

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО "Спринг Лайн"



Сеймова А. М.

«12» апреля 2024 г.

Инструкция по применению

Жгут медицинский ВОИНМЕД® по ТУ 21.20.24-001-46569171-2024

Наименование медицинского изделия.
Жгут медицинский ВОИНМЕД® по ТУ 21.20.24-001-46569171-2024

Состав:

1. Жгут медицинский ВОИНМЕД® 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 "Спринг Лайн"
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО "Спринг Лайн"
Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	-
Идентификационный номер налогоплательщика	7813649250
Адрес места нахождения юридического лица	197136, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН. ТЕР. Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЧКАЛОВСКОЕ, УЛ. ГАЗОВАЯ, Д. 10, ЛИТЕРА Б, ПОМЕЩ. 3-Н, ОФИС 3/4
Номера телефонов	8-965-058-16-78 (47)
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	info@springrus.ru
Место производства медицинского изделия	Qidong Yongsheng Medical Products Factory No.9 East Yuelong Road, Tech. Park of Qidong City, Nantong City, Jiangsu Province, China

4. 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.

6. 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 разможение 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.

Технические данные

8.1. Основные технические характеристики должны соответствовать таблице 1.

Характеристики	Жгут медицинский ВОИНМЕД® по ТУ 21.20.24-001-46569171-2024 (25 штук в рулоне), 450 мм
Внешний вид и описание (подробно в Приложении Г)	Резиновый жгут синего (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, пробойны, 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 -45⁰С до + 40⁰С и относительной влажности 98% при 25⁰С, 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.

Жгуты в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при хранении по условиям хранения: 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +5°C до +40°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°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 ВОИНМЕД® по ТУ 21.20.24-001-46569171-2024 в упаковке	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.

10.3. Жгуты относятся к группе горючих материалов по ГОСТ 12.1.044, при контакте с открытым огнем горят коптящим пламенем с образованием расплава и выделением углекислого 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

организованного захоронения отходов материалов при производстве и хранении, а также произвольной свалки их в непредназначенных для этой целей 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 ВОИНМЕДФ по ТУ 21.20.24-001-46569171-2024	Лента жгута	ТПЭ (термопластичный эластомер) тип P7	Jianghai T and G Plastic Products Manufactory, Китай
	Лента жгута	Краситель: Мастербач марки РТ300С Синий	Hangzhou Yeastar Biotech Co Ltd, Китай
	Втулка	Картон марка К-2	Links Style Packaging Co Ltd, Китай
Упаковка: Картонная коробка			«Siam Erafl Industry Co., Ltd.» (Таиланд)
Упаковка: Картон			«Siam Erafl Industry Co., Ltd.» (Таиланд)

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 не более 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.

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.

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

13. Срок годности.

Гарантийный срок хранения – 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

дользования 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 +5°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

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 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
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;
- 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;
- пштрих-код (при наличии)
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- 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;
 - 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;
 - 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 «Спринг Лайн» по телефону 8-965-058-16-78 (47) или почте info@springline.ru

принято и
пронумеровано
11 (одиннадцать)
листов

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
С ЕЙМОВА



Жгут медицинский ВОИНМЕД® по ТУ 21.20.24-001-46569171-2024**Состав:**

1. Жгут медицинский ВОИНМЕД® 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.

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 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.

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.

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!

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 "Спринг Лайн",

197136, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЧКАЛОВСКОЕ, УЛ ГАЗОВАЯ, Д. 10, ЛИТЕРА Б, ПОМЕЩ. 3-Н, ОФИС 3/4, 8-965-058-16-78 (47), info@springrus.ru. Место производства: Qidong Yongsheng Medical Products Factory, адрес: No.9 East Yuelong Road, Tech. Park of Qidong City, Nantong City, Jiangsu Province, China. Сделано в Китае.

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 2.1.3684-21.

