

QidongYongsheng Medical Products Factory

No.9 Yuelong East Road, Tech. Park of Qidong, Jiangsu Province, P.R. China

Tel.: 0513-83354468, 051383358205, mail: yongsheng@jsyongsheng.com

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR RUSSIA

Tourniquet medical single use

Production

QidongYongsheng Medical Products Factory

1. Информация об изделии

1.1. Наименование и обозначение МИ

Жгут медицинский одноразового использования, модели: YST-1, YST-2, YST-3.

1.2. Производитель медицинского изделия

Данные о производителе:

Название: ЦидунЮншэнМедикалПродуктсФактори

Адрес: ЮэлунИстРоуд, 9, Технопарк города Цидуна, провинция Цзянсу, Китайская Народная Республика

Телефон: 0513-83354468, 051383358205

Данные об уполномоченном представителе производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРОКЭП» (ООО «ЕВРОКЭП»)

215850, Смоленская область, Кардымовский район, д.Кривцы

тел.: 8(48167)4-13-27, e-mail: info@euro-cap.ru, ИНН 6727051136

2. Описание и работа

2.1. Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение

Для наложения на руку с целью пережатия в ручную и регулирования кровотока (замедление тока венозной крови) к руке, дистальнее места наложения изделия.

Область применения медицинского изделия: Используется в лабораториях медицинских учреждений, для взятия проб крови у пациентов.

Описание условий эксплуатации и потенциальных потребителей: медицинский персонал в рамках учреждений здравоохранения.

Изделие нестерильное, одноразового использования.

2.3. Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Одна групповая упаковка содержит 100 потребительских упаковок и один эксплуатационный документ.

2.4. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ

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;
- не допускается наклеивание жгута на конечность пациента более, чем на 1 минуте;
- не допускается чрезмерное усилие при затягивании жгута на конечности пациента, пульс на периферических артериях должен сохраняться;
- 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.

3. Эксплуатация изделия

3.1. Установка и ввод в эксплуатацию

Вскрыть потребительскую упаковку.

3.2. Порядок работы (использование изделия по назначению)

Использование жгута:

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.

Продолительно 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.

4. Техническое обслуживание, текущий ремонт, климатические условия эксплуатации/транспортирования/хранения

Жгут относится к изделиям однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию.

Жгут эксплуатируют при температуре (от +10 до +45) °С и влажности (80-100) %.

Хранить в оригинальной упаковке в сухом и хорошо проветриваемом помещении, исключив наличие пыли, воздействие солнечного света, влаги, рентгеновского излучения при температуре не ниже +4 °С и не выше 50 °С и влажности (60-75) %.

Изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре не ниже - 50 °С и не выше 50 °С и влажности (60-75) %.

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

5. Утилизация

Утилизация и уничтожение в лечебных учреждениях использованных изделий на территории России осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению жгуты относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Сбор использованных жгутов должен осуществляться в герметичные пакеты или контейнеры желтого цвета с маркировкой (надписью).

6. Гарантии

Жгуты относятся к медицинским изделиям однократного применения.

Срок годности жгута составляет 3 года со дня производства.

Гарантийный срок хранения жгута 3 года.

7. Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и риски применения.

Показания к применению: Для наложения на руку с целью пережатия в ручную и регулирования кровотока (замедление тока венозной крови) к руке, дистальнее места наложения изделия.

Противопоказания к применению: не допускается накладывать жгут более, чем на одну минуту.

Возможные побочные эффекты: длительное наложение жгута (более 1 мин) может вызвать изменения концентрации белков, газов крови, электролитов, билирубина, показателей коагулограммы.

Риски применения (эксплуатационные опасности):

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.	Использование использованного жгута
	Недостаточное предупреждение о чрезмерно сильном или чрезмерно долгом затягивании жгута на конечности.	Остановка тока венозной крови. Осложнения, вызванные наложением жгута более, чем на 1 минуту.