

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Гринлэнд Рус»



Краморов С.В.

» 6 июля 2024 г.

Версия 2

Инструкция по применению

Жгут медицинский «Воин-Мед» по ТУ 21.20.24-017-19666380-2024

Наименование медицинского изделия.**Жгут медицинский «Воин-Мед» по ТУ 21.20.24-017-19666380-2024****Состав:**

1. Жгут медицинский «Воин-Мед» в рулоне (25 штук в рулоне, 450 мм длина 1 шт., синий цвет) -1 шт.;
2. Инструкция-вкладыш по применению - 1 шт.;
3. Инструкция по применению -1 шт. (1 шт. в транспортную коробку)

(далее по тексту - «жгут» или «изделие»)

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Общество с ограниченной ответственностью «Гринлэнд Рус»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «Гринлэнд Рус»
Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	-
Идентификационный номер налогоплательщика	7813288620
Адрес места нахождения юридического лица	197136, Г.САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЧКАЛОВСКОЕ, УЛ ГАЗОВАЯ, Д. 10, ЛИТЕРА Д, ПОМЕЩ. 3-Н, КОМ. 7
Номера телефонов	8 (965) 058-16-47
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	info@greenlandrus.ru
Место производства медицинского изделия	ООО «Гринлэнд Рус» РФ, 194361, Санкт-Петербург, поселок Левашово, Горское шоссе, дом 171, строение В

Держатель РУ:

Организационно-правовая форма и полное	Общество с ограниченной
--	-------------------------

Наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	ответственность «СИСТЕМАТИКА»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «СИСТЕМАТИКА»
Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	-
Идентификационный номер налогоплательщика	1655451013
Адрес места нахождения юридического лица	420111, РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН (ТАТАРСТАН), Г.О. ГОРОД КАЗАНЬ, Г КАЗАНЬ, УЛ ЛЕВО-БУЛАЧНАЯ, Д. 24, ПОМЕЩ. 405-1
Номера телефонов	+7 (843) 225-03-12
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	info@systematika1.ru

3. Область применения медицинского изделия.

службы скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, мобильные спасательные формирования, учреждения здравоохранения, полевые условия.

4. Назначение и Показания для применения медицинского изделия.

Предназначены для временного ограничения циркуляции крови в конечностях тела.

Показания к применению:

для временной остановки кровотечения при повреждении артериальных сосудов конечностей при оказании скорой и первой помощи, а также при заборе крови и проведении внутривенных инъекций.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

- Открытая травма или перелом конечности в области наложения жгута (может вызвать ещё большую травматизацию, низкая вероятность остановки кровотечения).
- Нагноительный процесс на месте или вблизи места наложения жгута (жгут может выдавить гной в лимфо- и кровоток и вызвать генерализацию инфекции).
- При резко выраженном атеросклерозе (возрастном, от алкоголизма, от сифилиса) следует учитывать, что твёрдые стенки сосудов, артерий плохо сдавливаются, что ведёт к переполнению вен и при наличии в них тромбов - к тромбоэмболии.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.
 При использовании важно соблюдать правила их надлежащего применения и утилизации, для того чтобы обеспечить их эффективность и избежать любого увеличения риска передачи инфекции, связанного с неправильным использованием и утилизацией.

7. Возможные побочные действия при использовании изделия.

Побочные действия: Неправильное использование жгута может привести к следующим осложнениям:

- Чрезмерное затягивание жгута может вызвать разрыв мышц, нервов, сосудов и стать причиной паралича конечности.
- Слабо наложенный жгут не останавливает артериальное кровотечение и создает условия для венозного застоя и усиления кровотечения.
- Продолжительное сдавливание конечности жгутом, более 1 часа в летнее время или 30 минут в зимнее, может привести к омертвлению конечности (для временной остановки кровотечения при повреждении артериальных сосудов конечностей при оказании скорой и первой помощи) .
- Длительное наложение жгута (более 1 мин) может вызвать изменения концентрации белков, газов крови, электролитов, билирубина, показателей коагулограммы (при заборе крови).
- Наложение жгута на среднюю треть плеча, может привести к травмированию лучевого нерва.

8. Технические данные

8.1. Основные технические характеристики должны соответствовать таблице 1.

Характеристики	Жгут медицинский "Воин-Мед" одноразовый в рулоне (25 штук в рулоне), 450 мм
Внешний вид и описание (подробно в Приложении Г)	Резиновый жгут синего цвета (25 кусков, разделенных перфорацией), намотанный на втулку.
Длина ленты жгута, мм ± 30мм	11250
Ширина ленты жгута, мм ± 10мм	25
Толщина ленты жгута, мм ± 1мм	0,63
Длина 1 куска ленты жгута, мм ± 10мм	450
Ширина 1 куска ленты жгута, мм ± 10мм	25
Диаметр втулки, мм ± 10мм	30

масса (±5 г)	175
размер потребительской упаковки медицинского изделия, мм ±15%	2350*1600

8.2. На поверхности ленты жгута не допускаются порезы, просечки, засечки, пробоины, дыры (кроме перфорации), а также пятна.

8.3. Жгуты выпускают следующих цветов: синий.

8.4. Жгуты представляют собой одну непрерывную ленту с перфорационными отверстиями для отрыва одного жгута.

8.5. Жгут медицинский одноразовый нестерильный.

8.6. Жгуты при эксплуатации устойчивы к воздействиям температуры от -45°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 98% при 25°C , для вида климатического исполнения У 1.1 по ГОСТ 15150.

8.7. Жгуты в транспортной упаковке устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

8.8. Условия хранения жгутов в упаковке предприятия-изготовителя – по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 80% при 25°C .

8.9. Требования устойчивости этикетки и инструкции-вкладыш к воздействию окружающей среды в военно-полевых условиях: Маркировка и инструкция-вкладыш по применению, при эксплуатации устойчивы при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 98% при 35°C , атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа.

9. Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Таблица 2

Наименование	Количество, шт.
Жгут медицинский «Воин-Мед» в рулоне (25 штук в рулоне, 450 мм длина 1 шт., синий цвет) - 1 шт. в упаковке 1 вариант исполнения	1
Инструкция-вкладыш по применению	1
Инструкция по применению	(1 шт. в транспортную коробку)

10. Требования безопасности

10.1. Производство осуществляется с соблюдением правил пожаро- и взрывобезопасности по ГОСТ 12.1.004 и ГОСТ 12.1.010.

10.2. Жгуты при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте, работа с ними не требует дополнительных мер предосторожности.

Жгуты относятся к группе горючих материалов по ГОСТ 12.1.044, при контакте с открытым огнем горят коптящим пламенем с образованием расплава и выделением токсического газа, паров воды, непредельных углеводородов и газообразных продуктов.

В целях предотвращения возгорания при хранении и эксплуатации следует соблюдать правила пожарной безопасности, не хранить изделия вблизи отопительных приборов, вблизи взрывоопасных и горючих материалов, легковоспламеняющихся жидкостей.

10.4. Отходы производства не оказывают вредного воздействия на окружающую среду и здоровье человека и не требуют особых условий при утилизации и захоронении.

10.5. Отходы производства не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ и факторов при температуре окружающей среды, не требуют обезвреживания, подлежат дальнейшей переработке или утилизации.

10.6. Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате неорганизованного захоронения отходов материалов при производстве и хранении, а также произвольной свалки их в непредназначенных для этой цели местах.

10.7. Использованные по назначению жгуты относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и подлежат утилизации.

Утилизация и уничтожение использованных жгутов осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21.

11. Материалы, используемые при производстве

Изделие кратковременного контакта.

Тип контакта изделия с человеком: с неповрежденной кожей.

Материалы, применяемые для изготовления (см. таблица 3), соответствуют требованиям ГОСТ ISO 10993-1 действующих стандартов и технических условий, указанным в комплекте документации.

Сырье и материалы:

Таблица 3.

Наименование	Часть изделия	Материал, марка	Завод-изготовитель, страна происхождения
Жгут медицинский одноразовый в рулоне по ТУ 21.20.24-016-19666380-2024	Лента жгута	ТПЭ (термопластичный эластомер) тип P7	Jianghai T and G Plastic Products Manufactory, Китай
	Лента жгута	Краситель: марка Yeastar Синий	Hangzhou Yeastar Biotech Co Ltd, Китай
	Втулка	Картон марка К-2	Links Style Packaging Co Ltd, Китай
Упаковка: Картонная коробка			ООО «Альпиринт»

Упаковка:

- Жгуты одного исполнения упаковываются в потребительскую упаковку – в картон.
- Потребительские упаковки укладывают в транспортную упаковку - в ящики, из картона коробочного по ГОСТ 7933 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Транспортная тара должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251.
- Масса брутто транспортной упаковки должна быть 20 ± 2 кг.

12. Подготовка к работе и порядок работы



Жгуты представляют собой одну непрерывную ленту с перфорационными отверстиями для отрыва одного жгута. На втулке намотано 25 жгутов.

Порядок работы:

Для временной остановки кровотечения при повреждении артериальных сосудов конечностей при оказании скорой и первой помощи:

- 1) Наденьте полосу жгута, затянув в простой узел, выше (проксимальнее) места кровотечения:
 - на верхнюю треть плеча - при кровотечении из раны, расположенной в средней и нижней трети плеча;
 - на нижнюю треть плеча - при ране в области локтя и на верхней трети предплечья и ниже;

- на верхнюю треть бедра - при ране, расположенной в средней и нижней трети бедра;
- на среднюю треть бедра - при расположении раны в нижней трети бедра, в области колена и на верхней части голени и ниже;
- Не следует накладывать жгут:
 - на среднюю треть плеча, где лучевой нерв лежит на кости и легко травмируется;
 - нужно избегать наложения жгута на нижнюю треть бедра, так как бедренная артерия в этом месте проходит через гунтеров канал и сдавить её без травмирования мягких тканей не удастся;
 - нужно избегать наложения жгута на предплечье и голень, так как велик риск перелома костей, а эффективность остановки кровотечения не велика.

Внимание! В летнее время жгут накладывается на 1 ч, в зимнее — на 30 мин. Если в течение этого времени пострадавший не доставлен в больницу, рану зажимают руками, жгут осторожно распускают на 3-5 минут, затем накладывают вновь.

Внимание! Продолжительное сдавливание сосудов может привести к развитию синдрома длительного сдавливания и омертвлению конечности.

Если жгут наложен правильно, кровотечение прекращается немедленно, конечность бледнеет, пульсация сосудов ниже жгута исчезает.

Внимание! Чрезмерное затягивание жгута может вызвать разможение мышц, нервов, сосудов и стать причиной паралича конечности. Слабо же наложенный жгут не достигает цели и создает условия для венозного застоя и усиления кровотечения.

При заборе крови и проведении внутривенных инъекций:

Замедление тока венозной крови приводит к застояванию крови в венах, которое делает их более заметными и облегчает их поиск.

Наденьте полосу жгута примерно на ширину ладони (7,5 см) выше предполагаемого места, затянув в простой узел.

Жгут не должен причинять пациенту неудобство. Он должен быть достаточно затянут, чтобы ограничить ток венозной крови, но не препятствовать ему. Рекомендуется снижение систолического давления на 20-30 мм рт. ст.

Продолжительное наложение жгута не должна превышать 1 минуты. Ни при каких обстоятельствах не оставляйте жгут на руке больше, чем на одну минуту.

Если требуется больше времени, необходимо снять жгут, чтобы восстановить ток крови в полном объеме и вернуть коже нормальный цвет.

В случае, когда ток крови недостаточен для отбора, слегка затяните жгут на руке на время взятия крови.

На место прокола приложить спиртовой шарик и извлечь иглу, придерживая кожу. Сначала снять жгут, дать крови отток, а затем извлечь иглу!

Срок годности.

Средний срок годности – 10 лет с даты изготовления.

14. Условия хранения и транспортировки.

14.1. Транспортирование.

14.1.1. Жгуты в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки груза, действующими на транспорте каждого вида, при условии обеспечения его сохранности от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков.

14.1.2. Жгуты транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования систем внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150.

14.2. Хранение.

14.2.1. Условия хранения жгутов в упаковке предприятия-изготовителя – по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +5⁰С до +40⁰С и относительной влажности 80% при 25⁰С.

14.2.2. Жгуты хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды, не превышающей 40° С.

15. Техническое обслуживание.

Не применимо.

Чистка и дезинфекция.

При необходимости перед применением жгута, его можно продезинфицировать 3% раствором перекиси водорода (по МУ 287-113) или спиртосодержащими растворами. После дезинфекции жгут необходимо тщательно просушить. Повторная обработка и применение жгута не допустимы.

16. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

17. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
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 ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
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 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия (с Поправкой)
ГОСТ 12.1.004-91	Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.010-76	Взрывобезопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.044- 2018	Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
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
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

18. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 10 лет с даты изготовления.

19. Маркировка

19.1. На каждую потребительскую упаковку должна быть нанесена маркировка с указанием:

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- наименование и адрес держателя РУ;
- количество изделий в рулоне;
- надпись «для одноразового использования» в виде текста или символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение технических условий;
- срок годности медицинского изделия: "10 лет от даты производства";
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год, указано цифрами);
- номер партии медицинского изделия;
- штрих-код (при наличии)
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия эксплуатации;
- длина 1 куска ленты, ширина;
- условия утилизации.

Допускается:

- дату изготовления включать в номер партии;
- фразу «номер партии» не печатать;
- не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- нанесение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

19.2. На каждую транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка с указанием:

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- наименование держателя РУ;
- надпись «для одноразового использования» в виде текста или символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- обозначение технических условий;
- срок годности медицинского изделия: "10 лет от даты производства";
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год, указано цифрами);
- номер партии медицинского изделия;
- штрих-код (при наличии)
- информация о сер

тификации или декларировании (при наличии);

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия эксплуатации;
- условия утилизации.

- количество шт. в коробе

Допускается: - не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;

- нанесение дополнительной информации;
- нанесение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

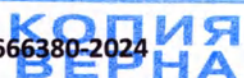
19.3 Допускается дополнять маркировку другими сведениями, наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства, использование изделий. Размеры графических символов и рисунков не устанавливаются, соблюдается их общее очертание.

В случае возникновения претензий по качеству, необходимо обращаться в ООО «Гринлэнд Рус» по телефону 8 (965) 058-16-47 или почте info@greenlandrus.ru, или к держателю РУ в ООО «СИСТЕМАТИКА» по телефону +7 (843) 225-03-12

Генеральный
директор
Крамаров

принято и про-
нумеровано
11 (одиннадцать)
листов





Жгут медицинский «Воин-Мед» по ТУ 21.20.24-017-19666380-2024

Состав:

1. Жгут медицинский «Воин-Мед» в рулоне (25 штук в рулоне, 450 мм длина 1 шт., синий цвет) - 1 шт.;
2. Инструкция-вкладыш по применению - 1 шт.;
3. Инструкция по применению - 1 шт. (1 шт. в транспортную коробку)

Предназначены для временного ограничения циркуляции крови в конечностях тела.

Порядок работы для временной остановки кровотечения при повреждении артериальных сосудов конечностей при оказании скорой и первой помощи:

Наденьте полосу жгута, затянув в простой узел, выше (проксимальнее) места кровотечения.

Не следует накладывать жгут:

- на среднюю треть плеча, где лучевой нерв лежит на кости и легко травмируется;
- нужно избегать наложения жгута на нижнюю треть бедра, так как бедренная артерия в этом месте проходит через гунтеров канал и сдавить её без травмирования мягких тканей не удаётся;
- нужно избегать наложения жгута на предплечье и голень, так как велик риск перелома костей, а эффективность остановки кровотечения не велика.

Внимание! В летнее время жгут накладывается на 1 ч, в зимнее — на 30 мин.

Если в течение этого времени пострадавший не доставлен в больницу, рану зажимают руками, жгут осторожно распускают на 3-5 минут, затем накладывают вновь.

Внимание! Продолжительное сдавливание сосудов может привести к развитию синдрома длительного сдавливания и омертвлению конечности.

Если жгут наложен правильно, кровотечение прекращается немедленно, конечность бледнеет, пульсация сосудов ниже жгута исчезает.

Внимание! Чрезмерное затягивание жгута может вызвать разможнение мышц, нервов, сосудов и стать причиной паралича конечности. Слабо же

наложенный жгут не достигает цели и создает условия для венозного застоя и усиления кровотечения.

Порядок работы при заборе крови и проведении внутривенных инъекций:

Замедление тока венозной крови приводит к застаиванию крови в венах, которое делает их более заметными и облегчает их поиск.

Наденьте полосу жгута примерно на ширину ладони (7,5 см) выше предполагаемого места, затянув в простой узел.

Жгут не должен причинять пациенту неудобство.

Он должен быть достаточно затянут, чтобы ограничить ток венозной крови, но не препятствовать ему. Рекомендуется снижение систолического давления на 20-30 мм рт. ст.

Продолжительность наложения жгута не должна превышать 1 минуты. Ни при каких обстоятельствах не оставляйте жгут на руке больше, чем на одну минуту.

Если требуется больше времени, необходимо снять жгут, чтобы восстановить ток крови в полном объеме и вернуть коже нормальный цвет.

В случае, когда ток крови недостаточен для отбора, слегка затяните жгут на руке на время взятия крови.

На место прокола приложить спиртовой шарик и извлечь иглу, придерживая кожу. Сначала снять жгут, дать крови отток, а затем извлечь иглу!

Чистка и дезинфекция

При необходимости перед применением жгута его можно продезинфицировать 3% раствором перекиси водорода (по МУ 287-113) или спиртосодержащими растворами.

После дезинфекции жгут необходимо тщательно просушить.

Повторная обработка и применение жгута не допустимы.

Изготовитель: ООО «Гринлэнд Рус»,

197136, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН. ТЕР. Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЧКАЛОВСКОЕ, УЛ. ГАЗОВАЯ, Д. 10, ЛИТЕРА Д, ПОМЕЩ. 3-Н, КОМ. 7, info@greenlandrus.ru, +79650581647

Условия хранения жгутов в упаковке предприятия-изготовителя — по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21.



Генеральный директор Крашорев СВ