

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Предприятие «ФЭСТ»



Касаткина Э.В.

« 20 » сентября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЖГУТ МИХАЙЛОВА КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ С ДОЗИРОВАННОЙ
КОМПРЕССИЕЙ «ФЭСТ»

по ТУ 32.50.13 – 248 – 10973749 – 2022

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. ДЕЗИНФЕКЦИЯ
12. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).
13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.
14. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ.
15. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
17. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
18. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ).
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 Михайлова кровоостанавливающий с дозированной компрессией «ФЭСТ» по ТУ 32.50.13 –248 – 10973749 – 2022 (далее по тексту - жгут, изделие).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут используется экстренными медицинскими службами, учреждениями здравоохранения, медицины катастроф, военной медицины, мобильными спасательными формированиями, 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;
- воспаление тканей или нагноительный процесс на месте или вблизи места наложения жгута (может привести к распространению инфекции и летальному исходу);
- открытый перелом конечности или открытая рана в области наложения жгута (может вызвать ещё большую травматизацию, низкая вероятность остановки кровотечения);
- резко выраженный атеросклероз (ведёт к переполнению вен и при наличии в них тромбов – к тромбоэмболии);
- наличие анаэробных инфекций.

Примечание: оценив риск угрозы жизни пострадавшего, врач может принять решение о наложении жгута, не смотря на вышеперечисленные противопоказания.

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

Аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациентом материалов изделия.

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 жгута на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не используется во время управления транспортными средствами.

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Жгут накладывают на одежду или подкладывают ткань в месте наложения жгута.

Обернуть жгут вокруг конечности выше места кровотечения.

Продеть конец ленты жгута через пряжку. Затянуть ленту и зафиксировать ее с помощью шпепька пряжки.

Вращательными движениями турникета затянуть петлю до прекращения кровотечения или до прекращения прощупывания пульса. Турникет зафиксировать с помощью фиксатора.

На ярлыке жгута сделать отметку о времени наложения жгута.

При повторном использовании, если отметку о предыдущем наложении жгута не удалось удалить в процессе дезинфекции, ярлык следует отрезать, а к жгуту прикрепить бирку с указанием времени наложения.

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

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 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекцию жгута производят путем двух кратного протирания щеткой, салфеткой из бязи или марли, смоченной 1 - 3 % раствором хлорамина с интервалом между протираниями не менее 30 мин.

12 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 жгут после окончания срока годности.

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Жгуты должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских помещениях поставщика или потребителя, исключая 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.

14 УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

15 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.

16. 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:

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

156019, г. Кострома, ул. Петра Щербины, д.23, нежилое помещение №2,
Россия;

17 ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от конструкции жгут выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Жгут кровоостанавливающий - 1 (ширина 25 мм), Тип А. - лента жгута без наконечника;

2. Жгут кровоостанавливающий - 1 (ширина 25 мм), Тип Б - лента жгута с наконечником;

3. Жгут кровоостанавливающий - 2 (ширина 40 мм), Тип А - лента жгута без наконечника;

4. Жгут кровоостанавливающий - 2 (ширина 40 мм). Тип Б - лента жгута с наконечником.

В комплект поставки медицинского изделия должно входить:

- Жгут одного исполнения - 1 шт.

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

Жгут должен соответствовать требованиям ТУ 32.50.13 – 248 – 10973749 – 2022, техническому описанию и контрольному образцу, утвержденному в установленном порядке.

Жгут представляет собой изделие, состоящее из ленты, основы, пряжки со шпеньком (далее – пряжка), турникета и фиксатора турникета (далее – фиксатор).

В изделие вшивается ярлык для фиксации времени наложения жгута.

Внешний вид и конструктивные элементы жгутов представлены на рисунках 1-4.

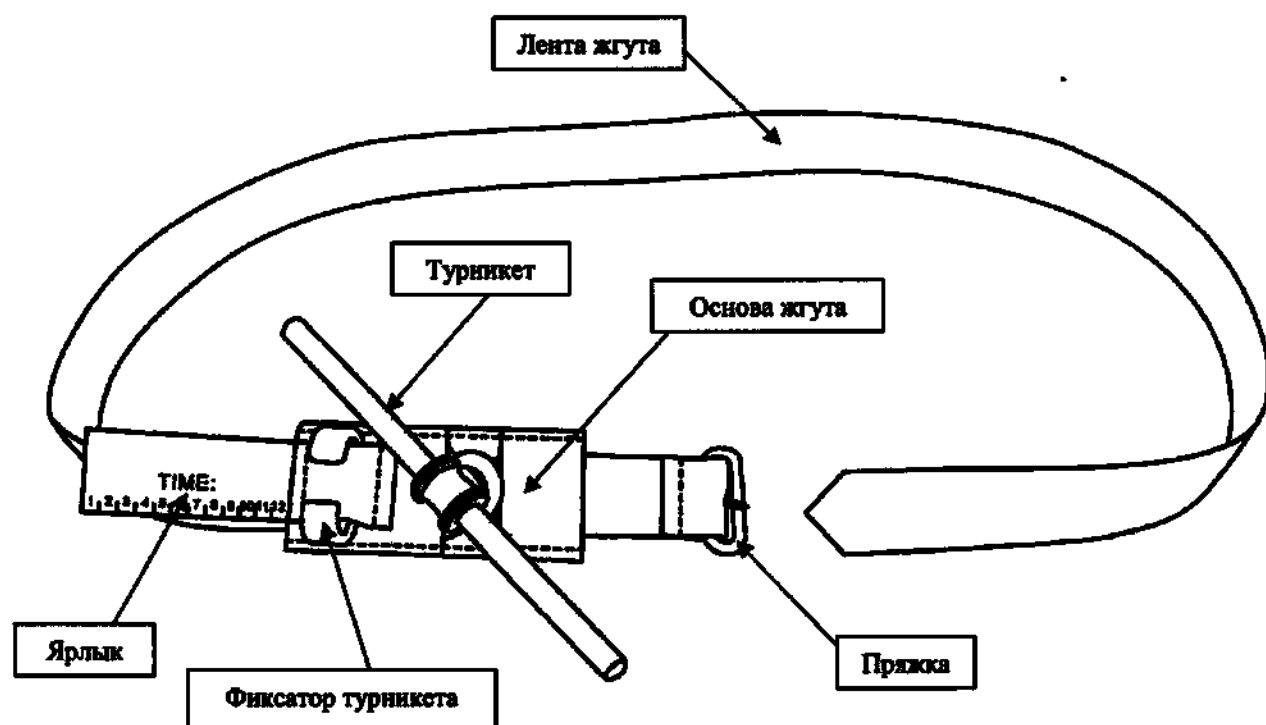


Рисунок 1 – Схематичное изображение изделия «Жгут Михайлова кровоостанавливающий с дозированной компрессией «ФЭСТ» по ТУ 32.50.13 – 248 – 10973749 – 2022» (вариант исполнения: Жгут кровоостанавливающий - 1 (ширина 25 мм), Тип А - лента жгута без наконечника)

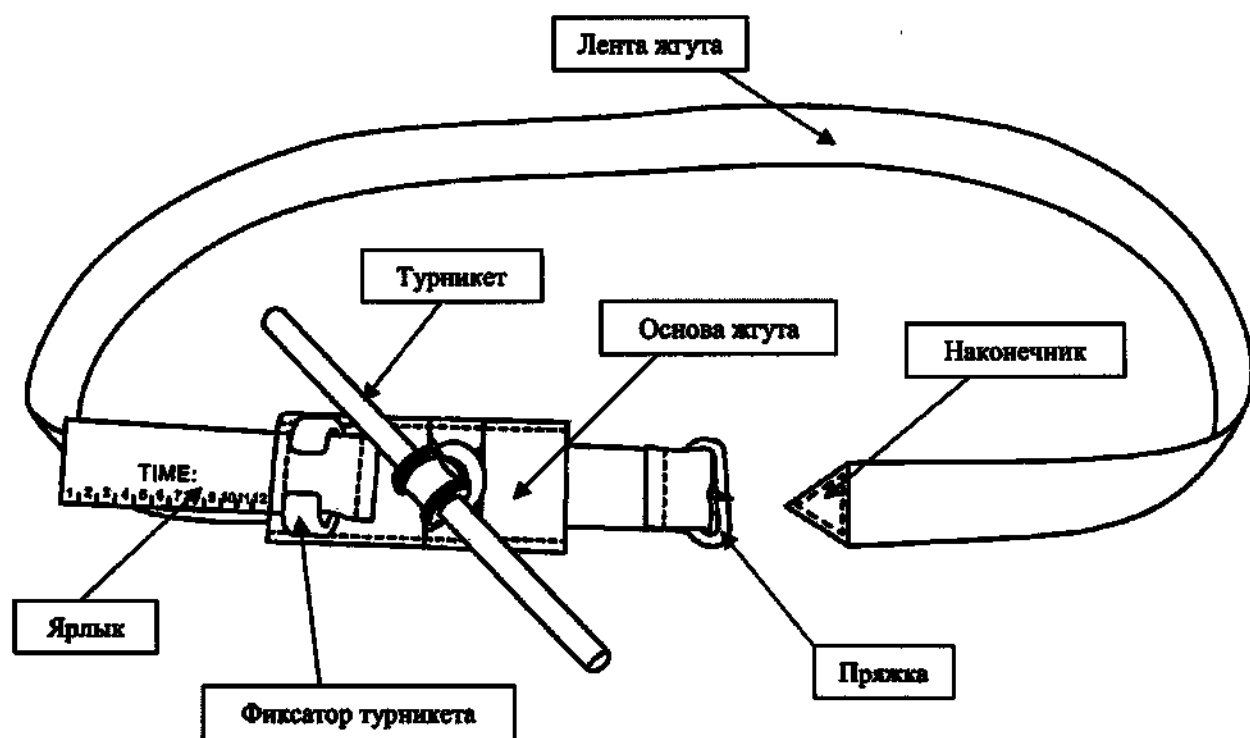


Рисунок 2 – Схематичное изображение изделия «Жгут Михайлова кровоостанавливающий с дозированной компрессией «ФЭСТ» по ТУ 32.50.13 – 248 – 10973749 – 2022» (вариант исполнения: Жгут кровоостанавливающий - 1 (ширина 25 мм), Тип Б - лента жгута с наконечником)

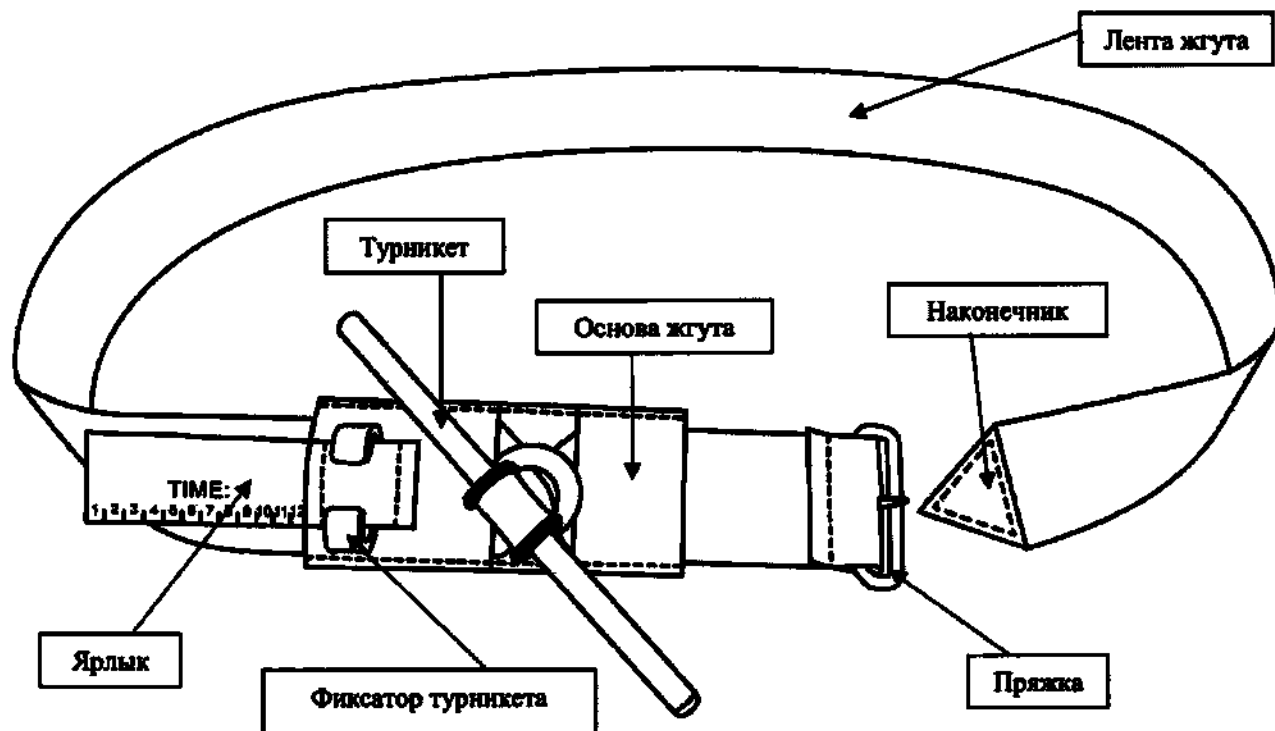


Рисунок 3 – Схематичное изображение изделия «Жгут Михайлова кровоостанавливающий с дозированной компрессией «ФЭСТ» по ТУ 32.50.13 – 248 – 10973749 – 2022» (вариант исполнения: Жгут кровоостанавливающий - 2 (ширина 40 мм), Тип А - лента жгута без наконечника)

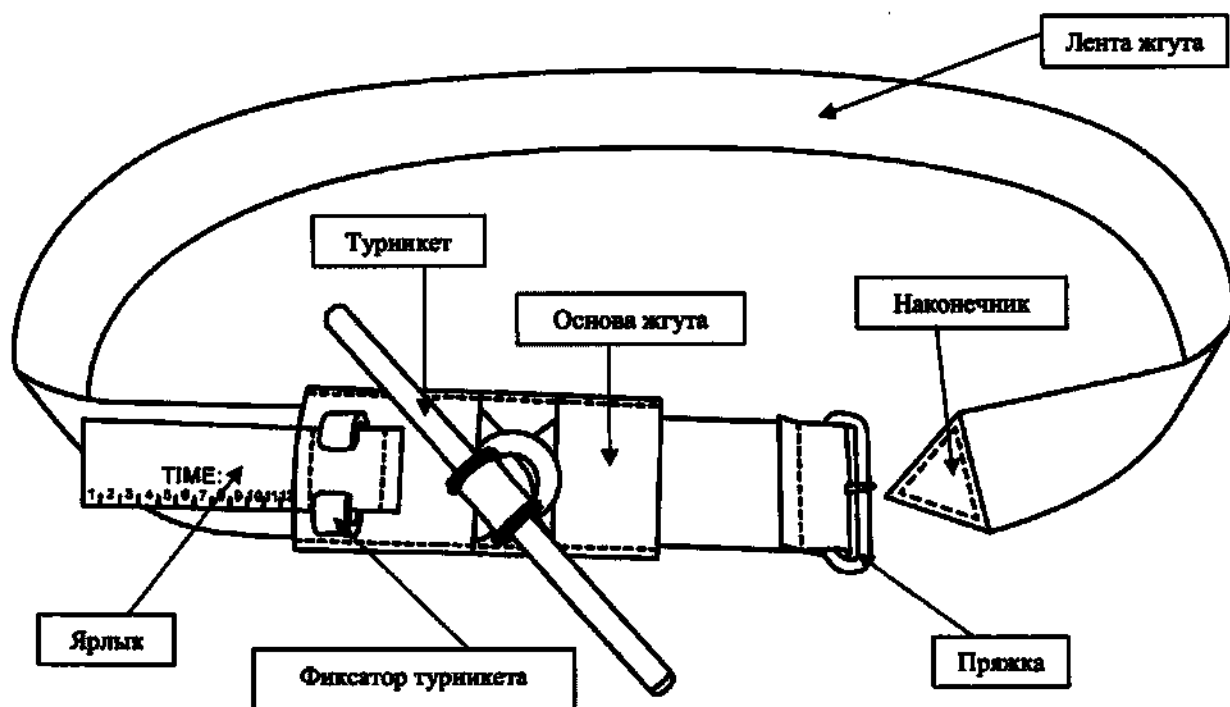


Рисунок 4 – Схематичное изображение изделия «Жгут Михайлова кровоостанавливающий с дозированной компрессией «ФЭСТ» по ТУ 32.50.13 – 248 – 10973749 – 2022» (вариант исполнения: Жгут кровоостанавливающий - 2 (ширина 40 мм), Тип Б - лента жгута с наконечником)

На пряжке, турникете и фиксаторе жгута не должно быть заусенцев, шероховатостей и забоин. На поверхности ленты жгута не допускаются текстильные пороки, а так же пятна и грязные нити. На жгутах не допускается деформация материала по линии шва и пропуск стежка, искривление строчки от конструктивной линии должно быть не более 1 мм.

Основные параметры и размеры жгутов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные размеры и параметры изделия «Жгут Михайлова кровоостанавливающий с дозированной компрессией «ФЭСТ»

Параметр	Вариант исполнения	
	Жгут кровоостанавливающий–1	Жгут кровоостанавливающий–2
Ширина ленты, мм	25 ± 5	40 ± 5
Размер основы (ширина x длина), мм	$(40 \times 90) \pm 5$	$(50 \times 95) \pm 5$
Длина, мм	1000 ± 100	
Размер турникета (длина x диаметр), мм	$145 \pm 10 \times 8 \pm 1$	
Разрывная нагрузка, Н	не менее 600	не менее 800

Масса жгута, в зависимости от варианта исполнения, должна соответствовать данным, представленным в таблице 2:

Таблица 2 – Масса изделия «Жгут Михайлова кровоостанавливающий с дозированной компрессией «ФЭСТ»

Вариант исполнения	Масса жгута, г
Жгут кровоостанавливающий – 1 (ширина 25 мм)	115 ± 10
Жгут кровоостанавливающий – 2 (ширина 40 мм)	145 ± 10

Жгут должен быть устойчив к дезинфекции химическим методом.

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 (ОЖ4).

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

Срок годности жгута 5 лет с даты изготовления.

Материалы, применяемые при изготовлении жгута должны соответствовать действующей нормативной и технической документации и сопровождаться документами предприятий-поставщиков, которые удостоверяют их качество.

Жгут должен быть изготовлен с применением материалов, приведенных в таблице 3.

Таблица 3 – Материалы изделия «Жгут Михайлова кровоостанавливающий с дозированной компрессией «ФЭСТ»

Часть жгута	Материал
Лента модели «Жгут кровоостанавливающий – 1 (ширина 25 мм)» и Крепление фиксатора	Лента ЛРТП-25М, артикул с 2277 по ТУ 13.96.16-142-00323691-2017 производства АО «Лента», Россия
Лента модели «Жгут кровоостанавливающий – 2 (ширина 40 мм)»	Лента полиэфирная, производства фирмы «Sanhony Chemical FibreCo., LTD», Китай
Основа	Лента полипропиленовая ЛПП – 50, артикул с 2295г по ТУ 8151-120-00323691-2015 производства АО «Лента», Россия
Пряжка со шпилькой, турникет и шайба	Сталь марки AISI 304, производства фирмы VIRAJ PROFILES LIMITED (SRM Division), Индия
Фиксатор турникета	Полиэтилен низкого давления марки ПЭНТ22-12 по ТУ 2243-176-00203335-2007 производства ПАО «Казаньоргсинтез», Россия
Наконечник ленты	Оксфорд 210D, состав сырья 100% полиэстер, производства фирмы «Advanced Piecegoods Co LTD», Китай

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.

ОКПД2 21.20.24.162

19 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.

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 с СанПиН 2.1.3684-21.

21 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованный жгут относится к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

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.

22 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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 складываются и утилизируются в установленном порядке.

23 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия Жгут Михайлова кровоостанавливающий с дозированной компрессией «ФЭСТ» по ТУ 32.50.13 – 248 – 10973749 – 2022, 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

Перечень применяемых производителем (изготовителем) национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

Прошито, пронумеровано,
опечатано

12 (двенадцать) листов

Директор Касаткина Э.В.

