

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Предприятие «ФЭСТ»



Э.В. Касаткина

«14» сентября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЖГУТ МИХАЙЛОВА КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ ТУРНИКЕТНОГО ТИПА
«ФЭСТ»

по ТУ 32.50.13 – 309 – 10973749 – 2024

2024 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

- НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.**
- 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.**
- СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.**
- ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ**
- СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).**
- УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.**
- УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ.**
- УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.**
- СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.**
- ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ).**
- ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.**
- ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**
- УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут Михайлова кровоостанавливающий турникетного типа «ФЭСТ» по ТУ 32.50.13 – 309 – 973749 – 2024 (далее жгут, изделие).

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;
- 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 использованию.

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

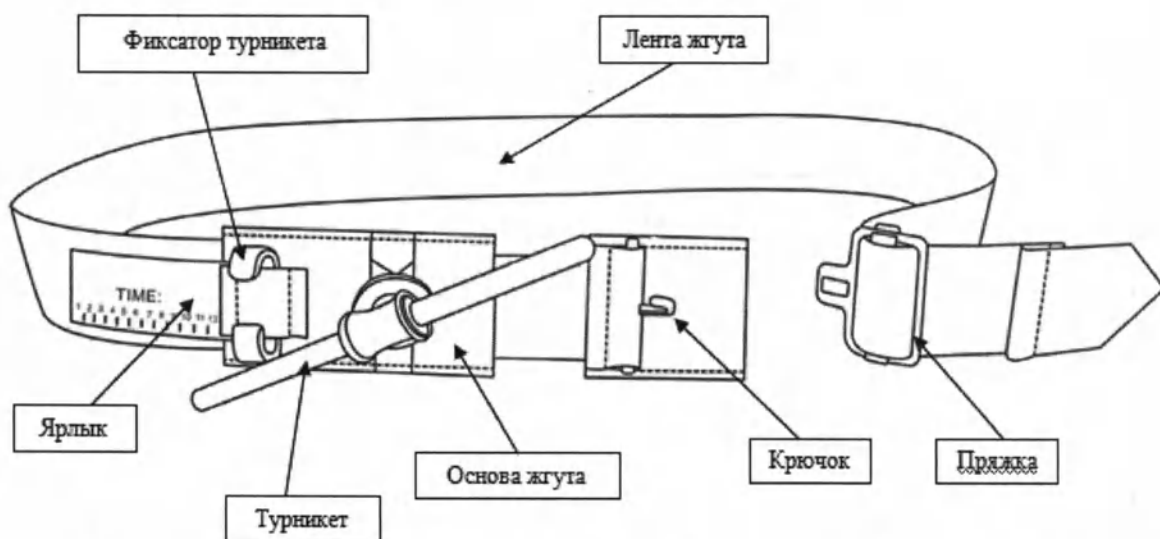
Применение жгута для взрослых, имеющих хронические заболевания.

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



Схематичное изображение изделия «Жгут Михайлова кровоостанавливающий турникетного типа «ФЭСТ»

Жгут предназначен для временной остановки кровотечения при повреждении артериальных сосудов конечностей при оказании скорой и первой помощи, для предотвращения кровопотери.

Порядок работы

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

Обернуть жгут вокруг конечности выше места кровотечения.

Пряжку со скобой зацепить за крючок. Затянуть жгут за конец ленты.

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.

Противопоказания

- 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.

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.

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

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:

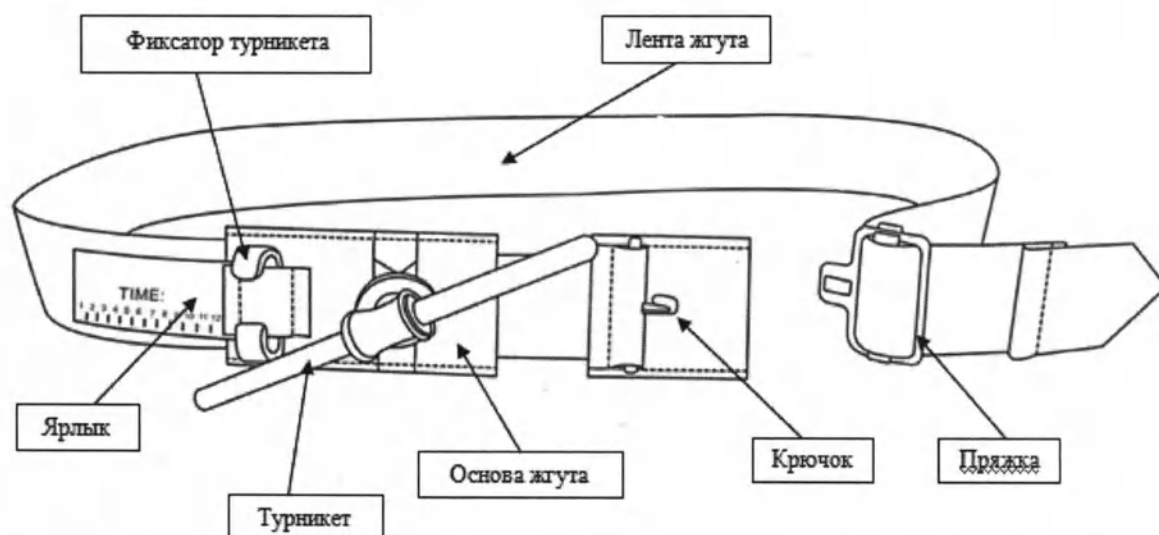
156019, г. Кострома, ул. Петра Щербины, д.23

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут выпускается в одном исполнении.
Комплектность
Комплект поставки должны входить:
Жгут;
Инструкция по использованию.

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.
Жгут представляет собой изделие, состоящее из ленты, основы, пряжки со скобой (далее – пряжка), крючка, турникета и фиксатора турникета (далее – фиксатор).
В изделие вшивается ярлык для фиксации времени наложения жгута.
Внешний вид и конструктивные элементы жгута представлены на рисунке



На пряжке, крючке, 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 жгуте не допускается деформация материала по линии шва и пропуск стежка, искривление строчки от конструктивной линии должно быть не более 1 мм.

Цвет жгута черный.

Основные технические параметры и размеры

Основные размеры изделия «Жгут Михайлова кровоостанавливающий турникетного типа «ФЭСТ»

Параметр	Размер
Ширина ленты, мм	40 ± 5
Размер основы (ширина x длина), мм	$(50 \times 95) \pm 5$
Длина, мм	1020 ± 100
Размер турникета (длина x диаметр), мм	$145 \pm 10 \times 8 \pm 2$

Таблица 1.1 – Основные технические параметры изделия «Жгут Михайлова кровоостанавливающий турникетного типа «ФЭСТ»

Параметр	Значение параметра
----------	--------------------

Разрывная нагрузка ленты, Н	не менее 800
-----------------------------	--------------

масса жгута должна быть 164 ± 20 г.

Жгут должен быть устойчив к дезинфекции в соответствии с МУ 287-113.

Часть жгута	Материал
Лента	Лента полиэфирная, производства фирмы «Sanhony Chemical FibreCo., LTD», Китай; краситель волокна в нити черный
Основа	Лента полипропиленовая ЛПП – 50, артикул с 2295т по ТУ 8151-120-00323691-2015 производства АО «Лента», Россия; краситель волокна в нити черный
Пряжка со скобой, крючок	Сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 19903-74 производства АО «ВМК «Красный октябрь», Россия.
Турникет	Сталь марки AISI 304, производства фирмы VIRAJ PROFILES LIMITED (SRM Division), Индия
Фиксатор турникета	Полиэтилен низкого давления марки ПЭ2НТ22-12 по ТУ 2243-176-00203335-2007 производства ПАО "Казаньоргсинтез", 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.

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 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 складываются и утилизируются в установленном порядке.

ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Жгут
хайлова кровоостанавливающий турникетного типа «ФЭСТ» по ТУ 32.50.13 – 309 –
973749 – 2024, 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

8 (Восемь) листов

Директор Касаткина Э.В.

