова затянуть (чуть выше или ниже прежнего места).

Жгут кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый №3:

Разместить петлю жгута выше раны, затянуть до прекращения кровотечения из раны пострадавшего или до прекращения прощупывания пульса. Жгут необходимо зафиксировать на пряжку с язычком.

Вложить записку с указанием времени наложения жгута. При длительной транспортировке (в тепле - через 40 минут, а в холоде - через 30 минут) жгут надо постепенно ослабить на несколько минут – до появления на ране капель крови, а затем снова затянуть (чуть выше или ниже прежнего места).

Жгут кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразового №4:

Разместить петлю жгута выше раны, затянуть и сделать несколько оборотов до прекращения кровотечения из раны пострадавшего или до прекращения прощупывания пульса. Жгут необходимо зафиксировать за крючок.

Вложить записку с указанием времени наложения жгута. При длительной транспортировке (в тепле - через 40 минут, а в холоде - через 30 минут) жгут надо постепенно ослабить на несколько минут – до появления на ране капель крови, а затем снова затянуть (чуть выше или ниже прежнего места).

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 – пять лет с даты изготовления. Не использовать после окончания 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 отапливаемых 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:

156019, г. Кострома, ул. Петра Щербины, д.23

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от способа фиксации жгут выпускается в вариантах исполнения: № 1 – с пряжкой с крючком, № 2 – с застежкой на пряжку, № 3 – с застежкой на пряжку с язычком, № 4 – с застежкой на пряжку с крючком.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- жгут - 1 шт;

- инструкция по применению* (№ 1- по приложению В, № 2- по приложению Г, № 3– по приложению Д, № 4 – по приложению Ж).

- этикетка.

* - Инструкция по применению " Жгута Михайлова кровоостанавливающего «ФЭСТ» одноразового» по ТУ 32.50.50 - 077- 10973749 – 2021 в технической документации представляется в сокращенном виде. С полной версией инструкции можно ознакомиться на сайте: festltd.ru

17. 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.

Основные параметры и размеры.

Длина жгутов №, 1, 4 должна быть (680 ± 30) мм, № 2 - (930 ± 50) мм, № 3 - (900 ± 50) мм

Ширина жгутов (полотна эластичного) №, 1, 4 (20 ± 4) мм, № 2 (30 ± 5) мм, № 3 (40 ± 5) мм.

Масса жгутов должна быть не более 55 г.

Жгут должен быть изготовлен из полотна эластичного выпускаемого по ГОСТ 28554-90 и техническим условиям. Допускаются другие материалы, разрешенные к применению, при условии их токсикологической безопасности и соответствия качества требованиям настоящих технических условий.

Шлевка (скобка), пряжка должны изготавливаться из литевых марок полиэтилена низкого давления по ГОСТ 16338-85 или полипропилена по ГОСТ 26996-86 или стали или алюминия. Допускается изготавливать из других литевых марок с показателем текучести расплава (ПТР), г/10 мин – не менее 2.

Для фиксации жгута используется крючок (язычок). Крючок (язычок) должен изготавливаться из стали или алюминия или пластмассы.

На шлевке и крючке жгута не должно быть трещин, заусениц и выступающих включений.

Цвет жгута может быть любым.

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. ОКПД 2 – 32.50.50.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут предназначен для временной остановки кровотечения при повреждении артериальных сосудов конечностей при оказании скорой и первой помощи, для предотвращения кровопотери или при взятии проб крови.

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

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

Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с инструкцией по применению жгута. Изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.

В условиях эксплуатации жгут безвреден. Работа со жгутом не требует особых мер предосторожности.

Токсические и пожаро- взрывоопасные свойства жгута не выражены.

Производственные помещения по изготовлению жгутов 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 жгутов, образующиеся отходы складировются и утилизируются в установленном порядке..

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия « Жгут кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый по ТУ 32.50.50 - 077- 10973749 - 2021», 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

6 (Шесть)

листов

Директор Якунов В.В.

