

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»
(ФГУП «Московский эндокринный завод»)**

УТВЕРЖДАЮ

**Начальник Управления по внедрению и
регистрации лекарственных препаратов
ФГУП «Московский эндокринный
завод»**



О.В. Баклыкова

« 09 » 01 2023 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Жгут кровоостанавливающий «Эндофарм», одноразовый
по ТУ 21.20.24-017-40393587-2022**

Инструкция по применению предназначена для лиц, пользующихся медицинским изделием «Жгут кровоостанавливающий «Эндофарм», одноразовый по ТУ 21.20.24-017-40393587-2022» и распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия.

Дата последнего пересмотра инструкции по применению: март 2023 г.

1. Наименование медицинского изделия:

Жгут кровоостанавливающий «Эндофарм» одноразовый по ТУ 21.20.24-017-40393587-2022» (далее по тексту – «жгут», «медицинское изделие»),
в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения 1, в составе:

- Жгут кровоостанавливающий «Эндофарм» - 1 шт.;
- Инструкция-вкладыш по применению - 1 шт.

2. Вариант исполнения 2, в составе:

- Жгут кровоостанавливающий «Эндофарм» - 1 шт.;
- Инструкция-вкладыш по применению - 1 шт.

3. Вариант исполнения 3, в составе:

- Жгут кровоостанавливающий «Эндофарм» - 1 шт.;
- Инструкция-вкладыш по применению - 1 шт.

2. Назначение и область применения

2.1 Назначение: жгут предназначен для временной остановки кровотечения, вызванного повреждением сосудов конечностей.

2.2 Область применения: Жгут предназначен для использования в учреждениях здравоохранения, службах скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, мобильных спасательных формирований, в полевых условиях, а также при оказании первой помощи в быту.

3. Потенциальные потребители:

Медицинский персонал и пациенты, лица с венозным или артериальным кровотечением.

4. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты

4.1 Показания к применению:

Необходимость временной остановки артериального или венозного кровотечения на участках тела при сильном венозном или артериальном кровотечении, травматическом отрыве конечности при оказании скорой и первой помощи.

4.2 Противопоказания к применению:

- 1) воспаление тканей в местах кровотечения (может привести к распространению инфекции и летальному исходу);
- 2) нагноительный процесс на месте или вблизи места наложения жгута;
- 3) открытый перелом конечности или открытая рана в области наложения жгута;
- 4) резко выраженный атеросклероз (ведёт к переполнению вен и при наличии в них тромбов - к тромбозам).

Примечание: Оценив риск угрозы жизни пострадавшего, врач может принять решение о наложении жгута, несмотря на вышеперечисленные противопоказания.

4.3 Побочные эффекты:

- 1) разможение мышц, повреждение нервов, сосудов и паралич конечности при излишне сильном затягивании жгута;
- 2) тромбозы и эмболии;
- 3) омертвление конечности при продолжительном сдавливании конечности жгутом;
- 4) травмирование лучевого нерва при наложении жгута на среднюю треть плеча.

4.4 Меры предосторожности:

Наложение жгута происходит в обязательном порядке на одежду или ткань/бинт во избежание травмирования кожных покровов.

После наложения жгута необходимо на специальном поле написать время наложения жгута или поместить записку под жгут с указанием времени фиксации жгута. В случае невозможности оставить записку данную информацию рекомендуется указывать на свободном участке кожи или одежды.

Время нахождения жгута на конечности должно составлять не более 1 часа. В зимнее время года при низкой температуре окружающей среды рекомендованное время нахождения жгута на конечности не более 30 минут.

5. Основные технические характеристики

5.1 Жгут не должен иметь внешних дефектов, таких как видимые пятна, механические повреждения (разрывы, пробоины, отверстия и царапины).

5.2 Конструкция жгута должна обеспечивать надежность фиксации при усилии не менее 147,0 Н (15 кгс). При усилии в 147,0 Н (15 кгс) не должно происходить разрыва самоклеящейся ленты и нарушения фиксации крепежных элементов.

5.3 Жгут должен быть устойчив к механическим воздействиям при эксплуатации и обладать виброустойчивостью и удароустойчивостью для 5 группы изделий по ГОСТ 20790.

5.4 Жгут в транспортной упаковке должен быть устойчив к механическим воздействиям при транспортировании и обладать вибропрочностью и ударопрочностью по ГОСТ 20790.

5.5 Жгут при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения У 1.1. по ГОСТ 15150

5.6 Жгут должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150, при хранении - 2 по ГОСТ 15150.

5.7 Габаритные размеры и масса жгута

Наименование параметра	Вариант исполнения 1	Вариант исполнения 2	Вариант исполнения 3
Длина жгута, мм:	950 ±15		
Ширина ленты жгута, мм	40±5		
Толщина ленты жгута, мм	3,8±0,2		
Масса жгута, г	90±10	84±10	90±10
Длина в сложенном виде, мм	155±15		
Ширина в сложенном виде, мм	63±5		
Толщина в сложенном виде, мм	45±7		
Ширина основной пряжки, мм	52±3		
Толщина основной пряжки, мм	24±3		
Цветовое исполнение изделия	Черный/ красный	Черный/ бежевый	Черный/ красный
Цветовое исполнение колпачка	Черный	-	Красный
Ручка для затягивания жгута, мм	Длина: 145,5±10 Ширина: 9±1 Диаметр отверстия для пишущей ручки: 5,0±1	-	Длина: 145,5±10 Ширина: 9±1 Диаметр отверстия для пишущей ручки: 5,0±1
Ручка пишущая	есть	нет	есть
Размеры ручки пишущей, мм	Длина общая: 55,5±3; Длина металлического стержня: 40,0±2; Диаметр колпачка внешний: 8±1;	-	Длина общая: 55,5±3; Длина металлического стержня: 40,0±2; Диаметр колпачка внешний: 8±1;

Наименование параметра	Вариант исполнения 1	Вариант исполнения 2	Вариант исполнения 3
	Диаметр колпачка внутренний: 5 ± 1		Диаметр колпачка внутренний: 5 ± 1

5.8 Материалы изготовления жгута

№	Тип материала	Элемент изделия
1	Алюминий	Фиксирующий механизм ручки для затягивания жгута
2	Пластик	
3	Нейлон	
4	Алюминий	Ручка для затягивания жгута
5	Пластик	
6	Нейлон	Ремень для фиксации ручки для затягивания жгута
7	Алюминий	
8	Пластик	
9	Нейлон	Основная пряжка
10	Нейлон	
11	Нейлон	
12	Алюминий	Внутренний ремень
13	Пластик	
14	Нейлон	

6. Основные функциональные элементы

Основные функциональные элементы жгута представлены на рис. 1



Рисунок 1. Устройство медицинского изделия

Основные функциональные элементы жгута включают в себя:

- самоклеящуюся ленту, которая плотно фиксируется на конечности с помощью основной пряжки;
- внутренний ремень, проходящий через дополнительную пряжку к которому прикреплена ручка для затягивания жгута (далее - ручка), ручка при вращении затягивает внутренний ремень до остановки кровотечения;

- фиксирующий механизм ручки, который обеспечивает надежную фиксации ручки, которая дополнительно закрепляется ремнем для фиксации ручки; ремень для фиксации ручки содержит поле для нанесения времени наложения жгута.

- вариант исполнения 1 и вариант исполнения 3 имеют в пишущую ручку внутри ручки для затягивания жгута.

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения, наноматериалы.

8. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Жгут поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед использованием.

9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделие одноразового применения.

Жгут техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

Принадлежности для использования в комбинации с медицинским изделием не предусмотрены.

11. Правила работы и порядок применения

11.1 Правила работы

11.1.1 Перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

11.1.2 Жгут предназначен только для однократного применения по назначению. Запрещается повторное применение жгута.

11.1.3 Жгут поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед использованием.

11.1.4 Необходимо утилизировать жгут в случае обнаружения неисправностей жгута, определяемых по внешним признакам, которые могут влиять на безопасность жгута, в том числе: истекший срок хранения жгута и механические повреждения жгута.

11.1.5 Критерии непригодности жгута для применения: наличие механических повреждений, не позволяющих использовать жгут по назначению, истекший срок хранения.

11.1.6 Ограничения по совместному использованию жгута вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями не известны.

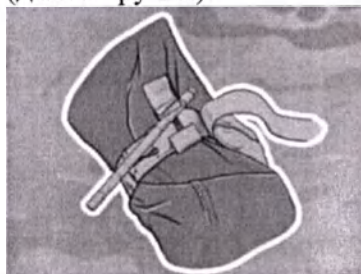
11.1.7 Проверить срок годности, указанный на упаковке перед применением. Вскрыть упаковку, вынуть жгут из упаковки.

11.2 Порядок применения

1. Наложите петлю самоклеящейся ленты поверх ткани чуть выше центра раны.



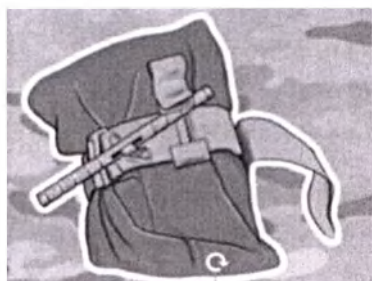
2. Затяните самоклеящуюся ленту и плотно приклейте ее по всему периметру раненой конечности, не закрывая фиксирующий механизм ручки для затягивания жгута (далее - ручка).



3. Поворачивайте ручку пока кровотечение не остановится.



4. Поместите ручку внутрь фиксирующий механизма и зафиксируйте. Проверьте уровень кровотечения и при необходимости подтяните. Проведите повторную оценку, если обильное кровотечение продолжается



5. Поместите самоклеящуюся ленту на ручку и внутрь фиксирующего механизма.



Закрепите ручку и самоклеящуюся ленту с помощью ремня для фиксации ручки.

Внесите время наложения жгута в поле TIME с помощью пишущей ручки, вложенной в ручку для затягивания жгута (для варианта 1 и варианта 3).

Время нахождения жгута на конечности должно составлять не более 1 часа. В зимнее время года при низкой температуре окружающей среды рекомендованное время нахождения жгута на конечности не более 30 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Жгут, наложенный более чем на шесть часов, должен оставаться на месте до прибытия в учреждение, способное оказать окончательную помощь.

12. Комплект поставки

10.1 Комплектность потребительской упаковки должна соответствовать:

1. Жгут в термоусадочном пакете одного варианта исполнения - 1 шт.
2. Инструкция-вкладыш по применению - 1 шт.

10.2 Комплектность транспортной упаковки должна соответствовать:

Жгут в потребительской упаковке с инструкцией по применению от 10 до 500 шт.

13. Маркировка

Графические символы, используемые для нанесения на маркировку:



Изготовитель



Дата изготовления



Код партии



Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Использовать до



Не стерильно



Осторожно! Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению

14. Правила хранения и транспортирования

14.1 Транспортировать жгут в упакованном виде следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

14.2 Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки и увлажнения жгута при транспортировке, погрузке и разгрузке.

14.3 Жгут должна транспортироваться и храниться в транспортной упаковке.

14.4 Жгут в упакованном виде должен транспортироваться при воздействии климатических факторов при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

14.5 Жгут в упакованном виде должен храниться при воздействии климатических факторов для условий хранения 2 по ГОСТ 15150 в хорошо проветриваемом помещении не более 5 лет с даты изготовления.

14.6 В процессе хранения жгут в транспортной упаковке не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

15. Требования утилизации

15.1 Необходимо утилизировать жгут в случае обнаружения неисправностей жгута, определяемых по внешним признакам, которые могут влиять на безопасность жгута, в том числе: истекший срок хранения жгута и механические повреждения жгута.

15.2 Критерии непригодности жгута для применения: наличие механических повреждений, не позволяющих использовать жгут по назначению, истекший срок хранения.

15.3 Не использованные по назначению жгуты, упаковка и жгуты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса «А» и в соответствии с СанПиН 2.1.3684 утилизируются в порядке, предусмотренном для твердых коммунальных отходов.

15.4 Использованные жгуты относятся к медицинским отходам класса «Б» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

16. Гарантии производителя

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие жгутов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

16.2 Гарантийный срок годности жгута – 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

17. Сведения о производителе и местах производства

17.1 Сведения о производителе:

Федеральное государственное унитарное предприятие "Московский эндокринный завод" (ФГУП "Московский эндокринный завод")

Россия, 109052, город Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 234-61-92

Сайт: www.endopharm.ru

18.1 Места производства

1) Anping Guardian Medical Equipment Co., Ltd, 500 Meters West, Nan Sucun, Anping County, Hengshui City, Hebei Province, China (Китай, пров. Хэбэй, Хэншуй, Аньпин, Нань Сучунь, 500 Метров к западу);

2) WUXI EMSRUN TECHNOLOGY CO., LTD., 1st Floor, Building 9, Huaqing Chuangzhi Park, Huishan Economic Development Zone, Wuxi City, Jiangsu Province, China (Китай, пров. Цзянсу, Уси, зона экономического развития Хуэйшань, парк Луацин Чжуанчжи, строение 9, 1 этаж);

3) ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, территория Северная промзона, строение 2/2А;

4) ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, территория Северная промзона, строение 2/2Б.

19. Рекламации

Организация для принятия претензий от потребителей:

Федеральное государственное унитарное предприятие

«Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, город Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 234-61-92

Сайт: www.endopharm.ru

Необходимо направить сообщение производителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) по адресу:

Россия, 109052, город Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 234-61-92/ 911-42-10

Электронная почта: mez@endopharm.ru

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Наименование: Жгут кровоостанавливающий «Эндофарм», одноразовый по ТУ 21.20.24-017-40393587-2022 (далее – жгут).

Назначение: для временной остановки кровотечения, вызванного повреждением сосудов конечностей.

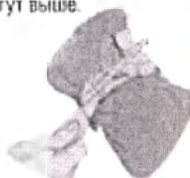
Основные функциональные элементы:

ремень для фиксации ручки для затягивания жгута



Указания по применению

1. Наложите петлю самоклеющейся ленты чуть выше центра раны. Жгут необходимо накладывать между раной и сердцем, максимально близко к ране. Если место наложения жгута приходится на среднюю треть плеча и на нижнюю часть бедра, следует наложить жгут выше.



2. Затяните самоклеющуюся ленту и плотно приклейте ее по всему периметру раненой конечности, не закрывая фиксирующий механизм ручки для затягивания жгута (далее – ручка).



3. Поворачивайте ручку пока кровотечения не остановится.



4. Поместите ручку внутрь фиксирующего механизма и зафиксируйте. Проверьте уровень кровотечения и при необходимости подтяните. Проведите повторную оценку, если обильное кровотечение продолжается.



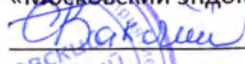
5. Поместите самоклеющуюся ленту на ручку и внутрь фиксирующего механизма. Закрепите ручку и самоклеющуюся ленту с помощью ремня для фиксации ручки. Запишите время наложения жгута (для этого можно использовать пишущую ручку, которая в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия дополнительно может входить в его состав, пишущая ручка размещается в торце ручки для затягивания жгута).



ВНИМАНИЕ: максимальное время наложения жгута не должно превышать 60 минут в теплосе время года и 30 минут в холодное. Если максимальное время наложения жгута истекло, а медицинская помощь недоступна, то рану зажимают руками, жгут осторожно распускают на 3-5 минут, затем накладывают вновь. Если жгут наложен правильно, кровотечение прекращается немедленно, конечность бледнеет. Пульсация сосудов ниже жгута исчезает.

РУ N/PЗН 2022/18728 от 28 октября 2022 года

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листа(ов).
Начальник управления по
внедрению и регистрации ЛП ФГУП
«Московский эндокринный завод»

 О.В. Баклыкова

«09» 01 2023 года

М.п.

