

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «РУСБИРСОФТ»

Соколов А.А.



» января 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Турникет кровоостанавливающий одноразовый
по ТУ 21.20.24-001-85215802-2023»**

2023 г.

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Назначение и область применения	3
3 Потенциальные потребители	3
4 Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты, меры предосторожности	4
5 Основные технические характеристики	5
6. Основные функциональные элементы	6
7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	8
8. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия	9
9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту	9
10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.	9
11. Правила работы и порядок применения	9
12. Комплект поставки	11
13. Маркировка	11
14. Правила эксплуатации хранения и транспортирования	11
15. Требования утилизации	12
16. Гарантии производителя	12
17. Сведения о производителе и местах производства	13
18. Упаковка	13
19. Соответствие стандартам Российской Федерации	14
20. Рекламации	14

Инструкция по применению предназначена для лиц, пользующихся медицинским изделием «Турникет кровоостанавливающий одноразовый по ТУ 21.20.24-001-85215802-2023» и распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия.

«Турникет кровоостанавливающий одноразовый по ТУ 21.20.24-001-85215802-2023» представляет собой готовое нестерильное изделие одноразового применения, не контактирующее с организмом человека. Необходимо надевать перчатки перед применением.

1. Наименование медицинского изделия:

«Турникет кровоостанавливающий одноразовый по ТУ 21.20.24-001-85215802-2023» варианты исполнения:

«Турникет кровоостанавливающий одноразовый ТК1», в составе:

- «Турникет кровоостанавливающий одноразовый ТК1»
- Инструкция-вкладыш - 1 шт.

«Турникет кровоостанавливающий одноразовый ТК2», в составе:

- «Турникет кровоостанавливающий одноразовый ТК2»
- Инструкция-вкладыш - 1 шт.

2. Назначение и область применения

Назначение: для оказания первой помощи для остановки артериальных, венозных и смешанных кровотечений. Используют для сдавливания мягких тканей конечности путём кругового перетягивания с целью временной остановки кровотечения или временного исключения конечности из общего кровотока.

Область применения: Турникет предназначен для использования в учреждениях здравоохранения, службах скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, мобильных спасательных формирований, в полевых условиях, а также при оказании первой помощи в быту.

3. Потенциальные потребители:

Медицинский персонал и пациенты, лица с венозным или артериальным кровотечением.

Специальная подготовка или квалификация пользователя и (или) третьих лиц для применения изделия по назначению не требуется.

4. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты, меры предосторожности.

Показания к применению:

Необходимость временной остановки артериального или венозного кровотечения на участках тела при сильном венозном или артериальном кровотечении, травматическом отрыве конечности при оказании скорой и первой помощи.

Противопоказания к применению:

- 1) воспаление тканей в местах кровотечения (может привести к распространению инфекции и летальному исходу);
- 2) нагноительный процесс на месте или вблизи места наложения турникета;
- 3) открытый перелом конечности или открытая рана в области наложения турникета;
- 4) резко выраженный атеросклероз.

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

Побочные эффекты:

- 1) разможнение мышц, повреждение нервов, сосудов и паралич конечности при излишне сильном затягивании турникета;
- 2) тромбозы и эмболии;
- 3) омертвление конечности при продолжительном сдавливании конечности турникетом.
- 4) травмирование лучевого нерва при наложении турникета на среднюю треть плеча;
- 5) боль в месте наложения;

б) усиление кровотечения (при слабо наложении турникета или неверном месте наложения).

Меры предосторожности:

– Турникет накладывать на голое тело нельзя, только поверх одежды или тканевой (бинтовой) прокладки.

– После наложения турникета необходимо на специальном поле написать время наложения турникета или поместить записку под турникет с указанием времени фиксации турникета. В случае невозможности оставить записку данную информацию рекомендуется указывать на свободном участке кожи или одежды.

– Время нахождения турникета на конечности должно составлять не более 1 часа. В зимнее время года при низкой температуре окружающей среды рекомендованное время нахождения турникета на конечности не более 30 минут.

5. Основные технические характеристики

- Турникет должен обеспечивать фиксацию достигнутого усилия в течении 2 часов.

- Конструкция турникета должна обеспечивать надежность фиксации при приложении усилия не менее 147,0 Н (15 кгс). При усилии в 147, 0 Н не должно происходить разрыва ленты и нарушения фиксации крепежных элементов.

- Конструкция застежек и крепежных элементов турникета должна обеспечивать свободное открывание и фиксацию турникета.

- Турникет в транспортной упаковке должен быть устойчив к механическим воздействиям в соответствии с требованиями для 5 группы изделий по ГОСТ 20790.

- Турникет должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

- Турникет должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при хранении для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

- Турникет при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию

климатических факторов для исполнения У1 по ГОСТ 15150.

- Срок хранения турникета - пять лет.

Габаритные размеры и масса турникета

Наименование показателя	Значение показателя
Длина ленты, не менее	1100 мм
Ширина турникета	48 ± 2 мм
Ширина ленты	38 ± 2 мм
Масса турникета, не более	0.15 кг
Минимальный охватываемый диаметр, не более	120 мм
Максимальный охватываемый диаметр, не менее	310 мм
Габариты в сложенном состоянии	Для ТК1 $48 \pm 2 * 172 \pm 2$
	Для ТК2 $48 \pm 2 * 185 \pm 5$

6. Основные функциональные элементы

Турникет кровоостанавливающий одноразовый ТК1. Составные части указаны на рисунке 1.

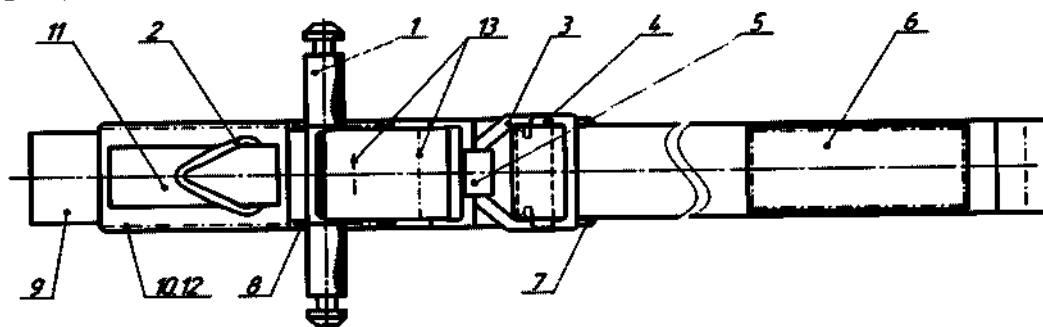


Рисунок 1

- 1) Ось - Вороток для утягивания ременной ленты (позиции 9)
- 2) Скоба - "Треугольник" для надежной фиксации воротка (позиции 1)
- 3) Скоба - Рамка - составная часть пряжки (совместно с позицией 4), обеспечивает разъемное соединение с пластиной (позиция 5)
- 4) Скоба - Перекладина - составная часть пряжки (совместно с позицией 3), обеспечивает фиксацию ременной ленты (позицией 9) при утягивании.

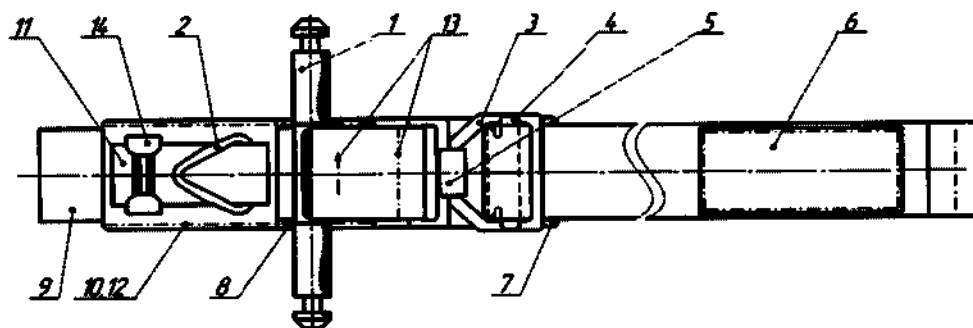
б) Бирка - Информационная бирка с обозначением наименования изделия, контактов производителя, места для рукописного нанесения времени наложения турникета маркером, фломастером, карандашом, ручкой.

8) Проставка - элемент, обеспечивает дополнительное утолщение под "узлом" ленты (позиции 9), предотвращая смятие основания (позиции 7) во время утягивания

10) Основание - конструктивная часть нашивки к которой прикрепляется
с (позиции 12), лента (позиции 11) с треугольником (позиции 2)

12) Лист - каркас нашивки предотвращает смятие ленты (позицию 9) при вании турникета

Турникет кровоостанавливающий одноразовый ТК2. Составные части
ны на рисунке 2.



- 1) **Ось** - Вороток для утягивания ременной ленты (позиции 9)
- 2) **Скоба** - "Треугольник" для надежной фиксации воротка (позиции 1)
- 3) **Скоба** - Рамка - составная часть пряжки (совместно с позиции 4),
создает разъемное соединение с пластиной (позиции 5)

4) **Скоба** - Перекладина - составная часть пряжки (совместно с позиции 3), обеспечивает фиксацию ременной ленты (позиции 9) при утягивании

5) **Пластина** - Застежка, обеспечивает разъемное соединение с рамкой пряжки (позиции 3)

6) **Бирка** - Информационная бирка с обозначением наименования изделия, контактов производителя, места для рукописного нанесения времени наложения турникета маркером, фломастером, карандашом, ручкой.

7) **Основание** - Конструктивная часть турникета, обеспечивает крепление подвижных и неподвижных элементов турникета

8) **Проставка** - элемент, обеспечивает дополнительное утолщение под "узлом" ленты (позиции 9), предотвращая смятие основания (позиции 7) во время утягивания.

9) **Турникет** - лента для обхвата поврежденной конечности

10) **Основание** - конструктивная часть нашивки к которой прикрепляется каркас (позиции 12), лента (позиции 11) с треугольником (позиции 2) и скобой (позиции 14) для фиксации воротка

11) **Лента** -лента нашивки, удерживает треугольник (позиции 2) и скобу (позиции 14) для фиксации воротка

12) **Лист** - Каркас нашивки предотвращает смятие ленты (позиции 9) при утягивания турникета

13) **Швы**

14) **Скоба** - скоба для временной фиксации воротка (позиции 1) во время утягивания ленты (позиции 9) и для облегчения фиксации "треугольником" (позиции 2)

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения, наноматериалы.

8. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Турникет поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед использованием.

9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделие одноразового применения.

Турникет техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

Принадлежности для использования в комбинации с медицинским изделием не предусмотрены.

11. Правила работы и порядок применения

Правила работы

- Применять турникет в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению.
- Турникет является медицинским изделием однократного применения в соответствии с назначением. Запрещается повторное применение турникета. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.
- Турникет поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед использованием

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- 1) Проверить срок годности, указанный на упаковке. Вскрыть упаковку, вынуть турникет из упаковки.
- 2) Проверить наличие механических повреждений турникета.

Турникет не должен иметь внешних дефектов, таких как видимые пятна, механические повреждения (разрывы, пробоины, отверстия и царапины). Строчки

машинных швов на текстильных частях турникета должны быть прямолинейными с равномерным натяжением нитей, без пропусков и петлистости. Строчки машинных швов в начале и в конце должны быть закреплены, концы нитей обрезаны

3) Вставьте пряжку ремня в фиксатор на корпусе турникета и потяните за свободный конец, регулируя получившуюся петлю по ширине. Петля должна быть достаточно большой, чтобы, беспрепятственно продеть конечность любого объёма с учётом одежды.

4) Турникет накладывается поверх одежды или тканевой (бинтовой) прокладки.

5) Уложите вороток сбоку, а ремень обмотайте вокруг корпуса турникета в несколько раз (походное положение), либо сложите гармошкой сзади (боевое положение).

6) Раненую конечность пропустите в петлю и натяните турникет выше места ранения. *Примечание: для нижних конечностей наложение можно провести путём расстыковки пряжки и фиксатора турникета, оборачивания турникета вокруг конечности и застегивания пряжки в фиксатор.*

7) Потянув за свободный конец ремня, начните утягивать петлю, пока она плотно не обхватит конечность.

8) Возьмите рукоять (вороток) и проворачивайте по часовой стрелке до тех пор, пока не почувствуете онемение конечности (т.е. до перекрытия кровотока) или визуально определите остановку кровотечения.

9) Просуньте один из концов воротка в треугольный стопор, предотвращающий разматывание.

10) Потянув за свободный край ленты найдите белую бирку и отметьте время наложение турникета.

- Сразу после снятия утилизируйте турникет в соответствии с требованиями утилизации настоящих технических условий

12. Комплект поставки

Комплектность потребительской упаковки должна соответствовать:

1. Турникет кровоостанавливающий одноразовый одного варианта исполнения - 1 шт.

2. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Комплектность транспортной упаковки должна соответствовать:

1. Турникет в потребительской упаковке одного варианта исполнения в количестве 100 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

13. Маркировка

Графические символы, используемые для нанесения на маркировку:



Обратитесь к инструкции
по применению



Нестерильно



Запрет на повторное
применение

14. Правила эксплуатации, хранения и транспортирования

- Турникет предназначен для эксплуатации в условиях У1 по ГОСТ 15150 при относительной влажности 45-80 % при температуре воздуха от минус 40°C до плюс 40°C.

- Транспортировать турникет в упакованном виде следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

- Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки и увлажнения турникета при транспортировке, погрузке и разгрузке.

- Турникет должен транспортироваться и храниться в транспортной упаковке.
- Турникет в упакованном виде должен транспортироваться и храниться при воздействии климатических факторов при транспортировании для условий хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха от 45 до 80 %.
- В процессе хранения турникет в транспортной упаковке не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

15. Требования утилизации

- Необходимо утилизировать турникет в случае обнаружения неисправностей турникета, определяемых по внешним признакам, которые могут влиять на безопасность турникета, в том числе: истекший срок хранения турникета и механические повреждения турникета.
- Критерии непригодности турникета для применения: наличие механических повреждений, не позволяющих использовать турникет по назначению, истекший срок хранения.
- Не использованные по назначению турникеты, упаковка и турникеты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса «А» и в соответствии с СанПиНом 2.1.3684 утилизируются в порядке, предусмотренном для твердых коммунальных отходов.
- Использованные турникеты относятся к медицинским отходам класса «Б» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

16. Гарантии производителя

- Изготовитель гарантирует соответствие турникетов требованиям технических условий ТУ 21.20.24-001-85215802-2023 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- Срок годности турникета – 5 лет с даты изготовления при соблюдении

условий хранения.

- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

17. Сведения о производителе и местах производства

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

"РУСБИРСОФТ", 679016, Еврейская автономная область, г.о. город Биробиджан, г. Биробиджан, ул. Пионерская д. 62, помещ. 94

Место производства: ООО «РУСБИРСОФТ», 679016, Еврейская автономная область, г. Биробиджан, ул. Пионерская д. 62, помещ. 94

18. Упаковка

Упаковка турникета должна состоять из индивидуальной и транспортной упаковки.

Турникет должен быть упакован в индивидуальную упаковку вместе с инструкцией-вкладышем в пакет из полимерного материала.

Турникет в индивидуальной упаковке должен быть уложен в количестве 100 шт. в транспортную упаковку с 1 шт. инструкцией по применению – ящик из гофрированного картона.

Упаковка турникета изготовлена из материалов, представленных в таблице 2

Таблица 2

Упаковка	ГОСТ
Потребительской	Пакет из полимерного материала по ГОСТ 10354
Транспортная	Ящик из картона гофрированного по ГОСТ 13511

Габаритные размеры упаковки должны соответствовать таблице 3

Таблица 3

Упаковка	Размеры
Потребительская (длина x ширина), мм $\pm 10\%$	222x147
Транспортная (длина x высота x ширина), мм $\pm 10\%$	380x228x380

Каждая транспортная упаковка должна быть оклеена клейкой лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477 так, чтобы транспортная упаковка не могла быть вскрыта без нарушения её целостности.

19. Соответствие стандартам Российской Федерации

Медицинское изделие «Турникет кровоостанавливающий одноразовый по ТУ 21.20.24-001-85215802-2023» соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию:

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ 20790-93 «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия, Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».
- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- 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»

20. Рекламации

Организация для принятия претензий от потребителей:

Необходимо направить сообщение производителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) по адресу:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

**"РУСБИРСОФТ", 679016, Еврейская автономная область, г.о. город Биробиджан,
г. Биробиджан, ул. Пионерская д.62, помещ. 94**

Электронная почта: rusbearsoft@mail.ru

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

15 (пятидесять) листов

Директор ООО «РУСБИРСОФТ»

А.А. Соколов

