«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Предприятие «ФЭСТ»

_____ Шахов Д.А.

« 27 » мая 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЖГУТ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РЕЗИНОВЫЙ РИФЛЕНЫЙ «ФЭСТ»

по ТУ 32.50.50 - 294- 10973749 - 2023

2024 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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.

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 –294 – 10973749 – 2023 (далее жгут, изделие).

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.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.
Не использовать жгут после окончания срока годности.

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.

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

ЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, ХАНИЗМАМИ

следования о возможном влиянии устройства на способность управлять транспортными едствами, механизмами не проводились, так как изделие не используется во время правления транспортными средствами.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый «ФЭСТ»

Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 – 294–10973749 – 2023, вариант исполнения: 1. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый «ФЭСТ» длиной 1400 мм:

Наложение жгута.
Жгут накладывают на одежду или подкладывают ткань в месте наложения жгута.
Жгут подводят под конечность выше раны. Затем захватывают его у конца и в средней части, растягивают и, уже в растянутом виде, обертывают вокруг конечности. Первый тур жгута должен быть самым тугим, последующие - более слабыми. Постепенно уменьшая растяжение резины, жгут закрепляют на конечности с помощью кнопок. Туры его укладывают достаточно плотно друг к другу, чтобы избежать ущемления тканей между ними.
Критерием правильности наложения жгута является полное прекращение кровотечения или прекращение прощупывания пульса.
Срок наложения жгута составляет 2 часа независимо от температуры окружающей среды. К жгуту прикрепляют бирку с указанием времени наложения или аналогичная запись делается прямо на жгуте.
Если по прошествии указанного времени пострадавший не доставлен в лечебное учреждение, то необходимо:

1. Осуществить пальцевое прижатие артерии выше жгута;
2. Ослабить или снять жгут на 10-15 минут;
3. Вновь затянуть жгут или переложить его несколько выше;
4. Отпустить пальцевое прижатие, убедиться в отсутствии кровотечения.

Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 – 294–10973749 – 2023, вариант исполнения: 2. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый «ФЭСТ» длиной 1600 мм:

Наложение жгута.
Жгут накладывают на одежду или подкладывают ткань в месте наложения жгута.
Жгут подводят под конечность выше раны. Затем захватывают его у конца и в средней части, растягивают и, уже в растянутом виде, обертывают вокруг конечности. Первый тур жгута должен быть самым тугим, последующие - более слабыми. Постепенно уменьшая растяжение резины, жгут закрепляют на конечности, завязав узел. Туры его укладывают достаточно плотно друг к другу, чтобы избежать ущемления тканей между ними.
Критерием правильности наложения жгута является полное прекращение кровотечения или прекращение прощупывания пульса.
Срок наложения жгута составляет 2 часа независимо от температуры окружающей среды. К жгуту прикрепляют бирку с указанием времени наложения или аналогичная запись делается прямо на жгуте.
Если по прошествии указанного времени пострадавший не доставлен в лечебное учреждение, то необходимо:

1. Осуществить пальцевое прижатие артерии выше жгута;
2. Ослабить или снять жгут на 10-15 минут;

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

3. Вновь затянуть жгут или переложить его несколько выше;
4. Отпустить пальцевое прижатие, убедиться в отсутствии кровотечения.

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. Гарантийный срок эксплуатации – один год со дня продажи в пределах гарантийного срока годности.
Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Жгут следует хранить в помещении при температуре от +5° до +25°С и относительной влажности не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Жгут не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, бензина, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

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

Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый «ФЭСТ» по
ТУ 32.50.50 – 294 – 10973749 – 2023, варианты исполнения:

1. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый «ФЭСТ» длиной 1400 мм;
2. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый «ФЭСТ» длиной 1600 мм.

В комплект поставки должны входить:
- Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый одного исполнения – 1 шт.

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

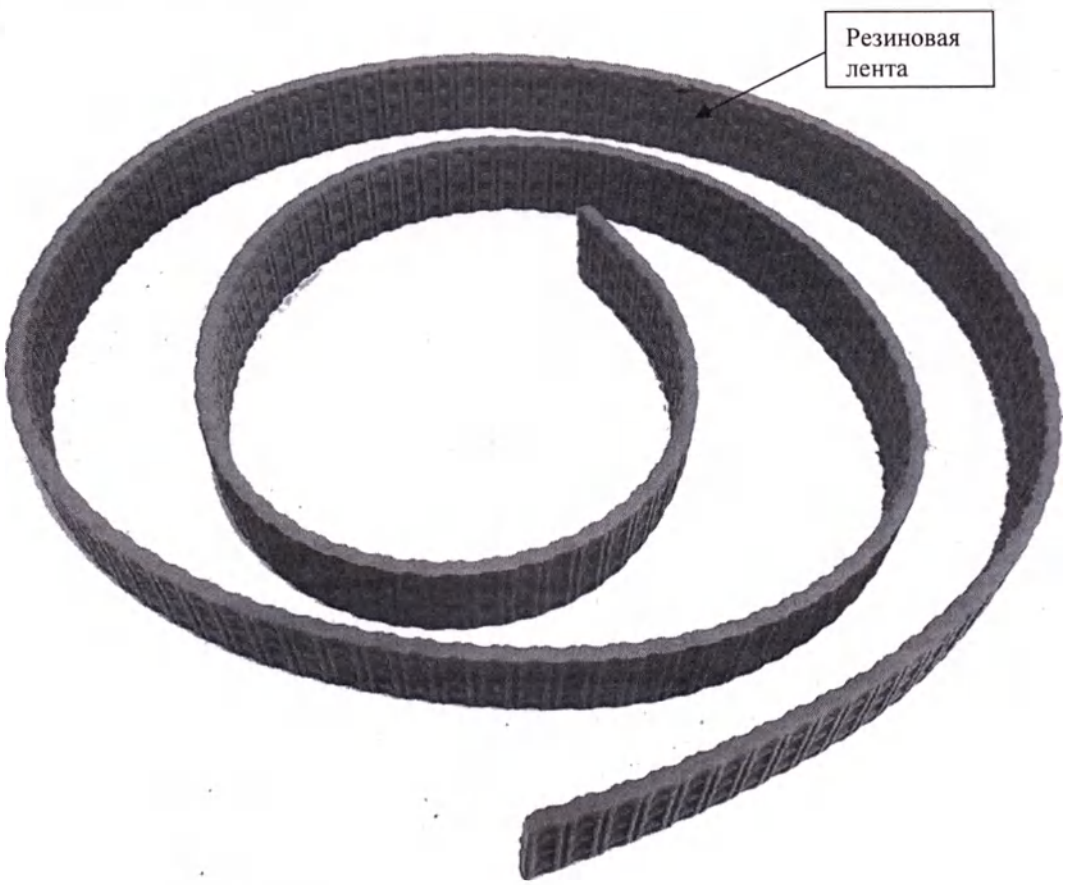
Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый «ФЭСТ» по
ТУ 32.50.50 – 294 – 10973749 – 2023, варианты исполнения:

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

гут кровоостанавливающий резиновый рифленый «ФЭСТ» длиной 1400 мм;
гут кровоостанавливающий резиновый рифленый «ФЭСТ» длиной 1600 мм.

гут представляет собой изделие, состоящее:
из резиновой ленты в виде прямоугольной полоски с рифлением с обеих сторон.

Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 – 294 – 10973749 – 2023, исполнение 1, исполнение 2



На поверхности жгута не допускаются: Разрывы, трещины, заусенцы, посторонние включения.

Ширина резиновой ленты (24±3) мм, толщина резиновой ленты (4±1) мм.

Цвет жгута - красный.

Длина жгута должны соответствовать следующим требованиям:

- длина жгута для исполнения 1 (1400 ± 50) мм;
- длина жгута для исполнения 2 (1600 ± 50) мм;

Масса жгута должна быть:

- для исполнения 1 (128 ± 20) г.;
- для исполнения 2 (144 ± 30) г.;

1.1.8. Физико-механические показатели резины, применяемой для изготовления жгутов:

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

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Растяжимость ленты жгута должна быть не менее, %	250
Разрывная нагрузка ленты жгута должна быть не менее, (кгс)	20

Жгут должен быть стойким к многократной дезинфекции 3%-ным раствором перекиси водорода (ГОСТ 177) с 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 в соответствии с МУ 287-113. После дезинфекции резиновая лента жгута не должна деформироваться, на ее поверхности не должны появляться трещины, видимые невооруженным глазом. Изменение цвета резиновой ленты жгута после многократной дезинфекции отклонением не считается.

Жгут должен быть изготовлен с применением материалов, приведенных в таблице 2.

Таблица 2– Материалы изделия «Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый «ФЭСТ»

Таблица 2

Часть жгута	Материал
Лента резиновая	Резина: «Композиция на основе термопластичных эластоме для изделий медицинской и пищевой промышленности» по 2249-003-66163347-2016. Состав: стирол-этилен-бутилен-стир SEBS-90%, полиолефиновый сополимер-6%, медицинс вазелиновое масло-3%, антиоксиданты менее 1%, производс ООО «Поликом», Россия
	Краситель: концентраты добавок и пигментов «Баско» цветн (кроме серых и коричневых) по ТУ 2243-001-23124265-2(производства ООО Научно-производственная фирма «БАРС- Россия

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 – 21.20.24.162.

Маркировка жгута должна соответствовать требованиям настоящих технических условий и должна быть нанесена на этикетку и транспортный ярлык типографским способом.

В потребительскую упаковку вкладывается этикетка, содержащая следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя, его страна и адрес;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование и обозначение настоящих технических условий;
- вариант исполнения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- срок годности и дата изготовления (месяц, год);
- номер партии;
- условия хранения: «Жгут следует хранить в помещении при температуре от +5° до +25°С и относительной влажности не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Жгут не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, бензина, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину»;
- условия утилизации;
- руководство по эксплуатации.

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

На каждую единицу транспортной тары наносится маркировка по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и приклеивается транспортный ярлык, который должен включать в себя следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя, его страну и адрес;
- адрес места производства;
- наименование и обозначение настоящих технических условий;
- вариант исполнения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер партии и количество изделий;
- номер контроллера ОКК;
- срок годности и дата изготовления (месяц, год);
- условия хранения;

Маркировка транспортной тары должна выполняться по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с нанесением манипуляционного знака – «Беречь от влаги».

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.

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 руководством по эксплуатации 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 складируются и утилизируются в установленном порядке..

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

а территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Жгут ровоостанавливающий резиновый рифленый «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 –294 – 10973749 – 2023», 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

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

Прошито, пронумеровано, опечатано

9 (девять) листов

Директор Шахов Д.А.

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