

УТВЕРЖДАЮ
Директор ОЗ РИ
ООО «Объединение Альфапластик»



С.Н. Мусатов
2024г.

**Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый
с застежкой в виде петли «Альфа»
по ТУ 9398-041-00149535-2006**

Инструкция по эксплуатации

2024

1. Назначение

Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде резиновой петли «Альфа», предназначен для использования при артериальных кровотечениях из верхних и нижних конечностей, при синдроме сдавливания в качестве защитных жгутов, при отеке легких – в качестве турникетных жгутов для «бескровного кровопускания».

Жгут представляет собой ленту с рельефной поверхностью и шнуром в виде петли на одном конце жгута.

Варианты исполнения:

1. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде петли «Альфа» длиной 750^{+30}_{-20} мм (исполнение 1), в составе:
 - жгут – 1 шт.
 - инструкция по эксплуатации – 1 шт.
2. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде петли «Альфа» длиной 1000 ± 50 мм (исполнение 2), в составе:
 - жгут – 1 шт.
 - инструкция по эксплуатации – 1 шт.
3. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде петли «Альфа» длиной 1200 ± 50 мм (исполнение 3), в составе:
 - жгут – 1 шт.
 - инструкция по эксплуатации – 1 шт.
4. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде петли «Альфа» длиной 1450 ± 50 мм (исполнение 4), в составе:
 - жгут – 1 шт.
 - инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Область применения: в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, в военно-полевых условиях, в быту.

Показания к применению:

- первая помощь при сильном артериальном кровотечении;
- во время проведения внутривенных инъекций;
- при отеке легких – в качестве турникетных жгутов для «бескровного кровопускания».

Противопоказания к применению:

- наличие гнойной раны на месте повреждения.

Возможные побочные действия – нет.

Меры предосторожности - во избежание повреждения кожных покровов, под жгут необходимо подложить мягкую ткань.

Жгут изготавливают в климатическом исполнении У1.1 по ГОСТ 15150, температура эксплуатации жгута от минус 40°C до плюс 40°C.

Класс жгута в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508.

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 210370.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий жгут относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный с поверхностью неповрежденной кожи по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

2. Технические характеристики

Жгут должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, ТР 11-073-2022, утвержденных в установленном порядке, и ГОСТ Р 50444.

Жгут должен быть изготовлен из резиновой смеси 11-РЭ-22.

Физико-механические показатели резин, предназначенных для изготовления жгута, должны соответствовать нормам, приведенным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование показателя	жгут	
	лента	шнур
1. Условная прочность при растяжении, МПа (кгс/см ²), не менее	10,0 (102)	10,0 (102)
2. Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400	500
3. Относительная остаточная деформация после разрыва, %, не более	30	30

Цвет жгута должен быть оранжевым.

Шнур (петля) для комплектации жгута должен быть оранжевым.

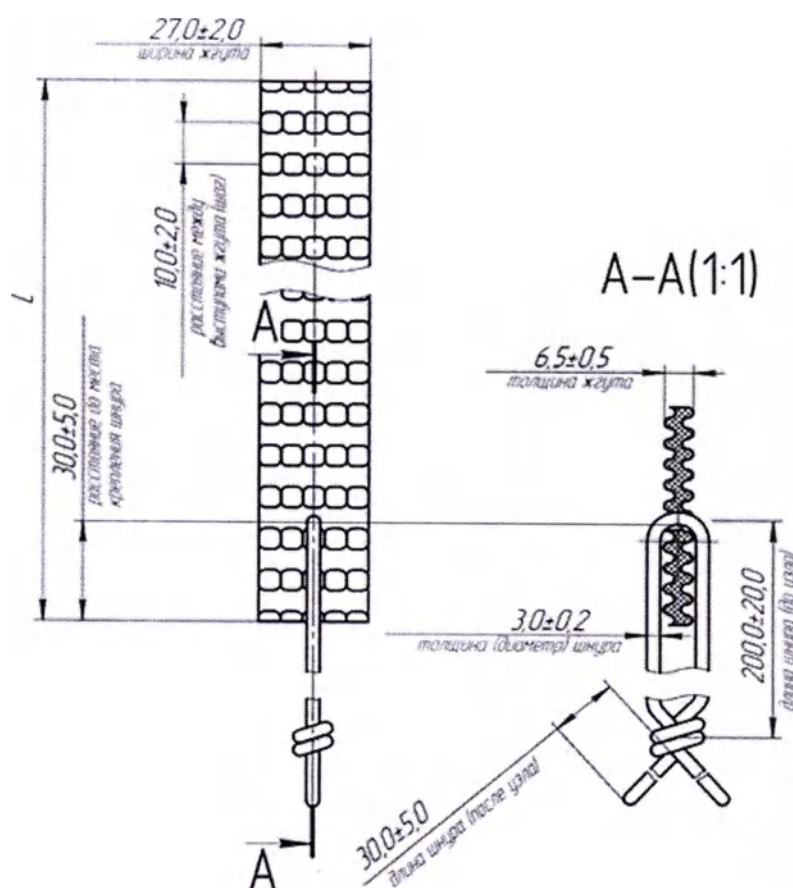
Лента жгута при испытании на усталостную выносливость при многократном растяжении должна выдерживать не менее 800 циклов, резиновый шнур (петля) жгута – не менее 2500 циклов.

Усилие при растяжении ленты жгута в 2 раза (100% деформации) должна быть в пределах 5-7 кгс, при растяжении в 3 раза (200% деформации) усилие растяжения не должно превышать 9,5 кгс.

Масса изделия, кг:

- исполнение 1 – 0,095±0,020;
- исполнение 2 – 0,135±0,020;
- исполнение 3 – 0,155±0,030;
- исполнение 4 – 0,185±0,040.

Рис.1. Основные размеры жгута, мм



3. Подготовка к эксплуатации

Жгут двукратно протирают салфеткой из бязи (ГОСТ 29298) или марли (ГОСТ 11109), смоченной в дезинфицирующем 3%-ом растворе перекиси водорода (ГОСТ 177) с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия), с интервалом между протирающими от 10 до 15 минут. Температура дезинфицирующего раствора должна быть не менее 18°C.

После 5 циклов обработки жгут не должен деформироваться, на его поверхности не должны появляться трещины, видимые невооруженным глазом.

Допускается после многократной дезинфекции изменение цвета жгута.

4. Комплектность

В комплект поставки должно входить:

- жгут – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации.

5. Маркировка.

Маркировку наносят на инструкцию по эксплуатации и этикетку.

В инструкции по эксплуатации должно быть указано:

- наименование предприятия – изготовителя и его товарный знак;
 - наименование изделия;
 - вариант исполнения;
 - номер партии (серийный номер);
 - обозначение настоящих технических условий;
 - номер регистрационного удостоверения с датой;
 - номер упаковщика;
 - дата изготовления (квартал, год – две последние цифры);
 - назначение, технические характеристики изделия, подготовка к эксплуатации, комплектность;
 - инструкция по технике наложения жгута;
 - гарантии изготовителя;
 - условия хранения;
 - сведения об утилизации;
 - юридический адрес изготовителя и адрес места производства.
- Допускается указывать следующие дополнительные сведения:
- знак «добровольная сертификация».

На этикетке транспортной упаковки должно быть указано:

- наименование предприятия – изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- номер партии (серийный номер);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения с датой;
- количество изделий;
- дата изготовления (квартал, год – две последние цифры);
- номер упаковщика;
- срок годности.

Допускается указывать следующие дополнительные сведения:

- знак «добровольная сертификация».

Транспортную маркировку грузовых мест проводят по ГОСТ 14192.

6. Транспортирование и хранение

Жгут, упакованный в соответствии с требованиями настоящих технических условий транспортируют по группе 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150 транспортом всех видов в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50°C до плюс 50°C в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Жгут, упакованный в соответствии с требованиями настоящих технических условий, хранят в закрытом складском помещении по группе условий хранения I (Л) ГОСТ 15150 при температуре от +5 °C до +40°C и относительной влажности воздуха не выше 80% при температуре +25°C, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. При транспортировании и хранении жгут не должен подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

7. Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие жгута требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности жгута – пять лет со дня изготовления.

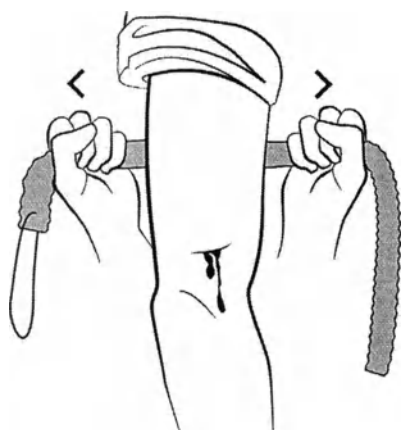
8. Утилизация

Утилизация жгута после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водо-снабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

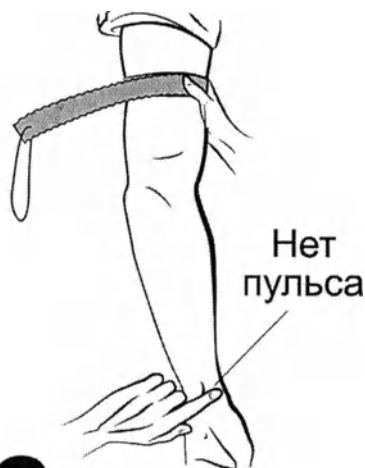
Неиспользованный жгут по окончании срока годности относят к медицинским отходам класса А и утилизируют как бытовые отходы.

9. Техническое обслуживание

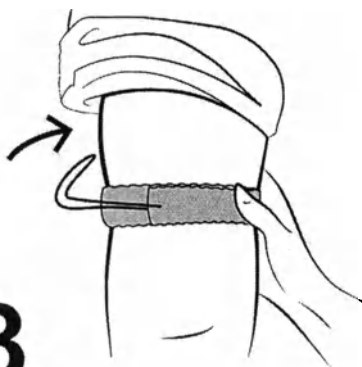
В техническом обслуживании не нуждается.



1



2



3



4

1. Завести жгут за поврежденную конечность выше раны и растянуть с максимальным усилием.
2. Прижать первый тур жгута и убедиться в отсутствии пульса на лучевой артерии.
3. Наложить следующие туры жгута с меньшим усилием и обернуть петлю-застежку вокруг жгута.
4. оттянуть петлю и завести под свободный конец жгута, вложить записку о времени наложения жгута под резинку.

Основные признаки правильно наложенного жгута:

- прекращение пульсации сосудов ниже наложенного жгута;
- прекращение кровотечения из раны;
- побледнение кожи.

Номер партии (серийный номер):

Дата изготовления (кв., год):

Номер упаковщика:

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр. 2.

Адрес места производства: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»,

Россия, 302011, Орел, Новосильское шоссе, д.14

Тел: 8 (4862) 59-84-10; 8 (4862) 59-84-16.

Адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (сш 6)

листов

Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»

С.Н. Мусатов

2024г.





ОРЛОВСКИЙ ЗАВОД РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ОБЪЕДИНЕНИЕ АЛЬФАПЛАСТИК»

302011, г. Орел, Новосильское шоссе, 14

☎ Тел. (4862) 59-84-11, 22-24-80

ИНН 7718261731, КПП 575143001, ОГРН 1157746639621,

Р/С 40702810447000001652 в Орловском отделении № 8595 ПАО Сбербанк г. Орел

К/С 30101810300000000601 БИК 045402601

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Орловского завода резиновых изделий
общества с ограниченной ответственностью

«Объединение Альфапластик»

С.Н. Мусатов

2024г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**ЖГУТ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РЕЗИНОВЫЙ
РИФЛЕННЫЙ С ЗАСТЕЖКОЙ В ВИДЕ ПЕТЛИ «АЛЬФА»**

ТУ 9398-041-00149535-2006

2024г.

№ п/п	Пункт приказа 11н	Информация
1	Наименование МИ	Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленный с застежкой в виде петли «Альфа» по ТУ 9398-041-00149535-2006 (см. Приложение 1)
2	Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя	Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик» (ООО «Объединение Альфапластик») Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр. 2. Тел: 8 (4862) 59-84-10; 8 (4862) 59-84-16. Адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru. Сайт: www.alphaplastic.ru
3	Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленный с застежкой в виде петли «Альфа» предназначен для использования при артериальных кровотечениях из верхних и нижних конечностей, при синдроме сдавливания в качестве защитных жгутов, при отеке легких – в качестве турникетных жгутов для «бескровного кровопускания». Жгут представляет собой ленту с рельефной поверхностью и шнуром в виде петли на одном конце жгута. Жгут выпускается в 4-х исполнениях. Варианты исполнения: - исполнение 1 длина, мм - 750^{+30}_{-20} ; - исполнение 2 длина, мм - 1000 ± 50 ; - исполнение 3 длина, мм - 1200 ± 50 ; - исполнения 4 длина, мм - 1450 ± 50 . Область применения: в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, в военно-полевых условиях, в быту.
4	Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленный с застежкой в виде петли «Альфа» предназначен для использования при артериальных кровотечениях из верхних и нижних конечностей, при синдроме сдавливания в качестве защитных жгутов, при отеке легких – в качестве турникетных жгутов для «бескровного кровопускания». Показания к применению: - первая помощь при сильном артериальном кровотечении; - во время проведения внутривенных инъекций; - при отеке легких – в качестве турникетных жгутов для «бескровного кровопускания».
5	Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	Противопоказания к применению: - наличие гнойной раны на месте повреждения. Возможные побочные действия – нет. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508. Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 230870. Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) 32.50.50.190.

Жгут должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, ТР 11-073-2022, утвержденных в установленном порядке, и ГОСТ Р 50444.

Жгут должен быть изготовлен из резиновой смеси 11-РЭ-22.

Варианты исполнения:

1. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленный с застежкой в виде петли «Альфа» длиной мм (исполнение 1), в составе:

- жгут – 1 шт.

- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленный с застежкой в виде петли «Альфа» длиной 1000 ± 50 мм (исполнение 2), в составе:

- жгут – 1 шт.

- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

3. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленный с застежкой в виде петли «Альфа» длиной 1200 ± 50 мм (исполнение 3), в составе:

- жгут – 1 шт.

- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

4. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленный с застежкой в виде петли «Альфа» длиной 1450 ± 50 мм (исполнение 4), в составе:

- жгут – 1 шт.

- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Основные размеры жгута «Альфа» указаны на рисунке 1.

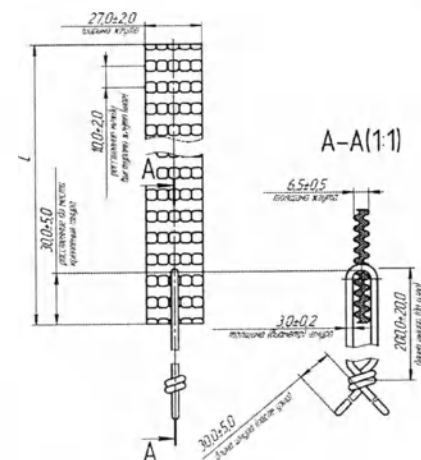


Рисунок 1.

		Цвет жгута должен быть оранжевым. Шнур (петля) для комплектации жгута должен быть оранжевым.
7	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	-
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	-
9	Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	-
10	Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Жгут, упакованный в соответствии с требованиями настоящих технических условий, хранят в закрытом складском помещении по группе условий хранения I (Л) ГОСТ 15150 при температуре от +5 °C до +40°C и относительной влажности воздуха не выше 80% при температуре +250C, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
11	Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	-
11а	Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия	Жгут двукратно протирают салфеткой из бязи (ГОСТ 29298) или марли (ГОСТ 11109), смоченной в дезинфицирующем 3%-ом растворе перекиси водорода (ГОСТ 177) с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия), с интервалом между протираниями от 10 до 15 минут. Температура дезинфицирующего раствора должна быть не менее 18°C. После 5 циклов обработки жгут не должен деформироваться, на его поверхности не должны появляться трещины, видимые невооруженным глазом. Допускается после многократной дезинфекции изменение цвета жгута.
11б	Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	-
11в	Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедура их применения и замены	-
11г	Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы	-
11д	Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия	-
11е	Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его безопасной эксплуатации (применения)	Жгут поставляется в нестерильном виде. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

11ж	Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Жгут, упакованный в соответствии с требованиями настоящих технических условий транспортируют по группе 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150 транспортом всех видов в крытых транспортных средствах при температуре от ми-нус 50°С до плюс 50°С в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Жгут, упакованный в соответствии с требованиями настоящих технических условий, хранят в закрытом складском помещении по группе условий хранения I (Л) ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности воздуха не выше 80% при температуре +250С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. При транспортировании и хранении жгут не должен подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.
11з	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	ГОСТ 166-89, ГОСТ 177-88, ГОСТ 261-79, ГОСТ 270-75, ГОСТ 427-75, ГОСТ 7502-98, ГОСТ 12302-2013, ГОСТ 11109-22, ГОСТ 13511-2006, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 29298-2005, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ ISO 14971-2021, ТР 11-073-22, ТУ 2240-002-88439287-2009, СанПиН 2.1.3684-21, МУ 287-113 от 30.12.1998, МУ от 19.12.86г. с дополнением № 1 от 2001г, ГОСТ Р 53228-2008
12	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Поставляется в нестерильном виде
13	Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	Жгут двукратно протирают салфеткой из бязи (ГОСТ 29298) или марли (ГОСТ 11109), смоченной в дезинфицирующем 3%-ом растворе перекиси водорода (ГОСТ 177) с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия), с интервалом между протираниями от 10 до 15 минут. Температура дезинфицирующего раствора должна быть не менее 18°С. После 5 циклов обработки жгут не должен деформироваться, на его поверхности не должны появляться трещины, видимые невооруженным глазом. Допускается после многократной дезинфекции изменение цвета жгута.
14	Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	-
15	Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты	-

	потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	
16	Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
16а	Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам	На поверхности ленты жгута не допускаются выпадающие включения.
16б	Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха	Жгут не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.
16в	Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование)	-
17	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	-
18	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация жгута после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водо-снабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113. Неиспользованный жгут по окончании срока годности относят к медицинским отходам класса А и утилизируют как бытовые отходы.

19	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	
20	Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	Последний пересмотр эксплуатационной документации – октябрь 2024г.
21	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация жгута после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водо-снабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113. Неиспользованный жгут по окончании срока годности относят к медицинским отходам класса А и утилизируют как бытовые отходы.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде петли «Альфа» по ТУ 9398-041-00149535-2006, варианты исполнения:

1. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде петли «Альфа» длиной 750^{+30}_{-20} мм (исполнение 1), в составе:
 - жгут – 1 шт.
 - инструкция по эксплуатации – 1 шт.
2. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде петли «Альфа» длиной 1000 ± 50 мм (исполнение 2), в составе:
 - жгут – 1 шт.
 - инструкция по эксплуатации – 1 шт.
3. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде петли «Альфа» длиной 1200 ± 50 мм (исполнение 3), в составе:
 - жгут – 1 шт.
 - инструкция по эксплуатации – 1 шт.
4. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде петли «Альфа» длиной 1450 ± 50 мм (исполнение 4), в составе:
 - жгут – 1 шт.
 - инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

⁸
(восемь) листов

Генеральный Директор ООО
«Объединение Альфапластик»

С.Н. Мусатов

«13» 11 2024





ОБЪЕДИНЕНИЕ
АЛЬФАПЛАСТИК

TU 9398-041-00149535-2006
ПУ № ФСР 2012/13201 от 13.12.2023 г.

ЖГУТ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РЕЗИНОВЫЙ РИФЛЕННЫЙ с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 750±3 мм (исполнение 1)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата изготовления
(ка., год):

Номер партии
(серийный номер):

Номер упаковщика:



Производитель:

ООО «Объединение Альфапластик»
107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Преображенское, ул. Суворовская, д. 19, стр. 2,
302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д. 14
Тел. +7 (4862) 59-84-10
www.alphaplastic.ru



НАЗНАЧЕНИЕ

Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа», предназначен для использования при артериальных кровотечениях из верхних и нижних конечностей, при ожогах сдвигивания в качестве защитных жгутов, при отеке конечностей – в качестве турникетных жгутов для «бескровного кровопускания».

Жгут представляет собой ленту с рифленной поверхностью и шнуром в виде петли на одном конце жгута.

Варианты исполнения:

1. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 750±3 мм (исполнение 1), в составе: жгут – 1 шт.; инструкция по эксплуатации – 1 шт.
2. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 1000±50 мм (исполнение 2), в составе: жгут – 1 шт.; инструкция по эксплуатации – 1 шт.
3. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 1200±50 мм (исполнение 3), в составе: жгут – 1 шт.; инструкция по эксплуатации – 1 шт.
4. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 1450±50 мм (исполнение 4), в составе: жгут – 1 шт.; инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Область применения: в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, в военно-полевых условиях, в быту.

Показания к применению:

- первая помощь при сильном артериальном кровотечении;
- во время проведения внутривенных инъекций;
- при отеке конечностей – в качестве турникетных жгутов для «бескровного кровопускания».

Противопоказания к применению:

- наличие гнойной раны на месте повреждения.

Возможные побочные действия отсутствуют.

Меры предосторожности:

Во избежание повреждения кожных покровов под жгут необходимо подложить мягкую ткань.

Жгут изготавливают в климатическом исполнении У1.1 по ГОСТ 15150, температура эксплуатации жгута от минус 40 °С до плюс 40 °С. Класс жгута в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31506. Код вида медицинского изделия – 210370.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий жгут относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный с поверхностью неповрежденной кожи по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Жгут должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, ТР 11-073-2022, утвержденных в установленном порядке, и ГОСТ Р 50444.

Жгут должен быть изготовлен из резиновой смеси 11-РЗ-22.

Цвет жгута и шнура (застёжки в виде петли) должны быть оранжевыми.

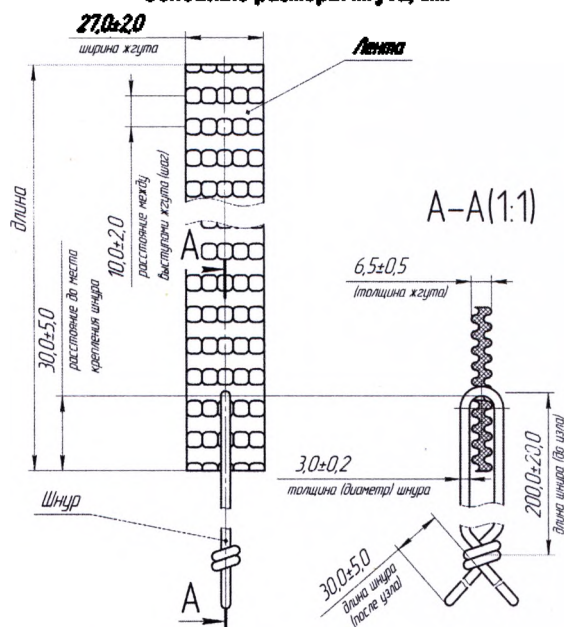
Лента жгута при испытании на усталостную выносливость при многократном растяжении должна выдерживать не менее 800 циклов, резиновый шнур (петля) жгута – не менее 2500 циклов.

Усилие при растяжении ленты жгута в 2 раза (100% деформации) должно быть в пределах 5-7 кгс, при растяжении в 3 раза (200% деформации) усилие растяжения не должно превышать 9,5 кгс.

Масса изделия, кг:

- исполнение 1 – 0,095 ± 0,020;
- исполнение 2 – 0,135 ± 0,020;
- исполнение 3 – 0,155 ± 0,030;
- исполнение 4 – 0,185 ± 0,040.

Основные размеры жгута, мм



ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Жгут двукратно протирают салфеткой из бязи (ГОСТ 29298) или марли (ГОСТ 11108), смоченной в дезинфицирующем 3%-ом растворе перекиси водорода (ГОСТ 177) с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маринка», Россия), с интервалом между протираниями от 10 до 15 минут. Температура дезинфицирующего раствора должна быть не менее 18 °С. После 5 циклов обработки жгут не должен деформироваться, на его поверхности не должны появляться трещины, видимые невооруженным глазом. Допускается после многократной дезинфекции изменение цвета жгута.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- жгут – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации.

МАРКИРОВКА

Маркировку наносят на инструкцию по эксплуатации и этикетку.

- В инструкции по эксплуатации должно быть указано:
- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
 - наименование изделия;
 - вариант исполнения;
 - номер партии (серийный номер);
 - обозначение настоящих технических условий;
 - номер регистрационного удостоверения с датой;
 - номер упаковщика;
 - дата изготовления (квартал, год – две последние цифры);
 - назначение, технические характеристики изделия, подготовка к эксплуатации, комплектность;
 - инструкция по технике наложения жгута;
 - гарантии изготовителя;
 - условия хранения;
 - сведения об утилизации;
 - юридический адрес изготовителя и адрес места производства.

- На этикетке транспортной упаковки должно быть указано:
- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
 - наименование изделия;
 - вариант исполнения;
 - номер партии (серийный номер);
 - обозначение настоящих технических условий;
 - номер регистрационного удостоверения с датой;
 - количество изделий;
 - дата изготовления (квартал, год – две последние цифры);
 - номер упаковщика;
 - срок годности.

На инструкции по эксплуатации и этикетке допускается указывать следующие дополнительные сведения:

- знак «добровольная сертификация».

Транспортную маркировку грузовых мест проводят по ГОСТ 14192.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Жгут, упакованный в соответствии с требованиями настоящих технических условий, транспортируют по группе 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150 транспортом всех видов в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Жгут, упакованный в соответствии с требованиями настоящих технических условий, хранят в закрытом складском помещении по группе условий хранения I (Л) ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не выше 80% при температуре плюс 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении жгут не должен подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие жгута требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации. Гарантийный срок годности жгута – пять лет со дня изготовления.

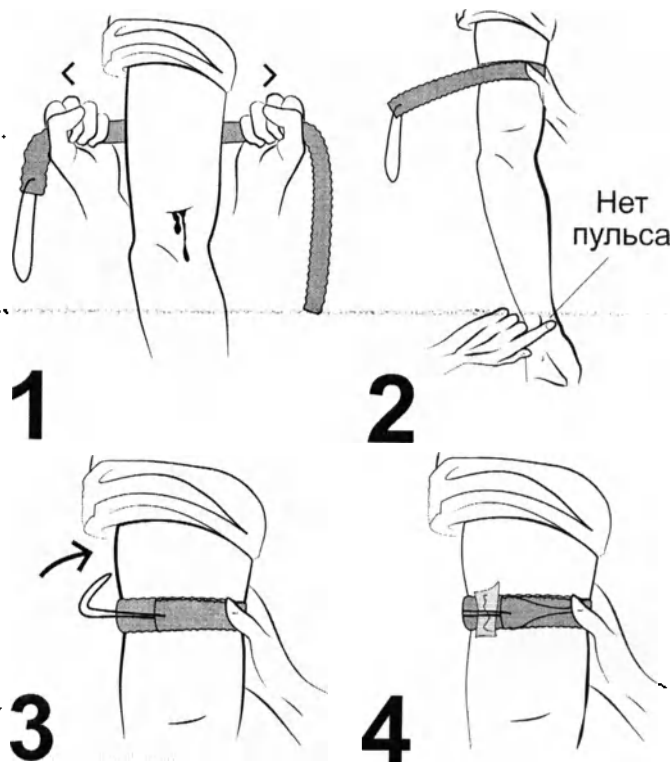
УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация жгута после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 267-113. Неиспользованный жгут по окончании срока годности относят к медицинским отходам класса А и утилизируют как бытовые отходы.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В техническом обслуживании не нуждается.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ НАЛОЖЕНИЯ ЖГУТА КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩЕГО РЕЗИНОВОГО РИФЛЕННОГО С ЗАСТЕЖКОЙ В ВИДЕ ПЕТЛИ «АЛЬФА»



1. Завести жгут за поврежденную конечность выше раны и растянуть с максимальным усилием.
2. Прижать первый тур жгута и убедиться в отсутствии пульса на лучевой артерии.
3. Наложить следующие туры жгута с меньшим усилием и обернуть петлю-застежку вокруг жгута.
4. Оттянуть петлю и завести под свободный конец жгута, вложить записку о времени наложения жгута под резинку.

Основные признаки правильно наложенного жгута:

- прекращение пульсации сосудов ниже наложенного жгута;
- прекращение кровотечения из раны;
- побледнение кожи.



ОБЪЕДИНЕНИЕ
АЛЬФАПЛАСТИК

ТУ 9398-041-00149535-2006
ПУ № ФСР 2012/13201 от 13.12.2023 г.

ЖГУТ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РЕЗИНОВЫЙ РИФЛЕННЫЙ с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 1000 ± 50 мм (исполнение 2)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата изготовления
(кв., год):

Номер партии
(серийный номер):

Номер упаковщика:



Производитель:

ООО «Объединение Альфапластик»
107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Преображенское, ул. Суворовская, д. 19, стр. 2.
302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д. 14
Тел. +7 (4862) 59-84-10
www.alphaplastic.ru



НАЗНАЧЕНИЕ

Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа», предназначен для использования при артериальных кровотечениях из верхних и нижних конечностей, при синдроме сдавливания в качестве защитных жгутов, при отеке легких – в качестве турникетных жгутов для «бескровного кровопускания».

Жгут представляет собой ленту с рельефной поверхностью и шнуром в виде петли на одном конце жгута.

Варианты исполнения:

1. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 750 ± 50 мм (исполнение 1), в составе: жгут – 1 шт.; инструкция по эксплуатации – 1 шт.
2. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 1000 ± 50 мм (исполнение 2), в составе: жгут – 1 шт.; инструкция по эксплуатации – 1 шт.
3. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 1200 ± 50 мм (исполнение 3), в составе: жгут – 1 шт.; инструкция по эксплуатации – 1 шт.
4. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 1450 ± 50 мм (исполнение 4), в составе: жгут – 1 шт.; инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Область применения: в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, в военно-полевых условиях, в быту.

Показания к применению:

- первая помощь при сильном артериальном кровотечении;
- во время проведения внутривенных инъекций;
- при отеке легких – в качестве турникетных жгутов для «бескровного кровопускания».

Противопоказания к применению:

- наличие гнойной раны на месте повреждения.

Возможные побочные действия отсутствуют.

Меры предосторожности:

Во избежание повреждения кожных покровов под жгут необходимо подложить мягкую ткань.

Жгут изготавливают в климатическом исполнении У1.1 по ГОСТ 15150, температура эксплуатации жгута от минус 40°C до плюс 40°C . Класс жгута в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508. Код вида медицинского изделия – 210370. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий жгут относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный с поверхностью неповрежденной кожи по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Жгут должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, ТР 11-073-2022, утвержденных в установленном порядке, и ГОСТ Р 50444.

Жгут должен быть изготовлен из резиновой смеси 11-РЭ-22.

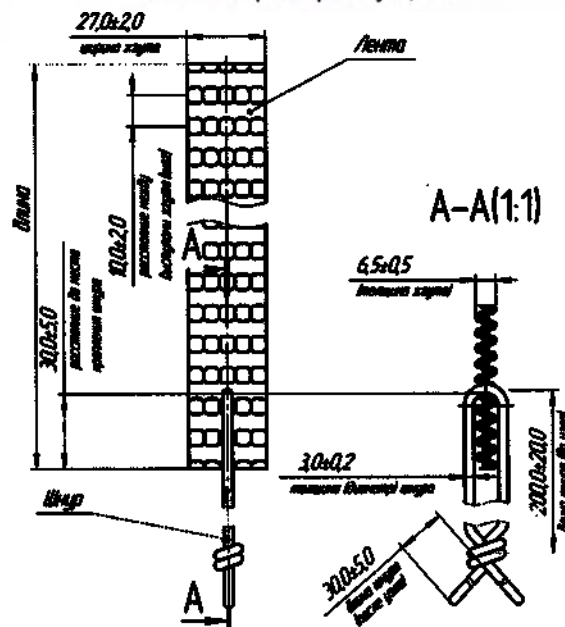
Цвет жгута и шнура (застежки в виде петли) должны быть оранжевыми. Лента жгута при испытании на усталостную выносливость при многократном растяжении должна выдерживать не менее 800 циклов, резиновый шнур (петля) жгута – не менее 2500 циклов.

Усилие при растяжении ленты жгута в 2 раза (100% деформации) должно быть в пределах 5-7 кгс, при растяжении в 3 раза (200% деформации) усилие растяжения не должно превышать 9,5 кгс.

Масса изделия, кг:

- исполнение 1 – $0,095 \pm 0,020$;
- исполнение 2 – $0,135 \pm 0,020$;
- исполнение 3 – $0,155 \pm 0,030$;
- исполнение 4 – $0,185 \pm 0,040$.

Основные размеры жгута, мм



ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Жгут двукратно протирают салфеткой из бязи (ГОСТ 29298) или марли (ГОСТ 11109), смоченной в дезинфицирующем 3%-ом растворе перекиси водорода (ГОСТ 177) с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия), с интервалом между протираниями от 10 до 15 минут. Температура дезинфицирующего раствора должна быть не менее 18 °С. После 5 циклов обработки жгут не должен деформироваться, на его поверхности не должны появляться трещины, видимые невооруженным глазом. Допускается после многократной дезинфекции изменение цвета жгута.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- жгут – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации.

МАРКИРОВКА

Маркировку наносят на инструкцию по эксплуатации и этикетку.

В инструкции по эксплуатации должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- номер партии (серийный номер);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения с датой;
- номер упаковщика;
- дата изготовления (квартал, год – две последние цифры);
- назначение, технические характеристики изделия, подготовка к эксплуатации, комплектность;
- инструкция по технике наложения жгута;
- гарантии изготовителя;
- условия хранения;
- сведения об утилизации;
- юридический адрес изготовителя и адрес места производства.

На этикетке транспортной упаковки должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- номер партии (серийный номер);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения с датой;
- количество изделий;
- дата изготовления (квартал, год – две последние цифры);
- номер упаковщика;
- срок годности.

На инструкции по эксплуатации и этикетке допускается указывать следующие дополнительные сведения:

- знак «добровольная сертификация».

Транспортную маркировку грузовых мест проводят по ГОСТ 14192.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Жгут, упакованный в соответствии с требованиями настоящих технических условий, транспортируют по группе 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150 транспортом всех видов в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Жгут, упакованный в соответствии с требованиями настоящих технических условий, хранят в закрытом складском помещении по группе условий хранения I (Л) ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не выше 80% при температуре плюс 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении жгут не должен подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие жгута требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности жгута – пять лет со дня изготовления.

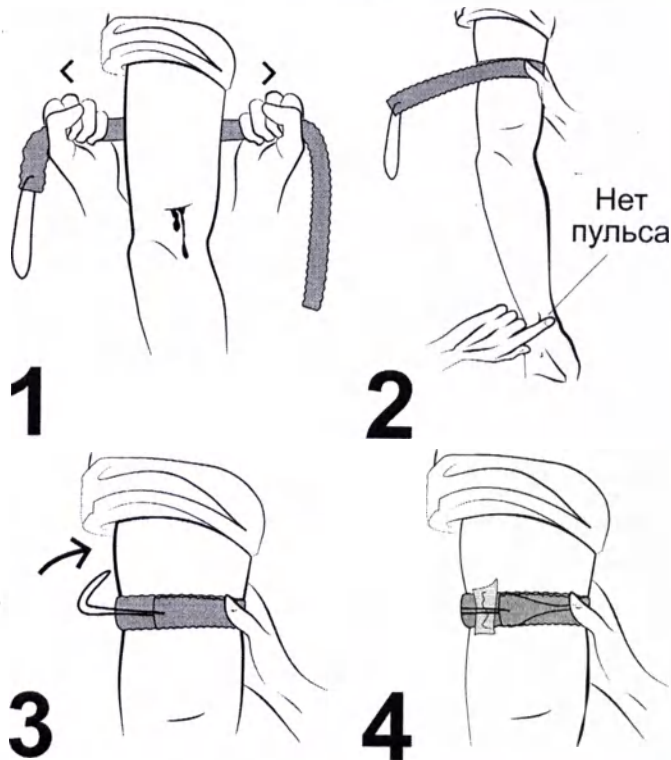
УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация жгута после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113. Неиспользованный жгут по окончании срока годности относят к медицинским отходам класса А и утилизируют как бытовые отходы.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В техническом обслуживании не нуждается.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ НАЛОЖЕНИЯ ЖГУТА КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩЕГО РЕЗИНОВОГО РИФЛЕНОГО С ЗАСТЕЖКОЙ В ВИДЕ ПЕТЛИ «АЛЬФА»



1. Завести жгут за поврежденную конечность выше раны и растянуть с максимальным усилием.

2. Прижать первый тур жгута и убедиться в отсутствии пульса на лучевой артерии.

3. Наложить следующие туры жгута с меньшим усилием и обернуть петлю-застежку вокруг жгута.

4. Оттянуть петлю и завести под свободный конец жгута, вложить записку о времени наложения жгута под резинку.

Основные признаки правильно наложенного жгута:

- прекращение пульсации сосудов ниже наложенного жгута;
- прекращение кровотечения из раны;
- побледнение кожи.



ОБЪЕДИНЕНИЕ
АЛЬФАПЛАСТИК

TU 9398-041-00149535-2008
ПУ № ФСР 2012/13201 от 13.12.2023 г.

ЖГУТ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РЕЗИНОВЫЙ РИФЛЕННЫЙ с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 1200 ± 50 мм (исполнение 3)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата изготовления
(кв., год):

Номер партии
(серийный номер):

Номер упаковщика:



Производитель:

ООО «Объединение Альфапластик»
107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Преображенское, ул. Суворовская, д. 19, стр. 2.
302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д. 14
Тел. +7 (4862) 50-84-10
www.alphaplastic.ru



НАЗНАЧЕНИЕ

Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа», предназначен для использования при артериальных кровотечениях из верхних и нижних конечностей, при синдроме сдавливания в качестве защитных жгутов, при отеке конечностей – в качестве турникетных жгутов для «обсирного кровопускания».

Жгут представляет собой ленту с рельефной поверхностью и шнуром в виде петли на одном конце жгута.

Варианты исполнения:

1. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 750 ± 3 мм (исполнение 1), в составе: жгут – 1 шт.; инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 1000 ± 50 мм (исполнение 2), в составе: жгут – 1 шт.; инструкция по эксплуатации – 1 шт.

3. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 1200 ± 50 мм (исполнение 3), в составе: жгут – 1 шт.; инструкция по эксплуатации – 1 шт.

4. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 1450 ± 50 мм (исполнение 4), в составе: жгут – 1 шт.; инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Область применения: в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, в военно-полевых условиях, в быту.

Показания к применению:
– первая помощь при сильном артериальном кровотечении;
– во время проведения внутривенных инъекций;
– при отеке конечностей – в качестве турникетных жгутов для «обсирного кровопускания».

Противопоказания к применению:

– наличие гнойной раны на месте повреждения.

Возможные побочные действия отсутствуют.

Меры предосторожности:

Во избежание повреждения кожных покровов под жгут необходимо подложить мягкую ткань.

Жгут изготавливают в климатическом исполнении У1.1 по ГОСТ 15150, температура эксплуатации жгута от минус 40 °С до плюс 40 °С. Класс жгута в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508. Код вида медицинского изделия – 210370.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий жгут относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный с поверхностью неповрежденной кожи по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Жгут должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, ТР 11-073-2022, утвержденных в установленном порядке, и ГОСТ Р 50444.

Жгут должен быть изготовлен из резиновой смеси 11-РЗ-22.

Цвет жгута и шнура (застёжки в виде петли) должны быть оранжевыми. Лента жгута при испытании на усталостную выносливость при многократном растяжении должна выдерживать не менее 800 циклов, резиновый шнур (петля) жгута – не менее 2500 циклов.

Усилие при растяжении ленты жгута в 2 раза (100% деформации) должно быть в пределах 5-7 кгс, при растяжении в 3 раза (200% деформации) усилие растяжения не должно превышать 9,5 кгс.

Масса изделия, кг:

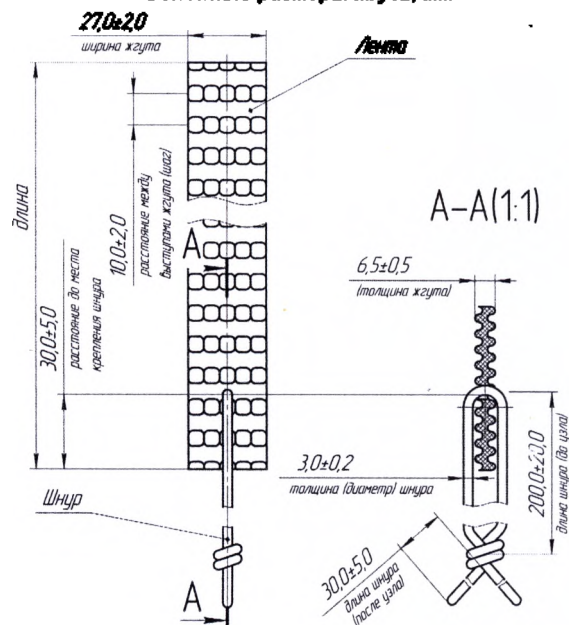
– исполнение 1 – 0,085 ± 0,020;

– исполнение 2 – 0,135 ± 0,020;

– исполнение 3 – 0,155 ± 0,030;

– исполнение 4 – 0,185 ± 0,040.

Основные размеры жгута, мм



ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Жгут двукратно протирают салфеткой из бязи (ГОСТ 29298) или марли (ГОСТ 11109), смоченной в дезинфицирующем 3%-ом растворе перекиси водорода (ГОСТ 177) с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия), с интервалом между протираниями от 10 до 15 минут. Температура дезинфицирующего раствора должна быть не менее 18 °С. После 5 циклов обработки жгут не должен деформироваться, на его поверхности не должны появляться трещины, видимые невооруженным глазом. Допускается после многократной дезинфекции изменение цвета жгута.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- жгут — 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации.

МАРКИРОВКА

Маркировку наносят на инструкцию по эксплуатации и этикетку.

В инструкции по эксплуатации должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- номер партии (серийный номер);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения с датой;
- номер упаковщика;
- дата изготовления (квартал, год — две последние цифры);
- назначение, технические характеристики изделия, подготовка к эксплуатации, комплектность;
- инструкция по технике наложения жгута;
- гарантии изготовителя;
- условия хранения;
- сведения об утилизации;
- юридический адрес изготовителя и адрес места производства.

На этикетке транспортной упаковки должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- номер партии (серийный номер);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения с датой;
- количество изделий;
- дата изготовления (квартал, год — две последние цифры);
- номер упаковщика;
- срок годности.

На инструкции по эксплуатации и этикетке допускается указывать следующие дополнительные сведения:

- знак «добровольная сертификация».

Транспортную маркировку грузовых мест проводят по ГОСТ 14192.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Жгут, упакованный в соответствии с требованиями настоящих технических условий, транспортируют по группе 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150 транспортом всех видов в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Жгут, упакованный в соответствии с требованиями настоящих технических условий, хранят в закрытом складском помещении по группе условий хранения I (Л) ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не выше 80% при температуре плюс 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении жгут не должен подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие жгута требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности жгута — пять лет со дня изготовления.

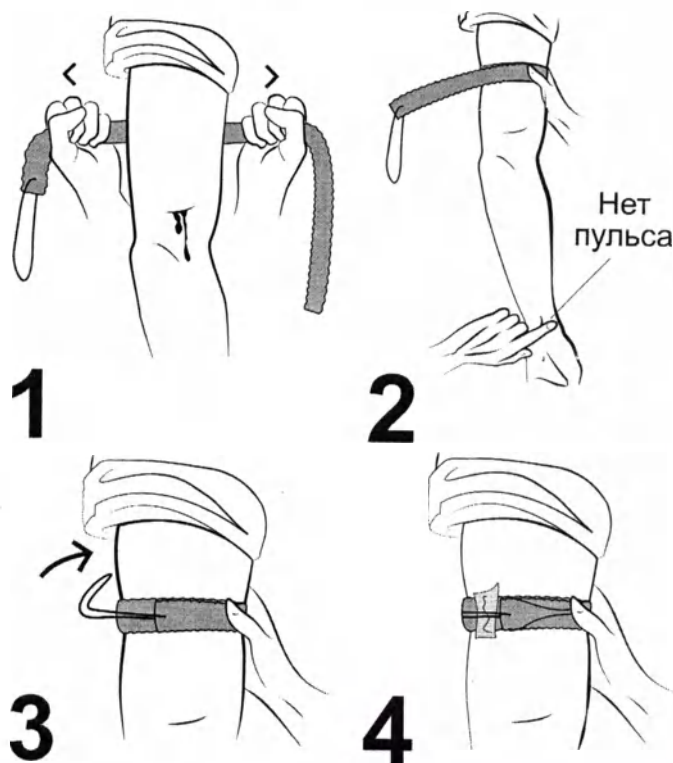
УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация жгута после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113. Неиспользованный жгут по окончании срока годности относят к медицинским отходам класса А и утилизируют как бытовые отходы.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В техническом обслуживании не нуждается.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ НАЛОЖЕНИЯ ЖГУТА КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩЕГО РЕЗИНОВОГО РИФЛЕНОГО С ЗАСТЕЖКОЙ В ВИДЕ ПЕТЛИ «АЛЬФА»



1. Завести жгут за поврежденную конечность выше раны и растянуть с максимальным усилием.
2. Прижать первый тур жгута и убедиться в отсутствии пульса на лучевой артерии.
3. Наложить следующие туры жгута с меньшим усилием и обернуть петлю-застежку вокруг жгута.
4. Оттянуть петлю и завести под свободный конец жгута, вложить записку о времени наложения жгута под резинку.

Основные признаки правильно наложенного жгута:

- прекращение пульсации сосудов ниже наложенного жгута;
- прекращение кровотечения из раны;
- побледнение кожи.



ОБЪЕДИНЕНИЕ
АЛЬФАПЛАСТИК

ТУ 9398-041-00149535-2006
РУ № ФСР 2012/13201 от 13.12.2023 г.

ЖГУТ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РЕЗИНОВЫЙ РИФЛЕННЫЙ с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 1450 ±50 мм (исполнение 4)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата изготовления
(кв., год):

Номер партии
(серийный номер):

Номер упаковщика:



Производитель:

ООО «Объединение Альфапластик»
107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Преображенское, ул. Суворовская, д. 19, стр. 2.
302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д. 14
Тел. +7 (4862) 59-84-10
www.alphaplastic.ru



НАЗНАЧЕНИЕ

Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа», предназначен для использования при артериальных кровотечениях из верхних и нижних конечностей, при синдроме сдавливания в качестве защитных жгутов, при отеке легких – в качестве турникетных жгутов для «бескровного кровопускания».

Жгут представляет собой ленту с рельефной поверхностью и шнуром в виде петли на одном конце жгута.

Варианты исполнения:

1. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 750 ±30 мм (исполнение 1), в составе: жгут – 1 шт.; инструкция по эксплуатации – 1 шт.
2. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 1000 ±50 мм (исполнение 2), в составе: жгут – 1 шт.; инструкция по эксплуатации – 1 шт.
3. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 1200 ±50 мм (исполнение 3), в составе: жгут – 1 шт.; инструкция по эксплуатации – 1 шт.
4. Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа» длиной 1450 ±50 мм (исполнение 4), в составе: жгут – 1 шт.; инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Область применения: в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, в военно-полевых условиях, в быту.

Показания к применению:

- первая помощь при сильном артериальном кровотечении;
- во время проведения внутривенных инъекций;
- при отеке легких – в качестве турникетных жгутов для «бескровного кровопускания».

Противопоказания к применению:

- наличие гнойной раны на месте повреждения.

Возможные побочные действия отсутствуют.

Меры предосторожности:

Во избежание повреждения кожных покровов под жгут необходимо подложить мягкую ткань.

Жгут изготавливают в климатическом исполнении У1.1 по ГОСТ 15150, температура эксплуатации жгута от минус 40 °С до плюс 40 °С. Класс жгута в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508. Код вида медицинского изделия – 210370.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий жгут относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный с поверхностью неповрежденной кожи по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Жгут должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, ТР 11-073-2022, утвержденных в установленном порядке, и ГОСТ Р 50444.

Жгут должен быть изготовлен из резиновой смеси 11-РЭ-22.

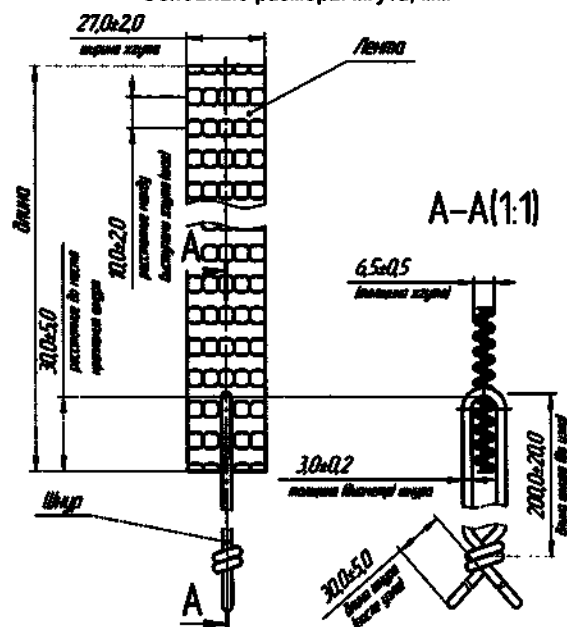
Цвет жгута и шнура (застежки в виде петли) должны быть оранжевыми. Лента жгута при испытании на усталостную выносливость при многократном растяжении должна выдерживать не менее 800 циклов, резиновый шнур (петля) жгута – не менее 2500 циклов.

Усилие при растяжении ленты жгута в 2 раза (100% деформации) должно быть в пределах 5-7 кгс, при растяжении в 3 раза (200% деформации) усилие растяжения не должно превышать 9,5 кгс.

Масса изделия, кг:

- исполнение 1 – 0,095 ±0,020;
- исполнение 2 – 0,135 ±0,020;
- исполнение 3 – 0,155 ±0,030;
- исполнение 4 – 0,185 ±0,040.

Основные размеры жгута, мм



ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Жгут двукратно протирают салфеткой из бязи (ГОСТ 29298) или марли (ГОСТ 11109), смоченной в дезинфицирующем 3%-ом растворе перекиси водорода (ГОСТ 177) с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маришка», Россия), с интервалом между протираниями от 10 до 15 минут. Температура дезинфицирующего раствора должна быть не менее 18 °С. После 5 циклов обработки жгут не должен деформироваться, на его поверхности не должны появляться трещины, видимые невооруженным глазом. Допускается после многократной дезинфекции изменение цвета жгута.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- жгут – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации.

МАРКИРОВКА

Маркировку наносят на инструкцию по эксплуатации и этикетку.

В инструкции по эксплуатации должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- номер партии (серийный номер);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения с датой;
- номер упаковщика;
- дата изготовления (квартал, год – две последние цифры);
- назначение, технические характеристики изделия, подготовка к эксплуатации, комплектность;
- инструкция по технике наложения жгута;
- гарантии изготовителя;
- условия хранения;
- сведения об утилизации;
- юридический адрес изготовителя и адрес места производства.

На этикетке транспортной упаковки должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- номер партии (серийный номер);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения с датой;
- количество изделий;
- дата изготовления (квартал, год – две последние цифры);
- номер упаковщика;
- срок годности.

На инструкции по эксплуатации и этикетке допускается указывать следующие дополнительные сведения:

- знак «добровольная сертификация».

Транспортную маркировку грузовых мест проводят по ГОСТ 14192.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Жгут, упакованный в соответствии с требованиями настоящих технических условий, транспортируют по группе 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150 транспортом всех видов в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Жгут, упакованный в соответствии с требованиями настоящих технических условий, хранят в закрытом складском помещении по группе условий хранения 1 (П) ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не выше 80% при температуре плюс 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении жгут не должен подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие жгута требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности жгута – пять лет со дня изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

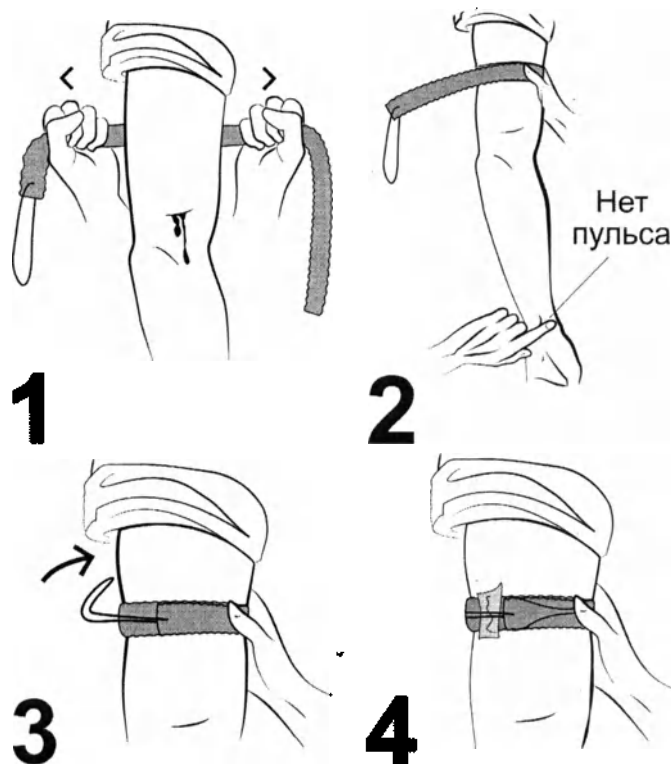
Утилизация жгута после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованный жгут по окончании срока годности относят к медицинским отходам класса А и утилизируют как бытовые отходы.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В техническом обслуживании не нуждается.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ НАЛОЖЕНИЯ ЖГУТА КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩЕГО РЕЗИНОВОГО РИЛЕНОГО С ЗАСТЕЖКОЙ В ВИДЕ ПЕТЛИ «АЛЬФА»



1. Завести жгут за поврежденную конечность выше раны и растянуть с максимальным усилием.

2. Прижать первый тур жгута и убедиться в отсутствии пульса на лучевой артерии.

3. Наложить следующие туры жгута с меньшим усилием и обернуть петлю-застежку вокруг жгута.

4. Оттянуть петлю и завести под свободный конец жгута, вложить записку о времени наложения жгута под резинку.

Основные признаки правильно наложенного жгута:

- прекращение пульсации сосудов ниже наложенного жгута;
- прекращение кровотечения из ран;
- побледнение кожи.



Объединение
Альфапластик

Производитель: ООО
«Объединение Альфапластик»,
Россия, 107023, г. Москва,
интер.г. муниципальный округ
Преображенское, ул.
Суворовская, д.19, стр.2
302011, г. Орел, Новосильское
шоссе, д.14



**Жгут кровоостанавливающий
резиновый рифленый с застежкой в
виде петли «Альфа»
длиной 750 ±25 (исполнение 1)**

Количество: **50 шт.**
ТУ 9398-041-00149535-2006
РУ № ФСР 2012/13201 от 13.12.2023 г.

Дата изготовления (кв., год):

Номер партии:
(серийный номер)

Номер упаковщика:

Гарантийный срок годности — 5 лет



Объединение
Альфапластик

Производитель: ООО
«Объединение Альфапластик»,
Россия, 107023, г. Москва,
интер.г. муниципальный округ
Преображенское, ул.
Суворовская, д.19, стр.2
302011, г. Орел, Новосильское
шоссе, д.14



**Жгут кровоостанавливающий
резиновый рифленый с застежкой в
виде петли «Альфа»
длиной 1000 ±50 (исполнение 2)**

Количество: **50 шт.**
ТУ 9398-041-00149535-2006
РУ № ФСР 2012/13201 от 13.12.2023 г.

Дата изготовления (кв., год):

Номер партии:
(серийный номер)

Номер упаковщика:

Гарантийный срок годности — 5 лет



Объединение
Альфапластик

Производитель: ООО
«Объединение Альфапластик»,
Россия, 107023, г. Москва,
интер.г. муниципальный округ
Преображенское, ул.
Суворовская, д.19, стр.2
302011, г. Орел, Новосильское
шоссе, д.14



**Жгут кровоостанавливающий
резиновый рифленый с застежкой в
виде петли «Альфа»
длиной 1200 ±50 (исполнение 3)**

Количество: **50 шт.**
ТУ 9398-041-00149535-2006
РУ № ФСР 2012/13201 от 13.12.2023 г.

Дата изготовления (кв., год):

Номер партии:
(серийный номер)

Номер упаковщика:

Гарантийный срок годности — 5 лет



Объединение
Альфапластик

Производитель: ООО
«Объединение Альфапластик»,
Россия, 107023, г. Москва,
интер.г. муниципальный округ
Преображенское, ул.
Суворовская, д.19, стр.2
302011, г. Орел, Новосильское
шоссе, д.14



**Жгут кровоостанавливающий
резиновый рифленый с застежкой в
виде петли «Альфа»
длиной 1400 ±50 (исполнение 4)**

Количество: **50 шт.**
ТУ 9398-041-00149535-2006
РУ № ФСР 2012/13201 от 13.12.2023 г.

Дата изготовления (кв., год):

Номер партии:
(серийный номер)

Номер упаковщика:

Гарантийный срок годности — 5 лет



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

⁵
(пять) листов

Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»
С.Н. Мусатов
_____ 2024г.

