

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Предприятие «ФЭСТ»



Э.В. Касаткина

«16» сентября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЖГУТ МИХАЙЛОВА ОДНОРАЗОВЫЙ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ «ФЭСТ»

по ТУ 21.20.24 - 290- 10973749 - 2023

2024 г.

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.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут Михайлова одноразовый кровоостанавливающий «ФЭСТ» по ТУ 21.20.24 - 290- 10973749 - 2023 (далее - «жгут»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут используется экстренными медицинскими службами, учреждениями здравоохранения, медициной катастроф, мобильными спасательными формированиями, в полевых условиях и при оказании скорой и первой помощи.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания к применению: в качестве изделия для временной остановки кровотечения при повреждении артериальных сосудов конечностей, при оказании скорой и первой помощи.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.

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.

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

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

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Жгут Михайлова одноразовый кровоостанавливающий «ФЭСТ» по ТУ 21.20.24 - 290-10973749 – 2023, выпускается в вариантах исполнения:

- Жгут Михайлова одноразовый кровоостанавливающий «ФЭСТ», цвет белый, тип А – с прямой пряжкой;
- Жгут Михайлова одноразовый кровоостанавливающий «ФЭСТ», цвет хаки, тип А – с прямой пряжкой;
- Жгут Михайлова одноразовый кровоостанавливающий «ФЭСТ», цвет белый, тип Б – с изогнутой пряжкой;
- Жгут Михайлова одноразовый кровоостанавливающий «ФЭСТ», цвет хаки, тип Б – с изогнутой пряжкой.

Жгут Михайлова одноразовый кровоостанавливающий «ФЭСТ», тип А – с прямой пряжкой.

Разместить петлю жгута выше раны, затянуть и сделать несколько оборотов до прекращения кровотечения из раны пострадавшего или до прекращения прощупывания пульса. **ВНИМАНИЕ!** Затягивание жгута должно производиться плавно, без рывков, во избежание чрезмерной разовой нагрузки на ленту и возможности ее разрыва, а также излома пряжки. Жгут необходимо зафиксировать на крючок пряжки.

Срок наложения жгута составляет 2 часа независимо от температуры окружающей среды. Вложить записку с указанием времени наложения жгута.

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 Михайлова одноразовый кровоостанавливающий «ФЭСТ», тип Б – с изогнутой пряжкой.

Разместить петлю жгута выше раны, затянуть и сделать несколько оборотов до прекращения кровотечения из раны пострадавшего или до прекращения прощупывания пульса. **ВНИМАНИЕ!** Затягивание жгута должно производиться плавно, без рывков, во избежание чрезмерной разовой нагрузки на ленту и возможности ее разрыва, а также излома пряжки. Жгут необходимо зафиксировать на крючок пряжки.

Срок наложения жгута составляет 2 часа независимо от температуры окружающей среды. Вложить записку с указанием времени наложения жгута.

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.

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. Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Жгуты должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских помещениях поставщика или потребителя, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов для отапливаемых складов. Условия хранения должны соответствовать группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +5° до +40°С.

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 Михайлова одноразовый кровоостанавливающий «ФЭСТ» по ТУ 21.20.24 - 290- 10973749 – 2023 выпускается в вариантах исполнения:

- Жгут Михайлова одноразовый кровоостанавливающий «ФЭСТ», цвет белый, тип А – с прямой пряжкой;
- Жгут Михайлова одноразовый кровоостанавливающий «ФЭСТ», цвет хаки, тип А – с прямой пряжкой;
- Жгут Михайлова одноразовый кровоостанавливающий «ФЭСТ», цвет белый, тип Б – с изогнутой пряжкой;
- Жгут Михайлова одноразовый кровоостанавливающий «ФЭСТ», цвет хаки, тип Б – с изогнутой пряжкой.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- жгут одного варианта исполнения в индивидуальной упаковке - 1 шт.;

Текст этикетки и инструкцию по применению наносят на один лист, вкладываемый в упаковку или непосредственно на упаковку.

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

Жгут должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, техническому описанию и контрольному образцу, утвержденному в установленном порядке.

Основные параметры и размеры.

Длина жгутов обоих типов (Тип А, Тип Б) - 930 ± 100 мм.

Ширина жгутов (полотна эластичного) обоих типов (Тип А, Тип Б) - 20 ± 4 мм.

Масса жгутов должна быть не более 17 г.

Жгут должен быть изготовлен из ленты эластичной артикул 0216Б (Сырьевой состав, %: ПА-21,2 $\pm$ 5, ПП-55,1 $\pm$ 5, ПУ-23,7 $\pm$ 5), по техническим условиям ТУ 8151 – 080 – 10973749 – 2008, производства ООО «Предприятие ФЭСТ».

Пряжки жгутов должны изготавливаться из композиции полипропилена Армлен ПП СВ 30-2Т по ТУ 2243-011-11378612-2011 производства ООО «НПП «Полипластик», Россия или полиэтилена низкого давления высокой плотности по ТУ 2243-176-00203335-2007 производства ПАО «Казаньоргсинтез», Россия или балена (полипропилена и сополимера пропилен) по ТУ 2211-074-05766563-2015 производства ПАО «Уфаоргсинтез», Россия.

Применяемые красители:

- цвет красный марки ВКС-ПО-Г-2-137-П по ТУ 1-595-ВКС-661-2002 производства ФГУП «ВИАМ», Россия;

- цвет хаки марки ВКС-ПО-Г-2-472-П по ТУ 1-595-ВКС-661-2002 производства ФГУП «ВИАМ», Россия;

1.2.4. Физико-механические показатели ленты представлены в Таблице 1.

Таблица 1

Артикул	Показатели			
	Растяжимость, не более, %	Поверхностная плотность, не менее, г/м ²	Разрывная нагрузка, не менее, кгс (Н)	Остаточная деформация, не более, %
0216Б	111	645	29 (284)	10

1.2.4.1. Прочность пряжки жгута (в части выдерживаемой нагрузки) должна быть не менее 29 кгс (284 Н).

Цвет жгута – белый или хаки.

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.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут используется экстренными медицинскими службами, учреждениями здравоохранения, медициной катастроф, мобильными спасательными формированиями, в полевых условиях и при оказании скорой и первой помощи.

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 инструкцией по применению 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 складировются и утилизируются в установленном порядке..

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия « Жгут Михайлова одноразовый кровоостанавливающий «ФЭСТ» по ТУ 21.20.24 - 290- 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

Прошито, пронумеровано,

опечатано

7 (Семь) листов

Директор Касаткина Э.В.

