

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Предприятие «ФЭСТ»



Касаткина Э.В.

1 октября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Жгут пневматический «ФЭСТ»
по ТУ 32.50.50 – 191 – 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 МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
- 19 ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
- 20 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
- 21 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.
- 22 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
- 23 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут пневматический «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 – 191 – 10973749 – 2023 (далее по тексту - «изделие» или «жгут»).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В машинах скорой и неотложной помощи, в службах медицины катастроф, в формированиях МЧС и гражданской обороны, в подразделениях МВД и МО, на крупных производственных и добывающих предприятиях, в спортивных обществах и спортивных комплексах, в различных транспортных предприятиях, в автомобилях ДПС.

Потенциальными потребителями являются медицинские работники.

3 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для временной остановки кровотечения из крупных сосудов конечностей на всех этапах эвакуации раненых и пострадавших.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анаэробная инфекция, гнойное поражение места воздействия, выраженный атеросклероз артерий.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

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 изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Наложение жгута не предусматривает снятия одежды и обуви.

Манжету жгута обернуть вокруг конечности на 5-10 см выше раны и плотно зафиксировать с помощью застёжки «велькро». Шлевку дополнительного фиксатора разместить поверх застёжки «велькро» на расстоянии 2-4 см от ее края и с помощью ленты дополнительно зафиксировать застёжку жгута. Закрывать клапан спуска воздуха нагнетателя (груши), вращая его по часовой стрелке, и ритмично сжимать нагнетатель до полного пережатия артерии. Полное пережатие артерии определяют по прекращению кровотечения из раны или до прекращения прощупывания пульса. Для предотвращения спуска воздуха из камеры повернуть кран жгута по часовой стрелке на 90 градусов.

Для регулирования сжатия сосуда и для спуска воздуха из камеры кран жгута повернуть против часовой стрелки на 90 градусов, а затем спустить воздух, повернув клапан нагнетателя против часовой стрелки.

Срок наложения жгута составляет 2 часа независимо от температуры окружающей среды.

11 СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Срок годности – пять лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации:

- на манометр, клапан спуска воздуха – 3 года;
- на манжету, нагнетатель воздуха (груша) – 1 год.

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

После выхода срока службы изделие относится к отходам класса А 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: info@fest-k.ru

Адрес места производства:

156019, г. Кострома, ул. Петра Щербины, д.23

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.7

16 ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения «Жгут пневматический «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 – 191 – 10973749 – 2023»:

- Жгут №1 (манжета 520 x 70 мм), руководство по эксплуатации;

- Жгут №2 (манжета 750 x 75 мм), руководство по эксплуатации.

В комплект поставки должно входить:

– жгут пневматический одного исполнения – 1 шт.;

– руководство по эксплуатации* – 1 шт.

* руководство по эксплуатации нанесено на потребительскую упаковку.

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

Жгут состоит из манжеты с пневматической камерой внутри, манометра, ручного нагнетателя воздуха (груша), крана и соединительных трубок. Жгут фиксируется с помощью текстильной застёжки «велькро», настроенной на манжету, и дополнительного фиксатора, состоящего из шлевки с лентой.

Основные параметры и характеристики

Внешний вид и конструктивные элементы жгута представлены на рисунках 1 и 2.

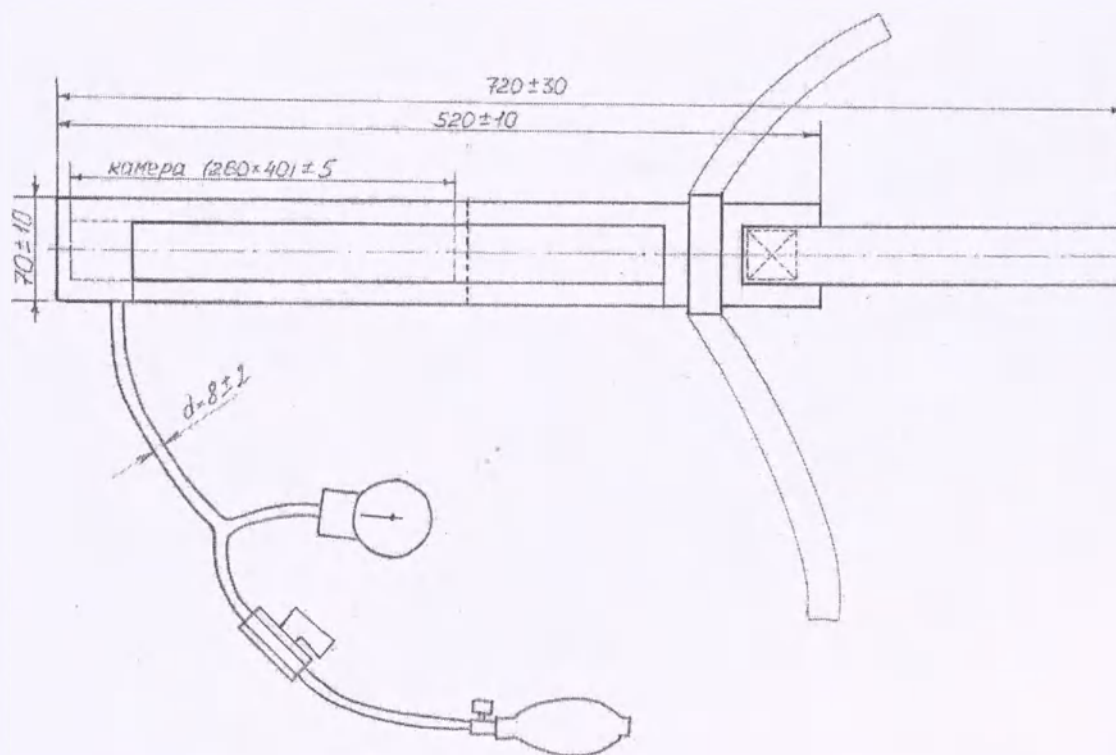
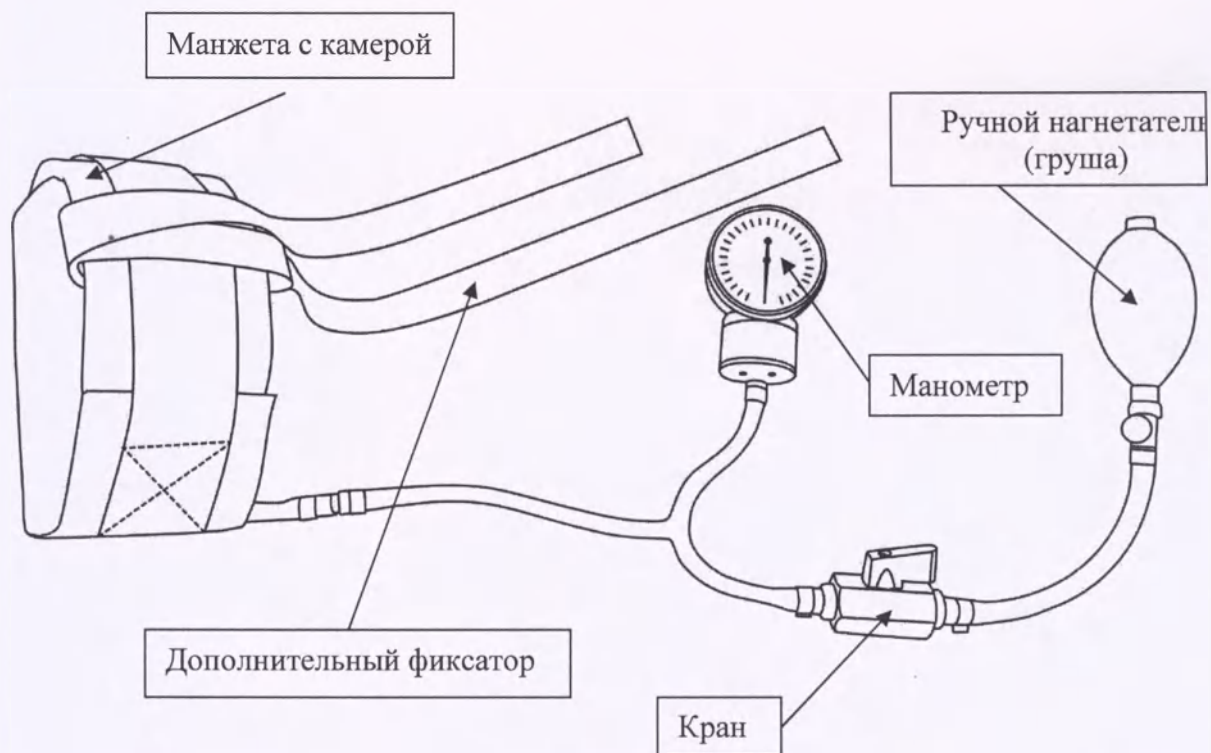


Рисунок 1 – «Жгут пневматический «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 – 191 – 10973749 – 2023» (вариант исполнения Жгут №1 (манжета 520 x 70 мм))

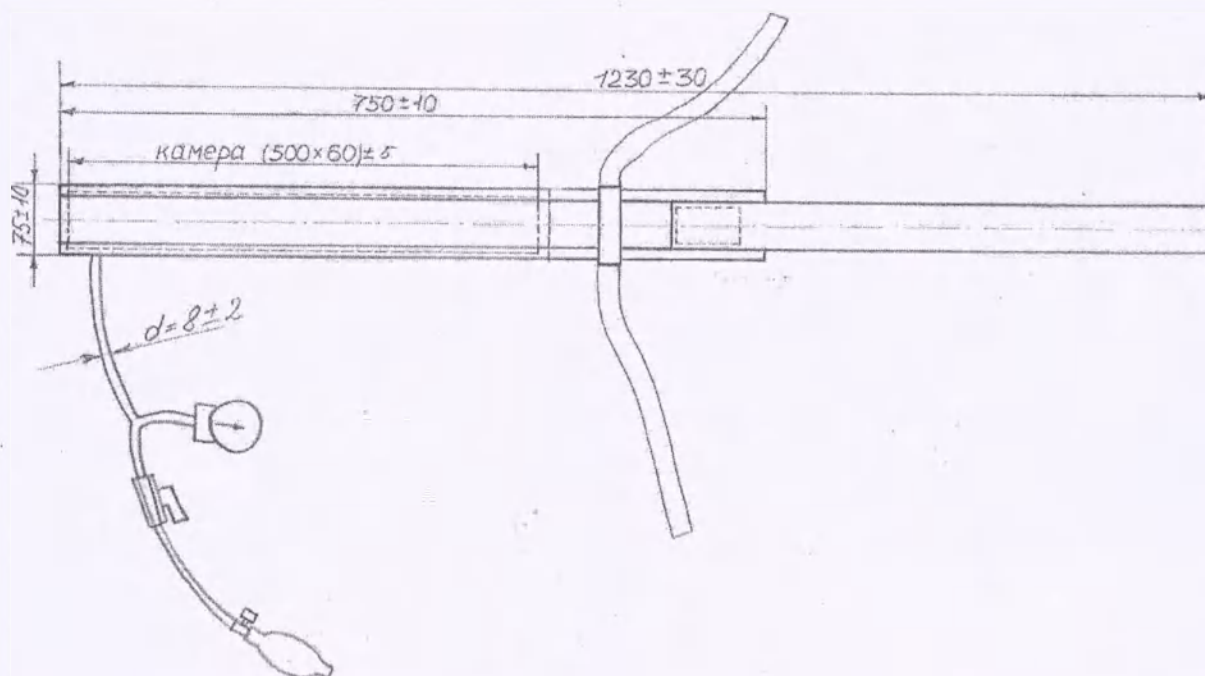
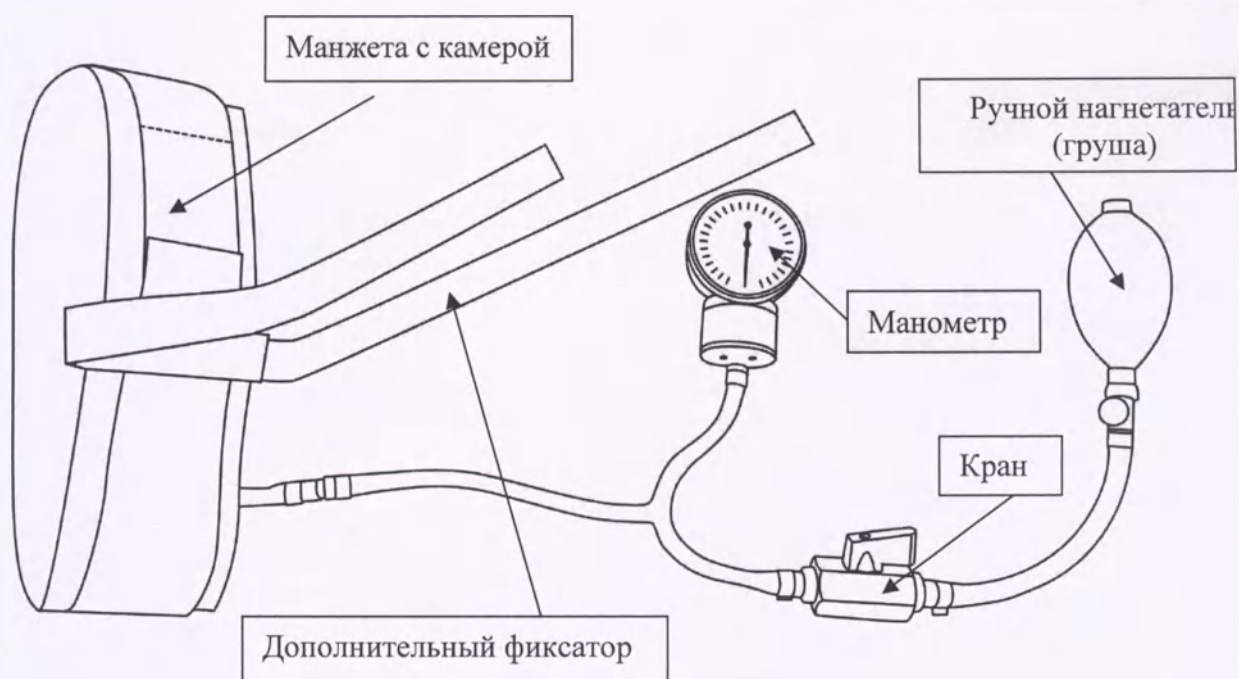


Рисунок 2 – «Жгут пневматический «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 – 191 – 10973749 – 2023» (вариант исполнения Жгут №2 (манжета 750 х 75 мм))

Части жгута, а именно пневматическая камера манжеты (РУ № РЗН 2016/4479), манометр (РУ № РЗН 2016/4479), ручной пневматический нагнетатель (груша) с регулируемым клапаном спуска (РУ № РЗН 2016/4479), кран, соединительные трубки, хомуты зарегистрированы производителями данных приборов на территории РФ в установленном порядке.

Линейные размеры изделия, а также размеры конструктивных элементов должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 1.

Таблица 1 – Линейные размеры «Жгут пневматический «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 – 191 – 10973749 – 2023

Параметр	Вариант исполнения	
	Жгут №1 (манжета 520 x 70 мм)	Жгут №2 (манжета 750 x 75 мм)
Длина жгута, мм	720 ± 30	1230 ± 30
Размер пневматической камеры (длина x ширина), мм	(260 x 40) ± 5	(500 x 60) ± 5
Размер манжеты (длина x ширина), мм	(520 x 70) ± 10	(750 x 75) ± 10
Внешний диаметр соединительных трубок, мм	8 ± 2	8 ± 2

Масса жгута должна быть:

Жгут №1 (манжета 520 x 70 мм) – 400 ± 50 г

Жгут №2 (манжета 750 x 75 мм) – 480 ± 50 г

Пневматическая камера жгута должна иметь целостность конструкции и способность удерживать создаваемое рабочее давление. Максимальное снижение давления допускается в пределах 10 мм/рт.ст (за 3 часа).

При изготовлении жгута используются материалы:

- для изготовления манжеты и шлевки дополнительного фиксатора используется материал Оксфорд PVC (ПВХ) (нити с покрытием (пропиткой) ПВХ), краситель волокна в нити синий, производства «Hangzhou Gaoshi Luggage Textile CO., LTD», Китай.

- для фиксации манжеты используется текстильная застежка типа «велькро», производства ООО «Механикз», Россия (состав: полиамид).

- в качестве ленты дополнительного фиксатора используется лента репсовая производства Gaoyali Textile Co., Ltd, Китай (состав: полиэстер).

На поверхности жгута не допускаются порезы, дыры, пятна и грязные нити.

Текстильная застежка типа «велькро» должна крепко фиксировать манжету жгута.

Деформация материала по линии шва и пропуск стежка не допускается. Искривление строчки от конструктивной линии не более 2 мм.

Подвижность пневматической камеры внутри манжеты должна быть ограничена поперечной строчкой на манжете.

Жгут должен быть устойчив к дезинфекции.

Жгут при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ I.

Жгут, упакованный в транспортную тару, должен быть устойчив при транспортировании к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Жгут в транспортной упаковке должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при хранении и соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 32.50.50 – 191 – 10973749 – 2023,

ОКПД 2 21.20.24.162.

18 МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

На потребительской упаковке должны быть указаны следующие данные:

- наименование предприятия-производителя, его страну и адрес;
- адрес места производства;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- срок годности и дата изготовления (месяц, год);
- номер партии;
- номер контролера отдела контроля качества (ОКК);
- условия хранения;
- условия утилизации;
- руководство по эксплуатации,
- штрих-код,
- назначение,
- область применения,
- размеры жгута и манжеты;
- описание конструкции изделия;
- фраза «Спасает жизнь в экстремальных ситуациях»;
- фраза «Быстро! Надежно!»;
- фраза «Обеспечивает максимальное рабочее давление 300 мм рт. ст.»;
- сведения о СМК;
- изображение общего вида изделия.

На каждую единицу транспортной тары наносится маркировка по ГОСТ 14192 и приклеивается транспортный ярлык, который должен включать в себя следующую информацию:

- наименование предприятия-производителя, его страну и адрес;
- адрес места производства;
- наименование и вариант исполнения изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер партии и количество изделий;
- номер контролера отдела контроля качества (ОКК);

- срок годности и дату изготовления (месяц, год)
- надпись: «Хранить в сухих, чистых, закрытых помещениях при температуре от +5° до +40°С»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:



– «Хрупкое, обращаться осторожно»



– «Не допускать воздействия влаги»;



- манипуляционный знак -  – «Верх».

19 ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут предназначен для временной остановки кровотечения из крупных сосудов конечностей на всех этапах эвакуации раненых и пострадавших в машинах скорой и неотложной помощи, в службах медицины катастроф, в формированиях МЧС и гражданской обороны, в подразделениях МВД и МО, на крупных производственных и добывающих предприятиях, в спортивных обществах и спортивных комплексах, в различных транспортных предприятиях, в автомобилях ДПС.

20 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.

21 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

После выхода срока службы изделие относится к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

22 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В условиях эксплуатации жгут должен быть нетоксичен и не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

Токсические и пожаро-взрывоопасные свойства жгута не выражены.

Производственные помещения по изготовлению жгута 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 жгута, образующиеся отходы складировются и утилизируются в установленном порядке.

23 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Жгут пневматический «ФЭСТ» по ТУ 32.50.50 – 191 – 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

11 / оригиналов / ЛИСТОВ

