

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Генеральный директор

ООО «ЕВРОКЭП»

И.В. Авраменко

«30» мая 2019 г.

МП



**Руководство по эксплуатации**

**ЕВРО.210370.004РЭ**

**Жгут на верхнюю/нижнюю конечность многоразового использования BERIMED®**

**по ТУ 32.50.50-004-23228533-2017**

**2019 г.**

## Содержание

|                                                                             |              |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>I. Описание и работа:</b>                                                |              |
| 1.1. Назначение изделия.....                                                | стр.3        |
| 1.2. Технические характеристики.....                                        | стр.3        |
| 1.3. Состав изделия.....                                                    | стр.4        |
| 1.4. Устройство и работа изделия.....                                       | стр.4        |
| 1.5. Маркировка.....                                                        | стр.4        |
| 1.6. Упаковка.....                                                          | стр.5        |
| <b>II. Показания к применению.....</b>                                      | <b>стр.5</b> |
| <b>III. Противопоказания к применению.....</b>                              | <b>стр.5</b> |
| <b>IV. Использование по назначению:</b>                                     |              |
| 4.1. Эксплуатационные ограничения.....                                      | стр.6        |
| 4.2. Подготовка изделия к работе.....                                       | стр.6        |
| 4.3. Использование изделия.....                                             | стр.6        |
| <b>V. Техническое обслуживание.....</b>                                     | <b>стр.6</b> |
| <b>VI. Хранение и транспортирование .....</b>                               | <b>стр.6</b> |
| <b>VII. Гарантии.....</b>                                                   | <b>стр.6</b> |
| <b>VIII. Утилизация.....</b>                                                | <b>стр.6</b> |
| <b>IX. Контактные данные производителя.....</b>                             | <b>стр.7</b> |
| <b>X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов .....</b> | <b>стр.7</b> |
| <b>Приложение 1 .....</b>                                                   | <b>стр.7</b> |

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики жгут на верхнюю/нижнюю конечность многократного использования по ТУ 32.50.50-004-23228533-2017 (далее жгут).

## 1. Описание и работа

### 1.1. Назначение изделия

Жгут предназначен для наложения на конечность с целью пережатия артерии и регулирования кровотока.

Потенциальные потребители: медицинский персонал.

Условия применения: медицинские учреждения, в т.ч. отделения педиатрии.

### 1.2. Технические характеристики

Линейные размеры указаны в таблице №1

Таблица №1.

| Наименование элемента | Наименование линейного размера | Линейный размер в мм |
|-----------------------|--------------------------------|----------------------|
| Жгут                  | Длина                          | 300-550              |
| Лента                 | Ширина                         | 25,0                 |
|                       | Толщина                        | 1,8                  |
| Наконечник            | Длина (максимальная)           | 43,6                 |
|                       | Ширина (максимальная)          | 32,2                 |
|                       | Высота (максимальная)          | 9,6                  |
| Защелка               | Длина (максимальная)           | 44,0                 |
|                       | Ширина (максимальная)          | 34,6                 |
|                       | Высота (максимальная)          | 11,0                 |
| Корпус с кнопкой      | Длина (максимальная)           | 41,0                 |
|                       | Ширина (максимальная)          | 35,0                 |
|                       | Высота (максимальная)          | 19,0                 |

Допустимое отклонение, кроме длины жгута  $\pm 10\%$ .

Масса жгута не более 100 г.

Характеристики ленты:

Лента жгута имеет разрывную нагрузку по длине не менее 50 Н.

Лента жгута обеспечивает растяжение  $(40 \pm 10)$  мм при нагрузке 5 Н.

Наконечник и защелка надежно крепятся к ленте термическим методом с усилием отрыва элемента жгута (наконечник или защелка) от ленты не менее 30 Н.

Корпус с кнопкой на ленте без включенного механизма стопарения имеет свободный ход по длине поверхности ленты при минимальном усилии к корпусу.

Корпус с кнопкой на ленте с включенным механизмом стопарения не имеет свободный ход по длине поверхности ленты при минимальном усилии к корпусу.

Вставленная в корпус защелка надежно удерживаться, исключая самопроизвольное разъединение и разъединение при минимальном внешнем усилии.

Жгут не имеет внешних дефектов (заусенцы, зацепы, сколы и т.д.), способных повредить кожные покровы медицинского персонала и/или пациента или рабочие перчатки медицинского персонала.

Жгут выдерживает пятикратную дезинфекцию химическим методом 3,0 % раствором перекиси водорода в течение 180 мин или 5 % раствором хлорамина в течение 240 мин согласно МУ-287-113.

В процессе и (или) после механических воздействий жгут обладает вибропрочностью для группы 2 ГОСТ Р 50444.

Жгут, упакованный в соответствии с требованиями настоящих ТУ, в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям для изделий групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.

Жгут исправен в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

Жгут, упакованный в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании устойчив к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Жгут имеет следующий показатель надежности:

- срок сохраняемости не менее 5(пяти) лет.

1.3. Состав изделия

При изготовлении жгута применяются материалы:

- наконечник, защелка и корпус с кнопкой из полиацеталь марки POM F25-03 IUPITAL производства Mitsubishi Engineering-Plastics Corp (Япония);
- лента изготовлена из резинки помочной марки 130025 005, состав (ПЭ марки В-422 - 13, 14 г/м<sup>2</sup> и латекс марки LA 6,02 г/м<sup>2</sup>) производства ООО «Фи-текс» по ТУ 8151-59722763-2004 или из полиэстерной эластичной ленты марки GY-P-25 (состав: полиэстер 72% и спандекс (эластан) 28%) производства «Zhangjiagang Gangyi Weaving Band Factory»(Китай) или «Qingdao Huiliyuan Webbing Co. Ltd.»(Китай).

**Комплектность.**  
Состав поставки должен соответствовать таблице № 2.

**Таблица № 2**

| Наименование                                                  | Кол., шт. |            |
|---------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| Жгут на верхнюю/нижнюю конечность многоразового использования | 6         | 50 или 100 |
| <i>Эксплуатационный документ:</i>                             |           |            |
| Руководство по эксплуатации                                   | 1         | 1          |
| <i>Упаковка:</i>                                              |           |            |
| Индивидуальная упаковка                                       | 6         | -          |
| Групповая упаковка                                            | 1         | 1          |

1.4. Устройство и работа

Жгут представляет собой ленту с двумя неподвижными элементами (на одном конце с наконечником, а на другом конце с защелкой) и одним подвижным элементом (корпус с кнопкой). Корпус с механизмом затормаживания-растормаживания управляется кнопкой выполняющей функции:

- при нажатии на край кнопки, обращенный к наконечнику, включается механизм стопарения и тем самым фиксируется корпус на ленте эластичной;
- при нажатии на край кнопки, обращенный к защелке, освобождается защелка, тем самым дает возможность жгуту растягнуться.

1.5. Маркировка

1.5.1. На каждую групповую упаковку нанесены сведения:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- информация об использовании изделия (согласно п.4.3 руководства) или соответствующие рисунки;
- информация о длине жгута, ширине ленты и толщине ленты;
- надпись: «Дата изготовления \_\_\_\_\_»;
- надписи: «Срок годности \_\_\_\_\_» и «Гарантийный срок \_\_\_\_\_»;
- обозначение настоящих технических условий;
- обозначение номера серии;

Допускается наносить дополнительные сведения (обозначения номера и даты регистрационного удостоверения, контактные данные, логотип, знак соответствия РСТ).

Допускается использовать самоклеящуюся этикетку, имеющую вышеперечисленную информацию.

1.5.2. На каждой транспортной упаковке нанесены сведения:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество изделий;
- надписи: «Срок годности \_\_\_\_\_» и «Гарантийный срок \_\_\_\_\_»;
- обозначение номера серии;
- надпись: «Хранить при температуре от -50°C до 40 °C».

## 1.6.Упаковка

1.6.1. Упаковка жгута соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и обеспечивает ее сохранность при транспортировании и хранении.

1.6.2. Жгут (1 шт.) упакован в индивидуальную упаковку: пакет полиэтиленовые (полиэтилен марки РЕ4FE72 производства ЧУПП «ТЕХСНАБПРОМ» (республика Беларусь) и запаян в качестве альтернативы индивидуальной упаковки может быть использован ZIP пакет (полиэтилен марки EXTRA производства «HUASU GROUP LIMITED» (Китай). Допускается жгуты (по 50 или 100 шт.) упаковывать в групповую упаковку без индивидуальной упаковки.

Материалы и конструкция упаковки гарантируют следующее:

- а) минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;
- б) надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения;
- в) невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

1.6.2.1. Жгуты в индивидуальных упаковках уложены в групповую упаковку, изготовленную из картона по ГОСТ 7933. Стыки клапанов крышек коробки из картона закрывают упаковку с помощью поочередно перекрываемых внешних клапанов.

### 1.6.3. Транспортная упаковка.

Изделия в групповой упаковке (от 2 до 50 уп., с шагом 1) упаковывают в транспортную упаковку (коробки из гофрированного картона, изготовленные из картона по ГОСТ Р 52901 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511). Закрытую коробку или ящик оклеивают липкой лентой.

На транспортную упаковку наклеена этикетка, выполненная в соответствии с п.1.5.2.

## II.Показания к применению

Для накладывания на конечность с целью пережатия артерии и регулирования кровотока

## III.Противопоказания к применению

Противопоказания и возможные побочные эффекты отсутствуют.

### Риски применения:

| Риски применения                                   | Причина                              |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Производственный брак                              | Утрата или ухудшение функций изделия |
| Неоправданно долгое и сильное пережатие конечности | Ухудшение здоровья пациента          |
| Некорректная дезинфекция                           | Утрата или ухудшение функций изделия |
| Условия окружающей среды не подходят для хранения  | Утрата или ухудшение функций изделия |

#### **IV. Использование по назначению**

##### **4.1. Эксплуатационные ограничения:**

- не допускается использовать жгут, если есть внешние дефекты, способные повредить кожные покровы медицинского персонала и/или пациента или рабочие перчатки медицинского персонала;
- не допускается накладывание жгута на конечность пациента более, чем на 5 минут;
- не допускается чрезмерное усилие при затягивании жгута на конечности пациента, пульс на периферических артериях должен сохраняться;
- жгут после 100 циклов дезинфекции рекомендуется утилизировать в установленном порядке;
- беречь от прямых солнечных лучей.

##### **4.2. Подготовка изделия к использованию:**

- вскрыть индивидуальную упаковку;
- извлечь из упаковки жгут;
- визуально проверить отсутствие внешних дефектов.

##### **4.3. Использование изделия:**

- оберните ленту вокруг конечности, выше места венепункции или раны, не допуская её перекручивания, и вставьте защелку в корпус жгута;
- стягивание (сжатие) необходимое для ограничения циркуляции крови в конечности достигается натягиванием свободного конца ленты (область наконечника);
- для стопарения корпуса на поверхности ленты нажать на область кнопки ближе к краю наконечника;
- после проведения необходимых манипуляций нажать сначала на край кнопки ближе к наконечнику для отключения механизма стопарения корпуса по поверхности ленты, а потом нажать на край кнопки ближе к защелке для её высвобождения.

#### **V. Техническое обслуживание**

Жгут до применения необходимо дезинфицировать химическим методом 3,0 % раствором перекиси водорода в течение 180 мин или 5 % раствором хлорамина в течение 240 мин согласно МУ-287-113.

#### **VI. Хранение и транспортирование**

##### **6.1. Хранение**

6.1.1. Условия хранения жгута в упаковке предприятия-изготовителя – группа 2 по ГОСТ 15150.

##### **6.2. Транспортирование**

6.2.1. Жгуты в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

6.2.2. Не допускается транспортирование жгута в индивидуальной упаковке без формирования в транспортную упаковку.

6.2.4. После транспортирования в условиях отрицательных температур жгуты в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

#### **VII. Гарантии**

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие жгута характеристикам настоящего руководства по эксплуатации при условии соблюдения условий транспортирования и хранения.

7.2. Срок годности – 5 лет.

7.3. Гарантийный срок – 2 года.

#### **VIII. Утилизация**

8.1. Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению жгуты относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

#### IX. Контактные данные

Производитель: ООО «ЕВРОКЭП»

Юридический адрес: 215850, Смоленская область, Кардымовский район, д.Кривцы, ул. Зеленая, д.16, стр.1

Место производства: ООО «ЕВРОКЭП», 215850, Смоленская область, Кардымовский район, д. Кривцы, ул. Зеленая, д.16

Тел: 8(48167)4-13-27, E-mail: info@euro-cap.ru

#### X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

| Обозначение документа                     | Наименование                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 15150-69                             | 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 Р 50444-92                           | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                              |
| ГОСТ 166-89                               | Штангенциркули. Технические условия                                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 427-75                               | Линейки измерительные металлические. Технические условия                                                                                                                                                             |
| ГОСТ 28840-90                             | Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования                                                                                                                          |
| ГОСТ Р 53228-2008                         | Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.                                                                                                                       |
| ГОСТ Р 52901-2007                         | Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 13511-2006                           | Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия                                                                                                |
| ГОСТ Р 52770-2016                         | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний                                                                                                              |
| ГОСТ 12.1.007-76                          | Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности                                                                                                               |
| ГОСТ 12.1.005-88                          | Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны                                                                                                               |
| ГОСТ 12.1.018-93                          | Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования                                                                                                         |
| ГОСТ 17.2.3.01-86                         | Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов                                                                                                                                      |
| ГОСТ 17.2.3.02-2014                       | Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями                                                                                                                            |
| ГОСТ ISO 14971-2011                       | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                             |
| ГОСТ 7933-89                              | Картон для потребительской тары. Общие технические условия                                                                                                                                                           |
| Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012        | Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий                                                                                                                                                      |
| СанПин 2.1.7.2790-10 от 9 декабря 2010 г. | "САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЩЕНИЮ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ"                                                                                                                                        |
| ГН 2.2.5.686-98                           | Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны. гигиенические нормативы                                                                                                              |
| РД 50-707-91                              | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности                                                                                        |

Всего прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью: 7 (Смр) листа (ов)  
Генеральный директор  
ООО «ЕВРОКЭП»  
И.В. Авраменко

