
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р

2023

*(проект,
первая редакция)*

ЖГУТЫ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие требования

Настоящий проект стандарта
не подлежит применению до его утверждения

Москва
Российский институт стандартизации
2023

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ» (ООО «Предприятие «ФЭСТ») совместно с Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ № _____

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

ЖГУТЫ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие требования

Hemostatic medical tourniquets. General requirements

Дата введения — 2023–00–00

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на жгуты кровоостанавливающие медицинские, предназначенные для временной остановки кровотечения при повреждении артериальных сосудов конечностей при оказании скорой и первой помощи, для предотвращения кровопотери.

Жгут используется экстренными медицинскими службами, учреждениями здравоохранения, медициной катастроф, военной и экстремальной медициной, мобильными спасательными формированиями, в стационарных и полевых условиях при оказании первой неотложной помощи.

Настоящий стандарт устанавливает общие требования для жгутов кровоостанавливающих медицинских.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 10354 Пленка полиэтиленовая. Технические условия;

ГОСТ 13511 Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия;

ГОСТ 14192 Маркировка грузов;

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;

ГОСТ 20477 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия;

ГОСТ 34033 Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия;

ГОСТ Р 52901 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов (сводов правил) в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный документ, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого документа с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого документа с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применен следующий термин с соответствующим определением:

3.1 жгуты кровоостанавливающий медицинский: Средство временной остановки кровотечения из крупных кровеносных сосудов, представляющее собой прочную, относительно узкую и длинную полосу какого-либо материала, накладываемую с целью прижатия сосуда к костным выступам, уменьшения его просвета, и, как следствие, прекращения или значительного уменьшения кровотечения.

4 Классификация

По назначению жгуты медицинские подразделяются на:

- кровоостанавливающие – для временной остановки кровотечения при повреждении артериальных сосудов;
- венозные – для ограничения циркуляции венозной крови при проведении внутривенных манипуляций.

Жгуты кровоостанавливающие медицинские подразделяются по:

а) возрасту пострадавшего и месту наложения:

- для взрослых на ноги;
- для взрослых на руки;
- для детей на ноги;
- для детей на руки;

б) материалу:

- матерчатые (из полотна эластичного);
- ленточные (из ленты полиэфирной);
- резиновые;

в) применению:

- в стационарных условиях;
- в полевых условиях.

5 Требования к функциональным характеристикам

5.1 Возможность наложения жгута:

- на бедро взрослого человека (обхват бедра не менее 70 см);
- рука подростка (обхват плеча не менее 17 см).

5.2 Возможность применения жгута в температурном диапазоне от -40°C до +40°C.

Примечание – УХЛ 1.1. по ГОСТ 15150.

5.3 Возможность наложения жгута пострадавшим самому себе одной рукой.

5.4 Возможность наложения жгута в случае, когда конечность зажата.

5.5 Возможность фиксации наложенного жгута, исключающая возможность ненамеренного ослабления.

5.6 Удобство кратковременного ослабления и последующего натяжения жгута.

5.7 Ширина сдавливания конечности жгутом при однократном оборачивании (при одном туре) должна быть не менее 20 мм с отклонением не более 10%.

6 Требования безопасности

6.1 В условиях эксплуатации жгуты должны быть безвредны.

6.2 Работа со жгутом не требует особых мер предосторожности.

6.3 Токсические и пожаро-взрывоопасные свойства жгута не выражены.

6.4 Отсутствие отдельно выступающих или вдавливаемых частей за исключением конструкции пряжки.

6.5 При производстве жгутов образующиеся отходы складироваться и утилизируются в установленном порядке.

7 Требования к приемке

Жгуты должны быть приняты техническим контролем предприятия-изготовителя на соответствие требованиям стандартов, технических условий и чертежам, утвержденным в установленном порядке.

Жгуты должны подвергаться приемо-сдаточным и периодическим испытаниям.

Приемо-сдаточным испытаниям подвергается каждая партия жгутов. Партией считается количество жгутов суточной или сменной выработки, оформленных одним документом о качестве.

Для проверки отбирают 0,01% от партии методом случайной выборки, но не менее трех единиц, и подвергают контролю.

Партия считается принятой, если каждое изделие из выборки соответствует требованиям настоящего стандарта. При получении неудовлетворительных результатов хотя бы по одному из показателей, проводится повторная проверка на удвоенном количестве изделий, взятых из той же партии. Результаты повторных испытаний распространяются на всю партию.

Периодическим испытаниям подвергаются жгуты, прошедшие приемо-сдаточные испытания и упакованные для отгрузки. Для проверки отбирают 10% единиц упаковки, но не менее двух единиц. Из каждой единицы упаковки отбирают 2 жгута методом случайной выборки.

Периодические испытания должны проводиться не реже одного раза в год по всем требованиям настоящего стандарта, за исключением проверки требований к устойчивости к воздействию климатических факторов, испытания по которым

должны быть проведены на образцах установочной серии и в дальнейшем при изменении конструкции, материалов, технологии изготовления или упаковки.

Если при периодических испытаниях будет установлено несоответствие изделий хотя бы по одному пункту показателей, результаты испытаний считаются неудовлетворительными, и проводятся повторные испытания на удвоенном количестве изделий по данному показателю. При неудовлетворительных результатах повторных периодических испытаний результаты считаются окончательными.

8 Требования к маркировке

Маркировка жгута должна быть нанесена на этикетку и транспортный ярлык типографским способом.

На этикетке должны быть указаны следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя, его страна и адрес;
- адрес места производства;
- наименование изделия;
- обозначение настоящего стандарта;
- номер регистрационного удостоверения;
- срок годности и дата изготовления (месяц, год);
- условия хранения;
- условия утилизации.

Допускается нанесение дополнительной информации.

На каждую единицу транспортной тары наносится маркировка по ГОСТ 14192 и приклеивается транспортный ярлык, который должен включать в себя следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя, его страна и адрес;
- адрес места производства;
- наименование изделия;
- обозначение настоящего стандарта;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер партии и количество изделий;
- штамп отдела контроля качества;
- срок годности и дата изготовления (месяц, год);

- надпись: «Хранить в сухих, чистых, закрытых помещениях при температуре от +5°C до +40°C».

Допускается нанесение дополнительной информации.

Маркировка транспортной тары должна выполняться по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги».

9 Требования к упаковке

Жгут должен быть упакован вместе с этикеткой в пакет из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354. Допускается другой вид упаковки, гарантирующий сохранность изделия.

Жгуты должны быть упакованы в ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 и размерами по ГОСТ 34033 или ГОСТ 13511, которые должны быть оклеены полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477. Допускается любой другой вид вторичной упаковки, обеспечивающий сохранность изделий при транспортировании и хранении.

10 Требования к транспортированию и хранению

Транспортирование упакованных жгутов осуществляется любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150.

Жгуты должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских помещениях поставщика или потребителя, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов для отапливаемых складов. Условия хранения должны соответствовать группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +5°C до +40°C.

11 Требования к эксплуатации

Разместить петлю жгута выше раны, затянуть и сделать несколько оборотов до прекращения кровотечения из раны пострадавшего или до прекращения прощупывания пульса. Затягивание жгута должно производиться плавно, без рывков, во избежание чрезмерной разовой нагрузки на ленту и возможности ее разрыва, а также излома пряжки. Жгут необходимо зафиксировать.

Примечание – Инструкция по применению

Вложить записку с указанием времени наложения жгута. При длительной транспортировке (в тепле – через 40 мин, а в холоде – через 30 мин) жгут надо постепенно ослабить на несколько минут – до появления на ране капель крови, а затем снова затянуть (чуть выше или ниже прежнего места).

12 Требования к утилизации

Жгут с истекшим сроком годности относится к отходам класса А и утилизируется в соответствии с [1] или вместе с бытовыми отходами.

Использованный жгут относится к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с [1].

Библиография

- [1] 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

УДК616-089.811

ОКС 11.120.20

Ключевые слова: жгут кровоостанавливающий медицинский; классификация; требования к безопасности, приемке, маркировке, упаковке, транспортированию и хранению, эксплуатации, утилизации
