

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Спецсантехника»

Андрюшкин А. В.

« 10 » _____ 20 24 г.



**Турникет медицинский тактический ТМТ «333» одноразового использования нестерильный
по ТУ 32.50.13-001-81670751-2023**

Инструкция по применению медицинского изделия

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Турникет медицинский тактический ТМТ «333» одноразового использования нестерильный ТУ 32.50.13-001-81670751-2023 (далее – «медицинское изделие», «турникет»).

Наименование. Жгут кровоостанавливающий одноразового использования нестерильный по ТУ 32.50.13-001-87839062-2023

Назначение. Для использования при оказании скорой и первой медицинской помощи в качестве средства временной остановки открытого кровотечения из магистральных сосудов.

Потенциальные потребители:

- медицинский персонал в рамках учреждений здравоохранения;
- медицинский персонал во время экстренного применения в машинах скорой помощи;
- пользователь при самостоятельном применении изделия.

Область применения. Скорая медицинская помощь, хирургия, травматология и ортопедия.

Показания к применению. Ранение крупных сосудов (артериальное кровотечение, венозное кровотечение), высокая интенсивность кровотечения.

Противопоказания к применению. Травматическая ампутация, обширные раны с артериальным кровотечением.

Побочные эффекты применения:

- аллергическая реакция кожи на месте сдавливания (при индивидуальной непереносимости)
- недостаточное кровоснабжение тканей и/или омертвение конечности при слишком продолжительном времени наложения жгута.

Классификация.

По потенциальному риску применения изделие относится к изделиям медицинского назначения класса 1 по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Медицинское изделие кратковременно (менее 24 часов) контактирует с поверхностью неповрежденной кожи и относится к категории А по ГОСТ ISO 10993-1.

Вид медицинского изделия в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 210380 – «Жгут кровоостанавливающий на верхнюю/нижнюю конечность, ручной, одноразового использования».

Изделие в процессе эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям и резким перепадам температуры согласно исполнению УХЛ1.1 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 60 °С до плюс 40 °С и относительной влажности до 98% при температуре плюс 25 °С.

Изделие, упакованное в соответствии с требованиями настоящих технических условий, при транспортировании и хранении должно быть устойчивым к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделие является медицинским изделием однократного применения.

Изделие является нестерильным и не подлежит стерилизации.

1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Основные параметры турникета соответствуют значениям, приведенным в таблице 1

Таблица 1 – Основные параметры турникета

Наименование параметра	Значение
Длина ленты, мм	960
Ширина ленты, мм	50
Ширина рычага, мм	140
Высота изделия, мм	35
Габаритные размеры изделия в сложенном состоянии, мм, (Д/Ш/В)	150/50/70
Масса изделия, г	90
Примечание – Предельное отклонение размеров $\pm 5\%$	

1.2 Основные габаритные размеры изделия приведены на рисунке 1

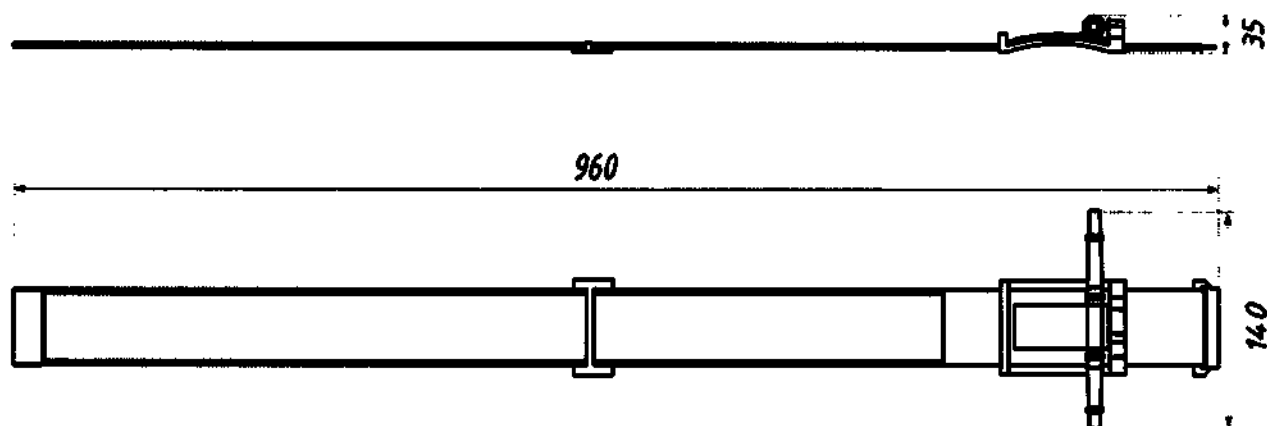


Рисунок 1 – Основные габаритные размеры изделия

1.3 Изделие состоит из следующих частей:

- рычаг для скручивания;
- опорная площадка с защелкой для временной фиксации рычага и направляющей для ленты;
- пряжка;
- ответная часть пряжки;
- ярлык для указания времени наложения турникета;
- лента текстильная широкая;
- лента текстильная тонкая;

- лента противоскользящая;
- лента липучка полиамидная.

1.4 Схематичное изображение внешнего вида изделия приведено на рисунке 2



1 – рычаг для скручивания; 2 – опорная площадка с защелкой для временной фиксации рычага и направляющей для ленты; 3 – пряжка; 4 – ответная часть пряжки; 5 – ярлык для указания времени наложения турникета; 6 – лента текстильная широкая; 7 – лента текстильная тонкая; 8 – лента противоскользящая; 9 – лента липучка полиамидная

Рисунок 2 – Внешний вид изделия

1.5 Функциональные характеристики изделия соответствуют значениям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2 – Функциональные характеристики изделия

Наименование параметра	Значение
Прочность на растяжение в продольном направлении в сухом состоянии, Н, не менее	735
Прочность на растяжение в продольном направлении во влажном состоянии, Н, не менее	722

1.6 Сведения о сырье и материалах изготовления изделия приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Сырье и материалы

Наименование составной части изделия	Сырье и материалы	Производитель
Рычаг для скручивания	Полиацеталь Amcel® KP-20 NAT	Celanese Corporation
Опорная площадка с защелкой для временной фиксации рычага и направляющей для ленты	Полиацеталь Amcel® KP-20 NAT	Celanese Corporation
Пряжка	Полиацеталь Amcel® KP-20 NAT	Celanese Corporation
Ярлык для указания времени наложения турникета	Лента полимерная для печати NT635	ООО «Принт-центр-м»
Пряжка	Полиацеталь Amcel® KP-20 NAT	Celanese Corporation
Ответная часть пряжки	Полиацеталь Amcel® KP-20 NAT	Celanese Corporation
Лента текстильная	Лента ременная из полиамидных нитей	ООО «Олента»
Лента противоскольжения прорезиненная	Лента ременная из полиамидных нитей прорезиненная	ООО «Олента»
Лента липучка	Велькро лента липучка полиамидная	ООО «Веста»
Индивидуальная упаковка	Пленка термоусадочная полимерная	ООО «КР ИНЖИНИРИНГ»
Транспортная тара	Картон гофрированный трехслойный	АО «АРХБУМ»

2 СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Комплектность поставки.

Турникет медицинский тактический ТМТ «333» одноразового использования нестерильный по ТУ 32.50.13-001-81670751-2023:

- 1) Турникет медицинский тактический ТМТ «333» одноразового использования нестерильный – 1 шт;
- 2) Краткая инструкция по применению – 1 шт.

2.2 Указания по применению

2.2.1 Максимальное время применения – 60 минут в теплое время года и 30 минут в холодное время года.

2.2.2 Срок годности составляет 5 лет.

2.2.3 Гарантийный срок годности – 12 месяцев.

2.2.4 Руководство по наложению жгута (рисунки 3 и 4):

– оберните турникет вокруг конечности, выше места кровотечения, если это артериальное кровотечение, ниже места кровотечения, если это венозное кровотечение;

– проденьте свободную часть пряжки-самосброса в ответную часть на турникете;

– зафиксируйте пряжку в рабочем положении;

– произведите предварительное натяжение ленты турникета, придерживая свободной рукой основную часть турникета;

– поворачивая рычаг затяните турникет до остановки кровотечения (пульс на периферической вене должен исчезнуть), временно зафиксируйте на упоре;

– накиньте стопорную дугу на рычаг закрутки;

– укажите на ярлыке время наложения турникета.

2.2.5 Руководство по снятию жгута:

– ослабить турникет, раскрутив рычаг закрутки;

– разделить пряжки и освободить конечность от турникета.

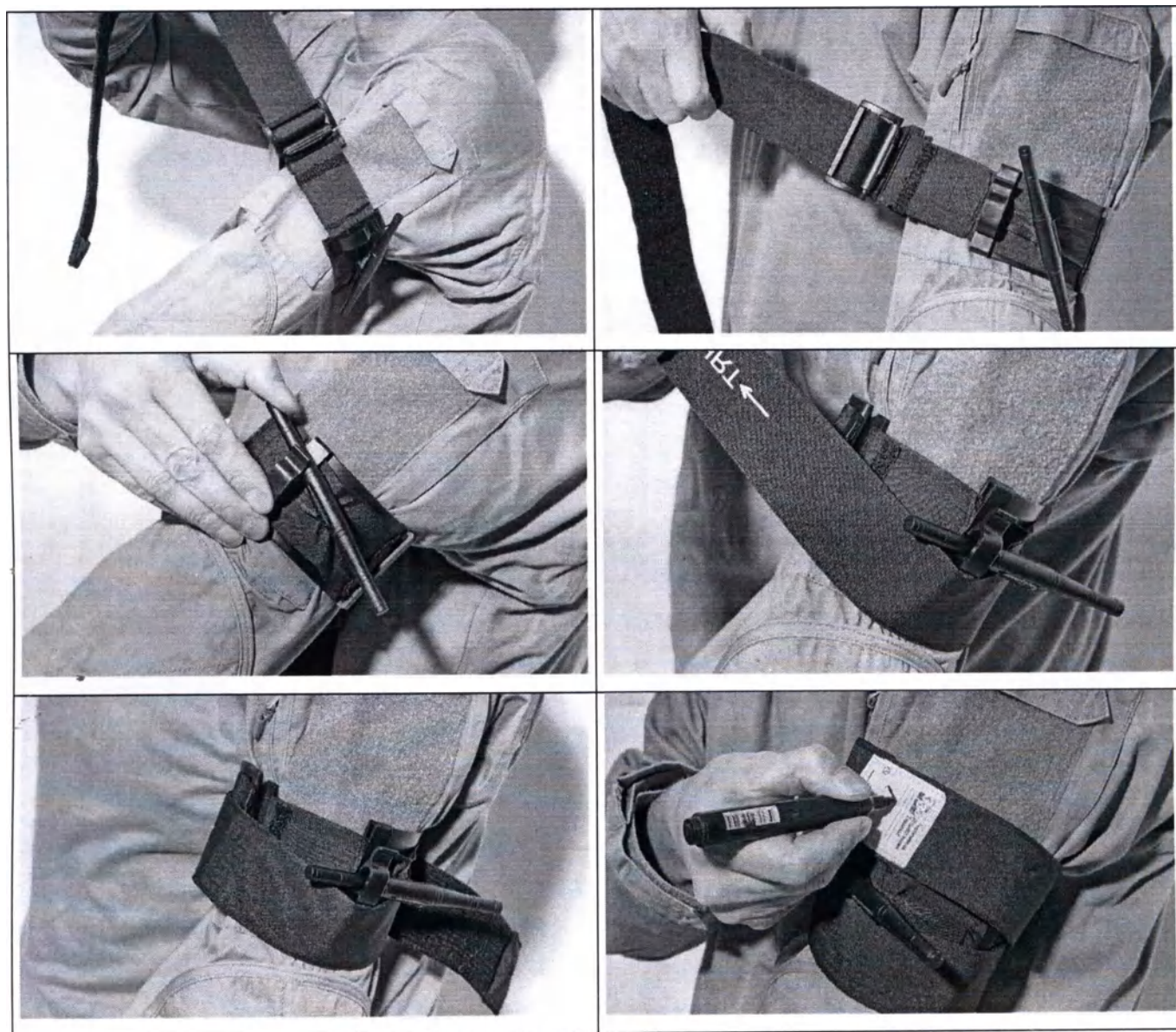


Рисунок 3 – Наложение жгута на верхнюю конечность

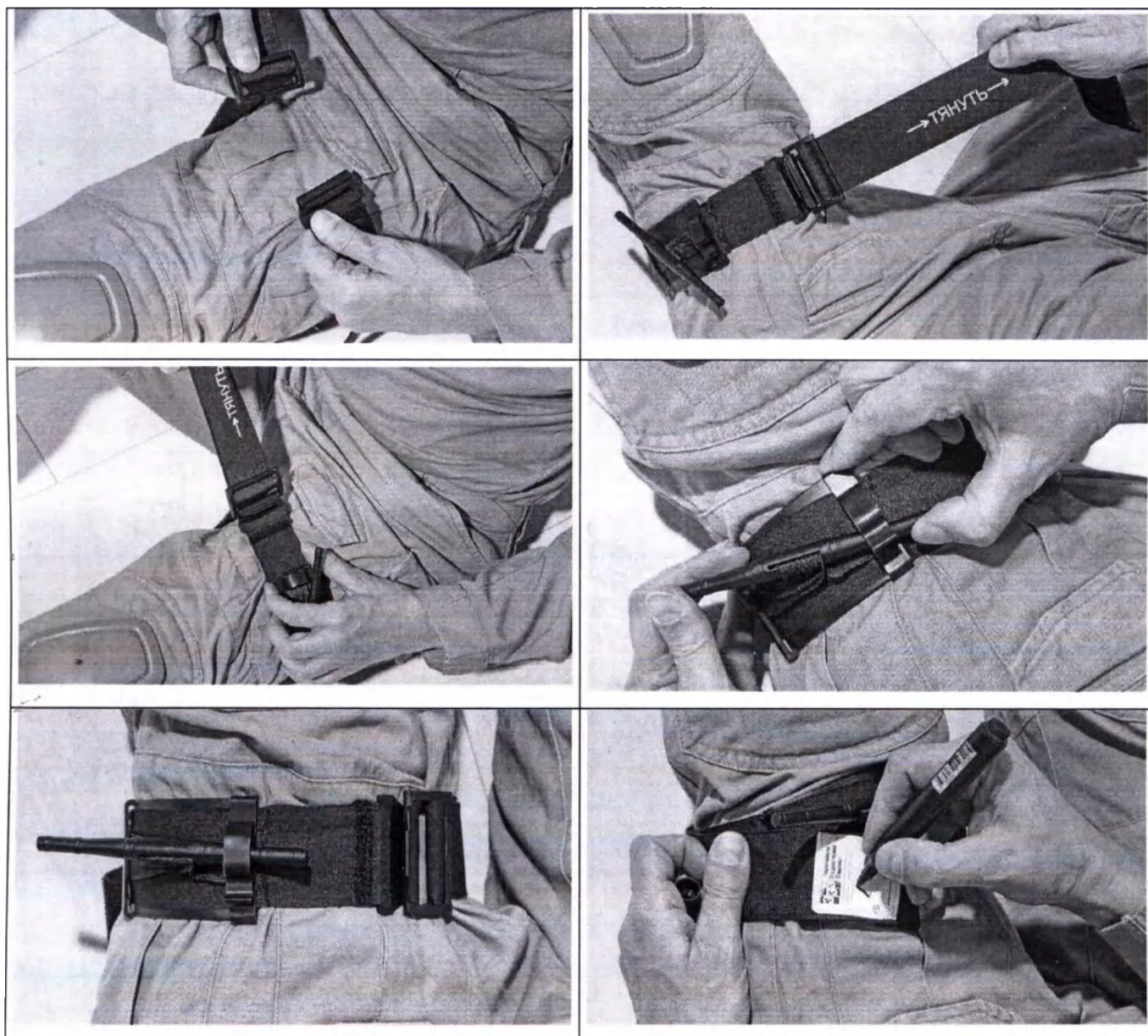


Рисунок 4 – Наложение жгута на нижнюю конечность

2.2.6 Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании изделия

- применение изделия по истечении срока годности;
- повторное применение изделия;
- использовать изделие при наличии механических повреждений на нем;
- применение изделия при наличии у пациента противопоказаний (травматической ампутации и/или обширных ран с артериальным кровотечением);
- применение изделия при возникновении у пациента аллергической реакции кожи на месте сдавливания (при индивидуальной непереносимости);
- применение изделия дольше, чем 60 минут в теплое время года и 30 минут в холодное время года.

2.3 Маркировка

2.3.1 Маркировка выполнена в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-001-81670751-2023.

2.3.2 Расшифровка символов маркировки индивидуальной упаковки и символов маркировки транспортной тары приведена в таблице 4.

Таблица 4

Изображение символа	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Не стерильно
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия влаги

2.4 Упаковка

Упаковка обеспечивает полную сохранность элементов набора, защищает их от климатических воздействий, загрязнений, повреждения во время хранения и перевозки выбранным видом транспорта с учетом возможных перегрузок в пути.

Изделие в количестве 1 шт помещается в термоусадочную пленку размером 150x50x70 см. Изделия, упакованные в индивидуальную упаковку, в количестве 100, 200, 300 или 500 шт помещаются в транспортную тару короб из картона по ГОСТ 9142 размером 5100x3800x2500 мм, соответственно. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846.

2.5 Хранение

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха от 10% до 80 % на стеллажах в закрытых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах.

2.6 Транспортирование

Изделия транспортируются при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °С всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для соответствующего вида транспорта.

2.7 Утилизация

Изделия, не использованные по назначению, соответствуют классу медицинских отходов А и утилизируются как бытовые отходы. Изделия, использованные по назначению, соответствуют классу медицинских отходов Б. В случае контакта с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, изделия относят к классу В. Отходы классов Б и В подлежат обеззараживанию физическим (паровым) или химическим (погружением в раствор дезинфицирующего средства) методом. Обеззараженные отходы утилизируют термическим способом централизованно.

При утилизации пользователям рекомендуется помещать изделие в отдельный пакет для снижения риска распространения инфекции до централизованной утилизации уполномоченной организацией. Индивидуальная упаковка изделия и транспортная тара не требуют специальной утилизации и утилизируются как бытовые отходы.

3 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

3.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

3.2 Гарантийный срок годности изделия составляет 12 месяцев с момента приобретения изделия покупателем.

3.3 Гарантия срока годности не распространяется на порезы или царапины, выцветание (выгорание) поверхностей материалов и лакокрасочного покрытия, а также на повреждения, возникшие в результате удара или намеренной порчи изделия.

3.4 Гарантия срока годности не действует, если изделие используется не по назначению.

3.5 Срок годности изделия составляет 5 лет при соблюдении условий хранения.

4 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Общество с ограниченной ответственностью «Спецсантехника» (ООО «Спецсантехника»)

Адрес места нахождения: 143103, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г. РУЗА, УЛ. КРАСНАЯ, Д.55

Номер телефона: +7 (915) 365-01-34

Адрес электронной почты: zakaz@tmt333.com

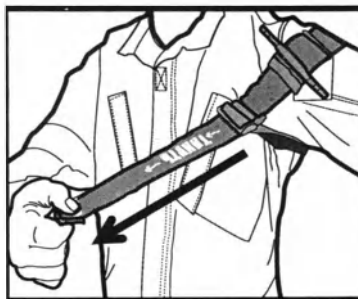
5 ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12 листов
Подпись _____



ИНСТРУКЦИЯ



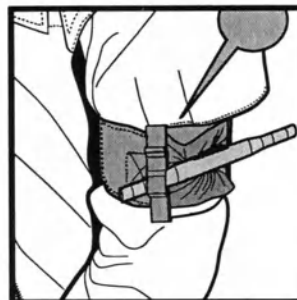
2 Потяните ремень за хвост с надписью «Тянуть», чтобы расцепить «липучку» до пряжки и плотно затяните петлю на конечности.



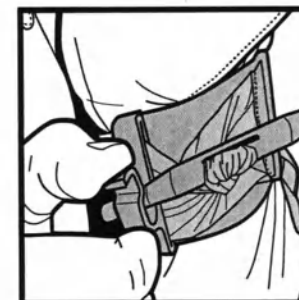
3 Возьмитесь за ремень близко к пряжке, и поступательными движениями затяните петлю максимально сильно на конечности.



4 Разверните турникет на конечности так, чтобы удобно было крутить вороток. Затяните турникет вращением воротка максимально сильно, пока не остановится кровотоечение и не исчезнет пульс. Зафиксируйте вороток в замке до щелчка.



5 Зафиксируйте свободный конец тканевого ремня, чтобы не болтался.



Удаление/ снятие ТМТ:

Размотайте тканевый ремень.
Отшелкните вороток из замка и разъедините пряжку.



по ТУ 32.50.13-001-81670751-2023

tmt222.ru zakaz@tmt233.ru  Сделано в России

Номер заказа: 1

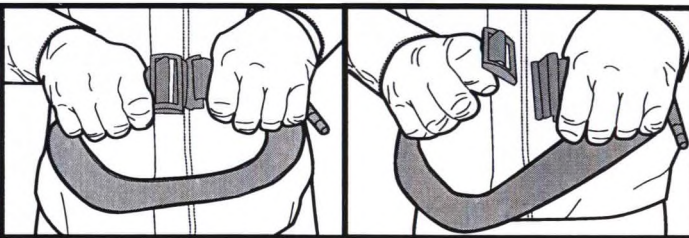
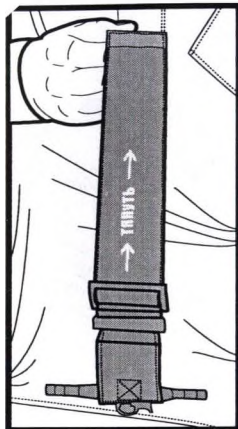
Дата изготовления:

Штамп ОТК

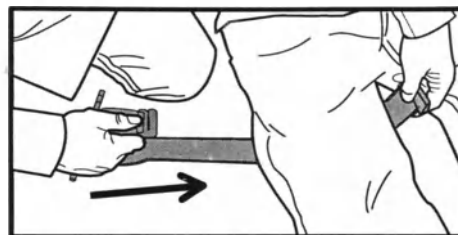
Внимание! С целью максимального распределения нагрузки на пережимаемый участок не рекомендуется размещение пряжки турникета на внутренней стороне плеча и на внутренней стороне бедра

УСТАНОВКА ТМТ ДВУМЯ РУКАМИ

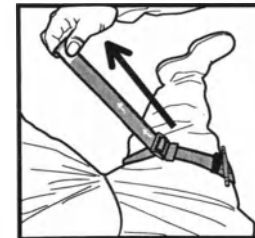
ИНСТРУКЦИЯ



1 Удерживая турникет за уплотнение на краю тканевого ремня раскройте его. Вам должна быть видна надпись «Тянуть». Разъедините пряжку турникета. Накиньте турникет на раненую конечность максимально высоко от места ранения



2 Защелкните пряжку на раненой конечности. Следите за тем, чтобы ремень не перекручивался



3 Потяните ремень за хвост с надписью «Тянуть», чтобы расцепить «липучку» до пряжки и плотно затяните петлю на конечности.



ЗАХВАТИТЬ



ТЯНУТЬ ВВЕРХ



ТЯНУТЬ ВНИЗ

4 Возьмитесь за ремень близко к пряжке, и поступательными движениями затяните петлю максимально сильно на конечности.



ПОДОГНАТЬ

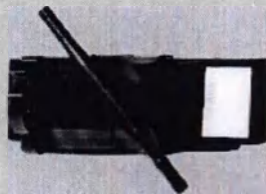


ЗАКРУТИТЬ

5 Разверните турникет на конечности так, чтобы удобно было крутить вороток. Затяните турникет вращением воротка максимально сильно, пока не остановится кровотечение и не исчезнет пульс. Зафиксируйте вороток в замке до щелчка



6 Зафиксируйте свободный конец тканевого ремня, чтобы не болтался



Общество с ограниченной ответственностью «Спецсантехника» (ООО «Спецсантехника»)
Адрес места нахождения: 143103, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г. РУЗА, УЛ. КРАСНАЯ, Д.55

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

— Гарантия срока годности не распространяется на порезы или царапины, выцветание (выгорание) поверхностей материалов и лакокрасочного покрытия, а также на повреждения, возникшие в результате удара или намеренной порчи изделия. Гарантия срока годности не действует, если изделие используется не по назначению.

— Изделия, не использованные по назначению, соответствуют классу медицинских отходов А и утилизируются как бытовые отходы. Изделия, использованные по назначению, соответствуют классу медицинских отходов Б. В случае контакта с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, изделия относят к классу В. Отходы классов Б и В подлежат обеззараживанию физическим (паровым) или химическим (погружением в раствор дезинфицирующего средства) методом. Обеззараженные отходы утилизируют термическим способом централизованно. При утилизации пользователями рекомендуется помещать изделие в отдельный пакет для снижения риска распространения инфекции до централизованной утилизации уполномоченной организацией. Индивидуальная упаковка изделия и транспортная тара не требуют специальной утилизации и утилизируются как бытовые отходы.

— Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха от 10% до 80 % на стеллажах в закрытых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах. Расстояние от изделий до отопительных и нагревательных приборов при хранении должно быть не менее 1 м.

— Изделие в процессе эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям и резким перепадам температуры согласно исполнению УХЛ1.1 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 60 °С до плюс 40 °С и относительной влажности до 98% при температуре плюс 25 °С.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2 листов
Подпись _____

М.П.

