

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «ШАНС»

Боцвин А.А.

«24» мая 2024 г.



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Жгут кровоостанавливающий турникетного типа ТБС  
по ТУ 21.20.24-001-73305121-2023»**

**Версия 2**

Инструкция по применению предназначена для лиц, пользующихся медицинским изделием «Жгут кровоостанавливающий турникетного типа ТБС по ТУ 21.20.24-001-73305121-2023» и распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия.

«Жгут кровоостанавливающий турникетного типа ТБС по ТУ 21.20.24-001-73305121-2023» представляет собой готовое нестерильное изделие одноразового применения, не контактирующее с организмом человека.

Дата последнего пересмотра инструкции по применению: март 2023 г.

### **1. Наименование медицинского изделия:**

«Жгут кровоостанавливающий турникетного типа ТБС по ТУ 21.20.24-001-73305121-2023».

варианты исполнения:

«Жгут ТБС черный», в составе:

- Жгут ТБС черный – 1 шт.
- Инструкция-вкладыш по применению - 1 шт.

«Жгут ТБС оранжевый», в составе:

- Жгут ТБС оранжевый – 1 шт.
- Инструкция-вкладыш по применению - 1 шт.

«Жгут ТБС синий», в составе:

- Жгут ТБС синий – 1 шт.
- Инструкция-вкладыш по применению - 1 шт.»

Варианты исполнения отличаются цветовым исполнением, а также потенциальными потребителями изделия (Черный предназначен для эксплуатации военными и служащими специальных подразделений (спецслужбы), оранжевый - для эксплуатации гражданскими лицами, синий - для тренировочных целей (обучения)), что не оказывают влияния на технические характеристики изделия и его способность действовать в соответствии с установленным назначением. Изделие имеет красный язычок. Допускается строчка цвета идентичного цвету изделия или черного цвета.

### **2. Назначение и область применения**

**2.1 Назначение:** жгут предназначен для временной остановки кровотечения, вызванного повреждением сосудов конечностей.

**2.2 Область применения:** Турникет 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.

### **3. Потенциальные потребители:**

Медицинский персонал: лицо без специального образования.

Турникет может использоваться при само- и взаимопомощи.

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

Турникет прост в использовании, может быть наложен одной рукой, в том числе в случае потери мелкой моторики, накладывается за несколько секунд.

### **4. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты**

#### **4.1 Показания к применению:**

Необходимость временной остановки артериального или венозного кровотечения на участках тела при сильном венозном или артериальном кровотечении, травматическом отрыве конечности при оказании скорой и первой помощи.

#### **4.2 Противопоказания к применению:**

- 1) воспаление тканей в местах кровотечения (может привести к распространению инфекции и летальному исходу);
- 2) нагноительный процесс на месте или вблизи места наложения турникета;
- 3) открытый перелом конечности или открытая рана в области наложения турникета;

4) резко выраженный атеросклероз (ведёт к переполнению вен и при наличии в них тромбов – к тромбоэмболии).

*Примечание:* Оценив риск угрозы жизни пострадавшего, врач может принять решение о наложении турникета, не смотря на вышеперечисленные противопоказания.

#### 4.3 Побочные эффекты:

1) разможение мышц, повреждение нервов, сосудов и паралич конечности при излишне сильном затягивании жгута;

2) тромбозы и эмболии;

3) омертвление конечности при продолжительном сдавливании конечности жгутом. Запрещается накладывать жгут более чем на 2 часа в летнее время и более чем на 30 минут в зимнее время;

4) травмирование лучевого нерва при наложении турникета на среднюю треть плеча;

5) боль в месте наложения;

6) усиление кровотечения (при слабо наложенном жгуте или неверном месте наложения).

#### 4.4 Меры предосторожности:

Наложение турникета происходит в обязательном порядке на одежду или ткань/бинт во избежание травмирования кожных покровов.

После наложения турникета необходимо на специальном поле написать время наложения турникета или поместить записку под турникет с указанием времени фиксации турникета. В случае невозможности оставить записку данную информацию рекомендуется указывать на свободном участке кожи или одежды.

Время нахождения турникета на конечности должно составлять не более 2 часов в летнее время. В зимнее время года при низкой температуре окружающей среды рекомендованное время нахождения турникета на конечности не более 30 минут. Жгут требуется накладывать до тех момента оказания специализированной медицинской помощи.

#### 5. Основные технические характеристики

5.1 Жгут не должен иметь внешних дефектов, таких как видимые пятна, механические повреждения (разрывы, пробоины, отверстия и царапины).

5.2 Конструкция жгута должна обеспечивать надежность фиксации при усилии не менее 80.0 Н (8 кгс). При усилии в 80.0 Н (8 кгс) не должно происходить разрыва самоклеящейся ленты и нарушения фиксации крепежных элементов.

5.3 Жгут должен быть устойчив к механическим воздействиям при эксплуатации и обладать виброустойчивостью и удароустойчивостью для 5 группы изделий по ГОСТ 20790.

5.4 Жгут в транспортной упаковке должен быть устойчив к механическим воздействиям при транспортировании и обладать вибропрочностью и ударопрочностью по ГОСТ 20790.

5.5 Жгут при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения У 1.1. по ГОСТ 15150

5.6 Жгут должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении для условий хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не выше 80%.

#### 5.7 Габаритные размеры и масса жгута

| Наименование параметра                                   | Значение параметра |
|----------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Габаритные размеры изделия:</b>                       |                    |
| Длина ленты, мм:                                         | 950,0 ± 50         |
| Ширина ленты, мм                                         | 38,0 ± 2           |
| Толщина ленты, мм                                        | 4,0 ± 0,5          |
| <b>Габаритные размеры изделия в сложенном состоянии:</b> |                    |

| Наименование параметра             | Значение параметра |
|------------------------------------|--------------------|
| <b>Габаритные размеры изделия:</b> |                    |
| Длина скрутки, мм:                 | $180,0 \pm 20,0$   |
| Ширина скрутки, мм                 | $60,0 \pm 20,0$    |
| Толщина скрутки, мм                | $40,0 \pm 20,0$    |
| Масса, г                           | $72,0 \pm 5,0$     |

### 5.8 Материалы изготовления жгута

| Наименование части турникета                              | Материал, марка, производитель                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Лента основная с застежкой типа «велкро                   | Нейлон<br>Компания «ДОСТ ДЖИРТБАНТ ДОКУМА САНАЙИ А.Ш.»,<br>Турция                                                                                                             |
| Защитная лента фиксирующего элемента типа «велкро крючок» | нейлон, полиэстер, клей<br>Компания «ДОСТ ДЖИРТБАНТ ДОКУМА САНАЙИ А.Ш.»,<br>Турция                                                                                            |
| Защитная лента фиксирующего элемента типа «велкро петля»  | Нейлон<br>Компания «ДОСТ ДЖИРТБАНТ ДОКУМА САНАЙИ А.Ш.»,<br>Турция                                                                                                             |
| Вороток                                                   | Полиамид марки «ТАКМИД» ТУ 22.29.29-006-46010759-2023<br>ООО НПО «ЗД СОЛЮШНС», Россия                                                                                         |
| Пряжка                                                    | Полиамид марки «ТАКМИД» ТУ 22.29.29-006-46010759-2023<br>ООО НПО «ЗД СОЛЮШНС», Россия                                                                                         |
| Основа с фиксирующим элементом                            | Полиамид марки «ТАКМИД» ТУ 22.29.29-006-46010759-2023<br>ООО НПО «ЗД СОЛЮШНС», Россия                                                                                         |
| Внешняя лента                                             | Полипропилен<br>Общество с ограниченной ответственностью "ФИ-ТЕКС",<br>Россия                                                                                                 |
| Основная лента                                            | Полипропилен<br>Общество с ограниченной ответственностью "ФИ-ТЕКС",<br>Россия                                                                                                 |
| Нить                                                      | Нитки армированные с полиэфирной оплёткой условное обозначение 70 ЛЛ<br>Акционерное общество «Прядильно-ниточный комбинат «Красная нить»<br>Цветность: черный/оранжевый/синий |

### 6. Основные функциональные элементы

Основные функциональные элементы жгута представлены на рис. 1

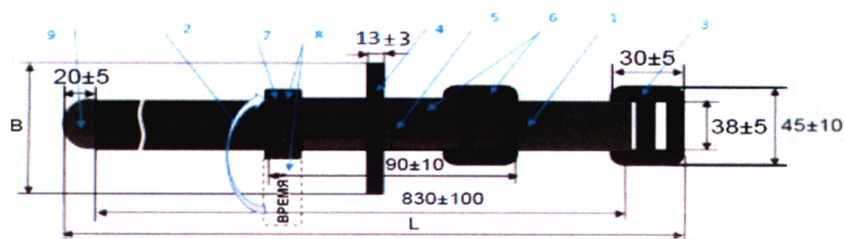


Рисунок 1. Устройство медицинского изделия

Основные функциональные элементы жгута включают в себя:

- внешняя лента (1);
- лента основная с застежкой типа «велкро» (2);
- пряжка (3);
- затяжной механизм: вороток (4), лента основная, проходящая внутри ленты основной (5);
- основа (6) с фиксирующим элементом (7);
- Защитная лента фиксирующего элемента-типа «велкро» (8);
- язычок (9).

**7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения**

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения, наноматериалы.

**8. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия**

Жгут поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед использованием.

**9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту**

Изделие одноразового применения.

Жгут техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

**10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием**

Принадлежности для использования в комбинации с медицинским изделием не предусмотрены.

**11. Правила работы и порядок применения**

**11.1 Правила работы**

11.1.1 Перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

11.1.2 Жгут предназначен только для однократного применения по назначению. Запрещается повторное применение жгута.

11.1.3 Жгут поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед использованием.

11.1.4 Необходимо утилизировать жгут в случае обнаружения неисправностей жгута, определяемых по внешним признакам, которые могут влиять на безопасность жгута, в том числе: истекший срок хранения жгута и механические повреждения жгута.

11.1.5 Критерии непригодности жгута для применения: наличие механических повреждений, не позволяющих использовать жгут по назначению, истекший срок хранения.

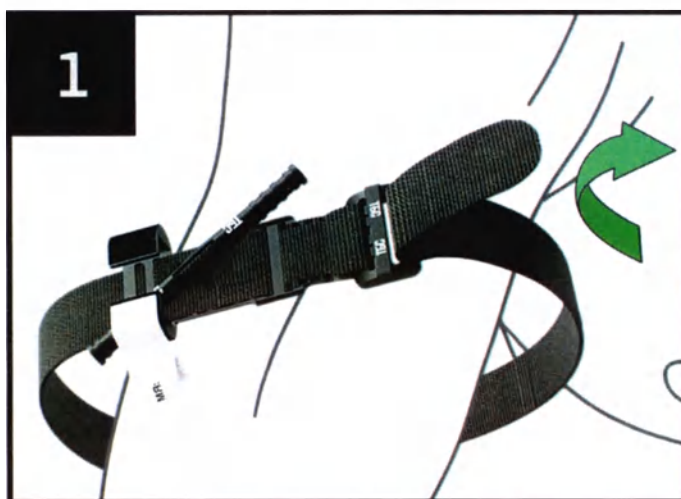
11.1.6 Ограничения по совместному использованию жгута вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями не известны.

11.1.7 Проверить срок годности, указанный на упаковке перед применением. Вскрыть упаковку, вынуть жгут из упаковки.

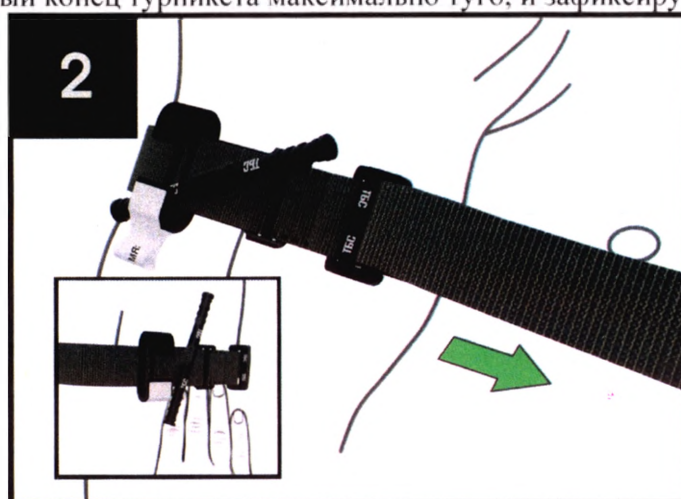
**11.2 Порядок применения**

Порядок применения турникета на верхнюю конечность:

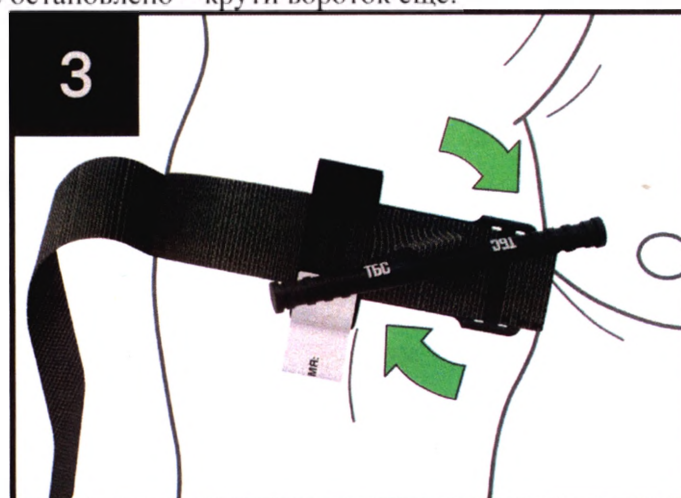
Достань турникет. Размести колыцом на пострадавшей руке максимально высоко к подмышке на одежду, концом стропы в сторону грудной клетки.



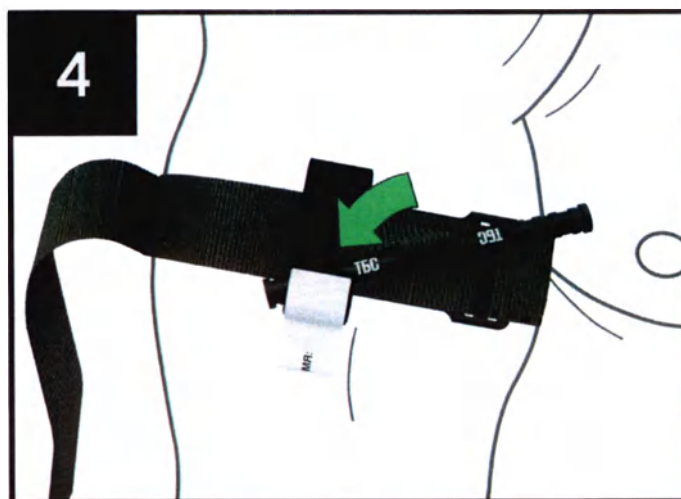
Затяни свободный конец турникета максимально туго, и зафиксируй на велкро.



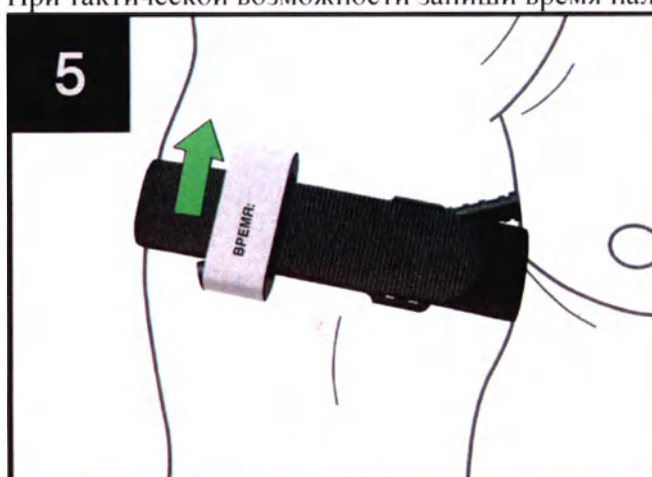
Используя вороток, затяни турникет максимально туго, до остановки массивного кровотечения; Если не остановлено – крути вороток еще.



Заведи вороток в основу с фиксирующим элементом. Убедись, что он надежно зафиксирован.

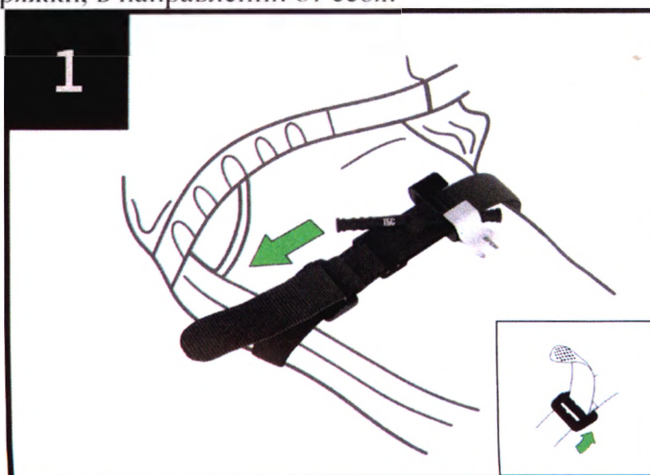


Свободным концом ленты оберни руку еще раз и закрой вместе с воротком фиксирующей стропой. При тактической возможности запиши время наложения.

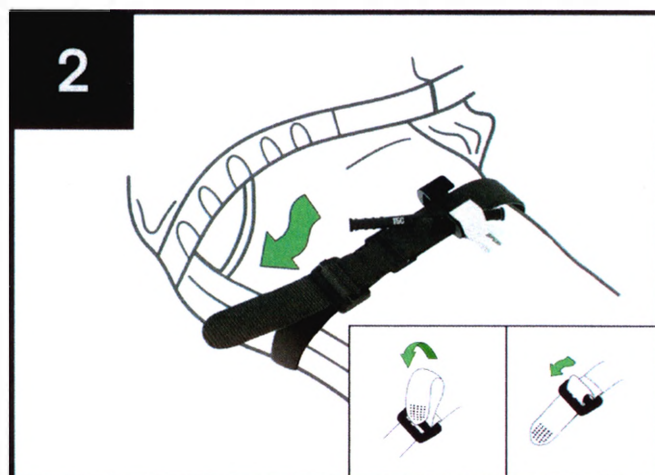


Порядок применения турникета на нижнюю конечность

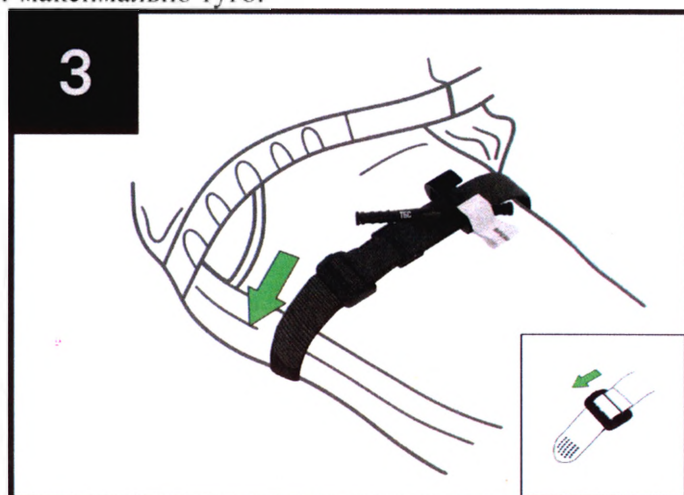
При самопомощи для наложения турникета на ногу, полностью раскрой турникет. Наложите турникет максимально высоко на пострадавшую ногу, на одежду. Продень конец ленты через 1 окошко пряжки, в направлении от себя.



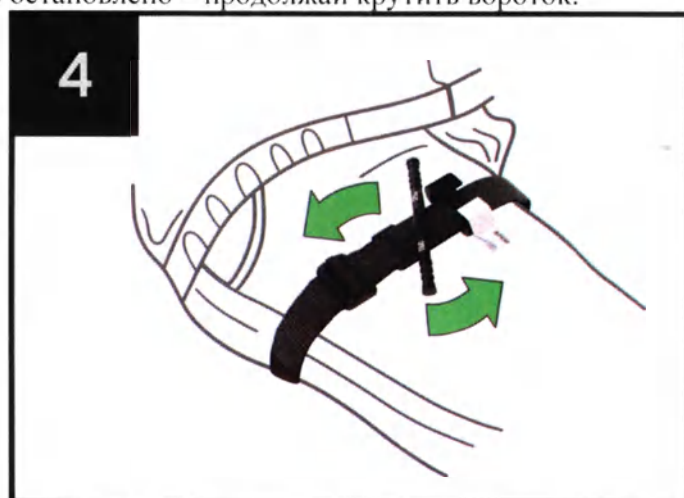
Для оказания взаимопомощи другому, получи доступ к ране и наложи турникет на 5-8 см выше места кровотечения на одежду (но не на сустав). Продень конец ленты через 2 окошка пряжки.



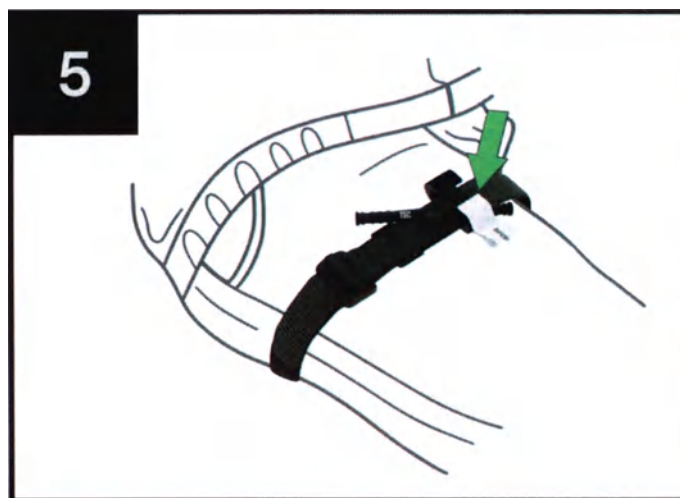
Затяни турникет максимально туго.



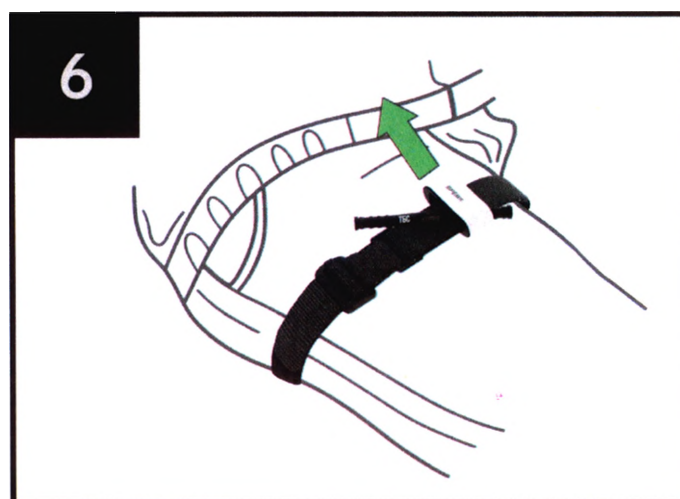
Используя вороток, затяни турникет максимально туго, до остановки массивного кровотечения; Если не остановлено – продолжай крутить вороток.



Заведи вороток в основу с фиксирующим элементом. Убедись, что он надежно размещен. Зафиксируй свободный конец основной ленты на велкро турникета.

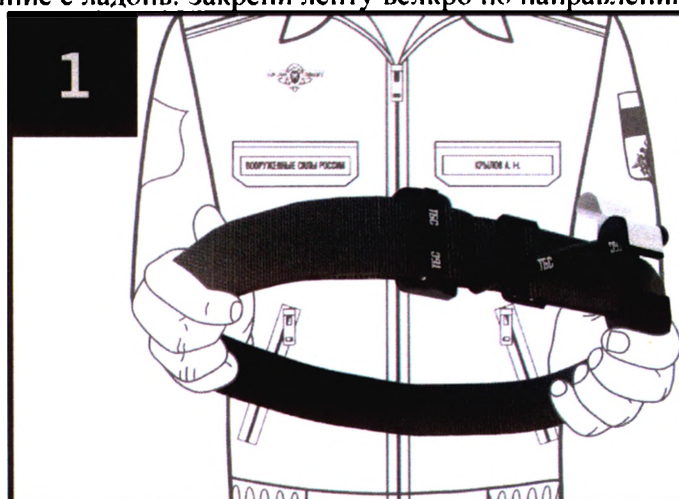


Закрой вороток фиксирующей стропой. При тактической возможности запиши время наложения.

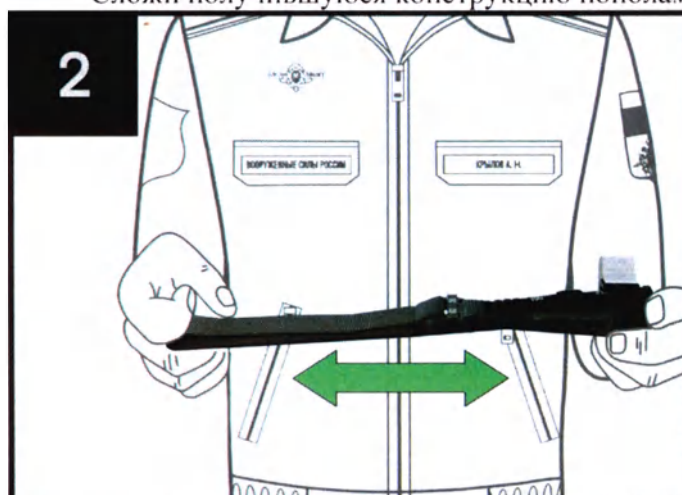


#### Укладка турникета

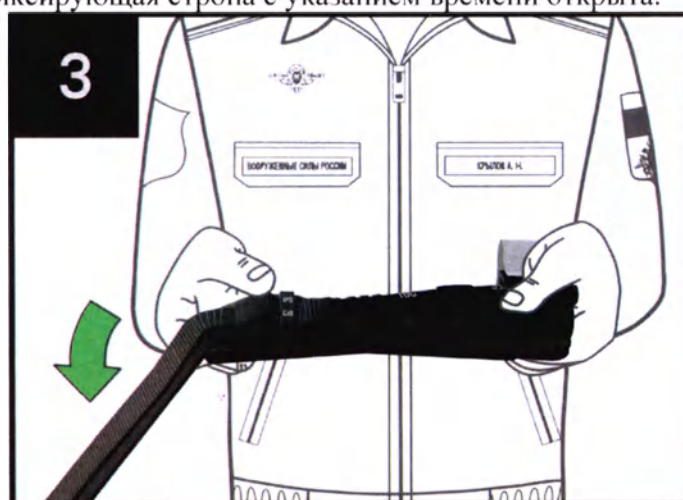
Продень конец ленты велкро через 1 (ближнее) отверстие пряжки и отмерь расстояние с ладонь. Закрепи ленту велкро по направлению к себе.



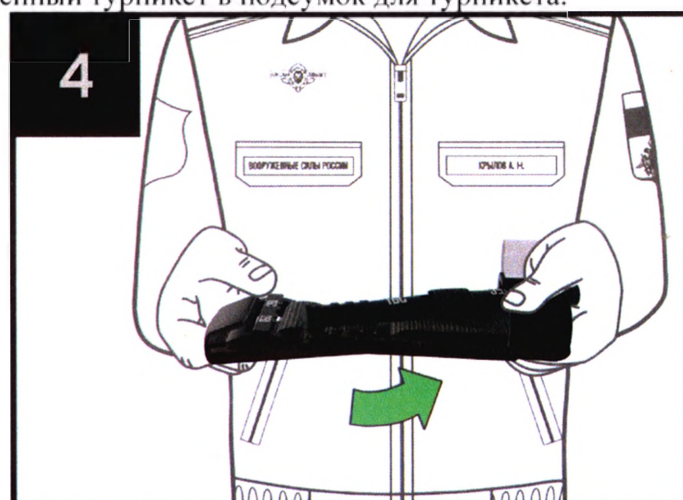
Сложи получившуюся конструкцию пополам.



Убедись, что фиксирующая стропа с указанием времени открыта.



Размести уложенный турникет в подсумок для турникета.



## 12. Комплект поставки

Комплектность потребительской упаковки должна соответствовать:

1. Жгут в одного варианта исполнения - 1 шт.
2. Инструкция-вкладыш по применению - 1 шт.

Комплектность транспортной упаковки должна соответствовать:

Жгут в потребительской упаковке в количестве 200 шт.

### 13. Маркировка

Графические символы, используемые для нанесения на маркировку:

|                                                                                   |                                       |                                                                                   |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |  | Код партии                                |
|  | Дата изготовления                     |  | Использовать до                           |
|  | Беречь от влаги                       |  | Нестерильно                               |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Верх                                  |  | Запрет на повторное применение            |
|  | Сделано в России                      |                                                                                   |                                           |

### 14. Правила хранения и транспортирования

14.1 Транспортировать жгут в упакованном виде следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

14.2 Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки и увлажнения жгута при транспортировке, погрузке и разгрузке.

14.3 Жгут должен транспортироваться и храниться в транспортной упаковке.

14.4 Жгут в упакованном виде должен транспортироваться и храниться при воздействии климатических факторов при транспортировании для условий хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 %.

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

### 15. Требования утилизации

15.1 Необходимо утилизировать жгут в случае обнаружения неисправностей жгута, определяемых по внешним признакам, которые могут влиять на безопасность жгута, в том числе: истекший срок хранения жгута и механические повреждения жгута.

15.2 Критерии непригодности жгута для применения: наличие механических повреждений, не позволяющих использовать жгут по назначению, истекший срок хранения.

15.3 Не использованные по назначению жгуты, упаковка и жгуты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса «А» и в соответствии с СанПиН 2.1.3684 утилизируются в порядке, предусмотренном для твердых коммунальных отходов.

15.4 Использованные жгуты относятся к медицинским отходам класса «Б» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

### 16. Гарантии производителя

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие жгутов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

16.2 Гарантийный срок годности жгута – 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### 17. Сведения о производителе и местах производства

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ШАНС"

108811, Москва, вн. тер.г. поселение Московский, Киевское ш. 22-й км. (п. Московский), двлд. 4, стр. 2

**18. Место производства:**

ООО "ШАНС"

г. Москва, Киевское шоссе 22-й км. (п. Московский), домовл. 4, строение 2, Блок Г, этаж 1 (Первый), Офисы № 111Г, 111Г-2.

**19. Рекламации****Организация для принятия претензий от потребителей:**

Необходимо направить сообщение производителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) по адресу:

108811, Москва, вн. тер.г. поселение Московский, Киевское ш. 22-й км. (п. Московский), двлд. 4, стр. 2.

+7 915 025 0704

info@shans.pro

Прошито и опечатано

12 (двенадцать)

ЛИСТОВ

Генеральный Директор ООО «ШАНС»



Боивин А.А.

