

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «БИОХИМИК»

Земсков Д.Н.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный, с гемостатическим
действием «Аэрокситан»®**

по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022

варианты исполнения

Наименование

Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный, с гемостатическим действием «Аэрокситан»[®] по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022, варианты исполнения:

1. Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный с гемостатическим действием «Аэрокситан»[®] по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022, 8 г, зип-лок пакет по 3, 5, 10, 15, 20, 30, 50, 100 саше, в составе:

- Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный с гемостатическим действием «Аэрокситан»[®] по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022, 8 г, зип-лок пакет по 3, 5, 10, 15, 20, 30, 50, 100 саше- 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный с гемостатическим действием «Аэрокситан»[®] по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022, 8 г, упаковка по 1, 3, 5, 10, 20 саше, в составе:

- Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный с гемостатическим действием «Аэрокситан»[®] по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022, 8 г упаковка по 1, 3, 5, 10, 20 саше- 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный, с гемостатическим действием «Аэрокситан»[®] по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022, варианты исполнения (далее по тексту – сорбент, средство, изделие), предназначен для остановки кровотечений (наружных, капиллярных и венозных) и защиты ран.

Показания к применению

Для остановки местных наружных капиллярных и венозных кровотечений, защиты ран.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам сорбента.

Беременность и период лактации.

Детский возраст.

При наличии следующих состояний перед использованием изделия требуется консультация специалиста:

- геморрагический синдром, врожденные и приобретенные нарушения свертываемости крови;
- прием антикоагулянтов и антиагрегантов.

Побочные действия

Аллергическая реакция на компоненты изготовления изделия.

Описание изделия

Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный, с гемостатическим действием для оказания первой медицинской помощи при наружных кровотечениях. Принцип действия данного изделия – остановка кровотечения за счет образования кровяного сгустка, закрытие от внешней среды раневой поверхности за счет образования на ней гелеобразного покрытия, создание условий для неосложненного заживления раневой поверхности за счет антисептических свойств активных веществ.

Сорбент медицинский, обладая способностью к набуханию и гелеобразованию, образует гидрофильный защитный слой на поверхности раны. Альгинат кальция, обеспечивает необходимую концентрацию ионов кальция в раневой зоне, что является основой для образования кровяного сгустка и обеспечивает остановку кровотечения. Экстракт коры дуба обладает дубильным действием, взаимодействуя с белками, образует защитную пленку. Аминокaproновая кислота, угнетая фибринолиз, предотвращает вторичное кровотечение. Хлоргексидин является антисептиком, препятствует развитию инфекций в ране, сохраняет активность в присутствии крови, гноя, органических веществ.

Компоненты состава, заполняют рану, не оказывая травматического воздействия на ткани и участки около раны и не приклеиваясь к перевязочным материалам, способствуют остановке кровотечения и образуют защитный слой на раневой поверхности.

Использование средства не требует наличия специальной медицинской подготовки и может быть использовано для оказания первой помощи. Функциональное назначение сорбента не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Способ применения и дозы

«Аэрокситан»[®] применяют местно. Саше с сорбентом вскрывают непосредственно перед применением и сразу после осушения кровоточащей раневой поверхности обильно наносят сорбент равномерным слоем, затем прижимают его стерильной марлевой перевязочной салфеткой стандартных размеров или асептической повязкой, зарегистрированными в установленном порядке, до полной остановки кровотечения. Далее на раневую поверхность необходимо наложить давящую повязку или забинтовать с использованием зарегистрированных перевязочных материалов.

При недостаточной толщине слоя сорбента на поверхности может выступать несвернувшаяся кровь. В этом случае следует приподнять марлевую салфетку, на кровоточащие участки досыпать дополнительное количество порошка до образования сухого сыпучего слоя на поверхности, а затем вновь прижать. При необходимости можно использовать более 8 г сорбента (более 1 пакетика).

При продолжающемся кровотечении, немедленно обратитесь к врачу.

При наружных капиллярных кровотечениях допускается применение сорбента без предварительного осушения раневой поверхности и без последующего использования перевязочных материалов.

Перед повторной перевязкой, если есть гнойное отделяемое, нанесенный ранее слой сорбента удаляют и наносят новый слой. При перевязках набухший сорбент удаляют, смывая его с раны физиологическим раствором и/или с помощью стерильного влажного тампона, смоченного физиологическим раствором. Кратность перевязок 1 раз в сутки, при большом количестве отделяемого кратность перевязок не ограничена. Применять до полного очищения раны и прекращения секреции отделяемого.

Сорбент запрещается:

Наносить на слизистые оболочки и в область глаз.

Наносить на пораженные острыми и хроническими заболеваниями участки кожи.

Использовать для остановки кровотечений, вызванных повреждением средних и/или крупных вен и/или артерий.

Использовать для остановки внутренних кровотечений.

Использовать для остановки эрозивных кровотечений.

Информация для специалистов

Образующееся покрытие над раневой поверхностью обладает пористостью, проницаемо для воздуха и отводит раневой экссудат в поглощающий слой.

Вследствие нарушения микрососудов на краях раны (и, или их частичной закупорки) в прилегающих к ране тканях возможно покраснение из-за прилива крови.

Изделие не подлежит биодegradации. Не допускается ушивание раны при наличии в ней сорбента.

Меры предосторожности

Использовать только для наружного применения. «Аэрокситан»[®] рекомендуется удалять, смывая его с раны физиологическим раствором и/или с помощью стерильного влажного тампона, смоченного физиологическим раствором, при каждой перевязке.

Не применять по истечении срока годности.

Форма выпуска

Стерильный порошок в саше из фольгированной пленки по 8 грамм, упакованный в зип-лок пакет по 3, 5, 10, 15, 20, 30, 50, 100 саше или коробку по 1, 3, 5, 10, 20 саше.

Состав

В пересчете на сухое вещество: Альгинат кальция не менее 5,6 г; ε-аминокапроновая кислота не менее 0,4 г; хлоргексидин не менее 0,004 г; дуба коры экстракт сухой не менее 0,16 г.

Область применения

Сорбент может быть использован в стационарных, амбулаторных, бытовых и полевых условиях.

Условия эксплуатации

Эксплуатировать изделие следует при температуре от -50 до +45°C, при относительной влажности до 100%.

Условия транспортирования и хранения

Хранить в не доступном для детей месте. Не допускать нарушения герметичности саше. (средство является стерильным до тех пор, пока не открыта и не повреждена упаковка). Следует использовать только ненарушенные упаковки. Повторная стерилизация невозможна. Хранить в сухом месте при температуре от -50°C до +25 °C.

Условия транспортирования сорбента в транспортной упаковке крытыми транспортными средствами должно производиться при температуре от -50 °C до +25 °C.

Срок годности

Срок годности – 2,5 года с даты стерилизации. По истечении срока годности не применять.

Основные технические характеристики

Сорбент должен выпускаться в форме порошка, массой 8,0 г ± 0,8 г.

Таблица 1. Требования к физико-химическим показателям

№	Наименование показателя	Параметр соответствия
1	Цвет	Порошок от коричневого до темно-коричневого цвета
2	Гемостатическая активность, не менее	Уменьшение времени свертывания в опыте по сравнению с контролем должно быть не менее, чем на 20%
3	Поглотительная способность по воде, не менее	$0,96 \pm 0,14$ г/г
4	Показатель pH водной вытяжки	от 6,5 до 8 единиц pH

Порошок не должен иметь загрязнений и посторонних включений.

Индивидуальная упаковка средства должна быть герметичной.

Стерилизация

Средство выпускается в стерильном виде. Стерилизация осуществляется радиационным способом. Доза стерилизующего облучения от 8,0 кГр до 10,0 кГр. Максимально допустимая стерилизующая доза 15,0 кГр.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача.

Маркировка

Маркировка индивидуальной упаковки сорбента должна содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- форма выпуска;
- номер партии;
- дата производства;
- срок годности;
- состав;
- условия хранения;
- надпись «Стерильно»;
- номер регистрационного удостоверения;
- обозначение ТУ.

Маркировка потребительской упаковки (зип-лок пакет или картонная упаковка) сорбента должна содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- форма выпуска;
- номер партии;
- дата производства;
- срок годности;
- состав;

- условия хранения;
- надпись «СТЕРИЛЬНО»;
- номер регистрационного удостоверения;
- обозначение ТУ;
- количество изделий в упаковке
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Апирогенно»;
- надпись «Нетоксично внутри»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки».

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена следующая маркировка:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- номер партии;
- дата производства;
- срок годности;
- надпись «СТЕРИЛЬНО»;
- символ «Вверх»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- номер регистрационного удостоверения;
- обозначение ТУ.

Образец маркировки:

Маркировка индивидуальной упаковки

саше 8 г.
Сорбент медицинский, порошкообразный,
стерильный,
с гемостатическим действием «Аэрокситан»®
ТУ 21.20.24-001-47380665-2022
Партия № 015
РУ
Состав: Альгинат кальция, ε-аминокапроновая
кислота, хлоргексидина раствор, дуба коры
экстракт сухой.

Хранить в сухом месте при температуре от -50°C
до +25 °C

СТЕРИЛЬНО

АО «БИОХИМИК»
430030, Республика Мордовия,
г.Саранск, ул. Васенко, д. 15А
Дата производства: 05.12.2022
Голен до: 05.06.2024

Маркировка потребительской упаковки (зип-лок пакет)

5 саше по 8 г.
Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный с гемостатическим действием
«Аэрокситан»® по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022, 8 г, зип-лок пакет по 5 саше, в составе:
- Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный с гемостатическим действием
«Аэрокситан»® по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022, 8 г, зип-лок пакет по 5 саше -1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
ТУ 21.20.24-001-47380665-2022

Партия № 015

РУ

Состав: Альгинат кальция, ε-аминокапроновая кислота, хлоргексидина рас-
твор, дуба коры экстракт сухой.

Хранить в сухом месте при температуре
от -50°C до +25 °C
Нетоксично внутри

СТЕРИЛЬНО



АО «БИОХИМИК»

430030, Республика Мордовия, г.Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Дата производства: 05.12.2022

Годеи до: 05.06.2024

Маркировка потребительской упаковки (упаковка)

5 саше по 8 г.

Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный с гемостатическим действием
«Аэрокситан»® по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022, 8 г, упаковка по 5 саше, в составе:

-Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный с гемостатическим действием
«Аэрокситан»® по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022, 8 г упаковка по 5 саше – 1 шт.

- Инструкция по применению- 1 шт.

ТУ 21.20.24-001-47380665-2022

Партия № 015

РУ

Состав: Альгинат кальция, ε-аминокапроновая кислота, хлоргексидина
раствор, дуба коры экстракт сухой.

Хранить в сухом месте при температуре
от -50°С до +25 °С

Нетоксично внутри

СТЕРИЛЬНО



АО «БИОХИМИК»

430030, Республика Мордовия, г.Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Дата производства: 05.12.2022

Годеи до: 05.06.2024

Транспортная маркировка (зип-лок пакет)

5 зип-лок пакетов по 3 саше

Изготовитель: Акционерное общество «БИОХИМИК»

430030, Республика Мордовия, г.Саранск, ул. Васенко, д. 15А

ТУ 21.20.24-001-47380665-2022

РУ

Дата производства: 05.12.2022

Годеи до 05.06.2024

Партия. № 015

Наименование МИ: Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный, с гемостатическим действием
«Аэрокситан»® по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022, вариант исполнения:

Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный с гемостатическим действием «Аэрокситан»® по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022, 8 г, зип-лок пакет по 3 саше, в составе:

- Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный с гемостатическим действием «Аэрокситан»® по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022, 8 г, зип-лок пакет по 3 саше- 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

СТЕРИЛЬНО



Транспортная маркировка (упаковка)

5 упаковок по 5 саше

Изготовитель: Акционерное общество «БИОХИМИК»

430030, Республика Мордовия, г.Саранск, ул. Васенко, д. 15А

ТУ 21.20.24-001-47380665-2022

РУ

Дата производства: 05.12.2022

Годен до 05.06.2024

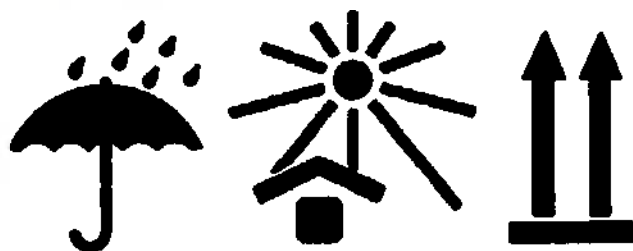
Партия. № 015

Наименование МИ: Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный с гемостатическим действием «Аэрокситан»® по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022, 8 г, упаковка по 5 саше, в составе:

-Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный с гемостатическим действием «Аэрокситан»® по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022, 8 г упаковка по 5 саше – 1 шт.

- Инструкция по применению- 1 шт.

СТЕРИЛЬНО



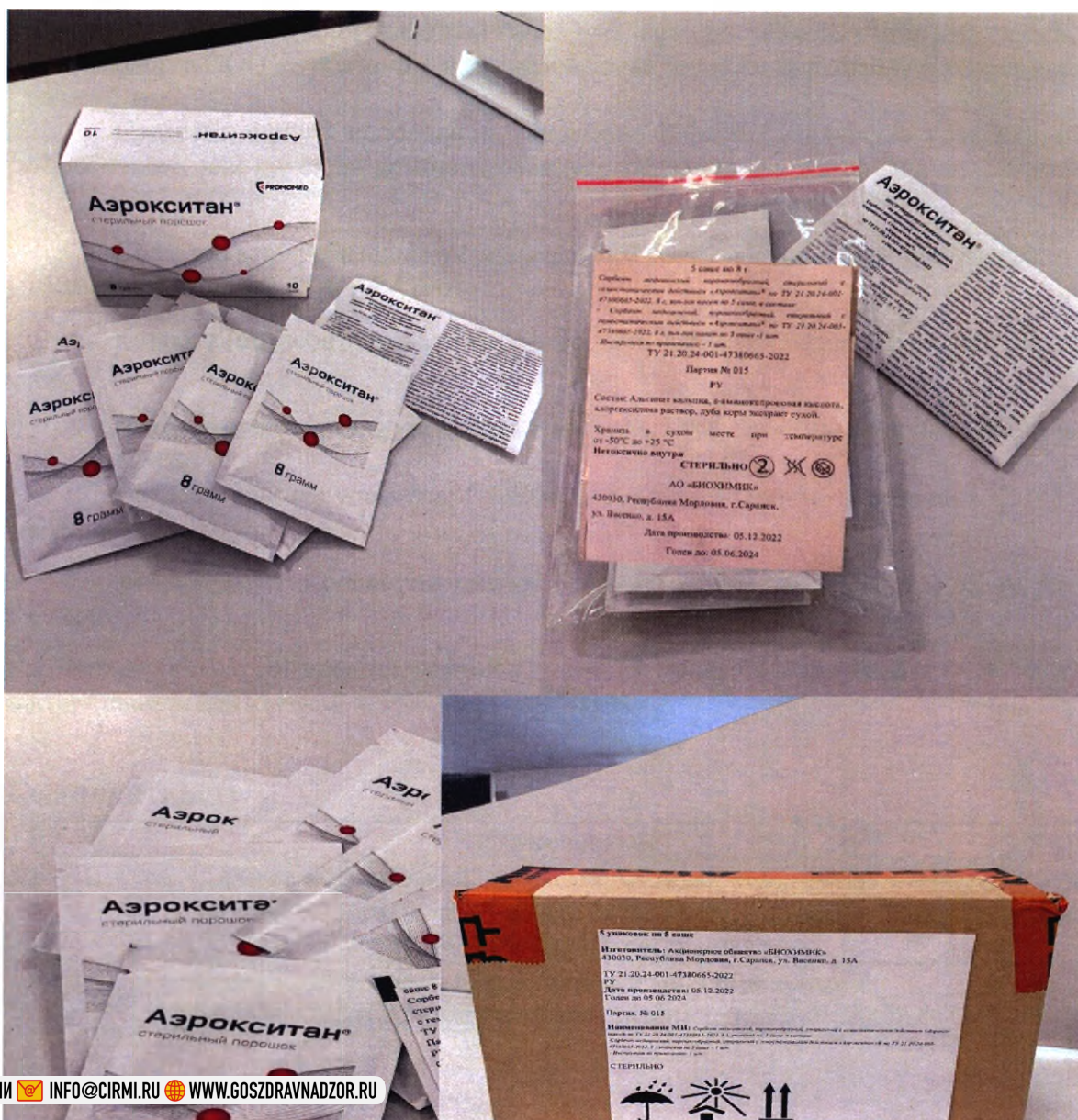
Печень символов, используемых на маркировке:

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света		Верх
	Беречь от влаги		Апирогенно
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки

Упаковка

Средство должно быть упаковано в индивидуальную упаковку для финишной стерилизации. Разработка и валидация процесса упаковывания производятся в соответствии с требованиями серии ГОСТ ISO 11607.

Упаковка обеспечивает герметичность, защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.



Габаритные характеристики упаковок сорбента должны соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2. Габаритные характеристики упаковок

Тип упаковки	Габаритные размеры $\pm 10\%$
Пакет-саше	От 40мм x 40 мм до 70мм x130мм*
Потребительская упаковка (зип-лок пакет)	220 x 185 мм 120 x 185 мм
Коробка (потребительская тара)	85x55x120 мм 85x25x120 мм
Транспортная упаковка (коробка)	380 x 310 x 170 мм

*Шаг 10 мм.

**Вариант потребительской упаковки

Пакеты-саше из многослойного комбинированного материала пакеты-саше из многослойного комбинированного материала "Материал комбинированный на основе алюминиевой фольги многослойный типа «Буфлен», для упаковывания продукции, 100 г/м²» производства ООО «Орбита-Ф» изготавливаются термоимпульсной сваркой, ширина шва не менее 5 мм.

Средство одного исполнения, упаковано в потребительскую упаковку из картона коробочного или пакет из комбинированного полимерного материала по в соответствии с ГОСТ 7247-2006.

Средство в потребительской упаковке укладывают в транспортную упаковку – коробка из гофрокартона по ГОСТ Р 52901

Коробка (потребительская тара) выполнена в соответствии с требованиями настоящих ТУ.

Потребительская тара упакована в транспортную тару: картонную коробку по ГОСТ Р 52901.

Потребительская упаковка: Сорбент стерильно упакован в саше по 1, 3, 5, 10, 20 саше в упаковке.

Зип-лок пакет: Сорбент стерильно упакован в саше по 3, 5, 10, 15, 20, 30, 50, 100 саше в пакете.

Картонная коробка оклеивается лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459.

Комплектность

№	Наименование	Количество
1.	1. Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный с гемостатическим действием «Аэрокситан»® по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022, 8 г, зип-лок пакет по 3, 5, 10, 15, 20, 30, 50, 100 саше, в составе:	
1.1.	Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный с гемостатическим действием «Аэрокситан»® по ТУ 21.20.24-001-	1 шт.

№	Наименование	Количество
	47380665-2022, 8 г, зип-лок пакет по 3, 5, 10, 15, 20, 30, 50, 100 саше	
1.2.	Инструкция по применению	1 шт.
2	2. Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный с гемостатическим действием «Аэрокситан»® по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022, 8 г, упаковка по 1, 3, 5, 10, 20 саше, в составе:	
2.1	Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный с гемостатическим действием «Аэрокситан»® по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022, 8 г упаковка по 1,3,5,10, 20 саше	1 шт.
2.2	Инструкция по применению	1 шт.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Сорбент в своём составе не имеет материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Порядок и условия утилизации

Средство подлежит утилизации или уничтожению в случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации средства. Утилизация средств, признанных непригодными к дальнейшему использованию, осуществляется в соответствии с правилами, предусмотренными в эксплуатирующей организации, в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти.

Средство по окончании срока годности утилизируются в соответствии с правилами, предусмотренными в эксплуатирующей организации, в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти.

Неиспользованные или поврежденные средства, отходы, образующиеся при использовании средств в клинических, поликлинических и бытовых условиях, утилизации не подлежат, уничтожение возможно с бытовыми отходами.

Отходы, образующиеся при использовании средств в клинических, поликлинических условиях и в условиях стационара, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, складируют в одноразовую мягкую или твердую упаковку для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Требования по охране окружающей среды

Сорбент при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантии производителя

Гарантийный срок годности – 2,5 года с даты стерилизации.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия в течение гарантийного срока годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Средство не ремонтпригодно и не подлежит техническому обслуживанию.

Производитель

Акционерное общество «БИОХИМИК» (АО «БИОХИМИК»).

Адрес места нахождения юридического лица: 430030, Республика Мордовия, г.Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Перечень применяемых национальных стандартов

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 13 лист (-а, -ов)
Генеральный директор
АО «Биохимик»
Земсков Д.Н.

