

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора

з медичної роботи

ДП «САНАТОРІЙ «КОНЧА-ЗАСПА»

 **Юдмила Шевченко**

« 24 » _____ 2025 р.

З В І Т

про спеціалізовану оцінку клінічних даних виробу медичного:

Турнікет кровоспинний МР-ТАКТ

виробництва:

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«НПП-МАШПРОМ», Україна

в рамках робіт з оцінки відповідності медичних виробів

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

1 АНОТАЦІЯ ЗВІТУ

Даний звіт по клінічній оцінці поширюється на виріб медичний: Турнікет кровоспинний МР-ТАКТ (далі по тексту – «оцінюваний виріб», «турнікет», «МР-ТАКТ») за листом ТОВ «НПП-МАШПРОМ», Україна № б/н від 31.03.2025 р. в рамках робіт з оцінки відповідності згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів.

1.1 Найменування виробів

Турнікет кровоспинний МР-ТАКТ.

1.2 Опис виробу

Виріб медичний (ВМ) Турнікет кровоспинний МР-ТАКТ являє собою неінвазивний, нестерильний, не активний медичний виріб, ефективний засіб для зупинки артеріальної кровотечі.

МР-ТАКТ це ефективний засіб для зупинки критичних кровотеч на кінцівках. Він розроблений для використання у військових, екстрених та цивільних медичних умовах, забезпечуючи швидке і надійне застосування навіть в екстремальних ситуаціях. Завдяки продуманій конструкції, джгут можна застосувати самостійно однією рукою, що є життєво важливим у випадках, коли часу обмаль.

МР-ТАКТ виготовлений із високоякісних матеріалів, що гарантують його довговічність та стійкість до впливу вологи, температур і зношування. Надійний механізм фіксації з пластиковим або металевим кріпленням запобігає ослабленню джгута під час використання. Інтуїтивно зрозумілий індикатор натягу забезпечує точне регулювання тиску для ефективної зупинки кровотечі без ризику додаткових пошкоджень тканин.

Переваги:

Висока ефективність.

- Швидко зупиняє артеріальні та венозні кровотечі кінцівок навіть у критичних ситуаціях.

Мобільність

- Компактний, легкий та зручний для перенесення у тактичних або медичних наборах.

Оновлений дизайн

- Покращені фіксуючі елементи, посилений компресор та оптимізована пряжка для надійнішого використання.

Якість матеріалів

- Виготовлений з довговічних матеріалів, які витримують різні погодні умови та інтенсивне використання.

1.3 Класифікація

Оцінюваний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Клас – I (неінвазивний, нестерильний, не активний медичний виріб) згідно з п. 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

1.4 Найменування і контактні дані виробника/розробника

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НПП-МАШПРОМ»

адреса: вул. Калинова, буд. 87, кім. 403, м. Дніпро, 49087, Україна

адреса виробництва: вул. Виробнича, 24, смт Слобожанське, Дніпропетровська область, Україна

1.5 Найменування і контактні дані компетентної клінічної організації

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «САНАТОРІЙ «КОНЧА-ЗАСПА

1.6 Критерії репрезентативності та достатності клінічної оцінки

Пошук літературних джерел був вичерпним	
Так	Було виконано дві умови: 1) використовувалася електронна бібліографічна база даних Pubmed за ключовими словами та/або термінами (Tourniquet, trauma; Stopping arterial bleeding; Stopping venous bleeding; First aid on the battlefield); 2) для пошуку використовувалися додаткові джерела інформації – зміст журналів, огляди, навчальна література, спеціалізовані реєстри (who.int, accessdata.fda.gov, fda.report, mdsassociates.com, google.com).
Тип або мова публікації не використані як критерій відбору досліджень	
Так	Звіти про дослідження не вибирались - незалежно від типу публікації (пошук не здійснювався в тому числі та у «сірій» літературі – неопублікованих звітах, препринтах, робочих матеріалах та ін.); - залежно від мови публікації
Перелічені всі дослідження (включені та виключені)	
Так	зазначено: - скільки всього досліджень було знайдено в результаті пошуку; - скільки досліджень було розглянуто для включення; - скільки досліджень було включено та виключено (із зазначенням причин виключення)
Дано характеристику включеним дослідженням	
Так	Для кожного із включених досліджень наведено відомості про пацієнтів, втручаннях та клінічних результатах із зазначенням важливих для аналізованого клінічного питання характеристик

1.7 Дати початку і закінчення збору клінічних даних для оцінювання

31.03.2025 р. по 24.04. 2025 р.

1.8 Результат

Позитивний.

1.9 Наявність особливих думок і обмежень по достовірності окремих заяв щодо рівнів клінічної результативності та безпеки

Особливих думок і обмежень по достовірності окремих заяв щодо рівнів клінічної результативності та безпеки не було.

2 ВИЗНАЧЕННЯ ПЕРЕДБАЧЕНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

2.1 Передбачене призначення виробу визначено виробником

Турнікет кровоспинний МР-ТАКТ призначений для обмеження припливу крові до певної частини тіла з метою припинення кровотечі шляхом створення механічного тиску і застосовується на верхніх та нижніх кінцівках при наданні першої медичної допомоги у медичних закладах, при транспортуванні постраждалого, під час воєнних дій та в інших екстремальних ситуаціях.

2.2 Передбачене застосування визначено виробником

Турнікет кровоспинний МР-ТАКТ використовують в медичних установах, підрозділах швидкої допомоги, а також для першої медичної допомоги у польових умовах. Завдяки своєму компактному розміру і легкій конструкції, він зручний у транспортуванні та використанні.

2.3 Очікуваний результат клінічного застосування

Позитивний.

2.4 Очікувані граничні рівні побічних дій і ускладнень

Необхідно звернутися у відповідний розділ інструкції щодо застосуванню.

3 ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Клінічна оцінка виконується щодо виробу медичного: Турнікет кровоспинний МР-ТАКТ (Рис. 3.1.). Опис, характеристики, склад медичного виробу взято з ТЕХНІЧНИХ УМОВ ТУ У 32.5-21858649-005:2025 ТУРНІКЕТ КРОВОСПИННИЙ «МР-ТАКТ» та інструкції щодо застосування наданих виробником.

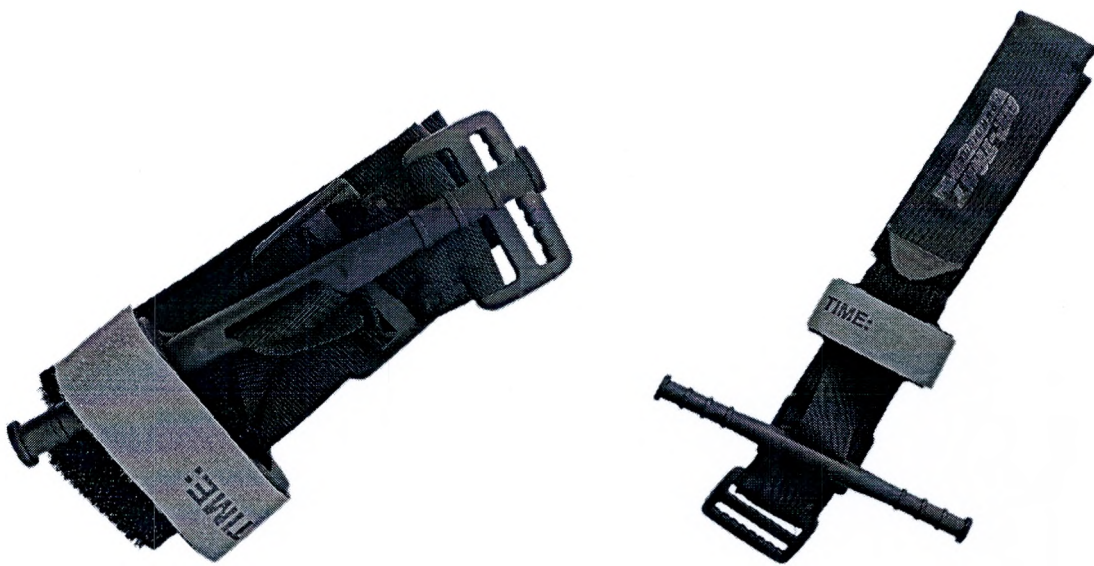


Рисунок 3.1. Зовнішній вигляд Турнікета кровоспинного МР-ТАКТ

Турнікет кровоспинний МР-ТАКТ являє собою неінвазивний, нестерильний, не активний медичний виріб, ефективний засіб для зупинки артеріальної кровотечі. МР-ТАКТ призначений для обмеження припливу крові до певної частини тіла з метою припинення кровотечі шляхом створення механічного тиску і застосовується на верхніх та нижніх кінцівках при наданні першої медичної допомоги у медичних закладах, при транспортуванні постраждалого, під час воєнних дій та в інших екстремальних ситуаціях.

Турнікет МР-ТАКТ — це ефективний засіб для зупинки критичних кровотеч на кінцівках. Він розроблений для використання у військових, екстрених та цивільних медичних умовах, забезпечуючи швидке і надійне

застосування навіть в екстремальних ситуаціях. Завдяки продуманій конструкції, джгут можна застосувати самостійно однією рукою, що є життєво важливим у випадках, коли часу обмаль.

Основний принцип дії: механічний засіб, що накладається обертанням навколо верхньої або нижньої кінцівки, з саморегульованою системою натягу для закручування однією рукою.

Основні характеристики:

Основні параметри, розміри та технічні характеристики турнікету зазначені в таблиці 3.1.

Таблиця 3.1

Найменування показника	Характеристика та норма
1 Загальна довжина виробу, мм	930 ± 20
2 Ширина стрічки (тиснучого елемента), мм	38 ± 2
3 Маса, г, не більше	95 ± 5
4 Спосіб накладання	однією або двома руками
5 Колір	чорний

Конструкція турнікету розроблена підприємством-виробником з урахуванням ризиків згідно ДСТУ EN ISO 14971 та вимог до ергономічності згідно ДСТУ EN 62366.

Конструкція турнікета містить:

- механізм створення тиску;
- засіб фіксації механізму створення тиску, конструкція якого запобігає самовільному вивільненню та послабленню механізму створення тиску турнікету;
- місце для реєстрації часу накладання.

Турнікет легко накладається однією рукою. Швидко та зручне накладання на нижні кінцівки завдяки пряжці, що роз'єднується. Конструкція металевого замка дозволяє швидко накласти турнікет на ногу за допомогою однієї руки.

Ширина компресійної стрічки 38мм дозволяє рівномірно розподіляти тиск на кінцівку не створюючи додаткового болю.

Характеристики:

- Матеріал

Високоміцний нейлон та полімерні компоненти, стійкі до зносу та екстремальних умов експлуатації.

- Колір

Чорний, що відповідає тактичним вимогам та знижує помітність.

- Механізм затягування

Пряжка TRUFORCE™ автоматично спрацьовує при досягненні певного рівня натягу, усуваючи слабину та забезпечуючи ефективну оклюзію кровотоку.

- Розмір

Універсальний, підходить для більшості дорослих пацієнтів.

- Вага

Легка конструкція, що полегшує транспортування та використання в польових умовах.

Якість матеріалів та комплектуючих виробів, що застосовуються при виготовленні продукції, підтверджені сертифікатами відповідності та/або деклараціями виробника, висновками лабораторій, які проводили випробування та аналізи, що підтверджують відповідність матеріалів та комплектуючих вимогам діючих на них нормативних документів.

Отже, турнікет розроблений для використання у медичних установах, польових умовах і надзвичайних ситуаціях. Він забезпечує швидке та ефективне зупинення кровотечі, допомагаючи рятувати життя. Завдяки суворому контролю якості на кожному етапі виробництва, виробник гарантує надійність своєї продукції.

4 ПЕРЕЛІК ЗАСТОСОВАНИХ СТАНДАРТІВ НА ВИРОБИ

В таблиці 4.1. надано перелік національних стандартів представлені виробником.

Таблиця 4.1. перелік національних стандартів

№	Назва стандарту	Відповідність виробу
1.	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO13485:2016, IDT, ISO 13485:2016, IDT) Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання	Відповідає
2.	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)	Відповідає
3.	ДСТУ EN ISO 780:2022 (EN ISO 780:2015, IDT; ISO 780:2015, IDT) Упаковка. Упаковка для розповсюдження. Графічні символи для оброблення та зберігання пакетів	Відповідає
4.	ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT)	Відповідає
5.	ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування в рамках процесу управління ризиками	Відповідає
6.	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro	Відповідає
7.	ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)	Відповідає
8.	ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)	Відповідає
9.	ДСТУ EN ISO 20417:2022 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN ISO 20417:2021, IDT; ISO 20417:2021)	Відповідає

5 ПРАВИЛА ФОРМУВАННЯ ПЕРЕЛІКУ ДЖЕРЕЛ КЛІНІЧНИХ ДАНИХ

5.1 Мета пошуку

Метою даного пошуку було проаналізувати дані виробника (інструкцію щодо застосування, звіти та протоколи з біологічного оцінювання, ТЕХНІЧНІ УМОВИ ТУ У 32.5-21858649-005:2025 ТУРНИКЕТ КРОВОСПИННИЙ «МР-ТАКТ»), інформацію з Інтернет джерел, статті про безпечне та ефективне використання виробу медичного – турнікета кровоспинного.

Дані для клінічного оцінювання були отримані із доступних, визнаних наукових баз даних, публікацій та журналів.

Результати пошуку у базі даних медичних і біологічних публікацій PubMed представлені в таблиці 5.1.1.

Дані зібрані з таких джерел:

- Оглядові публікації.
- Рандомізоване контрольоване дослідження.
- Клінічне дослідження.

У публікаціях описано та оцінено користь та використання джгута у цивільній та військовій медицині або шляхом клінічних досліджень або опису прикладних досліджень, та/або вони описують спосіб дії виробу.

При оцінці публікацій використовувались наступні принципи:

- якщо будь-які дані знаходяться двічі, вони повинні бути проаналізовані, щоб вибрати правильні дані;
- якщо знайдені дані показують однакові результати щодо ефективності та безпеки, то навіть такі невеликі дані можна розглядати як клінічні докази і використовувати з користю;
- якщо знайдені дані показують відмінні один від одного результати щодо ефективності та безпеки, необхідний більш глибокий аналіз;

- якщо знайдені дані можуть бути використані, вони повинні бути задокументовані.

Були виключені публікації:

- які описували вироби для іншого призначення;
- які були кваліфіковані як дублюючі;
- рекламні статті;
- що не стосувались медицини;
- які не стосувались медичних питань.

Для пошуку були використанні наступні ключові слова:

- tourniquet; trauma;
- stopping arterial bleeding;
- stopping venous bleeding;
- first aid on the battlefield;

Таблиця 5.1.1. Результати пошуку у базі PubMed за ключовими словами

Назва ключового слова	Кількість без фільтрів	Кількість з фільтрами: Рандомізоване контрольоване дослідження Клінічне дослідження огляд	Кількість з фільтрами: Рандомізоване контрольоване дослідження Клінічне дослідження	Кількість з фільтрами: Дата публікації Рандомізоване контрольоване дослідження Клінічне дослідження 5 років	Кількість з фільтрами: Дата публікації Рандомізоване контрольоване дослідження Клінічне дослідження 1 рік
Tourniquet, trauma	8824	1002	919	191	40
Stopping arterial bleeding	1307	77	69	19	3
Stopping venous bleeding	617	51	45	15	N/A
First aid on the battlefield	82	2	2	1	N/A

За результатами пошуку у базі даних PubMed було сформовано базу з 9 публікацій (Таб. 6.1.1).

Часові рамки для літературних даних:

- Для пошуку літературних даних використовувалися статті за останні 1-5 років.

5.2 Типи клінічних даних, що використовуються для оцінки

Головною метою клінічної оцінки є підтвердження користі застосування турнікета кровоспинного, а також надання доказів переваг при застосуванні виробу з аналогічними за призначенням виробами в клінічній практиці перед рівнем залишкових ризиків.

Користь при застосуванні оцінюваного виробу та виробів з аналогічним призначенням пов'язана з зручністю пацієнтів та медперсоналу, очікуваного від використання виробу, ефективністю, при клінічному застосуванні та клінічний результат, очікуваний від застосування.

6 КРИТИЧНИЙ АНАЛІЗ ЛІТЕРАТУРНИХ ДАНИХ

6.1 Ціль проведення критичного аналізу

Критичний аналіз літературних даних проводився для оцінки достатності клінічних даних, формуванню доказової бази по відношенню до рівнів клінічної результативності, безпеки та ефективності використання турнікета кровоспинного в медичній практиці.

Ця клінічна оцінка враховує та документує обґрунтованість визначеного передбачуваного використання виробу медичного - Турнікета кровоспинного МР-ТАКТ. Вона виконується на основі Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 (Додаток 10).

Після оцінки всіх відібраних документів було проведено спільний аналіз даних та зроблено висновок.

Огляд літератури англійською та українською мовами надано в Таблиці 6.1.1.

Таблиця 6.1.1 Огляд літератури

Англійська мова (оригінал)	Українська мова
Objectives: The purpose of this literature review is, after a history and a point about current situation, to present the military use and precautions of use of tourniquet for civil and military medicine. Data sources: A review of the Anglo-Saxon and French literature was performed in PUBMED database, from 1962 to 2012. The research was conducted using the following keywords: "tourniquet", "complications", "haemorrhage", "emergency", "military medicine", used alone or in combination. Data extraction: The extracted data concerned the history, the epidemiology, the interest of tourniquet during peacetime and wartime, adverse effects and the ratio benefit/risk. Data synthesis: The tourniquet is "a device which is tightened, in case of haemorrhage, around a limb in order to slow or stop the venous or arterial circulation before surgery...". This item is thus used in surgery to reduce intraoperative bleeding and in emergency medicine as a rescue technique for bleeding places non accessible to compression or to other technical hemostasis. It is also used for treating bleeding of mass casualties. However, its use is too poorly managed by health professionals and it remains risky. Recent armed conflicts have yet revived its day use. Conclusion: The tourniquet has utility in times of war and in peacetime. In each case, indications and complications must be known.	Цілі: Мета цього огляду літератури полягає в тому, щоб після огляду історії та сучасної ситуації, представити військове застосування та застереження щодо використання турнікета у цивільній та військовій медицині. Джерела даних: Проведено огляд англосаксонської та французької літератури в базі даних PUBMED за період з 1962 по 2012 рік. Пошук проводився за наступними ключовими словами: "турнікет", "ускладнення", "кровотеча", "невідкладна допомога", "військова медицина", що використовуються окремо або в комбінації. Вилучення даних: Отримані дані стосувалися історії, епідеміології, популярності турнікета в мирний і воєнний час, побічних ефектів і співвідношення користь/ризик. Синтез даних: Турнікет - це "пристрій, який у разі кровотечі затягується навколо кінцівки, щоб сповільнити або зупинити венозний або артеріальний кровообіг перед операцією...". Таким чином, цей виріб використовується в хірургії для зменшення інтраопераційної кровотечі та в екстреній медицині як метод порятунку при кровотечі в місцях, недоступних для стиснення або інших технічних засобів гемостазу. Його також застосовують для зупинки кровотеч при масових ураженнях. Однак його застосування надто погано контролюється медичними працівниками і залишається ризикованим. Нещодавні збройні конфлікти все ж відродили його використання. Висновок: Турнікет корисний як під час війни, так і в мирний час. У кожному випадку

	необхідно знати показання та ускладнення. [1]
Tourniquets have been called powerful lifesaving devices by some authors, whereas others say they cause more harm than good. Given recent emergency tourniquet developments in scientific design of devices, widespread user training, modern doctrine based on evidence, and thorough fielding to users within an integrated trauma system with rapid evacuation, tourniquets have shown minor morbidity and major lifesaving results. Trauma systems with poorly designed devices, inadequate user training, no tourniquet doctrine, or slow casualty evacuation, however, have repeatedly shown severe morbidity and mortality. Tourniquets may save lives if the right device is used in the right way at the right time for the right patient.	Деякі автори називають турнікети потужними засобами порятунку життя, тоді як інші стверджують, що вони завдають більше шкоди, ніж користі. Враховуючи нещодавні наукові розробки в галузі накладання джгутів, широке навчання користувачів, сучасну доктрину, засновану на доказах, і ретельне інформування користувачів в рамках інтегрованої травматологічної системи зі швидкою евакуацією, турнікети демонструють незначну захворюваність і значні результати з порятунку життів. Однак системи надання допомоги з погано розробленими пристроями, недостатньою підготовкою користувачів, відсутністю доктрини накладання турнікета або повільною евакуацією постраждалих неодноразово демонстрували високий рівень захворюваності та смертності. Турнікет може врятувати життя, якщо його правильно накласти в потрібний час і в потрібному місці для потрібного пацієнта. [2]
Objective: The purpose of this study was to determine if emergency tourniquet use saved lives. Summary background data: Tourniquets have been proposed as lifesaving devices in the current war and are now issued to all soldiers. Few studies, however, describe their actual use in combat casualties. Methods: A prospective survey of injured who required tourniquets was performed over 7 months in 2006 (NCT00517166 at ClinicalTrials.gov). Follow-up averaged 28 days. The study was at a combat support hospital in Baghdad. Among 2,838 injured and admitted civilian and military casualties with major limb trauma, 232 (8%) had 428 tourniquets applied on 309 injured limbs. We looked at emergency tourniquet use, and casualties were evaluated for	Мета: Метою цього дослідження було визначити, чи врятувало життя використання турнікета в екстрених ситуаціях. Короткі вихідні дані: Турнікета були запропоновані як засоби порятунку життя під час нинішньої війни і зараз видаються всім солдатам. Однак мало досліджень описують їх фактичне використання при бойових втратах. Методи: Проспективне дослідження поранених, які потребували накладання турнікета, проводилося протягом 7 місяців у 2006 році (NCT00517166 на сайті ClinicalTrials.gov). Тривалість спостереження становила в середньому 28 днів. Дослідження проводилося в госпіталі бойового забезпечення в Багдаді. Серед 2 838 поранених і госпіталізованих цивільних і військових з серйозними травмами кінцівок 232 (8%)

shock (weak or absent radial pulse) and prehospital versus emergency department (ED) tourniquet use. We also looked at those casualties indicated for tourniquets but had none used. We assessed survival rates and limb outcome. Results: There were 31 deaths (13%). Tourniquet use when shock was absent was strongly associated with survival (90% vs. 10%; $P < 0.001$). Prehospital tourniquets were applied in 194 patients of which 22 died (11% mortality), whereas 38 patients had ED application of which 9 died (24% mortality; $P = 0.05$). The 5 casualties indicated for tourniquets but had none used had a survival rate of 0% versus 87% for those casualties with tourniquets used ($P < 0.001$). Four patients (1.7%) sustained transient nerve palsy at the level of the tourniquet. No amputations resulted solely from tourniquet use. Conclusions: Tourniquet use when shock was absent was strongly associated with saved lives, and prehospital use was also strongly associated with lifesaving. No limbs were lost due to tourniquet use. Education and fielding of prehospital tourniquets in the military environment should continue.	наклали 428 джгутів на 309 пошкоджених кінцівок. Ми проаналізували використання турнікета в екстрених випадках, а також оцінювали постраждалих на предмет шоку (слабкий або відсутній променевий пульс) і використання джгута на догоспітальному етапі в порівнянні з використанням джгута у відділенні екстреної медичної допомоги. Ми також проаналізували постраждалих, яким показано накладання турнікета, але його не було застосовано. Ми оцінювали показники виживання та стан кінцівок. Результати: Була 31 смерть (13%). Застосування джгута при відсутності шоку було тісно пов'язане з виживанням (90% проти 10%; $P < 0,001$). Догоспітальні турнікети були накладені 194 пацієнтам, з яких 22 померли (11% смертності), тоді як 38 пацієнтам була застосована ED, з яких 9 померли (24% смертності; $P = 0,05$). У 5 постраждалих, яким було показано накладання турнікета, але жоден з них не був накладений, виживаність склала 0% проти 87% у постраждалих, яким були накладені турнікети ($P < 0,001$). Чотири пацієнти (1,7%) зазнали тимчасового паралічу нервів на рівні накладеного турнікета. Жодна ампутація не була пов'язана виключно з використанням турнікета. Висновки: Застосування турнікета при відсутності шоку тісно пов'язане з врятованими життями, а застосування джгута на догоспітальному етапі також тісно пов'язане з врятованими життями. Жодна кінцівка не була втрачена завдяки використанню турнікета. Навчання та використання долікарняних турнікетів у військовому середовищі повинно продовжуватися. [3]
Background: Extremity tourniquets (ET) use has increased in trauma systems to manage traumatic hemorrhage. This study aims to evaluate prehospital ET placement.	Передумови: Використання кровоспинних турнікетів (КТ) зросло в травматологічних системах для зупинки травматичної кровотечі. Це дослідження має на меті оцінити

Methods: This is a retrospective review of a prospectively collected cohort of 211 adult patients who underwent prehospital ET placement over 3 ½ years. Data regarding ET placement was analyzed regarding ET applier, reported indications, extremity appearance at arrival and outcomes. Results: A total of 211 patients had completed data sheets. Of these patients, 63.2% had no other intervention prior to ET placement. On arrival, nearly 1/3 of the patients had palpable pulses with ET in place and less than ½ had arterial bleeding upon ET release. Discussion/conclusions: This study shows that ET are frequently used as the initial intervention in the field. It is of paramount importance that we adapt our first responders training to teach wound assessment and appropriate steps in management of extremity hemorrhagic trauma.	догоспітальне накладання КТ. Методи: Це ретроспективний огляд проспективно зібраної когорти з 211 дорослих пацієнтів, яким було накладено джгут на догоспітальному етапі протягом 3,5 років. Дані щодо накладання джгута були проаналізовані з урахуванням того, хто саме його накладав, заявлених показань, стану кінцівки на момент прибуття та результатів лікування. Результати: Загалом у 211 пацієнтів були повністю заповнені інформаційні форми. Із них 63,2% не отримували жодного іншого втручання до накладання джгута. Після прибуття майже у третини пацієнтів пальпувалися пульси при наявному джгуті, а менше половини мали артеріальну кровотечу після зняття джгута. Обговорення/висновки: Це дослідження показує, що турнікети для кінцівок часто використовуються як перше втручання на місці події. Надзвичайно важливо адаптувати навчання для працівників екстреної допомоги, щоб навчати їх оцінці ран і належним крокам у лікуванні геморагічної травми кінцівок. [4]
--	--

Background: The last two decades have seen the reintroduction of tourniquets into guidelines for the management of acute limb trauma requiring hemorrhage control. Evidence supporting tourniquet application has demonstrated low complication rates in modern military settings involving rapid evacuation timeframes. It is unclear how these findings translate to patients who have prolonged transport times from injury in rural settings. This scoping review investigates the relationship between time and distance on metabolic complications, limb salvage and mortality following tourniquet use in civilian and military settings.

Methods: A systematic search strategy was conducted using PubMed, Embase, and SafetyLit databases. Study characteristics, setting, mechanism of injury, prehospital time, tourniquet time, distance, limb salvage, metabolic response, mortality, and tourniquet removal details were extracted from eligible studies. Descriptive statistics were recorded, and studies were grouped by ischemia time (< 2 h, 2-4 h, or > 4 h).

Results: The search identified 3103 studies, from which 86 studies were included in this scoping review. Of the 86 studies, 55 studies were primarily in civilian environments and 32 were based in military settings. One study included both settings. Blast injury was the most common mechanism of injury sustained by patients in military settings (72.8% [5968/8200]) followed by penetrating injury (23.5% [1926/8200]). In contrast, in civilian settings penetrating injury was the most common mechanism (47.7% [1633/3426]) followed by blunt injury (36.4% [1246/3426]). Tourniquet time was reported in 66/86 studies. Tourniquet time over four hours was associated with reduced limb salvage rates (57.1%) and higher mortality rates (7.1%) compared with a

Передумови: Протягом останніх двох десятиліть турнікети знову увійшли до настанов з лікування гострих травм кінцівок, що потребують зупинки кровотечі. Докази на користь застосування турнікета свідчать про низький рівень ускладнень у сучасних військових умовах, що передбачають швидку евакуацію. Незрозуміло, як ці дані стосуються пацієнтів, які мають тривалий час транспортування після травми в сільській місцевості. У цьому огляді досліджується взаємозв'язок між часом і відстанню та метаболічними ускладненнями, збереженням кінцівок і смертністю після накладання турнікета у цивільному та військовому середовищі.

Методи: Стратегія систематичного пошуку була проведена з використанням баз даних PubMed, Embase та SafetyLit. Характеристики дослідження, умови, механізм травми, догоспітальний час, час накладання турнікета, відстань, збереження кінцівки, метаболічна відповідь, смертність і деталі зняття турнікета були отримані з відповідних досліджень. Були зафіксовані описові статистичні дані, а дослідження згруповані за тривалістю ішемії (< 2 год, 2–4 год або > 4 год).

Результати: Пошук виявив 3103 дослідження, з яких 86 досліджень були включені в цей огляд. З цих 86 досліджень 55 досліджень проводилися переважно в цивільному середовищі, а 32 - у військових умовах. Одне дослідження включало обидва середовища. Вибухова травма була найпоширенішим механізмом травми, отриманої пацієнтами у військових умовах (72,8% [5968/8200]), за якою слідували проникаючі поранення (23,5% [1926/8200]). На противагу цьому, в цивільних умовах проникаюче поранення було найпоширенішим механізмом (47,7% [1633/3426]), за яким слідувало тупе поранення (36,4% [1246/3426]). Час

tourniquet time of less than two hours. The overall limb salvage and mortality rates were 69.6% and 6.7% respectively. Metabolic outcomes were reported in 28/86 studies with smaller sample sizes and inconsistencies in which parameters were reported. Conclusion: This scoping review presents literature describing comparatively safe tourniquet application when used for less than two hours duration. However, there is limited research describing prolonged tourniquet application or when used for protracted distances, such that the impact of tourniquet release time on metabolic outcomes and complications remains unclear. Prospective studies utilizing the development of an international database to provide this dataset is required.	накладання турнікета був зареєстрований у 66/86 дослідженнях. Час накладання турнікета понад чотири години асоціювався зі зниженням частоти збереження кінцівок (57,1%) та вищим рівнем смертності (7,1%) порівняно з часом накладання турнікета менше двох годин. Загальна кількість врятованих кінцівок і смертність становила 69,6% і 6,7% відповідно. Про метаболічні наслідки повідомлялося в 28/86 дослідженнях з меншими розмірами вибірок і невідповідностями в параметрах, про які повідомлялося. Висновок: У цьому огляді представлено літературу, що описує порівняно безпечне накладання турнікета при тривалості його застосування менше двох годин. Однак існує обмежена кількість досліджень, що описують тривале накладання турнікета або його застосування на великі відстані, тому вплив часу зняття турнікета на метаболічні результати та ускладнення залишається незрозумілим. Необхідні перспективні дослідження з використанням розробки міжнародної бази даних для надання цього набору даних. [5]
Background: Military enthusiasm for limb tourniquet use in combat casualty care has resulted in acceptance by the trauma community for use in the prehospital care of civilian limb injuries. To date, there has been no report synthesizing the published data on civilian tourniquet use. The objective of this systematic review was to compile and analyze the content and quality of published data on the civilian use of tourniquets in limb trauma. Methods: The MEDLINE database was searched for studies on civilian limb tourniquet use in adults published between 2001 and 2017. Search terms were tourniquet, trauma, and injury. Military reports and case series lacking systematic data collection were excluded.	Передумови: Активне використання джгутів для кінцівок у військовій медицині при наданні допомоги пораненим у бою призвело до визнання цього методу спільнотою травматологів для використання в догоспітальній допомозі цивільним із травмами кінцівок. На сьогодні немає жодного огляду, який би узагальнював опубліковані дані щодо використання джгутів у цивільних умовах. Метою цього систематичного огляду було зібрати та проаналізувати зміст і якість наявних публікацій про використання джгутів при травмах кінцівок у цивільному середовищі. Методи: У базі даних MEDLINE було проведено пошук досліджень, присвячених

Counts and percentages were aggregated and weighted for analysis.

Results: Reports were included from six regional trauma centers and one interregional collaboration (total of 572 cases). One national prehospital database report was included but analyzed separately (2,048 cases). All were retrospective cohort studies without prospective data collection. Three reports defined a primary outcome, two had a nontourniquet control group, and no two articles reported the same variables. Limb injury severity and characteristics were inconsistently and incompletely described across reports, as were tourniquet indications and effectiveness. Arterial injury was reported in two studies and was infrequent among cases of tourniquet use. Mortality was low, and limb-specific complications were infrequent but variably reported.

Conclusion: The rapid increase in the civilian use of tourniquets for limb hemorrhage control has occurred without a large amount or high quality of data. Adoption of a multicenter registry with standardized data collection specific to limb trauma and tourniquet use can serve to improve the trauma community's understanding of the safety and effectiveness of tourniquet use in civilian trauma settings.

використанню джгутів на кінцівках у дорослих цивільних пацієнтів, опублікованих у період з 2001 по 2017 рік. Використані пошукові терміни: *джгут*, *травма* та *ушкодження*. Військові звіти та серії випадків, у яких відсутній систематичний збір даних, були виключені з аналізу. Кількісні показники та відсоткові співвідношення були агреговані та зважені для подальшого аналізу.

Результати: У дослідження були включені звіти з шести регіональних травматологічних центрів і однієї міжрегіональної колаборації (загалом 572 випадки). Один національний звіт із передгоспітальної бази даних також був включений, але аналізувався окремо (2 048 випадків). Усі дослідження були ретроспективними когортними без проспективного збору даних. У трьох звітах було визначено первинну кінцеву точку, у двох була контрольна група без використання джгутів, і жодна пара статей не повідомляла про однакові змінні. Тяжкість травм кінцівок та їх характеристики були описані непослідовно та неповно, як і показання до застосування джгутів та їх ефективність. Артеріальні ушкодження згадувалися лише в двох дослідженнях і рідко зустрічалися серед випадків застосування джгутів. Смертність була низькою, а ускладнення, пов'язані з кінцівками, траплялися рідко, але повідомлялися з різною частотою.

Висновок: Швидке зростання використання джгутів у цивільних умовах для зупинки кровотечі з кінцівок відбулося без наявності великого обсягу або високоякісних даних. Запровадження багатопрофільного реєстру зі стандартизованим збором даних, специфічних для травм кінцівок та застосування джгутів, може сприяти покращенню розуміння безпеки та ефективності використання джгутів у цивільних умовах травматології. [6]

Background: Support for prehospital tourniquet use has increased, with recent data suggesting that tourniquet usage decreases shock without increasing limb complications. We hypothesized that prehospital tourniquet application in extremity vascular trauma, compared with no prehospital tourniquet application, is associated with lower rates of delayed amputation and better functional mobility.

Methods: We retrospectively studied adult patients with extremity vascular trauma at an urban civilian Level 1 trauma center (June 2016-May 2021). Outcomes of interest included delayed amputation and mobility at hospital discharge, measured by the Activity Measure for Post-Acute Care "6 Clicks" Basic Mobility Score. The "6 Clicks" Basic Mobility Score was documented by physical therapy; higher scores indicate more independent mobility. Injury mechanism, initial lactate, 24-hour transfusions, mortality, and acute kidney injury were also collected. Comparisons were performed using χ^2 analysis and Fisher Exact and Wilcoxon rank-sum tests.

Results: Of 232 patients, prehospital tourniquet application was not associated with mortality or lactate level (both $P > .05$). The prehospital tourniquet application group had more transfusions, lower rates of acute kidney injury, and fewer delayed amputations (all $P < .05$). Ninety-one patients (45 prehospital tourniquet application and 46 without prehospital tourniquet application) were evaluated for "Moving between Bed and Chair" in the "6 Clicks" Basic Mobility Score, with patients in the prehospital tourniquet application group demonstrating higher levels of independence ($P = .034$).

Conclusion: Prehospital tourniquet application was associated with favorable outcomes, including higher functional mobility and

Передумови: Підтримка використання джгута на догоспітальному етапі зросла, а нещодавні дані свідчать про те, що його використання зменшує шок без збільшення ускладнень на кінцівках. Ми припустили, що накладання джгута на догоспітальному етапі при травмі судин кінцівок, порівняно з відсутністю накладання джгута на догоспітальному етапі, асоціюється з нижчими показниками відстроченої ампутації та кращою функціональною рухливістю.

Методи: Ми ретроспективно дослідили дорослих пацієнтів із судинними травмами кінцівок у міському цивільному травматологічному центрі рівня 1 (червень 2016 — травень 2021 року). Основними показниками, що вивчалися, були відтермінована ампутація та рухливість на момент виписки з лікарні, виміряна за допомогою шкали базової мобільності Activity Measure for Post-Acute Care «6 Clicks». Шкала «6 Clicks» фіксувалася фізичним терапевтом; вищі бали свідчать про більшу незалежність у пересуванні. Також були зібрані дані про механізм травми, початковий рівень лактату, обсяги трансфузій протягом перших 24 годин, летальність та гостре ураження нирок. Порівняння проводили за допомогою χ^2 -аналізу, критерію Фішера та критерію суми рангів Вілкоксона.

Результати: У 232 пацієнтів накладання турнікета на догоспітальному етапі не було пов'язане зі смертністю або рівнем лактату (обидва показники $P > 0,05$). Група з попереднім застосуванням турнікета мала більше трансфузій, нижчий рівень гострого ураження нирок та меншу кількість відтермінованих ампутацій (усі $P < 0,05$). Дев'яносто одного пацієнта (45 з попереднім застосуванням турнікета та 46 без нього) було оцінено за показником «Переміщення між ліжком і стільцем» у шкалі базової

decreased delayed amputation. This suggests that tourniquet use should be encouraged in the civilian setting to improve outcomes and reduce the risk of limb loss.	мобільності «6 Clicks». Пацієнти з попереднім застосуванням турнікета продемонстрували вищий рівень незалежності ($P = 0,034$). Висновок: Застосування турнікета на догоспітальному етапі було пов'язане з кращими результатами, зокрема з вищим рівнем функціональної мобільності та зниженням кількості відтермінованих ампутацій. Це свідчить про те, що використання турнікета слід заохочувати в цивільних умовах для покращення результатів лікування та зменшення ризику втрати кінцівки.[7]
Introduction: The effectiveness of a tourniquet (TQ) in case of extremity haemorrhages is well recognised to prevent deaths on the battlefield. However, little is known about the usefulness of TQ in civilian trauma settings, including terrorist attack situations. The aim of this systematic review was to analyse the evidence-based medical literature in order to precise the use of TQ in the management of extremity haemorrhages in civilian setting. Methods: Analysis of all studies published until 12/31/2016 on the Embase, Medline and Opengrey databases. To be included, studies had to contain descriptions, discussions or experiences of TQ application in civilian setting. The quality of the studies was evaluated using the PRISMA and the STROBE criteria. Results: Of the 380 studies identified, 24 were included. The overall level of evidence was low. Three thousand and twenty eight TQ placements were reported. Most of them concerned the Combat Application Tourniquet CAT. Haemorrhages implied in the use of TQ were almost exclusively traumatic, most of the time regarding young men (27-44 years old). Effectiveness rates of TQ varied between 78% and 100%. Complications rates associated with the use of TQ remained low, even when used in elderlies or patients with comorbidities. Finally,	Вступ: Ефективність використання турнікета (ТК) при кровотечах кінцівок для запобігання смертності на полі бою є загальновизнаною. Проте, мало що відомо про доцільність застосування ТК у цивільних умовах травматизму, включаючи ситуації терактів. Метою цього систематичного огляду було проаналізувати науково обґрунтовану медичну літературу з метою уточнення застосування ТК у лікуванні кровотеч із кінцівок у цивільному середовищі. Методи: Аналіз усіх досліджень, опублікованих до 31.12.2016 у базах даних Embase, Medline та Opengrey. Для включення дослідження мали містити описи, обговорення або досвід застосування турнікетів (ТК) у цивільному середовищі. Якість досліджень оцінювали за допомогою критеріїв PRISMA та STROBE. Результати: З 380 виявлених досліджень було включено 24. Загальний рівень доказовості був низьким. Було зафіксовано 3028 випадків застосування турнікетів. Більшість із них стосувалися турнікета типу Combat Application Tourniquet (CAT). Кровотечі, при яких застосовували турнікети, були майже виключно травматичними, здебільшого у молодих чоловіків віком від 27 до 44 років. Ефективність застосування турнікетів

caregivers reported a common fear of adverse effects, while reported complications were rare (<2%). Conclusion: This systematic review revealed TQ to be an effective tool for the management of extremity haemorrhages in civilian trauma, associated with few complications. Larger studies and dedicated training courses are needed to improve the use of TQ in the civilian standards of care.	коливалася від 78% до 100%. Рівень ускладнень, пов'язаних із застосуванням турнікетів, залишався низьким, навіть у літніх пацієнтів або пацієнтів із супутніми захворюваннями. Нарешті, медичні працівники повідомляли про поширений страх перед ускладненнями, хоча зареєстровані ускладнення траплялися рідко (<2%). Висновок: Це систематичне оглядове дослідження показало, що турнікет є ефективним інструментом для зупинки кровотеч із кінцівок у випадках цивільної травми та пов'язаний із незначною кількістю ускладнень. Для вдосконалення використання турнікетів у цивільній медичній практиці необхідні масштабніші дослідження та спеціалізовані навчальні курси. [8]
Background: Exsanguination due to extremity hemorrhage is a major cause of preventable traumatic deaths. Extremity tourniquet use has been shown to be safe and improve survival. The purpose of this study was to compare the efficacy, efficiency, and durability of the Generation 7 Combat Application Tourniquet (CAT; North American Rescue, Greer, SC), the Tactical Mechanical Tourniquet (TMT; Combat Medical Systems, Harrisburg, NC), and the SOF Tactical Tourniquet-Wide (SOFTT-W; Tactical Medical Solutions, Anderson, SC). Methods: This study was a three-phase randomized, cross-over trial. In successive trials, subjects were timed during the application of each tourniquet to the upper and lower extremity. Following successful lower extremity application, subjects low crawled 25 ft and then were dragged 25 ft, after which effectiveness was reassessed, as defined by the cessation of distal pulses by Doppler ultrasound. Results: In arm application, both the CAT and TMT had significantly less failure rates than the	Передумови: Смертельна кровотеча з кінцівок є основною причиною запобіжних летальних випадків при травмах. Використання турнікетів на кінцівках виявилось безпечним і сприяє підвищенню виживання. Це дослідження має на меті порівняти ефективність, дієвість та довговічність трьох джгутів: бойового джгута 7-го покоління (CAT; North American Rescue, Greer, SC), тактичного механічного джгута (TMT; Combat Medical Systems, Harrisburg, NC) та універсального тактичного джгута SOF (SOFTT-W; Tactical Medical Solutions, Anderson, SC). Методи: Це дослідження проводилось у три фази за методом рандомізованого кросоверного випробування. У послідовних випробуваннях учасників фіксували під час накладання кожного турнікета на верхню та нижню кінцівку. Після успішного накладання турнікета на нижню кінцівку учасники повзли 25 футів по-пластунськи, а потім їх тягнули ще на 25 футів. Після цього оцінювали

SOFTT-W (5.56%, 19.44%, 58.33%), with the CAT being the fastest tourniquet when compared with TMT and SOFTT-W (37.8 seconds, 65.01 seconds, 63.07 seconds). In leg application, the CAT had significantly less rates of failure when compared with the SOFTT-W, but there was no other significant difference between the tourniquets (27.78%, 44.44%, 61.11%). In addition, the CAT was significantly faster than both the TMT and SOFTT-W when applied to the leg (8.33 seconds, 40.96 seconds, 34.5 seconds). There was no significant difference in tourniquet failure rates between the three tourniquets after subject maneuvers in phase 3 (34.29%, 42.86%, 45.45%). Discussion: The CAT is as effective as the TMT and significantly more effective than the SOFTT-W. In addition, the CAT demonstrated shorter application times than either the TMT or SOFTT-W. However, there was no significant difference between the three tourniquets in their ability to maintain pulselessness after subject maneuvers.	ефективність турнікета, що визначалась як припинення дистального пульсу за допомогою доплерівського ультразвукового дослідження. Результати: При накладанні турнікета на руку як CAT, так і TMT мали значно нижчий рівень відмов у порівнянні з SOFTT-W (5,56%, 19,44%, 58,33%), при цьому CAT був найшвидшим серед усіх турнікетів (37,8 секунди проти 65,01 і 63,07 секунди відповідно). При накладанні на ногу турнікет CAT мав значно нижчий рівень відмов порівняно з SOFTT-W, однак інших значущих відмінностей між турнікетами не виявлено (27,78%, 44,44%, 61,11%). Крім того, CAT був значно швидшим за TMT і SOFTT-W при накладанні на ногу (8,33 секунди проти 40,96 і 34,5 секунди відповідно). Після маневрів учасників у третій фазі дослідження статистично значущої різниці в рівні відмов між трьома турнікетами не виявлено (34,29%, 42,86%, 45,45%). Обговорення: Турнікет CAT є таким же ефективним, як і TMT, і значно ефективнішим, ніж SOFTT-W. Крім того, CAT показав коротший час накладання порівняно з TMT та SOFTT-W. Однак між трьома турнікетами не було виявлено статистично значущої різниці щодо здатності підтримувати відсутність пульсації після виконання маневрів учасниками.[9]
---	---

6.2 Висновки за результатами огляду літератури

Під час огляду літератури в базі даних PubMed було зібрано достатньо інформації про застосування турнікетів для зупинки кровотечі.

Посилаючись на літературні джерела, виявлених під час пошуку літератури, було показано, що ефективність турнікета (джгута), ефективна для зупинки артеріальної та венозної кровотечі.

Виробником було надано Звіти з доклінічної оцінки та Протоколи випробувань, в яких підтверджено доклінічну безпеку та ефективність виробу.

Аналізуючи статті з PubMed можна підтвердити, що турнікет (джгут) для зупинки кровотечі – це безпечність, простота використання та якість, що підтверджена багаторічними дослідженнями. Безліч людей за останні роки були врятовані від смерті через значну крововтрату за допомогою турнікет для зупинки кровотечі. Розглянуті дослідження з PubMed демонструють постійні переваги для збереження життя та низький ризик застосування екстрених джгутів для зупинки кровотечі при великих травмах кінцівок, що рятують життя. Смертність, пов'язана з використанням турнікета (джгута), була незначною. Ще одне дослідження описує порівняно безпечне застосування джгута, якщо його накладено на термін менше двох годин. Докази на користь накладання джгута продемонстрували низький рівень ускладнень у сучасних військових умовах.

Застосування турнікета на догоспітальному етапі ще пов'язане з кращими результатами, зокрема з вищим рівнем функціональної мобільності та зниженням кількості відтермінованих ампутацій. Це свідчить про те, що використання турнікета слід заохочувати в цивільних умовах для покращення результатів лікування та зменшення ризику втрати кінцівки.

Смертельна кровотеча з кінцівок є основною причиною запобіжних летальних випадків при травмах. Використання турнікетів на кінцівках виявилось безпечним і сприяє підвищенню виживання.

Отже можна зробити висновок, що турнікет (джгут) корисний як під час війни, так і в мирний час. У кожному випадку необхідно знати показання та ускладнення.

Дані про безпеку використання турнікета неоднозначні, але за умов належної підготовки користувачі надійно убезпечені. Добре розроблені турнікети можуть надійно зупинити кровотечу, зменшити ризик прогресування

шоку і підвищити рівень виживання, але переконливі докази того, що вони сприяють виживанню в цивільних умовах, залишаються.

Наявні літературні дані та інформація в офіційних базах даних є репрезентативними та науково значущими.

Клінічна оцінка була виконана з метою підтвердження відповідності виробу основним вимогам щодо властивостей, функціональності та корисності, беручи до уваги високий рівень захисту здоров'я і безпеки.

Загальний висновок: оцінка доступних даних щодо ВМ: Турнікет кровоспинний МР-ТАКТ (огляд наукової літератури, дані надані виробником) надають сукупні докази клінічної безпеки та ефективності даного виробу.

7 РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ ЕКВІВАЛЕНТНИХ ВИРОБІВ

7.1 Еквівалентні вироби

Для оцінки клінічної безпеки та клінічних параметрів виробу були зібрані та оцінені літературні дані з еквівалентних на ринку виробів. Для вибору еквівалентних виробів наступні характеристики вважалися релевантними для визначення «еквівалентності»:

- характеристики продукту (опис);
- клінічні показання до застосування;
- технічні характеристики.

В якості виробів аналогів використовувались наступні вироби медичні:

- Джгут для зупинки кровотечі «Січ-Турнікет» («SICH-Tourniquet», виробництва ТОВ «СІЧ УКРАЇНА», Україна.
- Джгут-турнікет CAT (Combat-Application-Tourniquet) 7, виробництва North American Rescue, USA.

У наведених нижче таблицях (таб. 7.2.1 – 7.2.2) узагальнено основні характеристики, релевантні з клінічної точки зору, що демонструють схожість розглянутого виробу (Турнікет кровоспинний МР-ТАКТ) з іншими виробами, які

вже є на ринку. У наведеному вище списку вказано ідентифіковані медичні вироби, які мають однакове цільове призначення або сферу застосування (тобто зупинка артеріальних кровотеч).

7.2 Порівняння з еквівалентними продуктами

Основні характеристики відомих еквівалентних виробів Турнікета кровоспинного МР-ТАКТ узагальнені в Таблиці 7.2.1.

Таблиця 7.2.1 Порівняння досліджуваного виробу з виробами-аналогами

<i>Турнікет кровоспинний МР-ТАКТ, виробництва ТОВ «НПП-МАШПРОМ», Україна</i>	<i>Джгут-турнікет САТ (Combat-Application-Tourniquet) 7, виробництва North American Rescue, USA</i>	<i>Джгут для зупинки кровотечі «Січ-Турнікет» («SICH-Tourniquet», виробництва ТОВ «СІЧ УКРАЇНА», Україна</i>
<i>Призначення</i>		
Призначений для обмеження припливу крові до певної частини тіла з метою припинення кровотечі шляхом створення механічного тиску і застосовується на верхніх та нижніх кінцівках при наданні першої медичної допомоги у медичних закладах, при транспортуванні постраждалого, під час воєнних дій та в інших екстремальних ситуаціях	Призначений для зупинки артеріальної кровотечі. Він має саморегулюючу систему натягу, яка дозволяє провести закручування однією рукою та надавати само- і взаємодопомогу.	Призначений для зупинки артеріальної та венозної кровотечі, який має саморегулювальну систему натягу, яка дозволяє провести закручування однією рукою та надавати само- і взаємодопомогу.
<i>Клінічні показання для застосування</i>		
Застосовується для обмеження припливу крові до певної частини тіла з метою припинення кровотечі на верхніх та нижніх кінцівках при наданні першої медичної допомоги.	Використовується в екстрених ситуаціях, таких як травма або важкі кровотечі, для забезпечення тимчасового контролю над кровотечею.	Застосовують для зупинки артеріальної та венозної кровотечі в польових умовах та на полі бою. Тривалість використання – одноразово.

<i>Біологічні характеристики</i>		
Створює фізичний тиск на ушкоджену судину механічно перешкоджаючи току крові до ураженої ділянки, що призводить до зупинки кровотечі.	Створює фізичний тиск на ушкоджену судину механічно перешкоджаючи току крові до ураженої ділянки, що призводить до зупинки кровотечі.	Створює фізичний тиск на ушкоджену судину механічно перешкоджаючи току крові до ураженої ділянки, що призводить до зупинки кровотечі.
<i>Технічні характеристики</i>		
• матеріал. Високоміцний нейлон та полімерні компоненти, стійкі до зносу та екстремальних умов експлуатації; • колір чорний, що відповідає тактичним вимогам та знижує помітність; • механізм затягування. Пряжка TRUFORCE™ автоматично спрацьовує при досягненні певного рівня натягу, усуваючи слабість та забезпечуючи ефективну оклюзію кровотоку; • розмір універсальний, підходить для більшості дорослих пацієнтів; • легка конструкція, що полегшує транспортування та використання в польових умовах; • загальна довжина виробу, мм 930 ± 20; • маса, г, не більше 95 ± 5	• дизайн закритого верху; • застібка-липучка; • надміцна фурнітура; • підходить для службового ремня; • довжина 95 см; • вага: 76 г; • габарити в упаковці $16,5 \times 5 \times 3$ см; • турнікет упаковується в поліетиленовий пакет	• надміцна дюралюмінієва фурнітура липучка, що працює навіть у засніженому, мокрому та забрудненому стані; • двощілинна пряжка, яка міцно фіксує стрічку навіть при повному розлипучуванні; • можливість відзначити час накладання джгута за допомогою патрона або іншого гострого предмета на спеціальній поверхні; • стійкий до механічних ушкоджень; • може накладатись на голе тіло; • герметична упаковка для зберігання; • довжина 93 см, ширина зовнішньої стропи 4 см; ширина внутрішньої стропи 2,5 см

Всі три характеристики (клінічні, технічні та біологічні) Турнікета кровоспинного МР-ТАКТ розглянуті у таблиці 7.2.2.

Таблиця 7.2.2 Порівняння характеристик досліджуваного виробу
з виробами-аналогами

Характеристики	<i>Турнікет кровоспинний МР- ТАКТ, виробництва ТОВ «НПП- МАШПРОМ», Україна</i>	<i>Джгут-турнікет САТ (Combat- Application- Tourniquet) 7 виробництва North American Rescue, USA</i>	<i>Джгута для зупинки кровотечі «Січ-Турнікет» («SICH-Tourniquet») виробництва ТОВ «СІЧ УКРАЇНА», Україна</i>
<i>Клінічні</i>			
Використовується за тих самих клінічних умовах (включаючи подібну тяжкість (серйозність) і стадію хвороби, ті ж медичні показання)	Так. Використовується за тих самих клінічних умов (використовуються у лікувальних закладах, під час воєнних дій, при транспортуванні постраждалого)	Так. Використовується за тих самих клінічних умов (використовуються у лікувальних закладах, під час воєнних дій, при транспортуванні постраждалого)	Так. Використовується за тих самих клінічних умов (використовуються у лікувальних закладах, під час воєнних дій, при транспортуванні постраждалого)
Використовується для того ж використання за призначенням	Так. Використовується за однаковим призначенням (для зупинки артеріальної та венозної кровотечі)	Так. Використовується за однаковим призначенням (для зупинки артеріальних та венозних кровотеч)	Так. Використовується за однаковим призначенням (для зупинки артеріальних та венозних кровотеч)
Використовується в тому самому місці на тілі	Так. Використовується на тому самому місці на тілі (верхні та нижні кінцівки)	Так. Використовується на тому самому місці на тілі (верхні та нижні кінцівки)	Так. Використовується на тому самому місці на тілі (верхні та нижні кінцівки)
Використовується у схожій популяції (це може стосуватися віку, статі, анатомії,	Так. Використовується у схожій популяції (дорослі)	Так. Використовується у схожій популяції (дорослі)	Так. Використовується у схожій популяції (дорослі)

фізіології, можливо інших аспектів)?			
Чи не передбачено суттєво відмінних експлуатаційних якостей (у відповідних критичних експлуатаційних характеристиках, таких, як клінічний ефект, використання за призначенням, тривалість використання та ін.)	Ні. Не передбачено суттєво відмінних експлуатаційних якостей	Ні. Не передбачено суттєво відмінних експлуатаційних якостей	Ні. Не передбачено суттєво відмінних експлуатаційних якостей
<i>Технічні</i>			
Чи схожий дизайн?	Так	Так	Так
Чи використовуються вони за однакових умов використання?	Так. Використовуються за однакових умов використання	Так. Використовуються за однакових умов використання	Так. Використовуються за однакових умов використання
Мають подібні характеристики та властивості?	Так. Мають подібні характеристики та властивості	Так. Мають подібні характеристики та властивості	Так. Мають подібні характеристики та властивості
<i>Біологічні</i>			
Чи використовують вони однакові матеріали чи речовини, контактуючи з одними й тими ж тканинами людини чи рідинами тіла?	Так. Мають схожі речовини	Так. Мають схожі речовини	Так. Мають схожі речовини

7.3 Висновки

В результаті проведеного аналізу еквівалентних виробів можна зробити висновок, що вироби є аналогами та мають незначні відмінності або не мають відмінностей взагалі у формі випуску та безпосередньої готовності до використання.

Розглянуті параметри еквівалентних виробів на ринку не мають клінічної різниці в використанні, тому можна назвати вироби еквівалентними за біологічними, клінічними та технічними характеристиками.

Всі еквівалентні вироби використовуються у медичній практиці багато років та за час експлуатації не мали клінічних випадків з серйозними побічними ефектами та мають високий рівень користі/ризиків. Це доводить високу безпечність та ефективність еквівалентних виробів у медичній практиці.

8 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

8.1 Оцінка ризиків

Виробник провів «Аналіз ризику» згідно стандарту ДСТУ EN ISO 14971 з метою переконання, що всі ризики, пов'язані з продукцією, є прийнятними. Було складено Звіт про управління ризиком, який демонструє результати аналізування ризиків ґрунтуючись на положенні стандарту:

- ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком».

В даний документ включені наступні етапи робіт з менеджменту ризику:

I. Аналіз ризику (передбачене застосування та визначення характеристик, що відносяться до безпеки медичного виробу, ідентифікація небезпек, оцінка ризику (-ів) для кожної небезпеки).

II. Оцінювання ризику.

III. Управління ризиком (зменшення ризику, аналіз параметрів управління ризиком, виконання заходів з управління ризиком, оцінювання

залишкового ризику, аналіз співвідношення ризик і користь, поява ризиків від виконання заходів з управління ризиком, повнота управління ризиком).

IV. Оцінювання прийнятності повного залишкового ризику.

8.2 Методологія оцінювання ризиків.

Етапи оцінювання:

- визначити небезпеки для пацієнтів, користувачів та інших осіб, пов'язані із стадіями розробки, виробництва та використання оцінюваного виробу;
- визначити потенційну шкоду для кожної передбачуваної небезпеки;
- класифікувати та оцінити рівень ймовірності для кожної передбачуваної небезпеки;
- оцінити заходи управління ризиками;
- оцінити прийнятність ризиків, тобто зниження ризику до розумно обґрунтованого та практично досяжного рівня. Для цих ризиків залишковий ризик вважається прийнятним якщо запроваджено заходи зниження ризику до найнижчого практично можливого рівня у разі, якщо співвідношення ризику та користі може бути використано для оцінки прийнятності).

Заходи зниження ризику (або використання співвідношення користь/шкода) не потрібні, якщо залишковий ризик на прийнятному рівні.

При оцінці ризиків було виявлені наступні ризики з неприйнятним рівнем: багаторазове використання; неправильне накладання турнікету; використання після терміну придатності.

Зменшення рівня цих ризиків було врегульоване методом внесення в маркування та інструкцію необхідної інформації.

Після застосування заходів зниження ризиків всі виявлені та передбачувані ризики були знижені до прийнятного рівня.

Після проведеної роботи над ризиками всі ризики знаходяться в прийнятній зоні.

З метою мінімізації ризику раніше невідомих небезпек, пов'язаних із медичним виробом, дотримуючись настанов ДСТУ EN ISO 14971, виробник створив, документує та підтримує систему збирання та аналізування інформації про виріб за результатами його використання користувачами.

Таким чином всі залишкові ризики є прийнятними та контрольованими. Проведена робота над ризиками робить турнікет кровоспинний безпечним виробом медичним. Користь виробу є більшою за можливі ризики під час використання в медичній практиці.

8.3 Висновок щодо ризику

Аналіз ризику було проведено згідно до вимог стандарту ДСТУ EN ISO 14971:2015.

За результатами оцінювання ризиків щодо оцінюваного виробу, заходи щодо зменшення ризику передбачені, всі ризики визнані прийнятними. Подальші дії щодо управління ризиками необхідно здійснювати у відповідності до плану управління ризиками.

Збір і систематизація інформації щодо ВМ, отриманої в ході виробництва та на етапі після їх виробництва, проводиться в межах процесів життєвого циклу продукції, а також в межах діяльності щодо управління невідповідною продукцією.

Одержана узагальнена інформація аналізується фахівцями групи з ризиків. При цьому проводиться оцінювання отриманої інформації щодо безпеки ВМ.

Інформаційні матеріали, що надаються виробником узгоджуються з клінічними даними і охоплюють всі ризики та іншу клінічно значущу інформацію, яка може вплинути на клінічне використання виробу. План управління ризиками виконано повністю та належним чином. Усі ризики були зменшені, наскільки це було можливо, і всі залишкові ризики були визнані прийнятними відповідно до встановлених критеріїв. Заходи з контролю ризиків

були впроваджені, їх ефективність оцінена і є прийнятною. Інструкція щодо використання містить інформацію, отриману в результаті аналізу ризиків.

Безпека та ефективність оцінюваного виробу продемонстрована завдяки обраним літературним джерелам і порівнянню з виробами-аналогами. Рівень користь/ризик є прийнятним та вказує, що Турнікет кровоспинний МР-ТАКТ є ефективним виробом медичним для зупинки критичних кровотеч на кінцівках.

9 ВИСНОВОК ПО КЛІНІЧНІЙ ОЦІНЦІ

Аналізуючи клінічні дані, можна підтвердити, що оцінюваний медичний виріб - Турнікет кровоспинний МР-ТАКТ повністю відповідає своєму призначенню, а саме призначений для обмеження припливу крові до певної частини тіла з метою припинення кровотечі шляхом створення механічного тиску і застосовується на верхніх та нижніх кінцівках при наданні першої медичної допомоги у медичних закладах, при транспортуванні постраждалого, під час воєнних дій та в інших екстремальних ситуаціях.

Турнікет МР-ТАКТ — це ефективний засіб для зупинки критичних кровотеч на кінцівках. Він розроблений для використання у військових, екстрених та цивільних медичних умовах, забезпечуючи швидке і надійне застосування навіть в екстремальних ситуаціях. Завдяки продуманій конструкції, джгут можна застосувати самотійно однією рукою, що є життєво важливим у випадках, коли часу обмаль.

Опис виробу, призначення, застосування, характеристики було надано та розглянуто у розділах 2 та 3 цього звіту.

Компанія виробник ТОВ «НПП-МАШПРОМ» – українська компанія, яка спеціалізується на виробництві високоякісних медичних кровоспинних джгутів-турнікетів. Сучасне виробництво розташоване у місті Дніпро, і компанія-виробник пишається тим, що створює продукцію, яка відповідає міжнародним стандартам якості.

Турнікети розроблені для використання у медичних установах, польових умовах і надзвичайних ситуаціях. Вони забезпечують швидке та ефективне зупинення кровотечі, допомагаючи рятувати життя. Завдяки суворому контролю якості на кожному етапі виробництва, компанія-виробник гарантує надійність своєї продукції.

Виробник активно співпрацює зі Збройними Силами України та добровольчими організаціями. Постачає свою продукцію військовим, які боронять нашу країну, забезпечуючи їх надійними засобами для першої медичної допомоги. Проводить навчання та майстер-класи для військових, медиків і цивільних осіб. Це дозволяє кожному правильно використовувати турнікет у критичних ситуаціях, підвищуючи шанси на порятунок життя.

Інформаційні матеріали, що надаються виробником узгоджуються з клінічними даними і охоплюють всі ризики та іншу клінічно значущу інформацію, яка може вплинути на клінічне використання виробу.

Таким чином, можна сказати, що:

- інформаційна документація, надана виробником, є обґрунтованою оцінкою та аналізом зібраних даних;
- підтверджено узгодженість між оціненими та проаналізованими даними, інформаційними матеріалами, наданими виробником, документацією зі звітів та протоколів про біологічне оцінювання та поточними знаннями про оцінюваний виріб;
- відповідність показань, наданих виробником;
- у результаті цього клінічного аналізу не виявлено залишкових ризиків і невизначеностей або запитань без відповідей.

Існуючі клінічні дані демонструють відповідність ВМ, а саме – Турнікет кровоспинний МР-ТАКТ, виробництва ТОВ«НПП-МАШПРОМ», Україна встановленим вимогам Додатку 10 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753.

10 СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

- 1 Tourniquet use in civil and military medicines. S Paul, B Debien. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24581622/>.
- 2 Use of tourniquets and their effects on limb function in the modern combat environment. John F Kragh Jr. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20189115/>.
- 3 Survival with emergency tourniquet use to stop bleeding in major limb trauma. John F Kragh Jr, Thomas J Walters, David G Baer, Charles J Fox, Charles E Wade, Jose Salinas, John B Holcomb. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19106667/>.
- 4 Prehospital tourniquet placement in extremity trauma. Jonathan Gushing, Scott G Blair, Roxie M Albrecht, Zoona Sawar, Kenneth Stewart, Curtis Knoles, Cooper Little, Celia Y Quang. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37596184/>.
- 5 Impact of time and distance on outcomes following tourniquet use in civilian and military settings: A scoping review. Maisah Joarder, Hussein Nouredine El Moussaoui, Arpita Das, Frances Williamson, Martin Wullschleger. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36697284/>.
- 6 Systematic review of prehospital tourniquet use in civilian limb trauma. David S Kauvar, Michael A Dubick, Thomas J Walters, John F Kragh Jr. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29432381/>.
- 7 Prehospital tourniquet application in extremity vascular trauma: Improved functional outcomes. Anthony P Thai, Esther S Tseng, Sami K Kishawi, Jacinta C Robenstine, Vanessa P Ho. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37735036/>.
- 8 Application of tourniquet in civilian trauma: Systematic review of the literature. Charlotte Beaucreux, Benoît Vivien, Ethan Miles, Sylvain Ausset, Pierre Pasquier. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29309952/>.
- 9 A comparison of efficacy, efficiency, and durability in novel tourniquet designs. Christopher Treager, Tyler Lopachin, Sally Mandichak, Bradley Kinney, Megan Bohan, Michael Boboc, Christian Go, Emily Friedrich, Sean Stuart. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33797479/>.

11 ДАНІ ПО КВАЛІФІКАЦІЇ АВТОРІВ ЗВІТУ

Завідувач відділення фізичної та реабілітаційної медицини ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА «САНАТОРІЙ «КОНЧА-ЗАСПА», лікар фізичної та реабілітаційної медицини – КУНИК Євгеній Михайлович.

Керівник проведення

клінічної оцінки,

зав. відділення,

лікар фізичної та реабілітаційної медицини



Євгеній КУНИК