

УТВЕРЖДАЮ

Временный генеральный директор

АО «У-У ППО»

В.В. Пучников

«15» сентября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**Жгут-турникет кровоостанавливающий одноразовый
по ТУ 32.50.13 – 005– 07511117 – 2024**

Версия 1.1

1. Наименование медицинского изделия:

«Жгут-турникет кровоостанавливающий одноразовый по ТУ 32.50.13 – 005– 07511117 – 2024»

Жгут-турникет кровоостанавливающий одноразовый по ТУ 32.50.13 – 005– 07511117 – 2024 в составе:

1. Жгут-турникет кровоостанавливающий одноразовый;
2. Инструкция по применению.

Примечание: Далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия:

Жгут-турникет

Изделие. Изделия

2.1. Разработчик:

АО «Улан-Удэнское приборостроительное производственное объединение»
670034, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Хоца Намсараева, 7.
тел/факс +7 (3012)448305/448817, e-mail: mail@uupro.ru

2.2. Производитель:

АО «Улан-Удэнское приборостроительное производственное объединение»
670034, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Хоца Намсараева, 7.
тел/факс +7 (3012)448305/448817, e-mail: mail@uupro.ru

2.3. Место производства:

АО «У-У ППО», 670034, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Хоца-Намсараева, 7

3. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

3.1. Назначение медицинского изделия

Жгут-турникет предназначен для экстренного гемостазирования сильного артериального кровотечения верхних и нижних конечностей пациента.

Жгут-турникет предназначен для применения специально обученным квалифицированным медицинским персоналом служб экстренной медицинской помощи, передвижных медицинских комплексов, полевых госпиталей.

3.2. Область применения

Жгут-турникет применяется в передвижных медицинских комплексах, службах экстренной медицинской помощи, полевых госпиталях.

3.3. Показания к применению

Жгут-турникет применяется для оборачивания вокруг конечности пациента с целью ручного пережатия и уменьшения циркуляции крови в случае сильного артериального кровотечения на участках верхних или нижних конечностей пациента, дистально удаленных относительно места наложения жгута.

4. Противопоказания и возможные побочные эффекты

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость (повышенная чувствительность к компонентам изделия).

Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия, малы по сравнению с пользой от применения изделия. Остаточные риски приемлемы для следующих видов опасностей:

- несоблюдение правил и установленных условий хранения, транспортирования или эксплуатации;
- повторное применение уже использованного изделия;
- нарушение установленного порядка утилизации использованных изделий;
- невнимательное ознакомление с инструкцией по применению;
- сознательное нарушение установленного порядка применения;

- недостаточно информативная и доступная инструкция по применению изделия;
- производственный брак.

Возможные побочные эффекты:

Возможны аллергические реакции на отдельные компоненты изделия на коже людей, склонных к аллергическим реакциям.

Возможен некроз тканей конечностей в случае превышения максимального времени наложения жгута.

Наложение жгута на среднюю треть плеча, может привести к травмированию лучевого нерва

Чрезмерное затягивание изделия может вызвать травмы мышц, нервов, сосудов и стать причиной паралича конечностей

Возможны болевые ощущения в месте наложения.

5. Условия применения

Изделие должно эксплуатироваться при температуре от -20°C до +40°C и относительной влажности воздуха до 80%.

6. Способ применения

1. Проверить целостность индивидуальной упаковки. Вскрыть упаковку и извлечь жгут-турникет.

2. Жгут-турникет необходимо наложить выше места кровотечения. После выбора положения жгута сначала следует проложить ткань в этом месте.

3. Ремень жгута следует вытянуть через пряжку до упора, закрепляя ее свободный кончик с помощью черной контакт-ленты (липучки).

4. Рычаг для утяжки необходимо закручивать до остановки кровотечения и зафиксировать зажимом. После этого зажим застегнуть белой контакт-лентой (липучкой).

5. Запишите время наложения жгута-турникета на белой контакт-ленте (липучке). Время наложения – не более 60 минут.

6. После наложения жгута конечность следует иммобилизовать (обездвижить) и термоизолировать (укутать) доступными способами. Пациенты с массивным кровотечением должны быть отправлены в больницу как можно скорее после наложения жгута-турникета.

7. Рекомендуется расслабить жгут-турникет на полминуты через полчаса, а затем снова затянуть. При повторном закреплении положение следует немного переместить вверх от предыдущего наложения.

8. Если максимальное время наложения жгута-турникета истекло, а медицинская помощь недоступна, следует сделать следующее: а) осуществить пальцевое прижатие артерии выше жгута; б) ослабить жгут на 10-15 минут; в) по возможности выполнить лёгкий массаж конечности, на которую был наложен жгут; г) наложить жгут чуть выше предыдущего места наложения; д) максимальное время повторного наложения – не более 20 минут.

9. Утилизировать использованное изделие в контейнер для медицинских отходов класса Б.

7. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании

- Недопустимо повторное применение изделия.
- Не следует применять изделия с поврежденной упаковкой.
- Недопустимо применение изделий при превышении срока годности, указанного на этикетке.

- Недопустимо наложение жгута-турникета в течение длительного времени, превышающего установленный интервал.

- Время наложения не должно превышать 60 минут в теплое время года и 30 минут в холодное.

- Жгут-турникет следует накладывать только поверх одежды или тканевой (бинтовой) прокладки.

- Жгут-турникет не должен быть закрыт повязкой или одеждой, т.е. должен быть на виду.
- Следует фиксировать время наложения жгута в обязательном порядке при наложении для более продолжительной временной остановки.
- Жгут-турникет можно использовать только для перевязки конечностей, но ни в коем случае не головы, шеи или туловища.
- При возникновении неприятных ощущений в зоне наложения, изменения цвета кожи ниже зоны наложения, аллергических реакций следует прекратить применение изделий и немедленно проконсультироваться с врачом.
- Не хранить изделия вблизи отопительных приборов, вблизи взрывоопасных и горючих материалов, легковоспламеняющихся жидкостей.
- Использованные изделия следует утилизировать в контейнер для медицинских отходов класса Б.

8. Описание медицинского изделия и функциональные характеристики

Жгут-турникет – неинвазивное нестерильное одноразовое изделие для оборачивания вокруг верхних и нижних конечностей пациента для предотвращения кровопотери пациента при травмах и ранениях. Принцип работы основан на сильном ручном пережатии конечности, что обеспечивает уменьшение циркуляции крови на участке конечности дистально относительно места наложения изделия. Обращивание осуществляется при помощи ремня, который фиксируется при помощи застёжки. Пережатие осуществляется вращающимся рычагом для утяжки, который вручную закручивается до тех пор, пока не будет остановлено кровотечение, и внутренней стропой для утяжки. Затем рычаг фиксируется пластиковым зажимом.

9. Описание материалов, содержащихся в медицинском изделии, включая материалы, контактирующие с организмом человека:

При производстве жгута-турникета использовались гипоаллергенные полимерные материалы: полиамид 6, полиамид 66 (нейлон), полиэстер. Красители не содержат тяжелых металлов, которые могут нанести вред здоровью человека.

Использование при изготовлении гипоаллергенных, биосовместимых, биологически инертных материалов минимизирует возможные побочные эффекты, комфортно в употреблении, не раздражает кожных покровов.

Жгут-турникет должен быть биосовместим в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1 как изделие кратковременного контакта (категория А) с неповрежденной кожей человека.

10. Технические характеристики медицинского изделия

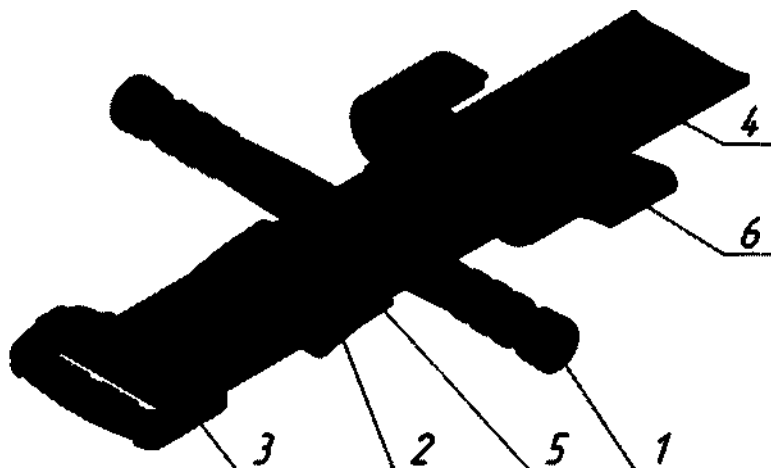


Рис.1 Жгут-турникет

1 – рычаг для утяжки; 2 – планка; 3 – пряжка фиксирующая; 4 – ремень; 5 – стропа для утяжки; 6 – зажим для фиксации рычага

Габаритные размеры ремня, ДхШ: $(930 \times 38) \pm 10\%$, мм.

Габаритные размеры рычага для утяжки: диаметр (на концах) 13 ± 5 мм, длина 145 ± 10 мм.

Масса жгута-турникета: не более 100 г.

Ширина стропы для утяжки 25 ± 1 мм.

Конструкция жгута-турникета должна обеспечивать надежность фиксации при приложении усилия не менее 80 Н (8 кгс). При усилии в 80 Н не должно происходить разрыва ленты и нарушения фиксации крепежных элементов.

Жгут-турникет должен осуществлять автоматическую фиксацию достигнутого усилия в течение 2 часов.

Поверхности пластиковых деталей жгута-турникета должны быть гладкими, без трещин, недоливов, раковин.

Поверхность ремня должна быть без механических повреждений (порезы, просечки, засечки). Изделия не должны иметь инородных тел и пятен.

Жгут-турникет при хранении, транспортировании и эксплуатации устойчив к климатическим воздействиям.

11. Вид контакта с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами человека.

12. Техническое обслуживание

Жгут-турникет является одноразовым изделием и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

13. Перечень материалов животного/человеческого происхождения и лекарственных средств

Изделие не содержит лекарственных средств и материалов животного/человеческого происхождения.

14. Общее описание принадлежностей

Принадлежностей нет.

15. Изделия, предусмотренные для совместного использования

Изделие не применяется в комбинации с другими изделиями.

16. Маркировка и упаковка изделия.

16.1. Описание маркировки

Маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию:

- символ «Изготовитель», наименование и адрес изготовителя;
- товарный знак;
- наименование изделия;
- номер Технических условий
- назначение и способ применения;
- условия хранения;
- номер партии;
- символ: «Дата изготовления», дата: год, месяц – цифрами;
- символ: «Использовать до», дата: год, месяц - цифрами;
- символ: «Запрет на повторное применение»;
- символ: «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ: «Не допускать воздействия солнечного света»;

- символы: «Не допускать воздействия влаги», «Температурный диапазон»;
- символы: «Осторожно», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- надпись: «ИЗДЕЛИЕ ОДНОРАЗОВОЕ! НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО! НЕ СТЕРИЛЬНО!»
- надпись: «Время наложения жгута не должно превышать 60 минут в теплое время года и 30 минут в холодное»;
- номер и дата Регистрационного Удостоверения РФ.

16.2. Описание символов:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не допускать воздействия влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Штабелирование ограничено		Верх

16.3. Упаковка

Жгут-турникет упакован в индивидуальную упаковку в количестве 1 штуки. Материал производства упаковки: полиэтилен.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки: $(180 \times 250) \pm 10\%$, мм.

Масса упаковки: не более 100 г.

Масса транспортной упаковки брутто должна быть не более - 10 кг.

Габаритные размеры транспортной упаковки: (ДхШхВ): $(700 \times 240 \times 340) \pm 10\%$, мм.

Максимальное количество изделий в упаковке – 80 штук.

Материал изготовления транспортной упаковки: гофрокартон (100% целлюлоза).

17. Требования к утилизации

Использованное изделие вследствие возможного инфицирования инфекционными агентами: вирусами, бактериями, зараженными микробами биологическими жидкостями может представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность. Использованные по назначению изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного

использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

18. Требования к транспортированию и хранению

Изделия должны транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях, быть защищены от прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий. Изделия не должны храниться вблизи отопительных приборов, взрывоопасных и горючих материалов, легковоспламеняющихся жидкостей.

Температура хранения изделий должна быть от +5°C до +40°C. Относительная влажность воздуха: до 80%

Температура при транспортировании – от -50°C до +50°C. Относительная влажность воздуха: до 80%.

19. Требования очистки, дезинфекции и стерилизации

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит очистке, стерилизации и дезинфекции.

20. Гарантии производителя

Изделие спроектировано, изготовлено, протестировано и упаковано в соответствии со всеми стандартами. Производитель предоставляет гарантию на данный продукт до истечения срока годности при условии, что его упаковка не сломана, не вскрыта или не повреждена.

Производитель гарантирует соответствие изделия всем требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

21. Международные стандарты, используемые при производстве

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование в процессе менеджмента риска

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными.

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*.

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

- 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

22. Рекламация

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;

- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.

- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время эксплуатации изделия.

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;

- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять по адресу производителя:

АО «Улан-Удэнское приборостроительное производственное объединение»

670034, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Хоца Намсараева, 7.

тел/факс +7 (3012)448305/448817, e-mail: mail@uuppo.ru

В настоящем документе
Прошнуровано и пронумеровано

на 8 (восемь)

Временный генеральный
директор АО «У-У ППО»

