

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Спецмедтехника» _____



_____ А.В. Миляев

«09» февраля 2024 г.

Инструкция по применению

на медицинское изделие

ЖГУТ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РИФЛЕННЫЙ СИЛИКОНОВЫЙ

ЖКРС

по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022

Версия 005

2024

Данная инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Жгут кровоостанавливающий рифленый силиконовый ЖКРС по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022», далее – жгут.

Производитель медицинского изделия

ООО «Спецмедтехника», Россия.

Юр.адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Чугунная, д. 20, лит. А, пом. 25Н, тел. +7 (812) 329-54-80. info@sfmt.ru

Назначение:

Для наложения на конечность пациента (руку или ногу) и затягивания вручную для снижения циркуляции крови и временной остановки артериального или венозного кровотечения для предотвращения кровопотери при оказании скорой и первой помощи.

Принцип действия жгута заключается в пережатии определенного участка тела человека для остановки кровотока с фиксацией жгута при помощи двойного узла или фиксатора (при его наличии). Временная остановка артериального или венозного кровотечения достигается за счет надежной фиксации жгута на участках тела. Допускается наложение жгута на голую кожу - за счет рифленой поверхности жгут не повреждает подлежащие кожные покровы, сосуды и нервы.

Потенциальные потребители:

Жгут предназначен для использования в учреждениях здравоохранения, службах скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, мобильных спасательных формирований, в полевых условиях, а также при оказании первой помощи в быту.

Специальная подготовка или квалификация пользователя и (или) третьих лиц для применения изделия по назначению не требуется.

Показания к применению:

Необходимость временной остановки артериального или венозного кровотечения на участках тела для предотвращения кровопотери при оказании скорой и первой помощи.

Противопоказания к применению:

- индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

- открытая травма или перелом конечности в области наложения жгута (жгут может вызвать еще большую травматизацию, низкая вероятность остановки кровотечения);

- гнойный процесс на месте или вблизи места наложения жгута (жгут может выдавить гной в лимфо- и кровотоки и вызвать генерализацию инфекции);

- выраженный атеросклероз. Следует учитывать, что твердые стенки сосудов, артерий плохо сдавливаются, что ведет к переполнению вен и при наличии в них тромбов - к тромбоэмболии.

Побочные явления:

Неправильное использование жгута может привести к следующим осложнениям:

1) Чрезмерное затягивание жгута может вызвать сдавливание мышц, нервов, сосудов и стать причиной паралича конечности.

2) Слабо наложенный жгут не останавливает артериальное кровотечение и создает условия для венозного застоя и усиления кровотечения.

3) Продолжительное сдавливание конечности жгутом (более 1 часа в летнее время или 30 минут в зимнее время) может привести к омертвлению конечности.

4) Наложение жгута на среднюю треть плеча может привести к травмированию лучевого нерва.

5) Возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы изготовления жгута.

Функциональные характеристики и назначение

Жгут представляет собой готовое формовочное изделие - ленту с рифленой поверхностью в виде полусфер и стягивающим механизмом - фиксатором (при наличии) в виде пряжки с петлей.

Жгут выпускается в четырех вариантах исполнения: «Жгут кровоостанавливающий рифленый силиконовый ЖКРС по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 105 см», «Жгут кровоостанавливающий рифленый силиконовый ЖКРС без фиксатора по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 105 см», «Жгут кровоостанавливающий рифленый силиконовый ЖКРС по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 145 см» и «Жгут кровоостанавливающий рифленый

силиконовый ЖКРС без фиксатора по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 145 см».

Жгут - готовое к применению нестерильное изделие, пригодное для многократного использования.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Жгут предназначен для эксплуатации в условиях У1 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 45°C до 40°C и относительной влажности до 100 % при 25°C. Транспортирование и хранение осуществляется по группе 2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50 °C до 40°C и относительной влажности до 98% при 25°C.

По степени потенциального риска применения относится к классу 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

По токсикологической и санитарно-химической безопасности жгут соответствует требованиям серии ГОСТ ISO 10993.

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 210370 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

Код ОКПД2 – 21.20.24.162 «Жгут кровоостанавливающий матерчато-эластичный».

Внешний вид жгута:

Общий вид изделия с фиксатором

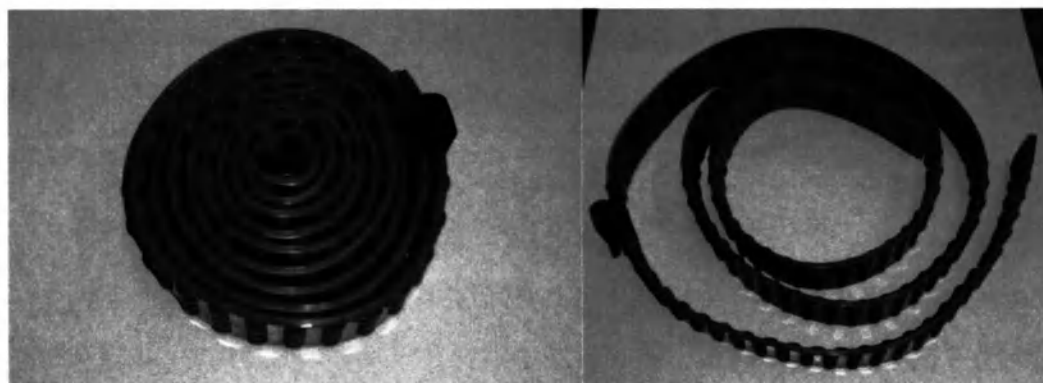


Рис.1 Общий вид изделия в свернутом виде и развернутом виде

Общий вид изделия без фиксатора

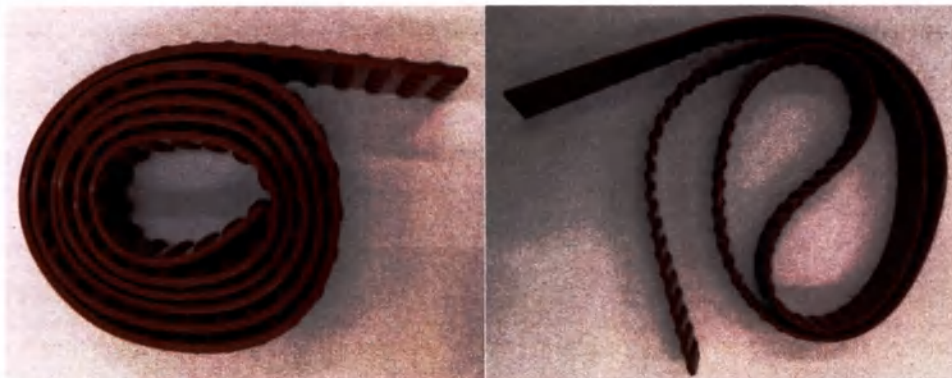


Рис. 2 Общий вид изделия в свернутом виде и в развернутом виде

Способ применения.

Жгут необходимо накладывать выше места кровотечения для оттока венозной крови.

В случае неправильного или слабого наложения жгута, кровотечение продолжается, а кожные покровы приобретают цианотичную (синюшную) окраску.

Слишком тугое наложение жгута может привести к повреждению нервных стволов, сдавливанию мышц и сосудов, результатом подобных патологий является паралич конечностей.

Допускается наложение жгута на голую кожу - за счет рифленой поверхности жгут не повреждает подлежащие кожные покровы, сосуды и нервы.

После наложения жгута необходимо поместить записку под жгут с указанием времени фиксации жгута. В случае невозможности оставить записку данную информацию рекомендуется указывать на свободном участке кожи.

Время нахождения жгута на конечности должно составлять не более 1 часа (ишемия от 2 до 3 часов приводит к поражениям периферических нервов; нахождение жгута более 6 часов приводит к необратимым поражениям мышечной ткани и частым ампутациям).

В зимнее время года при низкой температуре окружающей среды рекомендованное время нахождения жгута на конечности не более 30 минут.

После эвакуации раненого в относительно безопасную зону рекомендуется провести замену жгута на давящую повязку.

Критерии правильного применения жгута:

- Остановка кровотечения.
- Бледная окраска кожных покровов.

- Отсутствие пульса на периферии травмированной конечности.

Порядок применения:

Кровотечение при ранении верхних конечностей	
Придать/занять пострадавшему удобное положение и приподнять конечность	
Жгут необходимо разместить на верхней трети плеча	
ВЗАИМОПОМОЩЬ	
Вариант 1	Вариант 2
Взять жгут двумя руками в средней части изделия	Взять жгут двумя руками, разделив изделие на два неравных участка. По одну руку должен остаться наименьший свободный край ≈ 10 см
Растянуть жгут	
Расположить жгут на передней/задней области плеча	
Совершить полный тугой оборот конечности, соединив оставшиеся части изделия внахлест	Совершить полный тугой оборот конечности так, чтобы короткий конец жгута оказался прижат к телу пострадавшего длинным концом жгута
В зависимости от объема мышечной массы совершить необходимое количество оборотов (туров) с более слабым натяжением, каждый последующий тур должен заходить на предыдущий	
Закрепить концы жгута специальным фиксатором (при наличии) или двойным узлом	
Оценить правильность наложения жгута	
В завершении манипуляции обязательно вложить записку о времени фиксации жгута или отметить время на свободном участке кожи	
САМОПОМОЩЬ	
Зафиксировать конец жгута между зубов таким образом, чтобы остался свободный край в несколько сантиметров	
Максимально сократить расстояние между травмированной конечностью и головой	
Здоровой рукой растянуть жгут и произвести первый полный тугой оборот	
Выполнить необходимое количество оборотов в зависимости от объема мышечной массы	
Закрепить концы специальным фиксатором (при наличии) или двойным узлом	
Оценить правильность наложения жгута	
В завершении манипуляции обязательно вложить записку о времени фиксации жгута или отметить время на свободном участке кожи	
ВНИМАНИЕ!!! Нельзя накладывать жгут в нижней трети плеча, так как возникает вероятность повреждения лучевого нерва, а также недопустимо накладывать жгут ниже места кровотечения.	
Кровотечение при ранении нижних конечностей	
Придать/занять пострадавшему удобное положение и приподнять конечность	
Разместить жгут на средней трети бедра	
ВЗАИМОПОМОЩЬ/САМОПОМОЩЬ	
Вариант 1	Вариант 2
Взять жгут двумя руками в средней части изделия	Взять жгут двумя руками, разделив изделие на два неравных участка. По одну руку должен остаться наименьший свободный край ≈ 10 см
Растянуть жгут	
Расположить жгут на передней/задней области бедра	
Совершить полный тугой оборот конечности, соединив оставшиеся части изделия внахлест	Совершить полный тугой оборот конечности так, чтобы короткий конец жгута оказался прижат к телу пострадавшего длинным концом жгута

В зависимости от объема мышечной массы совершить необходимое количество оборотов (туров) с более слабым натяжением, каждый последующий тур должен заходить на предыдущий
Закрепить концы жгута специальным фиксатором (при наличии) или двойным узлом
Оценить правильность наложения жгута
В завершении манипуляции обязательно вложить записку о времени фиксации жгута или отметить время на свободном участке кожи
ВНИМАНИЕ!!! Не рекомендовано накладывать жгут на нижней трети бедра, так как для пережатия артерии необходимо значительное сдавливание тканей, а также недопустимо накладывать жгут ниже места кровотечения
Кровотечение при ранении сонной артерии
Придать пострадавшему удобное положение
К месту кровотечения приложить валик (можно использовать бинт)
Согнуть противоположную ранению руку пострадавшего в локте и приложить предплечьем к голове для предохранения неповрежденной артерии
Один конец жгута приложить к валику, расположенному на области ранения, оставив свободный край в несколько сантиметров
Совершить полный тугий оборот конечности так, чтобы короткий конец жгута оказался прижат к телу пострадавшего длинным концом жгута
Закрепить концы специальным фиксатором (при наличии) или двойным узлом
Оценить правильность наложения жгута
В завершении манипуляции обязательно вложить записку о времени фиксации жгута или отметить время на свободном участке кожи
ВНИМАНИЕ!!! Не рекомендовано проводить фиксацию жгута на месте ранения

Материалы изготовления медицинского изделия:

Жгут выполняется из силиконовой резиновой смеси марки Евросил А60 Е 65 RAL 3013 производства ООО «Евро Кемикалс СПб», Россия, по ТУ 2512-002-15146583-2014 или силиконовой резиновой смеси Евросил А50 Е 53 RAL 3013, производства ООО «Евро Кемикалс СПб», Россия, по ТУ 2512-002-15146583-2014 или смешанного силиконового каучука FIHAS 7105, производства Shenzhen Reglory Industrial Co., Ltd., Китай.

При изготовлении жгута используется краситель коричневый ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT RED BROWN RAL 3013 производства «Euro Chemicals LLC», Россия.

Фиксатор (при наличии) выполняется из полиамида марки MASCON BG-30 IND BK производства ООО «Руспласт», Россия или полиамида стеклонаполненного «Гроднамид ПА6-ЛТЧ-СВ30», производства ОАО «ГРОДНО АЗОТ» филиал «ЗАВОД ХИМВОЛОКНО», Республика Беларусь, по ТУ РБ 500048054.020-2001 или полиамида марки ULTRAMID® VE30CW Черный 802 Полиамид, производства BASF (China) Co., Ltd., Китай.

Технические характеристики

Основные параметры и характеристики:

Жгут должен соответствовать требованиям настоящих технических условий (ТУ) и конструкторской документации СМАН.123.000.000.000.

Габаритные размеры и масса ленты жгута должны соответствовать указанным в Таблице 1 и Рисункам 1 и 2 (вариант исполнения без фиксатора).

Таблица 1.

Наименование параметра	Вариант исполнения			
	Жгут кровоостанавливающий рифленный силиконовый ЖКРС по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 105 см	Жгут кровоостанавливающий рифленный силиконовый ЖКРС без фиксатора по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 105 см	Жгут кровоостанавливающий рифленный силиконовый ЖКРС по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 145 см	Жгут кровоостанавливающий рифленный силиконовый ЖКРС без фиксатора по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 145 см
Длина ленты жгута, L, мм	1050±50	1050±50	1450±50	1450±50
Ширина ленты жгута, B, мм	28±3	28±3	28±3	28±3
Толщина ленты жгута, S, мм	4,0±1,5	4,0±1,5	4,0±1,5	4,0±1,5
Масса ленты жгута, г	125±20%	125±20%	165±20%	165±20%

Габаритные размеры и масса фиксатора (при наличии) должны соответствовать указанным на Рисунке 1 и в Таблице 2.

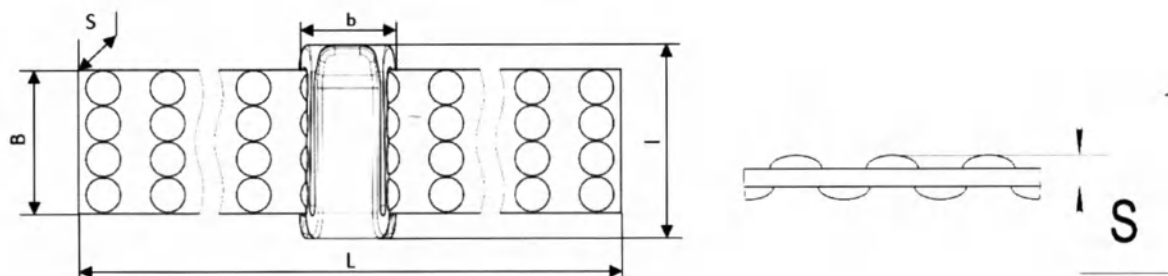


Рисунок 1 – Габаритные параметры изделия (схематичное изображение)

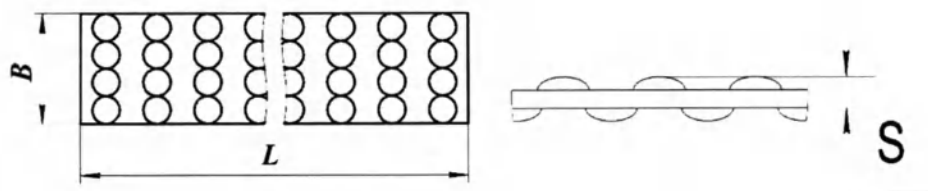


Рисунок 2 - Габаритные параметры изделия (схематичное изображение). Вариант исполнения без фиксатора

Таблица 2

Наименование параметра	Вариант исполнения			
	Жгут кровоостанавливающий рифленый силиконовый ЖКРС по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 105 см	Жгут кровоостанавливающий рифленый силиконовый ЖКРС без фиксатора по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 105 см	Жгут кровоостанавливающий рифленый силиконовый ЖКРС по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 145 см	Жгут кровоостанавливающий рифленый силиконовый ЖКРС без фиксатора по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 145 см
Длина фиксатора, l, мм:	39±3	-	39±3	-
Ширина фиксатора, b, мм	19±3	-	19±3	-
Толщина стенки фиксатора, мм	3,0±1	-	3,0±1	-
Масса фиксатора, г	6±1	-	6±1	-

Масса готового изделия в индивидуальной упаковке должна быть:

- для варианта исполнения «Жгут кровоостанавливающий рифленый силиконовый ЖКРС по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 105 см», г: 135±20%;
- для варианта исполнения «Жгут кровоостанавливающий рифленый силиконовый ЖКРС без фиксатора по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 105 см», г: 130±20%;
- для варианта исполнения «Жгут кровоостанавливающий рифленый силиконовый ЖКРС по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 145 см», г: 177±20%;

- для варианта исполнения «Жгут кровоостанавливающий рифленный силиконовый ЖКРС без фиксатора по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 145 см», г: $172 \pm 20\%$.

Физико-механические показатели материала, используемого при изготовлении жгута, должны соответствовать требованиям Таблицы 3.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение
Растяжимость ленты жгута, %, не менее	150
Разрывная нагрузка ленты жгута, Н (кгс), не менее	250 (25)

На поверхности резинового слоя жгута не должно быть разрывов, пористости, заусенцев, пузырей, трещин и посторонних включений.

Жгут, после его наложения и фиксации с помощью фиксатора (при наличии) или с помощью двойного узла, должен осуществлять автоматическую фиксацию достигнутого усилия в течение 2 часов.

Жгут должен быть устойчив к многократной дезинфекции по МУ-287-113 3%-раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 или 3% раствором хлорамина Б по ТУ 9392-031-00203306-97.

Жгут при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения У1 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 45°C до 40°C и относительной влажности до 100 % при 25°C. Жгут в транспортной упаковке при транспортировании и хранении должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50 °C до 40 °C и относительной влажности до 98% при 25°C.

Жгут в транспортной упаковке должен обладать устойчивостью к механическим воздействиям в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 по группе 5.

Срок годности (службы) жгута - пять лет.

Комплектность

1.3.1 Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в Таблицах 4-7.

Таблица 4.

Обозначение	Наименование	Количество (шт.)
СМАН.123.100.000.000	Жгут кровоостанавливающий рифленый силиконовый ЖКРС по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 105 см	1
СМАН.123.900.000.000	Транспортная тара ¹⁾	1
СМАН.123.000.000.000 ЭТ	Этикетка	1
	Паспорт качества ²⁾	1
	Инструкция по применению ²⁾	1
¹⁾ – транспортная тара на 50 изделий; ²⁾ – поставляется на партию изделий.		

Таблица 5.

Обозначение	Наименование	Количество (шт.)
СМАН.123.100.000.000	Жгут кровоостанавливающий рифленый силиконовый ЖКРС без фиксатора по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 105 см	1
СМАН.123.900.000.000	Транспортная тара ¹⁾	1
СМАН.123.000.000.000 ЭТ	Этикетка	1
	Паспорт качества ²⁾	1
	Инструкция по применению ²⁾	1
¹⁾ – транспортная тара на 50 изделий; ²⁾ – поставляется на партию изделий.		

Таблица 6.

Обозначение	Наименование	Количество (шт.)
СМАН.123.100.000.000	Жгут кровоостанавливающий рифленый силиконовый ЖКРС по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 145 см	1
СМАН.123.900.000.000	Транспортная тара ¹⁾	1
СМАН.123.000.000.000 ЭТ	Этикетка	1
	Паспорт качества ²⁾	1
	Инструкция по применению ²⁾	1
¹⁾ – транспортная тара на 50 изделий; ²⁾ – поставляется на партию изделий.		

Таблица 7.

Обозначение	Наименование	Количество (шт.)
СМАН.123.100.000.000	Жгут кровоостанавливающий рифленый силиконовый ЖКРС без фиксатора по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022, длина 145 см	1
СМАН.123.900.000.000	Транспортная тара ¹⁾	1
СМАН.123.000.000.000 ЭТ	Этикетка	1
	Паспорт качества ²⁾	1
	Инструкция по применению ²⁾	1
¹⁾ – транспортная тара на 50 изделий; ²⁾ – поставляется на партию изделий.		

Маркировка

На этикетке, размещённой внутри потребительской упаковки, должна быть нанесена маркировка методом печати, содержащая следующую информацию:

- наименование изделия, включая обозначение настоящих ТУ, и вариант исполнения;

- наименование предприятия-изготовителя, его контактная информация;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- годен до (месяц, год);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия эксплуатации;
- условия хранения;
- способ утилизации.

На этикетке, размещённой внутри потребительской упаковки, должна быть нанесена маркировка соответствующих символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- «Изготовитель медицинского изделия»;
- «Особая утилизация»;
- «Обратитесь к инструкции по применению».

Транспортная маркировка должна быть нанесена в соответствии с ГОСТ 14192.

На транспортной упаковке должно быть указано:

- символ «Изготовитель медицинского изделия» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование фирмы-изготовителя и/или его товарный знак;

- наименование изделия и вариант исполнения;
- количество изделий;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц, год);
- годен до (месяц, год);
- условия хранения, транспортирования;
- габаритные размеры транспортной упаковки в сантиметрах;
- масса нетто _____ кг;
- масса брутто _____ кг;
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле – 3» по ГОСТ 14192.

Упаковка

Каждый жгут с этикеткой, включающей краткую инструкцию по применению, должен быть уложен в пакет, изготовленный из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакета) должны быть, мм: 150±40 x 185±20.

1.5.1 Жгуты в индивидуальной упаковке должны укладываться по 50 шт. в транспортную тару: картонные гофрированные ящики по ГОСТ 13511, ГОСТ 13514, ГОСТ 13841.

П р и м е ч а н и е – Допускается упаковка изделий в ящик в виде реечного каркаса с картонными стенками, а также в ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959, с соблюдением всех указанных условий маркировки и упаковки.

1.5.2 В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и код изделия;
- количество изделий в упаковке;
- условный номер или подпись упаковщика;
- дата упаковки.

1.5.3 Масса жгутов в транспортной таре должна быть, кг, не более:

- для жгутов длиной 1,05 м – 8,5;
- для жгутов длиной 1,45 м – 11.

1.5.4 Габаритные размеры транспортной тары жгутов должны быть, мм, не более:

- для жгутов длиной 1,05 м – $500 \times 260 \times 250$;
- для жгутов длиной 1,45 м – $500 \times 260 \times 250$.

Требования безопасности

Материалы, применяемые для производства жгута, не обладают опасными для человека и окружающей среды свойствами при соблюдении требований к хранению, транспортированию и утилизации.

Условия производства жгута должны отвечать санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения.

Производство жгутов не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Все работы по производству жгутов должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточной вентиляцией.

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

В условиях эксплуатации жгуты должны быть нетоксичными и не вызывать местно раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

Очистка и дезинфекция

Жгут должен быть устойчив к многократной дезинфекции по МУ287-113 3%-раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 или 3% раствором хлорамина Б по ТУ 9392-031-00203306-97.

Указания по эксплуатации, в том числе требования хранения, транспортирования и утилизации изделия

Жгут является нестерильным медицинским изделием многократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит. Запрещено использование изделий для отработки (тренировки) навыков наложения жгута.

Жгут, после использования, должен быть подвергнут очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями Инструкции по применению.

Транспортирование жгутов в транспортной таре может осуществляться всеми видами транспорта без ограничения расстояния в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Условия транспортирования жгутов крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям группы 2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до 40 °С и относительной влажности до 98% при 25°С. Изделия должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до 40 °С и относительной влажности до 98% при 25°С.

В процессе хранения жгуты в транспортной упаковке не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и должны располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Неиспользованные жгуты непригодные к использованию по окончании срока годности утилизируют как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) 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 снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Использованные жгуты, непригодные к дальнейшей эксплуатации, утилизируют как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) 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 снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

1. Гарантийный срок хранения жгутов – 5 лет с даты изготовления.
 2. Гарантийный срок эксплуатации жгутов – 6 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.
- Прекращение гарантий предприятия-изготовителя наступает по истечении любого из указанных в п.1, 2 гарантийных обязательств.

Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 20790, ГОСТ 15150, ГОСТ 31508, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-12, ГОСТ 31214, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 14971.

Прошито и пронумеровано

16 (шестнадцать) листов

Директор
ООО «Спецмедтехника»

А.В. Миляев



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Спецмедтехника»



А.В. Миляев

«09» февраля 2024 г.

МАКЕТ ПАСПОРТА КАЧЕСТВА

медицинского изделия

**Жгут кровоостанавливающий рифленый силиконовый ЖКРС
по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022**



СПЕЦМЕДТЕХНИКА

научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы
разработка и производство медицинской техники и имущества
экспертиза и испытание специальной аппаратуры

194044, г. Санкт-Петербург, ул. Чугунная, д. 20, лит. А, пом. 25 Н,
ИНН 7826132677, КПП 780401001, ОГРН 1027810262952
тел. +7 (812) 329-54-80, факс +7 (812) 329 38 08

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

« ____ » _____ 202 ____ г.

Настоящий паспорт качества подтверждает, что Жгут кровоостанавливающий рифленый силиконовый (ЖКРС) изготовлен в соответствии с требованиями технических условий ТУ 21.20.24-123-58379990-2022.

Жгут предназначен для наложения на конечность пациента (руку или ногу) и затягивания вручную для снижения циркуляции крови и временной остановки артериального или венозного кровотечения для предотвращения кровопотери при оказании скорой и первой помощи.

Вариант исполнения: _____

Жгут является готовым к применению нестерильным изделием, пригодным для многократного использования.

Изделие, в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1, является медицинским изделием кратковременного контакта с неповрежденными поверхностями кожи (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 13.01.2023 г. № РЗН 2022/18768).

По степени потенциального риска применения относится к классу 1.

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 210370.

Растяжимость ленты жгута – не менее 150 %.

Разрывная нагрузка ленты жгута – не менее 250 Н (25 кгс).

Вид климатического исполнения У1 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 45°C до 40°C и относительной влажности до 100 % при 25°C.

При транспортировании и хранении (в транспортной упаковке) условия хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до 40 °C и относительной влажности до 98% при 25°C.

Срок годности (службы) жгута – 5 лет.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

1. Гарантийный срок хранения жгутов – 5 лет с даты изготовления.

2. Гарантийный срок эксплуатации жгутов – 6 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Прекращение гарантий предприятия-изготовителя наступает по истечении любого из указанных в п.1, 2 гарантийных обязательств.

Номер партии _____.

Количество штук в партии - _____.

Дата поставки – « ____ » ____ . 202 ____ г.

Заместитель директора ООО «Специальная и Медицинская Техника»
по качеству

М.П. О.Д. Карпенко



Прошито и пронумеровано

2 (969) листов

Директор
ООО «Спецмедтехника»

А.В. Митяев

