

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «КАРТБЭЙ»



Н.А. Шилов

«29» мая 2023 г.

INSTRUCTIONS FOR USE

Plastic Rod Tourniquet

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Жгут-турникет с пластиковым стержнем

2023 г.

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	3
1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
1.1 Описание медицинского изделия	5
1.2 Технические характеристики	5
1.3 Требования к сырью и материалам	7
1.4 Комплектность	7
1.5 Упаковка	7
1.6 Маркировка	8
1.7 Требования безопасности и надежности	8
1.8 Транспортирование и хранение	9
2. ИНСТРУКЦИЯ	10
2.1 Указания по эксплуатации	10
2.2 Указания по утилизации	11
2.3 Техническое обслуживание и ремонт	11
3. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	12
ПРИЛОЖЕНИЕ А	13

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая Инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Жгут-турникет с пластиковым стержнем» (далее – жгут, турникет, изделие).

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчик и производитель: WUXI EMSRUN TECHNOLOGY CO., LTD (УСИ ЭМСРУН ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД), 9-201, Huaqing Chuangzhi Park, Huishan Economic Development Zone, Wuxi City, Jiangsu Province, China (9-201, Хуацин Чуанчжи Парк, Зона экономического развития Хуэйшань, город Уси, провинция Цзянсу, Китай).

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «КАРТБЭЙ», 107564, г. Москва, Погонный проезд, д. 3, корп. 2, кв. 21.

Обращение по рекламациям:

ООО «КАРТБЭЙ», 107564, г. Москва, Погонный пр., д. 3, к.2, кв.21.

Тел.: +7-495-782-73-32; email: info@bready.ru

Назначение: турникет предназначен для наложения на конечность (руку или ногу) и затягивания вручную при сильном травматическом кровотечении для снижения циркуляции крови и предотвращения кровопотери до или во время транспортировки в медицинское учреждение.

Описание изделия: турникет является разновидностью кровоостанавливающего жгута, представляющего собой устройство в виде манжеты, предназначенное для остановки сильного травматического кровотечения до или во время транспортировки в медицинское учреждение. Конструкция турникетов позволяет быстро накладывать их лицам, оказывающим первую медицинскую помощь, или самим пострадавшим. Это одноразовое изделие.

Функциональное назначение: для остановки сильного травматического кровотечения.

Область применения: экстренная помощь при сильных кровотечениях.

Принцип действия: оборачивают вокруг конечности проксимально к ране и затягивают до тех пор, пока все кровеносные сосуды под ним не будут закупорены.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: экстренные медицинские службы.

Показания к применению: обильное кровотечение из конечности.

Противопоказания к применению: запрещается повторное использование, а также использование по истечении срока годности или повреждении упаковки.

Возможные побочные эффекты: боль в месте наложения, омертвление конечности в результате продолжительного сдавливания (более 1 часа в летнее время и более 30 минут в зимнее время).

Классификация

Класс изделия 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.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации турникеты относятся к группе 3 по ГОСТ 20790.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации турникеты относятся к классу Г по ГОСТ 20790.

Вид климатического исполнения турникетов в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям – У 1.1 по ГОСТ 15150.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 210380.

Код ОКПД 2 – 32.50.13.190.

Турникет не является стерильным.

По кратности применения относится к изделиям однократного применения.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям турникет соответствует требованиям стандартов серии ISO 10993.

По длительности применения турникет относится к медицинским изделиям краткосрочного применения.

Меры безопасности и предосторожности:

Используйте изделие в соответствии с инструкцией по применению или по указаниям специалиста.

Не использовать изделие по истечении срока годности.

Не использовать изделие в случае повреждения упаковки или самого изделия.

Не использовать повторно.

Пример обозначения марли при заказе и в документации:

«Жгут-турникет с пластиковым стержнем».

1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Описание медицинского изделия

Турникет является разновидностью кровоостанавливающего жгута, представляющего собой устройство в виде манжеты, предназначенное для остановки сильного травматического кровотечения до или во время транспортировки в медицинское учреждение. Его оборачивают вокруг конечности проксимально к ране, и затягивают до тех пор, пока все кровеносные сосуды под ним не будут закупорены. Конструкция турникетов позволяет быстро накладывать их лицам, оказывающим первую медицинскую помощь, или самим пострадавшим. Мощный стержень позволяет одной рукой быстро затянуть жгут и при необходимости легко его подтянуть при осадке одежды. Это одноразовое изделие.

1.2 Технические характеристики

Турникет должен соответствовать требованиям ГОСТ 20790, настоящей Инструкции по применению и изготавливаться по технологической документации (регламенту), утвержденному в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.

Конструкция турникета обеспечивает быстро наложение на раненую конечность, с высоким усилием затяжки, позволяющей быстро остановить кровотечение даже через зимнюю одежду. Текстильная компрессионная лента (1) в виде плоского рукава позволяет легко накладывать жгут. Липучка-велькро (2) с обратной стороны компрессионной ленты значительно упрощает действия одной рукой. На конце ленты находится коричневый язычок (3), позволяющий быстро найти кончик ремня. Лента проходит через фиксатор из пластика (4), имеющий с внешней стороны велькро поверхность и прикрепленную с одного конца велькро ленту (5), с внешней стороны которой имеется наклейка для нанесения времени наложения жгута. Фиксатор имеет два полукольца для размещения и фиксации полого стержня (6) и рамку с перекладиной (7), через которую проходит плоский рукав со стропой (8). Стягивающая стропа закреплена внутри ремня по всей его длине, что позволяет утягивать жгут равномерно, избегая точечной нагрузки, и обеспечивая быструю остановку кровотечения. Стропа пропускается через прорезь стержня (9) и заведена в рамку через перекладину и в усиленную запорную пряжку (10). Схематическое изображение приведено на рисунке 1.

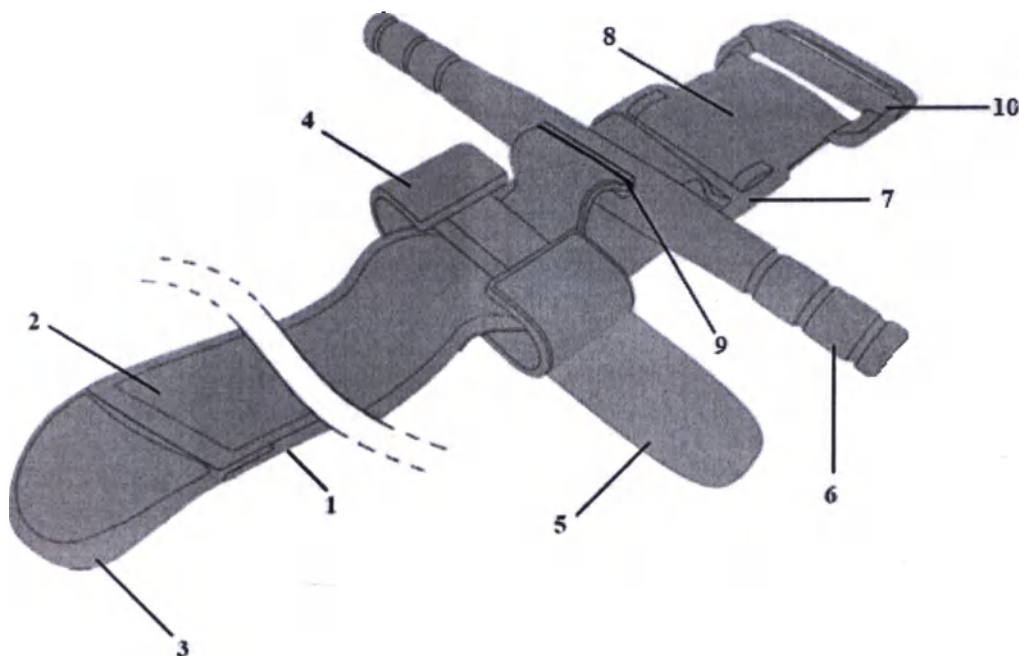


Рисунок 1 – Схематическое изображение турникета

Основные массогабаритные размеры турникета приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные массогабаритные размеры турникета

Элемент	Размеры
Габаритные размеры и масса турникета	Длина: 950±20 мм Ширина: 64±2 мм Высота: 19±2 мм Масса: 82,5±5,0 г
Компрессионная лента	Длина: 925±10 мм Ширина: 38±2 мм Толщина: 3,5±0,2 мм
Фиксатор	Длина: 25±2 мм Ширина: 62±2 мм Высота: 21±1 мм
Липучка фиксатора	Длина: 25±2 мм Ширина: 120±5 мм
Стержень	Длина: 145±5 мм Внешний диаметр: 13,0±0,5 мм Ширина прорези: 27±2 мм Длина прорези: 4±0,1 мм
Перекладина	Длина: 23±2 мм Ширина: 45±2 мм Толщина: 2,40±0,05 мм
Пряжка	Длина: 34±2 мм Ширина: 53±2 мм Высота: 9,5±0,2 мм
Турникет в упаковке	Длина: 155±10 мм Ширина: 64±5 мм Высота: 38±5 мм Масса: 87,6±5,0 г

Фотографические изображения турникета приведены в приложении А.

Турникет должен иметь чистую поверхность; не допускаются загрязнения, пыль и пятна, не смываемые водой.

Покрyтия не должны иметь пропусков, царапин, следов отслоения, посторонних включений, трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, остатков кислот, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Турникет должен быть пригоден для применения в климатических условиях У 1.1 по ГОСТ 15150 при температуре от +40°С до –40°С и относительной влажности воздуха до 98% при +25°С.

Турникет в упаковке должен быть устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении по группе 2 (С) по ГОСТ 15150 при температуре от +40°С до –40°С и относительной влажности воздуха до 98% при +25°С.

В части стойкости к внешним механическим воздействиям турникет должен соответствовать группе 3 ГОСТ 20790.

Турникет должен быть упакован в индивидуальную первичную упаковку. Индивидуальная упаковка должна быть герметичной и целостной.

Турникет поставляется нестерильным.

Срок годности турникета составляет 5 лет с даты производства.

1.3 Требования к сырью и материалам

При изготовлении турникета применяется сырьё и материалы, указанные в таблице 2, и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

Таблица 2 – Материалы, использованные при производстве турникета

Наименование	Материал, марка	Производитель	Тип контакта согласно ГОСТ ISO 10993-1
Компрессионная лента	Нейлон CAS-номер 24937-16-4	YIWU HERAN RIBBON FACTORY	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Липучка-велкро	Нейлон CAS-номер 24937-16-4	YIWU HERAN RIBBON FACTORY	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Стержень	АБС пластик H1121H	EMSRUN GROUP	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Пряжка	АБС пластик H1121H	EMSRUN GROUP	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Фиксатор	АБС пластик H1121H	EMSRUN GROUP	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Липучка фиксатора	Нейлон CAS-номер 24937-16-4	EMSRUN GROUP	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Стикер липучки фиксатора	Пленка ПВХ	EMSRUN GROUP	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Язычок	Нейлон CAS-номер 24937-16-4	YIWU HERAN RIBBON FACTORY	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Упаковка	Полипропиленовая пленка	EMSRUN GROUP	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

1.4 Комплектность

Турникет поставляется поштучно или партиями.

В комплект поставки должно входить количество продукции и номенклатура, которые устанавливают по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно должна входить Инструкция по применению, соответствующая ГОСТ 2.601. Вид эксплуатационной документации устанавливается изготовителем.

Комплект поставки:

1. Жгут-турникет с пластиковым стержнем – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

1.5 Упаковка

Турникет упакован в индивидуальную первичную упаковку – герметичную полипропиленовую пленку. В одну пленку упаковывается одна единица изделия и Инструкция по применению в виде сложенного буклета.

Изделия в индивидуальных упаковках уложены в транспортную тару – картонную коробку, которая должна обеспечивать защиту от внешних механических повреждений. В одну транспортную коробку укладывают 50 штук изделий в индивидуальной упаковке. Коробку заклеивают липкой лентой (скотчем).

Фотографические изображения турникета в упаковке представлены в приложении А.

Поставка изделий должна сопровождаться товаросопроводительными документами, уложенными в пакет из полиэтиленовой пленки.

Масса ящика брутто не должна превышать 25 кг.

Каждая упаковка идентифицируется при помощи нанесения этикетки.

1.6 Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 20790, а применяемые символы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Данные на этикетку наносятся типографским способом, путем штампования или любым другим способом, обеспечивающим читаемость и сохранность.

На каждую первичную упаковку турникетов должна быть нанесена маркировка с указанием:

Информация	Символ
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
- сведения об уполномоченном представителе производителя	-
- наименование изделия	-
- срок годности медицинского изделия (дата, месяц, год)	
- дата изготовления медицинского изделия (дата, месяц, год)	
- обратитесь к инструкции по применению	
- символ «Запрет на повторное использование»	
- символ «Изделие не содержит натуральный латекс»	
- номер партии	
- номер и дата регистрационного удостоверения	-
- условия хранения	-
- условия утилизации	-

На каждую транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка с указанием:

Информация	Символ
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
- сведения об уполномоченном представителе производителя	-
- наименование изделия	-
- количество изделий в упаковке	
- номер партии	
- условия хранения	
- условия транспортирования	

Фотографии этикеток первичной и транспортной упаковке приведены в приложении А.

1.7 Требования безопасности и надежности

Турникет безопасен при соблюдении правил и норм инструкции по применению, не оказывает вредного воздействия на организм человека и окружающую среду. Работа с ним не требует принятия особых мер предосторожности. Турникет должен соответствовать требованиям ГОСТ 20790.

Базовые марки материалов при нормальных условиях не выделяют в окружающую среду токсичных веществ.

Турникет является биологически безопасным изделием. Показатели санитарно-гигиенических свойств изделий должны удовлетворять нормам ГОСТ Р 52770, серии стандартов ГОСТ ISO 10993 (1, 5, 10, 11) и «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (утв. Решением Комиссии таможенного союза 28 мая 2010 года №299), глава II, раздел 18.

Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21. Использованные по назначению турникеты подлежат сбору, учету и утилизации как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Изделие однократного применения. Срок службы неиспользованного по назначению турникета при соблюдении условий транспортирования и хранения – 5 лет с даты производства. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность его использования.

1.8 Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение турникетов должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790.

Транспортирование может проводиться любым видом крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнения, механических повреждений, прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка изделий в них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Транспортирование должно производиться при температуре от +40°C до –40°C, необходимо беречь турникеты от прямых солнечных лучей и попадания осадков.

Турникеты должны храниться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении вдали от источников тепла при температуре от +40°C до –40°C и относительной влажности воздуха не более 98% при температуре +25°C. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.

2. ИНСТРУКЦИЯ

2.1 Указания по эксплуатации

1. Аккуратно вскройте упаковку и извлеките турникет.
2. Отклейте липучку и полностью разверните турникет.
3. Наложите турникет проксимально по отношению к месту кровотечения и оберните жгутом раненую конечность.
4. Очень туго затяните жгут и закрепите его. Оберните жгут вокруг конечности.
5. Вращайте закрутку, пока не прекратится ярко-красное кровотечение. Поместите закрутку в зажим и зафиксируйте.
6. Оберните жгут поверх закрутки. Для тонких конечностей продолжайте оборачивать жгут вокруг конечности и поверх закрутки.
7. Закрепите закрутку и жгут ремнем, прикрепите его к противоположному крючку на зажиме закрутки.
8. Укажите время наложения жгута. Позволяется накладывать жгут-турникет не более, чем на 1 час в летнее время и не более, чем на 30 минут в зимнее время.
9. Рекомендация по применению турникета представлена на рисунке 2.



Рисунок 2 – Рекомендации по применению турникета

**ВНИМАНИЕ! В СЛУЧАЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТУРНИКЕТА
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ НЕСЁТ!
ЖГУТ СЛЕДУЕТ ДЕРЖАТЬ НЕ БОЛЕЕ 1 ЧАСА В ЛЕТНЕЕ ВРЕМЯ И НЕ БОЛЕЕ 30
МИНУТ В ЗИМНЕЕ ВРЕМЯ!**

2.2 Указания по утилизации

Использованные по назначению турникеты должны, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, подлежать сбору, учету и утилизации как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), так как в процессе использования на турникеты может попадать кровь пациента. Изделие не допускается утилизировать с обычным бытовым мусором.

Использованные по назначению турникеты подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекция) физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие), для чего в медицинской организации необходимо предусмотреть наличие специализированной установки, работающей с использованием таких методов. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А.

Турникеты, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, утилизируют как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

2.3 Техническое обслуживание и ремонт

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Изделия предназначены для однократного применения и не подлежат ремонту.

3. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящей Инструкции по применению при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

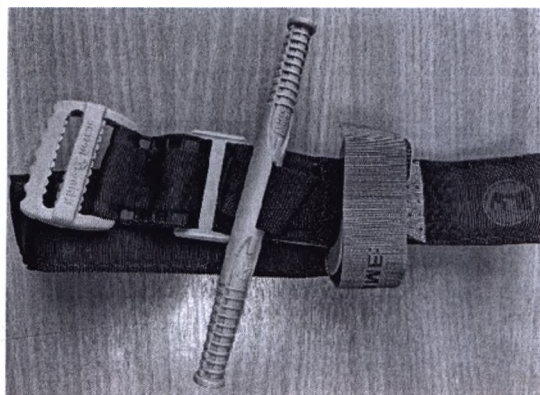
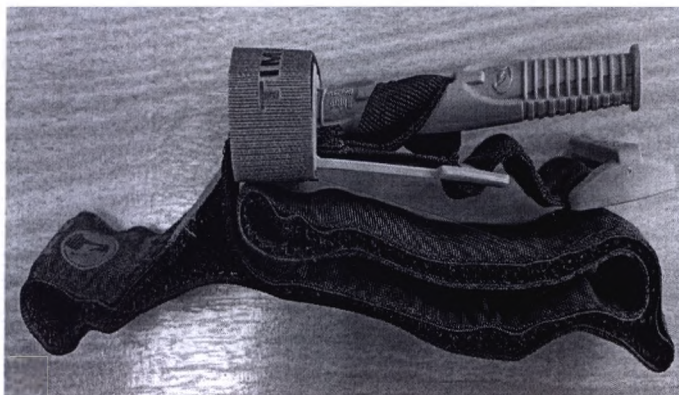
При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящей Инструкцией по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил применения турникетов, установленных в настоящей Инструкции по применению, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения продукции, не несут какой бы то ни было ответственности за любые последствия, наступившие при применении Жгута-турникета с пластиковым стержнем, в том числе повлёкшие нанесение ущерба здоровью человека.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

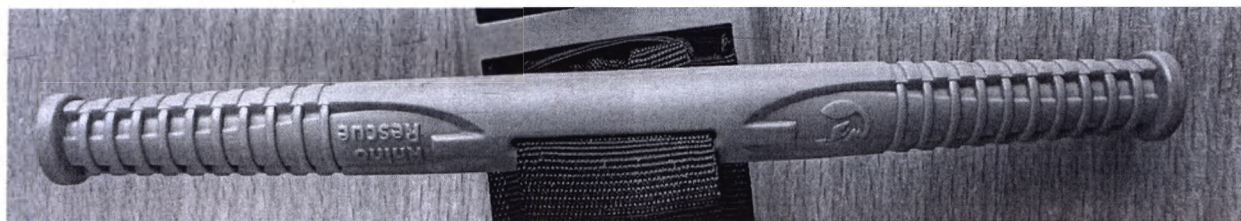
Фотографические изображения



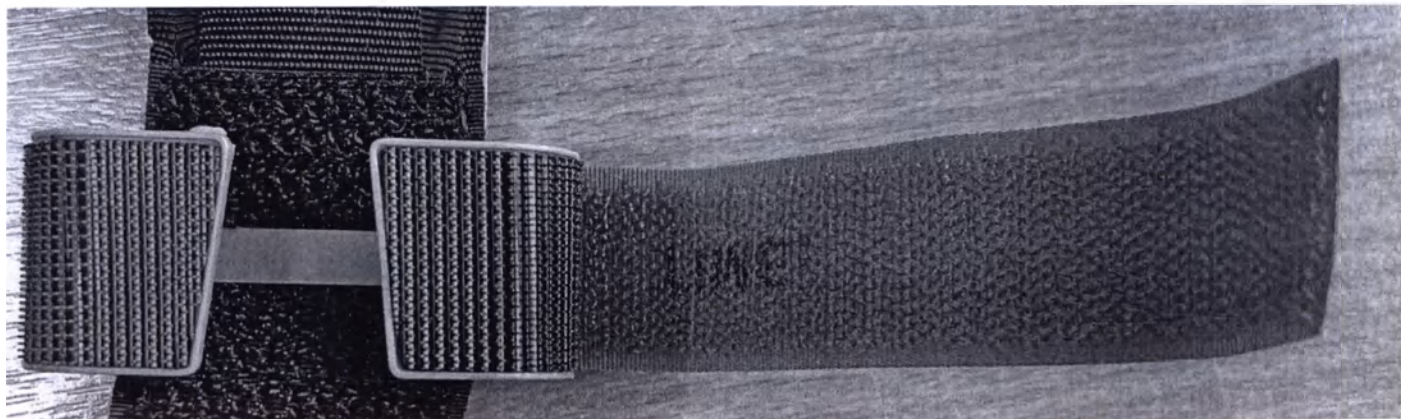
Общий вид турникета



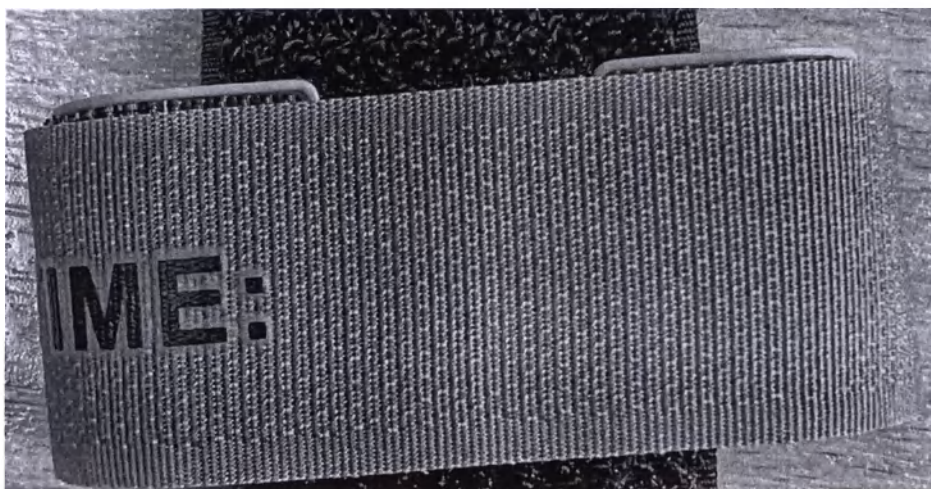
Турникет в развернутом виде во всю длину



Пластиковый стержень (вороток)



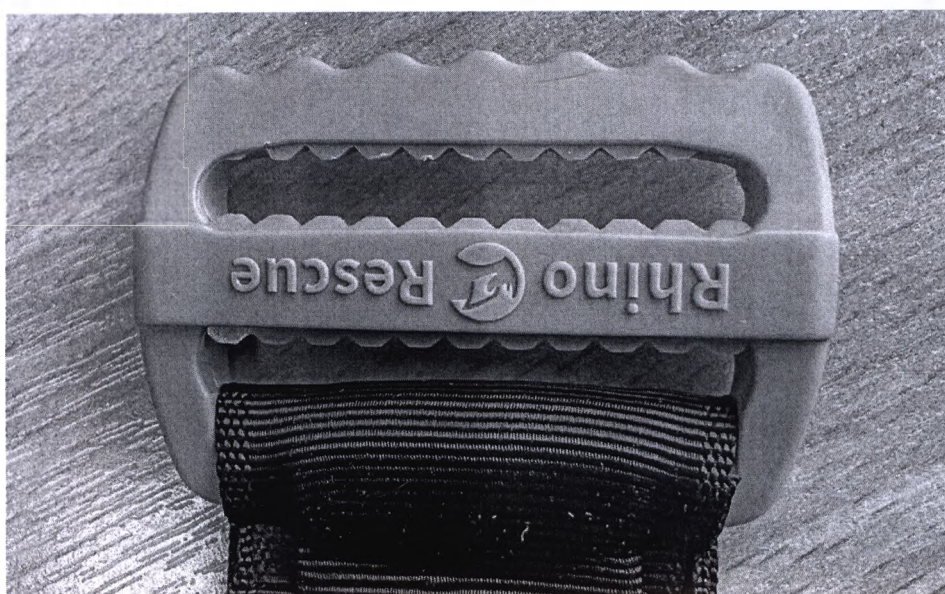
Фиксатор с закрывающей лентой



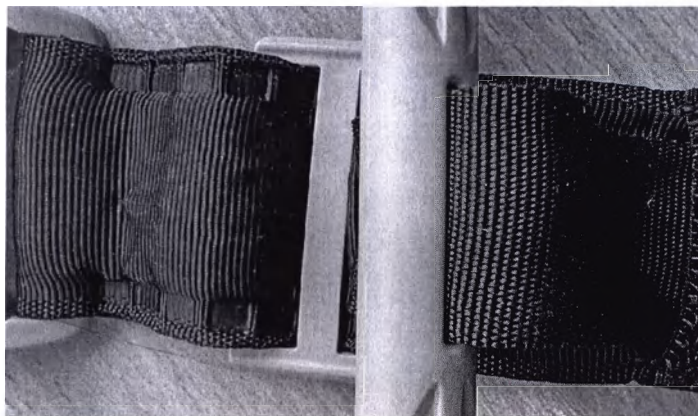
Закрывающая лента



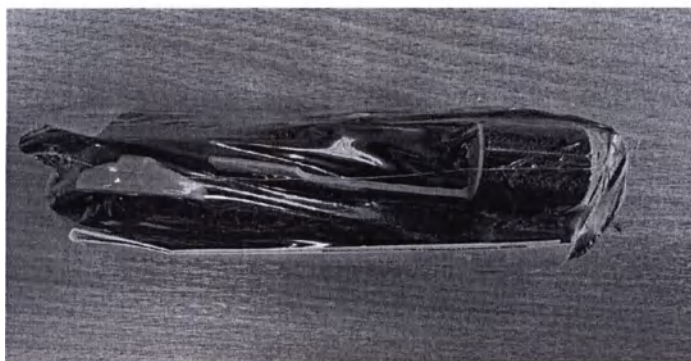
Задняя площадка фиксатора



Пряжка



Стропа



Турникет в упаковке

Жгут-турникет с пластиковым стержнем		WUXI EMSRUN TECHNOLOGY CO., LTD 9-201, Huaqing Chuangzhi Park, Huishan Economic Development Zone, Wuxi City, Jiangsu Province, China Тел.: +86 510 82418838; e-mail: info@emsrun.com	
	LOT 20221015		20.10.2022
	19.10.2027	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «КАРТЕЙ» 107564, г. Москва, Погонный пр., д. 3, к.2, кв.21 Тел.: +7-495-782-73-32, e-mail: info@bready.ru	
РЗН РУ № _____ от _____ Условия утилизации: класс Б (СанПиН 2.1.3684-21) Условия хранения: от +40°C до -40°C и относительной влажности воздуха до 98%			

Образец этикетки первичной упаковки

Жгут-турникет с пластиковым стержнем			
Хранение		Транспортирование	
			LOT 20221015
			20.10.2022
			19.10.2027
WUXI EMSRUN TECHNOLOGY CO., LTD 9-201, Huaqing Chuangzhi Park, Huishan Economic Development Zone, Wuxi City, Jiangsu Province, China Тел.: +86 510 82418838; e-mail: info@emsrun.com			
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «КАРТЕЙ» 107564, г. Москва, Погонный пр., д. 3, к.2, кв.21 Тел.: +7-495-782-73-32, e-mail: info@bready.ru			

Образец этикетки транспортной упаковки

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 15 листа(ов)

Генеральный директор ООО «КАРТБЭЙ»

Н.А. Шилов

