

Сокращенная версия Инструкции (инструкция-вкладыш),
поставляемая с каждым жгутом в комплекте потребительской
упаковки.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ЧЕФИ»

Копия с копии

«25» сентября 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению жгута медицинского кровоостанавливающего тина Эсмарха

Настоящая инструкция устанавливает порядок использования медицинского изделия «Жгут медицинский кровоостанавливающий типа Эсмарха» (далее - жгут), выпускаемого ООО «ЧЕФИ»

Общие сведения

Жгут представляет собой эластичную полимерную ленту с кнопками и отверстиями для фиксации, расположенными на противоположных концах.

Жгут медицинский кровоостанавливающий типа Эсмарха предназначен для реализации и использования в медицинской практике в качестве средства остановки артериального или венозного кровотечения при оказании первой помощи. Область применения: в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, в военно-полевых условиях, в быту.

Показания

- первая помощь при сильном венозном или артериальном кровотечении;
- внутривенные инъекции;
- забор венозной крови;
- травматический отрыв конечности;
- отек легких;
- укус змеи;
- компрессионное сдавление конечности продолжительное (или неизвестное) время.

Противопоказания к применению:

- наличие гнойной раны на месте повреждения

Жгут изготавливается длиной не менее 1300 мм.

Порядок применения

Наложение жгута при венозном кровотечении

Жгут извлекают из упаковки, разматывают и накладывают ниже места повреждения как можно ближе к ране. Во избежание ущемления кожи под кровоостанавливающий жгут подкладывают мягкую подкладку, например, полотенце, расправленную часть одежды, слой ваты и т.п. Энергичными движениями жгут растягивают и обматывают вокруг конечности. Витки жгута располагают друг за другом (каждый последующий виток немного заходить на предыдущий), не защемляя между собой кожу. Первый тур наложения должен быть самым тугим, после двух-трех витков натяжение жгута можно несколько ослабить.

Правильность наложения жгута при повреждении вен определяется отсутствием кровотечения, но сохранением пульсации на артериях. Слабо затянутый кровоостанавливающий жгут вызывает венозный застой, отек и усиление кровотечения из раны.

Наложение жгута при артериальном кровотечении

Жгут извлекают из упаковки, разматывают и накладывают выше места повреждения, не доходя до места кровотечения минимум на 2-3 см. Поврежденные конечности должны находиться в приподнятом положении. Резиновый жгут немного растягивают и оборачивают им конечность в 2-3 оборота. Жгут должен быть наложен достаточно туго, чтобы прекратить кровотечение из артерии, но при этом недопустимо сильно передавливать конечность. Концы жгута фиксируют кнопками.

Особенности наложения жгута при различных ранениях конечностей, сопровождающихся артериальным кровотечением:

- при повреждении рук жгут накладывают на верхней трети плеча;
- при травме ног жгут помещают на среднюю треть бедра;
- при сильных повреждениях бедренной артерии может понадобиться второй жгут, который накладывают немного выше первого.

Место открытого повреждения кожи после наложения жгута закрывают стерильной салфеткой.

Под жгут в обязательном порядке подкладывают записку, в которой указывают данные о повреждении и времени наложения жгута.

После наложения жгута, пострадавшего незамедлительно направляют в медицинское учреждение для оказания квалифицированной помощи.



1



2



3



4

Кровоостанавливающий жгут может находиться на конечности не более 2-х часов летом или 1 часа зимой. Длительный недостаток крови в тканях после наложения жгута может привести к их необратимым изменениям.

При необходимости длительного наложения жгута во избежание ишемии тканей каждый час ослабляют жгут на 2-3 минуты для восстановления кровотока в поврежденной конечности. Поврежденный сосуд при этом пережимают сильным надавливанием пальца в месте проекции сосуда на коже.

Перед повторным применением необходимо обработать жгут дезинфицирующими средствами, содержащими производные алкиламидов, гуанидина, спирты, альдегиды, с последующим полосканием в чистой воде и высушиванием.

Условие применения

Данное изделие является многоразовым, однако техническому обслуживанию и ремонту не подлежит, за исключением дезинфекции МИ.

Перед первичным применением дезинфекционная обработка не требуется.

Перед повторным применением необходимо обработать жгут дезинфицирующими средствами, содержащими производные алкиламидов, гуанидина, спирты, альдегиды, с последующим полосканием в чистой воде и высушиванием. Количество циклов дезинфекции - 5, интервал времени между каждым циклом дезинфекции должен составлять не менее 30 минут. После 5 циклов дезинфекционной выдержки резиновая лента жгута не должна деформироваться, на ее поверхности не должны появляться трещины, видимые невооруженным глазом. Допускается после многократной дезинфекции изменение цвета резиновой ленты жгута.

Условия эксплуатации

Температура эксплуатации: от +10°C до +42°C, допускается оказание экстренной медицинской помощи при температурном диапазоне от -18°C до +42°C.

Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.

Атмосферное давление: 700 гПа до 1060 гПа.

Жгут в индивидуальной упаковке с маркировкой и инструкцией по применению, при эксплуатации должен быть устойчив при воздействии температуры от +10°C до +42°C, относительной влажности воздуха : от 30% до 85%, атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

Условия хранения

Жгут хранят в сухом проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности, в условиях, предотвращающих загрязнение, механическое повреждение и действие солнечных лучей.

Температурный режим хранения по группе условий хранения 1 (Л) ГОСТ 15150 при температуре воздуха от 0 до плюс 25 °C и относительной влажности не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Срок годности. Срок годности жгута - не более 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения.

Организация нормального потребления
хлебобулочных изделий
Д.С. Копылов

Дубликат
03.01.2024.

Копия документа
03.01.2024.
Дубликат
Д.С. Копылов

Всего произведено, произведено
всего произведено на 2 (два) года
Д.С. Копылов

Дубликат



Город Минск, Республика Беларусь. Восьмое января две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Сплошная Наталья Владимировна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 820, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность настоящей копии с копии документа.

В представленной копии подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-55.

Взыскано нотариального тарифа 20 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 3 (трех) листах.

Нотариус





Директор
ООО «Чефи»

А.Г. Петров
25 сентября 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Жгут медицинский кровоостанавливающий типа Эсмарха»

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут медицинский кровоостанавливающий типа Эсмарха (далее по тексту- жгут, Медицинское изделие, МИ)

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЧЕФИ»

Республика Беларусь, 223053, Минская обл., Минский р-н, Боровлянский с/с; западное пос. Опытный, ул. Центральная, 1 «Б», литер А 3/к, каб. 408

+375 (17) 380-12-46 +375 (17) 380-12-47 +375 (29) 103-69-71 +375 (29) 184-33-23

cheffi@mail.ru

Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «ЧЕФИ»

Республика Беларусь, 223053, Минская обл., Минский р-н, Боровлянский с/с, западное пос. Опытный, ул. Центральная, 1 «Б», литер А 3/к, каб. 408

+375 (17) 380-12-46 +375 (17) 380-12-47 +375 (29) 103-69-71 +375 (29) 184-33-23

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «РуМед»

119049, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, 1-й Люсиновский пер., д. 36, этаж/пом/комн подал/III/19-2

+7 (495) 098 04 84

a.rumed@yandex.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение

Жгут медицинский кровоостанавливающий типа Эсмарха предназначен для реализации и использования в медицинской практике в качестве средства остановки артериального или венозного кровотечения при оказании первой помощи.

Область применения: в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, в военно-полевых условиях, в быту.

Показания

- первая помощь при сильном венозном или артериальном кровотечении;
- внутривенные инъекции;
- забор венозной крови;
- травматический отрыв конечности;
- отек легких;
- укус змеи;
- компрессионное сдавление конечности продолжительное (или неизвестное) время.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Противопоказания к применению:

- наличие гнойной раны на месте повреждения.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наложение жгута при венозном кровотечении

Жгут извлекают из упаковки, разматывают и накладывают ниже места повреждения как можно ближе к ране. Во избежание ущемления кожи под кровоостанавливающий жгут подкладывают мягкую подкладку, например, полотенце, расправленную часть одежды, слой ваты и т.п. Энергичными движениями жгут растягивают и обматывают вокруг конечности. Витки жгута располагают друг за другом (каждый последующий виток немного заходить на предыдущий), не зажимая между собой кожу. Первый тур наложения должен быть самым тугим, после двух-трёх витков натяжение жгута можно несколько ослабить.

Правильность наложения жгута при повреждении вен определяется отсутствием кровотечения, но сохранением пульсации на артериях. Слабо затянутый кровоостанавливающий жгут вызывает венозный застой, отёк и усиление кровотечения из раны.

Наложение жгута при артериальном кровотечении

Жгут извлекают из упаковки, разматывают и накладывают выше места повреждения, не доходя до места кровотечения минимум на 2-3 см. Повреждённые конечности должны находиться в приподнятом положении. Резиновый жгут немного растягивают и оборачивают им конечность в 2-3 оборота. Жгут должен быть наложен достаточно туго, чтобы прекратить кровотечение из артерии, но при этом недопустимо сильно передавливать конечность. Концы жгута фиксируют кнопками.

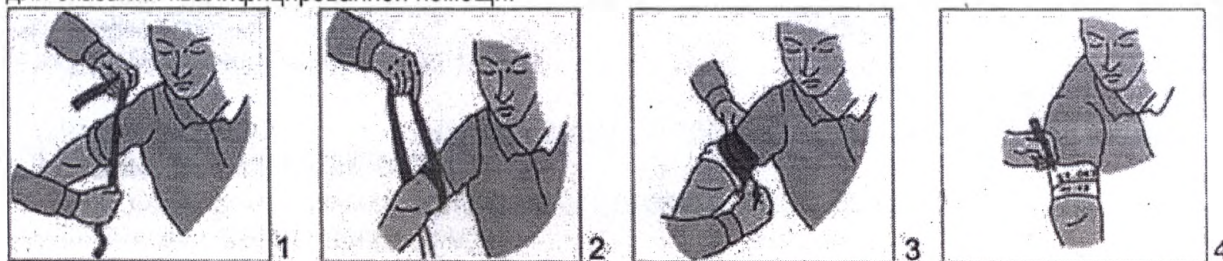
Особенности наложения жгута при различных ранениях конечностей, сопровождающихся артериальным кровотечением:

- при повреждении рук жгут накладывают на верхней трети плеча;
- при травме ног жгут помещают на среднюю треть бедра;
- при сильных повреждениях бедренной артерии может понадобиться второй жгут, который накладывают немного выше первого.

Место открытого повреждения кожи после наложения жгута закрывают стерильной салфеткой.

Под жгут в обязательном порядке подкладывают записку, в которой указывают данные о повреждении и времени наложения жгута.

После наложения жгута, пострадавшего незамедлительно направляют в медицинское учреждение для оказания квалифицированной помощи.



ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Зона на теле, где наложен жгут не должна закрываться одеждой полностью, чтобы медперсонал в больнице сразу обнаружил место повреждения.

Кровоостанавливающий жгут может находиться на конечности не более 2-х часов летом или 1 часа зимой. Длительный недостаток крови в тканях после наложения жгута может привести к их необратимым изменениям.

При необходимости длительного наложения жгута во избежание ишемии тканей каждый час ослабляют жгут на 2-3 минуты для восстановления кровотока в поврежденной конечности. Поврежденный сосуд при этом пережимают сильным надавливанием пальца в месте проекции сосуда на коже.

Перед повторным применением необходимо обработать жгут дезинфицирующими средствами, содержащими производные алкиламинидов, гуанидина, спирты, альдегиды, с последующим полосканием в чистой воде и высушиванием.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать при нарушении целостности упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Зона на теле, где наложен жгут не должна закрываться одеждой полностью, чтобы медперсонал в больнице сразу обнаружил место повреждения.

Кровоостанавливающий жгут может находиться на конечности не более 2-х часов летом или 1 часа зимой. Длительный недостаток крови в тканях после наложения жгута может привести к их необратимым изменениям.

При необходимости длительного наложения жгута во избежание ишемии тканей каждый час ослабляют жгут на 2-3 минуты для восстановления кровотока в поврежденной конечности. Поврежденный сосуд при этом пережимают сильным надавливанием пальца в месте проекции сосуда на кожу.

Претензии по поводу качества МИ направляются в адрес уполномоченного представителя производителя.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные действия при применении жгута не выявлены.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения: в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, в военно-полевых условиях, в быту.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1 (в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508-2012).

Код ОКПД 2- 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приказ Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») –210370 «Жгут на верхнюю/нижнюю конечность, ручной, многоразового использования».

Вид климатического исполнения УХЛ4,2.

10. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сырье и материалы должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов изготовителя по показателям качества.

Для изготовления жгутов используются:

- лента эластичная из полимерных материалов, в том числе резиновая, обеспечивающая соответствие готовых жгутов требованиям ТД. Технические требования к ленте определяют по согласованию поставщика ленты и изготовителя жгута;
- кнопки полимерные, обеспечивающие соответствие готовых жгутов требованиям ТД.

Таблица 1. Материалы изготовления медицинского изделия

№п/п	Наименование комплектующих	Материал	Контакт с организмом человека
1.	Лента эластичная	Термоэластопласт на основе СЭБС каучука (ТЭП MASFLEX 60112NAT9019U)	Контакт с поверхностью организма человека
2.	Кнопка полимерная	Полипропилен вторичный, ТУ ВУ	

	190580168.004-2015	
--	--------------------	--

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут представляет собой эластичную полимерную ленту с кнопками и отверстиями для фиксации, расположенными на противоположных концах.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут должен соответствовать требованиям технической документации и изготавливаться с соблюдением действующих санитарных норм и правил по технологической документации, утвержденной в установленном порядке.

Поверхность жгута должна быть сухой и гладкой, не иметь производственных дефектов (пузырей, подтеков, расслоений).

Края жгута должны быть ровными, не иметь зазубрин, механических повреждений.

Края кнопок должны быть ровными и гладкими. Способ крепления кнопок должен обеспечивать их плотное прилегание к материалу жгута. Кнопки и отверстия для кнопок должны располагаться на равном расстоянии друг от друга по продольной осевой линии без смещения в любую из сторон.

Отверстия для кнопок должны быть ровными, полностью вырубленными. Количество отверстий в ленте жгута – 5 шт

Таблица 2. Основные размеры кнопки

№ п/п	Размер	Значение, мм
1.	Длина	19,5 ± 1,0
2.	Ширина внутренняя	13,6 ± 1,0
3.	Ширина внешняя	17,4 ± 1,0
4.	Высота	2,5 ± 0,8

Габаритные размеры жгута представлены в таблице 3. Масса жгута 130 г ± 10%.

Таблица 3. Габаритные размеры жгута

№ п/п	Размер	Значение, мм
1.	Длина жгута	1300 -0/+130
2.	Ширина жгута	29 ± -0/+2
3.	Диаметр отверстий	5,5 ± 0,8
4.	Расстояние от края жгута до отверстия	22 ± 5
5.	Расстояние между отверстиями (шаг)	26 ± 5
6.	Толщина	3 ± 0,15

Физико-механические показатели жгута приведены в таблице 4.

Таблица 4. Физико-механические показатели жгута

Показатель	Характеристика и норма
Условная прочность до ускоренного старения, Н, не менее	не менее 60,0
Условная прочность после ускоренного, старения, Н, не менее	не менее 50,0
Предельные отклонения массы одного изделия, %	±10
Твердость по Шору А (Shore A), ед	30-50

Медицинское изделие должно быть нетоксичным.

Данное изделие является многоразовым, однако техническому обслуживанию и ремонту не подлежит, за исключением дезинфекции МИ.

Перед первичным применением дезинфекционная обработка не требуется.

Перед повторным применением необходимо обработать жгут дезинфицирующими средствами, содержащими производные алкиламинидов, гуанидина, спирты, альдегиды, с последующим полосканием в чистой воде и высушиванием. Количество циклов дезинфекции - 5, интервал времени между каждым циклом дезинфекции должен составлять не менее 30 минут. После 5 циклов дезинфекционной выдержки резиновая лента жгута не должна деформироваться, на ее поверхности не должны появляться трещины, видимые невооруженным глазом. Допускается после многократной дезинфекции изменение цвета резиновой ленты жгута.

Производственный процесс.

Подготовительная работа производственного процесса:

1. Подготовка производственных помещений (влажная уборка рабочего места).
2. Обработка системы подготовки воздуха производственных помещений.
3. Подготовка персонала (спецодежда).
4. Подготовка оборудования, инвентаря (проверка исправности и работоспособности)
 - Внешний осмотр машины. Очистка машины от пыли и грязи.
 - Смазка узлов и агрегатов.
 - Подача сжатого воздуха.
 - Настройка оборудования на необходимую длину жгута.
5. Подготовка сырья. Заправка машины лентой.
6. Оформление индивидуальной упаковки (нанесение даты изготовления и номера партии).

Описание производственного процесса

1. Контроль за работой станка.
2. Нарезка ленты длиной не менее 1300мм.
3. Вставка двух кнопок в отверстия, расположенных на одном конце жгута.
4. Скручивание жгута, вложение в индивидуальную упаковку.
5. Запайка индивидуальной упаковки с изделием при помощи спайщика.
6. Укладка готовых изделий в групповую упаковку.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1 По показателям безопасности жгуты должны соответствовать требованиям раздела 18 «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденных — решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299.

13.2 Организация технологического процесса в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими требованиями к условию труда работающих.

13.3 Содержание в воздухе рабочей зоны вредных веществ и периодичность их контроля должны соответствовать действующим санитарным нормам, правилам и гигиеническим нормативам.

14. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

15. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Жгут не стерилизован, изготовлен в условиях чистых помещений.

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Жгут хранят в сухом проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности, в условиях, предотвращающих загрязнение, механическое повреждение и действие солнечных лучей.

Температурный режим хранения по группе условий хранения 1 (Л) ГОСТ 15150 при температуре воздуха от 0 до плюс 25 °С и относительной влажности не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Транспортирование жгутов допускается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре воздуха от 0 до плюс 25 °С и относительной влажности не выше 80%.

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура эксплуатации: от +10°С до +42°С, допускается оказание экстренной медицинской помощи при температурном диапазоне от -18°С до +42°С.

Относительная влажность воздуха от 30% до 85%.

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

19. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности жгута - не более 5 лет с даты изготовления.

20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие жгута всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности жгута - не более 5 лет с даты изготовления.

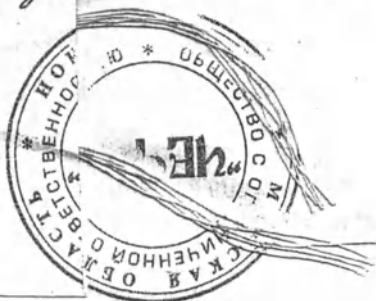
21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация жгутов после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с 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 - противозидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113. Неиспользованные жгуты по окончании срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отхода.

Описание по условиям
испытания в целях
доп. испытаний
03.01.2014г.

Комитет
03.01.2014г.
доп. испытаний

Ввиду наличия, информации
экспертное заключение
доп. испытаний



Город Минск, Республика Беларусь. Восьмое января две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Сплошная Наталья Владимировна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 820, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность настоящей копии с копии документа.

В представленной копии подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-54.

Взыскано нотариального тарифа 44 рубля.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 7 (семи) листах

Нотариус