

Утверждаю
Генеральный директор ООО «ЛЮМИ»
Федотов Александр Евгеньевич
02 ноября 2022 года



Инструкция по применению медицинского изделия

**Жгут медицинский кровоостанавливающий
«ГЕПОГЛОС»**

Наименование медицинского изделия:

Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС» в размерах:

- 0,3см х 3см х 80см
- 0,3см х 3см х 90см
- 0,3см х 3см х 100см
- 0,3см х 3см х 110см
- 0,3см х 3см х 120см
- 0,3см х 3см х 130см
- 0,3см х 3см х 140см
- 0,3см х 3см х 150см
- 0,3см х 3см х 160см
- 0,3см х 3см х 170см
- 0,3см х 3см х 180см
- 0,3см х 3см х 190см
- 0,3см х 3см х 200см

Производитель медицинского изделия:

ООО «ЛЮМИ»,

191023, г. Санкт-Петербург, набережная реки Фонтанки, д. 59, лит. А, помещение 7-Н, офис 402;

197227, Санкт-Петербург, Серебристый бульвар, д. 18, корп. 3, лит. «А»;

+7 (812) 327-78-76, office@lumi.spb.ru

Производственная площадка: Нинбо Джениус Полимер Скай-Тек Ко., Лтд .; № 2112 Нинхэн Саус Роуд, Хэнси Таун, Иньчжоу Дистрикт, Нинбо, провинция Чжэцзян, Китай 315131.

Классификация изделия:

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1 (низкая степень риска).

Нестерильное изделие.

Вид медицинского изделия: 210380

Это изделие для одноразового использования.

Медицинское изделие, контактирующее с кожей (контактирует только с поверхностью неповрежденной кожи). Контакт кратковременный - (категория А — МИ кратковременного контакта — общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которых составляет не более 24 ч).

Назначение: Жгут служит средством временной остановки кровотечения из магистральных сосудов конечностей при оказании первой помощи.

Показание: В качестве изделия для остановки кровотечения. Жгут применяется для остановки открытого венозного и артериального кровотечения

Область применения медицинского изделия:

Скорая медицинская помощь, Хирургия, Травмотология и ортопедия.

Потенциальные потребители: медицинский персонал в рамках учреждений здравоохранения, для экстренного применения в машинах скорой помощи, для самостоятельного применения.

Комплектность поставки медицинского изделия:

В комплект поставки входит:

- жгут определенного размера – 1 шт.
- инструкция по применению – краткая версия – 1 шт.

Одна групповая упаковка содержит 120 потребительских упаковок и эксплуатационные документы на изделие (инструкция по применению – полная версия).

Производитель допускает комплектацию изделия с краткой версией инструкции по применению.

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании изделия: Меры предосторожности

- жгут нельзя использовать, если повреждена потребительская упаковка;
- жгут нельзя использовать, если он имеет механические повреждения;
- жгут не должен иметь перегибов при наложении на конечность;
- жгут может быть использован только один раз;
- жгут, после использования подлежит утилизации в установленном порядке;
- не использовать жгут при окончании срока годности. Смотреть на упаковке.

Возможная опасность	Риски	Вред
Операционная	Недостаточный контроль производственного процесса.	Утрата или ухудшение функций изделия
	Использование после даты истечения срока действия.	
Информационная	Недостаточное предупреждение опасностей, связанных с повторным использованием.	Повторное использование жгута
	Недостаточное предупреждение о чрезмерно сильном или чрезмерно долгом затягивании жгута на конечности.	Остановка тока крови. Осложнения, вызванные наложением жгута более, чем на 1 час.

Использование изделия:

Использование жгута:

накладывают на одежду (или без) при этом на уровне наложения расправляют складки одежды или обортывают конечность в этом месте мягкой тканью. Жгут подводят под конечность. Затем захватывают его у конца и в средней части, растягивают и уже в растянутом виде обортывают вокруг конечности до прекращения кровотечения из раны.

Первый тур жгута должен быть самым тугим, последующие более слабыми. Постепенно уменьшая растяжение резины, закрепляют весь жгут на конечности. Туры его укладывают достаточно плотно друг к другу, чтобы избежать ущемления тканей между ними. При наложении жгута не следует прикладывать чрезмерных усилий, т.к. это может вызвать повреждение подлежащих тканей. Поэтому его натягивают лишь в той степени, которая необходима для остановки кровотечения, но не более. Для контроля эффективности сжатия артерий после наложения жгута можно пользоваться определением пульса ниже него — исчезновение пульса свидетельствует о пережатии артерий.

Технические характеристики:

№№	Наименование	Размеры (см)/масса (гр)
1	Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС»	0,3 х 3 х 80/60 Допустимая погрешность: длины: 800мм ± 80мм ширины: 30мм ± 3мм толщины: 3.0мм ± 0.3мм масса: 60 ± 6
2	Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС»	0,3 х 3 х 90/68 Допустимая погрешность: длины: 900мм ± 90мм ширины: 30мм ± 3мм толщины: 3.0мм ± 0.3мм масса: 68 ± 7
3	Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС»	0,3 х 3 х 100/75 Допустимая погрешность: длины: 1000мм ± 100 мм ширины: 30мм ± 3мм толщины: 3.0мм ± 0.3мм масса: 75 ± 7,5
4	Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС»	0,3 х 3 х 110/83 Допустимая погрешность: длины: 1100мм ± 110мм ширины: 30мм ± 3мм толщины: 3.0мм ±

		0.3мм масса: 83 ±8
5	Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС»	0,3 x 3 x 120/90 Допустимая погрешность: длины: 1200мм ± 120мм ширины: 30мм ± 3мм толщины: 3.0мм ± 0.3мм масса: 90 ±9
6	Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС»	0,3 x 3 x 130/98 Допустимая погрешность: длины: 1300мм ± 130мм ширины: 30мм ± 3мм толщины: 3.0мм ± 0.3мм масса: 98 ±9,8
7	Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС»	0,3 x 3 x 140/106 Допустимая погрешность: длины: 140мм ± 140мм ширины: 30мм ± 3мм толщины: 3.0мм ± 0.3мм масса: 106 гр±10,6г
8	Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС»	0,3 x 3 x 150/113 Допустимая погрешность: длины: 1500мм ± 150мм ширины: 30мм ± 3мм толщины: 3.0мм ± 0.3мм масса: 113 ±11,3
9	Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС»	0,3 x 3 x 160/120 Допустимая погрешность: длины: 1600мм ± 160мм ширины: 30мм ± 3мм толщины: 3.0мм ± 0.3мм масса: 120 ±12
10	Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС»	0,3 x 3 x 170/127,5 Допустимая погрешность: длины: 1700мм ± 170мм ширины: 30мм ± 3мм толщины: 3.0мм ± 0.3мм масса: 127,5 ±12,75
11	Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС»	0,3 x 3 x 180/135 Допустимая погрешность: длины: 1800мм ± 180мм ширины: 30мм ± 3мм

		толщины: 3.0мм ± 0.3мм масса: 135 ± 13,5
12	Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС»	0,3 x 3 x 190/142,5 Допустимая погрешность: длины: 1900мм ± 190мм ширины: 30мм ± 3мм толщины: 3.0мм ± 0.3мм масса: 142,5 ± 14,25
13	Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС»	0,3 x 3 x 200/150 Допустимая погрешность: длины: 2000мм ± 200мм ширины: 30мм ± 3мм толщины: 3.0мм ± 0.3мм масса: 150 ± 15
14	Предел прочности на разрыв (мПа)	≥ 3,8
15	Относительное удлинение (%)	≥ 400
16	Первичная/индивидуальная упаковка (прозрачный полиэтиленовый пакет с замком типа Zip – Lock.)	Размеры изделий от 80 см до 140 см упаковываются в пакеты размером: 23,2*16 см ± 0,05см Масса упаковки – 2,7 г ± 0,5 г Размеры изделий от 150 см упаковываются в пакеты размером - 26,7*17,7см ± 0,5см Масса упаковки - 3,5 г ± 0,5 г

Маркировка изделия: Символы используемые на этикетках и упаковке:

	Значение
	Не использовать повторно
	Смотрите инструкцию по применению
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей

Информация о материалах, из которых изготовлен жгут:

Жгут изготовлен из термопластического эластомера, марка гранул S-JH19850 (Ningbo Jenius Polymer Sci-Tech Co., Ltd., Китай)

Краситель: оранжевый, марка: OP1030-4 (Производитель: Фабрика цветных пигментов города Нинбо, Иньчжоу, Китай). Краситель белый, марка: OP17520-1 (Производитель: Фабрика цветных пигментов города Нинбо, Иньчжоу, Китай)

Условия эксплуатации:

Условия эксплуатации	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	от 60-100 %.

Условия хранения:

Изделие должно быть защищены от вредного воздействия теплового излучения, прямого солнечного света, от механических повреждений и от воздействия химических веществ.

Условия хранения	
Температура:	от -25°C до +50°C
Относительная влажность:	от 60% до 75%

Условия транспортировки:

Условия транспортирования	
Температура:	от -50°C до +50°C
Относительная влажность:	от 45% до 85%

После транспортирования при минусовой температуре, распаковать, выдержав в течение суток при комнатной температуре.

Утилизация

Использованный по назначению жгут относится к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Жгут с истекшим сроком годности утилизируется вместе с бытовыми отходами.

Гарантии, срок годности.

Производитель несет гарантии на весь срок годности изделия, если упаковка не повреждена и соблюдены температурные режимы хранения, транспортировки. Использовать только по назначению.

Срок годности – 5 лет

Версия документа: 01.10. от 01.10.2022 г.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шесть) листов
цифрами прописью

Должность ген. директор

Подпись [подпись]

« 02 11 » 20 22 г. **МОМ**



Утверждаю
Генеральный директор ООО «ЛЮМИ»
Федотов Александр Евгеньевич
02 ноября 2022 года



Инструкция по применению медицинского изделия (краткая версия): Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС» в размерах (полное наименование в соответствии с Регистрационным удостоверением № _____ дата _____).

Производитель медицинского изделия:

ООО «ЛЮМИ», 191023, г. Санкт-Петербург, набережная реки Фонтанки, д. 59, лит. А, помещение 7-Н, офис 402; 197227, Санкт-Петербург, Серебристый бульвар, д. 18, корп. 3, лит. «А»; +7 (812) 327-78-76, office@lumi.spb.ru, **Производственная площадка:** Нинбо Джениус Полимер Скай-Тек Ко., Лтд.; № 2112 Нинхэн Саус Роуд, Хэнси Таун, Иньчжоу Дистрикт, Нинбо, провинция Чжэцзян, Китай 315131.

Назначение: Жгут служит средством временной остановки кровотечения из магистральных сосудов конечностей при оказании первой помощи.

Показание: В качестве изделия для остановки кровотечения. Жгут применяется для остановки открытого венозного и артериального кровотечения

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании изделия:

- жгут нельзя использовать, если повреждена потребительская упаковка;
- жгут нельзя использовать, если он имеет механические повреждения;
- жгут не должен иметь перегибов при наложении на конечность;
- жгут может быть использован только один раз;
- жгут, после использования подлежит утилизации в установленном порядке;
- не использовать жгут при окончании срока годности. Смотреть на упаковке.

Использование изделия: накладывают на одежду (или без) при этом на уровне наложения расправляют складки одежды или обертывают конечность в этом месте мягкой тканью. Жгут подводят под конечность. Затем захватывают его у конца и в средней части, растягивают и уже в растянутом виде обертывают вокруг конечности до прекращения кровотечения из раны.

Первый тур жгута должен быть самым тугим, последующие более слабыми. Постепенно уменьшая растяжение резины, закрепляют весь жгут на конечности. Туры его укладывают достаточно плотно друг к другу, чтобы избежать ущемления тканей между ними. При наложении жгута не следует прикладывать чрезмерных усилий, т.к. это может вызвать повреждение подлежащих тканей. Поэтому его натягивают лишь в той степени, которая необходима для остановки кровотечения, но не более. Для контроля эффективности сжатия артерий после наложения жгута можно пользоваться определением пульса ниже него — исчезновение пульса свидетельствует о пережатии артерий.

Условия эксплуатации: Температура: от +10°C до +45°C

Относительная влажность: от 60-100 %.

Условия хранения:

Изделие должно быть защищены от вредного воздействия теплового излучения, прямого солнечного света, от механических повреждений и от воздействия химических веществ.

Температура: от -25°C до +50°C

Относительная влажность: от 60% до 75%

Условия транспортировки:

Температура: от -50°C до +50°C

Относительная влажность: от 45% до 85%

После транспортирования при минусовой температуре, распаковать, выдержав в течение суток при комнатной температуре.

Утилизация:

Использованный по назначению жгут относится к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Жгут с истекшим сроком годности утилизируется вместе с бытовыми отходами.

Гарантии, срок годности:

Производитель несет гарантии на весь срок годности изделия, если упаковка не повреждена и соблюдены температурные режимы хранения, транспортировки. Использовать только по назначению. Срок годности – 5 лет

Версия документа: 01.10. от 01.10.2022 г.