Утверждаю
Генеральный директор ООО «ЛЮМИ»
Федотов Александр Евгеньевич
29 марта 2024 года

**Инструкция по применению медицинского изделия**

Жгут медицинский кровоостанавливающий
«ГЕПОГЛОС»
(полная версия)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**Наименование медицинского изделия:**

Жгут медицинский кровоостанавливающий ГЕПОГЛОС, варианты исполнения:

1. Жгут медицинский кровоостанавливающий ГЕПОГЛОС 0,3см х 3см х 80см – 1 шт.
Инструкция по применению (краткая версия) – 1 шт.
Индивидуальная упаковка – 1 шт.

2. Жгут медицинский кровоостанавливающий ГЕПОГЛОС 0,3см х 3см х 90см – 1 шт.
Инструкция по применению (краткая версия) – 1 шт.
Индивидуальная упаковка – 1 шт.

3. Жгут медицинский кровоостанавливающий ГЕПОГЛОС 0,3см х 3см х 100см – 1 шт.
Инструкция по применению (краткая версия) – 1 шт.
Индивидуальная упаковка – 1 шт.

4. Жгут медицинский кровоостанавливающий ГЕПОГЛОС 0,3см х 3см х 110см – 1 шт.
Инструкция по применению (краткая версия) – 1 шт.
Индивидуальная упаковка – 1 шт.

5. Жгут медицинский кровоостанавливающий ГЕПОГЛОС 0,3см х 3см х 120см – 1 шт.
Инструкция по применению (краткая версия) – 1 шт.
Индивидуальная упаковка – 1 шт.

6. Жгут медицинский кровоостанавливающий ГЕПОГЛОС 0,3см х 3см х 130см – 1 шт.
Инструкция по применению (краткая версия) – 1 шт.
Индивидуальная упаковка – 1 шт.

7. Жгут медицинский кровоостанавливающий ГЕПОГЛОС 0,3см х 3см х 140см – 1 шт.
Инструкция по применению (краткая версия) – 1 шт.
Индивидуальная упаковка – 1 шт.

8. Жгут медицинский кровоостанавливающий ГЕПОГЛОС 0,3см х 3см х 150см – 1 шт.
Инструкция по применению (краткая версия) – 1 шт.
Индивидуальная упаковка – 1 шт.

9. Жгут медицинский кровоостанавливающий ГЕПОГЛОС 0,3см х 3см х 160см – 1 шт.
Инструкция по применению (краткая версия) – 1 шт.
Индивидуальная упаковка – 1 шт.

10. Жгут медицинский кровоостанавливающий ГЕПОГЛОС 0,3см х 3см х 170см – 1 шт.
Инструкция по применению (краткая версия) – 1 шт.
Индивидуальная упаковка – 1 шт.

11. Жгут медицинский кровоостанавливающий ГЕПОГЛОС 0,3см х 3см х 180см – 1 шт.
Инструкция по применению (краткая версия) – 1 шт.
Индивидуальная упаковка – 1 шт.

12. Жгут медицинский кровоостанавливающий ГЕПОГЛОС 0,3см х 3см х 190см – 1 шт.
Инструкция по применению (краткая версия) – 1 шт.
Индивидуальная упаковка – 1 шт.

13. Жгут медицинский кровоостанавливающий ГЕПОГЛОС 0,3см х 3см х 200см – 1 шт.
Инструкция по применению (краткая версия) – 1 шт.
Индивидуальная упаковка – 1 шт.

**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:** Ningbo Jenius Polymer Sci-Tech Co., Ltd., No. 2112 Ningheng South Road, Hengxi Town, Yinzhou District, Ningbo 315131 Zhejiang, P.R. China.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**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, травматология 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.
– индивидуальная упаковка – 1 шт.
Одна групповая упаковка (транспортная тара) – картонная коробка – содержит от 20 до 120 шт. изделий в зависимости от договора поставки и эксплуатационные документы на изделие (инструкция по применению – полная версия – формат А4 – 1 шт).
Производитель допускает комплектацию изделия только 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 затягивание жгута на конечности. | Остановка тока крови. Осложнения, вызванные наложением жгута более, чем на 1 час. |

**Использование изделия:**
Использование жгута:
накладывают на одежду, при этом на уровне наложения расправляют складки одежды или обертывают конечность в этом месте мягкой тканью. Возможно наложение жгута на кожные покровы, не покрытые одеждой или иной 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.

**Технические характеристики:**

| №№ | Наименование | Размеры (см)/масса (гр) |
|---|---|---|
| 1 | Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС» | 0,3 х 3х 80/60<br>Допустимая погрешность:<br>длины: 800 мм ± 80 мм<br>ширины: 30 мм ± 3 мм<br>толщины: 3.0 мм ± 0.3 мм<br>масса: 60 ±6 |
| 2 | Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС» | 0,3 х 3 х 90/68<br>Допустимая погрешность:<br>длины: 900 мм ± 90 мм<br>ширины: 30 мм ± 3 мм<br>толщины: 3.0 мм ± 0.3 мм<br>масса: 68 ±7 |
| 3 | Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС» | 0,3 х 3 х 100/75<br>Допустимая погрешность<br>длины: 1000 мм ± 100 мм<br>ширины: 30 мм ± 3 мм<br>толщины: 3.0 мм ± 0.3 мм<br>масса: 75 ± 7,5 |
| 4 | Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС» | 0,3 х 3 х 110/83<br>Допустимая погрешность:<br>длины: 1100 мм ± 110 мм<br>ширины: 30 мм ± 3 мм<br>толщины: 3.0 мм ± 0.3 мм<br>масса: 83 ±8 |
| 5 | Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС» | 0,3 х 3 х 120/90<br>Допустимая погрешность:<br>длины: 1200 мм ± 120 мм<br>ширины: 30 мм ± 3 мм<br>толщины: 3.0 мм ± 0.3мм<br>масса: 90 ±9 |
| 6 | Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС» | 0,3 х 3 х 130/98<br>Допустимая погрешность:<br>длины: 1300 мм ± 130 мм<br>ширины: 30 мм ± 3 мм<br>толщины: 3.0 мм ± 0.3 мм<br>масса: 98 ±9,8 |
| 7 | Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС» | 0,3 х 3 х 140/106<br>Допустимая погрешность:<br>длины: 140 мм ± 140 мм<br>ширины: 30 мм ± 3 мм<br>толщины: 3.0 мм ± 0.3 мм<br>масса: 106 ±10,6 |
| 8 | Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС» | 0,3 х 3 х 150/113<br>Допустимая погрешность:<br>длины: 1500 мм ± 150 мм<br>ширины: 30 мм ± 3 мм<br>толщины: 3.0 мм ± 0.3 мм<br>масса: 113 ±11,3 |

| | | |
|---|---|---|
| 9 | Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС» | 0,3 х 3 х 160/120<br>Допустимая погрешность:<br>длины: 1600 мм ± 160 мм<br>ширины: 30 мм ± 3 мм<br>толщины: 3.0 мм ± 0.3 мм<br>масса: 120 ±12 |
| 10 | Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС» | 0,3 х 3 х 170/127,5<br>Допустимая погрешность:<br>длины: 1700 мм ± 170 мм<br>ширины: 30 мм ± 3 мм<br>толщины: 3.0 мм ± 0.3 мм<br>масса:127,5 ±12,75 |
| 11 | Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС» | 0,3 х 3 х 180/135<br>Допустимая погрешность:<br>длины: 1800 мм ± 180 мм<br>ширины: 30 мм ± 3 мм<br>толщины: 3.0 мм ±0.3 мм<br>масса: 135 ± 13,5 |
| 12 | Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС» | 0,3 х 3 х 190/142,5<br>Допустимая погрешность:<br>длины: 1900 мм ± 190 мм<br>ширины: 30 мм ± 3 мм<br>толщины: 3.0 мм ±0.3 мм<br>масса: 142,5 ± 14,25 |
| 13 | Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС» | 0,3 х 3 х 200/150<br>Допустимая погрешность:<br>длины: 2000 мм ± 200 мм<br>ширины: 30 мм ± 3 мм<br>толщины: 3.0 мм ± 0.3 мм<br>масса: 150 ± 15 |
| 14 | Предел прочности на разрыв (мПа) | ≥3,8 |
| 15 | Относительное удлинение (%) | ≥ 400 |
| 16 | Твердость по Шору (А) | 45 ± 5 |
| 17 | Первичная/индивидуальная упаковка ( прозрачный полиэтиленовый пакет с замком типа Zip – Lock.)<br>Может быть представлен в двух вариантах исполнения:<br>1) однослойный с красной полоской (прозрачный)<br>2) однослойный без цветовых полосок (более плотный и матовый) | Размеры изделий от 80 см до 140 см упаковываются в пакеты размером: 23,2×16 см±0,05см<br>Масса упаковки – от 2,5 г до 5,5 г<br>Размеры изделий от 150 см упаковываются в пакеты размером: 26,7×17,7 см ± 0,5см<br>Масса упаковки – от 3,5 г до 6,5 г |
| 18 | Групповая упаковка (транспортная тара) – картонная коробка | Размер (см): 59,5×40,5×19 ± 5<br>В коробку комплектуется от 20 шт до 120 шт изделий в зависимости от договора поставки |

**Маркировка изделия: Символы, используемые на этикетках и упаковке:**

| Символ | 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 – 40°С до +50°С |
| Относительная влажность: | от 60 % до 100 %. |

**Условия хранения:**
Изделие должно быть защищено от вредного воздействия теплового излучения, прямого солнечного света, от механических повреждений и от воздействия химических веществ.

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

**Условия транспортировки:**

| Условия транспортирования | |
|---|---|
| Температура: | от – 50°С до +50°С |
| 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.
Версия документа: 01.06. от 28.06.2023 г.
Версия документа: 01.01. от 29.03.2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на 6 листах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утверждаю
Генеральный директор ООО «ЛЮМИ»
Федотов Александр Евгеньевич
29 марта 2024 года

**Инструкция по применению медицинского изделия**

Жгут медицинский кровоостанавливающий
«ГЕПОГЛОС»
(краткая версия)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**МАКЕТ**

**Инструкция по применению медицинского изделия (краткая версия):**

Жгут медицинский кровоостанавливающий «ГЕПОГЛОС», варианты исполнения: (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:** Ningbo Jenius Polymer Sci-Tech Co., Ltd., No. 2112 Ningheng South Road, Hengxi Town, Yinzhou District, Ningbo 315131 Zhejiang, P.R. China.

**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, при этом на уровне наложения расправляют складки одежды или обертывают конечность в этом месте мягкой тканью. Возможно наложение жгута на кожные покровы, не покрытые одеждой или иной 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°С до +45°С

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°С до +50°С

Относительная влажность: от 60 % до 75 %

**Условия транспортировки:**

Температура: от – 50 °С до + 50 °С

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.
Версия документа: 01.06. от 28.06.2023 г.
Версия документа: 01.01. от 29.03.2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на 2 листах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU