

УТВЕРЖДАЮ

Директор

АО «НПП «ИНТЕРОКО»

В.П. Морозов

«22» января 2025 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Средство перевязочное гемостатическое «ИНТЕРОКО», стерильное
по ТУ 21.20.24-020-73064893-2024

Производства АО «НПП «ИНТЕРОКО»,
140080, Россия, Московская область, г. Лыткарино, поселок Тураево, тер.
промзона Тураево, строение 8, здание 121

2025 г.

Наименование медицинского изделия

Средство перевязочное гемостатическое «ИНТЕРОКО», стерильное по ТУ 21.20.24-020-73064893-2024 в вариантах исполнения:

- [illegible]

Сведения о производителе медицинского изделия

АО «НПП «ИНТЕРОКО»,

140080, Россия, Московская область, г. Лыткарино, поселок Тураево, тер
промзона Тураево, строение 8, здание 121;

Телефон: +7(495) 552 47 66, 555 45 88, E-mail: info@interoko.ru

Назначение

Средство перевязочное гемостатическое «ИНТЕРОКО», стерильное по ТУ 21.20.24-020-73064893-2024 предназначено для остановки наружных артериальных и венозных кровотечений различной интенсивности, в том числе массивных, при открытых повреждениях мягких тканей, поверхностных и глубоких ранах кожи.

Описание

Средство гемостатическое представляет собой перевязочное средство из нетканого материала, с нанесенной по всей поверхности, с одной стороны, клеем ПО ТУ 21.20.23-052-07506004-2020 и смесью хитозана и редкосшитого полимера акриловой кислоты. Бинт складывается Z-образно и упаковывается в герметичный пакет из материала упаковочного комбинированного.

В состав средства гемостатического входит клей по ТУ 21.20.23-052-07506004-2020. Клей по ТУ 21.20.23-052-07506004-2020 в составе средства гемостатического «ИНТЕРОКО» имеет местное воздействие, содержание клея по ТУ 21.20.23-052-07506004-2020 в медицинском изделии «Средство гемостатическое «ИНТЕРОКО» крайне мало, количество на 1 г «Средство гемостатическое «ИНТЕРОКО» стерильное» по ТУ 21.20.24-020-73064893-2024 – 0,002 г. Функциональное назначение клея по ТУ 21.20.23-052-07506004-2020 не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ - стерильное медицинское изделие однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Область применения

СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ предназначено для наружного применения.

СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ может применяться при оказании первой помощи, а также для оказания медицинской помощи вне медицинской организации, амбулаторно, в дневном стационаре или стационарно, в том числе медицинской помощи в экстренной и неотложной форме. Перед применением средства гемостатического необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

Показания к применению

Средство гемостатическое может применяться при оказании первой помощи, а также для оказания медицинской помощи вне медицинской организации,

амбулаторно, в дневном стационаре или стационарно, в том числе медицинской помощи в экстренной и неотложной форме.

Средство гемостатическое может применяться при оказании помощи при наружных артериальных и венозных кровотечениях различной интенсивности, в том числе массивных, при открытых повреждениях мягких тканей, поверхностных и глубоких ранах кожи. Изделие должно контактировать с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями тела человека в общей сложности менее 24 ч.

Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость компонентов.

Возможные побочные воздействия

Раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью компонентов.

Меры предосторожности

Предназначено только для наружного применения.

Не предназначено для повторного применения.

Упаковку вскрыть непосредственно перед применением средства гемостатического.

Перед наложением средство гемостатическое не допускается растягивать, разворачивать.

При попадании на слизистые оболочки обильно промыть проточной водой.

При проявлении аллергических реакций прекратить применение средства гемостатического.

Не применять при нарушении герметичности упаковки.

Не применять по истечении срока годности.

Средство гемостатическое может быть извлечено самостоятельно после остановки кровотечения, после чего на рану накладывается повязка, или при оказании медицинской помощи.

Применение при беременности и кормлении грудью.

Специальных исследований по применению СРЕДСТВА ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Применение у детей.

Специальных исследований по применению у детей не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Порядок работы медицинского изделия

Максимальное разовое количество применяемого средства не ограничено. После заполнения полости раны необходимо наложить поверх средства ватно-марлевый тампон или марлевый бинт и осуществлять ручную компрессию в течение 3 минут. После наступления гемостаза рекомендуется наложить повязку и обратиться к врачу.

Механизм действия

Гемостатический эффект СРЕДСТВА ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО основан на сочетании нескольких эффектов:

- электростатический эффект, основанный на взаимодействии положительно заряженных молекул хитозана с форменными элементами крови, наружная мембрана которых заряжена отрицательно, что приводит к их склеиванию и образованию гелеобразного сгустка, закрывающего дефект в сосуде;
- гигроскопический эффект, связанный с абсорбцией жидкой части крови частицами хитозана, на основе которого получено СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ. В результате связывания воды и низкомолекулярных веществ в области дефекта сосудов происходит локальная концентрация клеточных элементов (эритроциты, тромбоциты), белковых молекул и факторов свертывания, что ускоряет формирование кровяного свертка.
- гигроскопический эффект, связанный с абсорбцией жидкой части крови редкосшитым полимером акриловой кислоты, на основе которого получено СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ. В результате связывания воды и низкомолекулярных веществ в области дефекта сосудов происходит локальная концентрация клеточных элементов (эритроциты, тромбоциты), белковых молекул и факторов свертывания, что ускоряет формирование кровяного свертка.

Технические требования

Описание

СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ представляет собой перевязочное средство из нетканого материала, с нанесенной по всей поверхности, с одной стороны, клеем по ТУ 21.20.23-052-07506004-2020 и смесью хитозана и редкосшитого полимера акриловой кислоты. Бинт складывается Z-образно и упаковывается в герметичный пакет из материала упаковочного комбинированного.

Основные параметры и характеристики

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Капиллярность, мм, не менее	35
2.	Сорбционная ёмкость по воде, г/100 см ² , не менее	6,0
3.	рН водной вытяжки	7,0±1,0
4.	Прирост температуры при увлажнении, °С, не более	5
5.	Остаточная влажность не более, %	10
6.	Скорость смачивания, с, не менее	20

Состав

Состав СРЕДСТВА ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО

Наименование сырья, торговое название	Содержание, % масс
Полотно нетканое на основе целлюлозы	80-85
Хитозан	1-5
Редкосшитый полимер акриловой кислоты	5-10
Клей по ТУ 21.20.23-052-07506004-2020	5-10

Масса-габаритные характеристики

Размер, см*	Масса готового изделия без индивидуальной упаковки, г **	Количество фальц#	Размер индивидуально й упаковки (длина*ширина), мм***	Масса готового изделия в индивидуальной упаковке, г **
1	2	3	4	5
2,5x34,5	1,7	4	110*85	4,7
2,5x50	2,5	6	110*85	5,3
2,5x100	5,5	13	110*85	8,3
8,0x50	10	8	110*85	12.5
8,0x70	14	9	140*115	18
8,0x80	16	10	140*115	22
8,0x100	22	14	140*115	26
8,0x150	29	20	140*115	33

Примечание:

* - допускается отклонение от указанных значений $\pm 15\%$ (для столбца 1).

** - допускается отклонение от указанного значения $\pm 15\%$ (для столбцов 2 и 5);

*** - допускается отклонение от указанных значений $\pm 15\%$ (для столбца 4)

- допускается, что длина отдельных сложений может отличаться друг от друга

Комплектность

В комплект поставки СРЕДСТВА ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО должно входить:

Наименование	Количество
1. Средство перевязочное гемостатическое «ИНТЕРОКО», стерильное по ТУ 21.20.24-020-73064893-2024 в варианте исполнения: Бинт Z-сложенный размером: 2,5x34,5 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Бинт Z-сложенный размером: 2,5x34,5 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по	1

применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.	
2. Средство перевязочное гемостатическое «ИНТЕРОКО», стерильное по ТУ 21.20.24-020-73064893-2024 в варианте исполнения: Бинт Z-сложенный размером: 2,5х50 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Бинт Z-сложенный размером: 2,5х50 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.	1
3. Средство перевязочное гемостатическое «ИНТЕРОКО», стерильное по ТУ 21.20.24-002-55909893-2020 в варианте исполнения: Бинт Z-сложенный размером: 2,5х100 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Бинт Z-сложенный размером: 2,5х100 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.	1
4. Средство перевязочное гемостатическое «ИНТЕРОКО», стерильное по ТУ 21.20.24-020-73064893-2024 в варианте исполнения: Бинт Z-сложенный размером: 8,0х50 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Бинт Z-сложенный размером: 8,0х50 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.	1
5. Средство перевязочное гемостатическое «ИНТЕРОКО», стерильное по ТУ 21.20.24-020-73064893-2024 в варианте исполнения: Бинт Z-сложенный размером: 8,0х70 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Бинт Z-сложенный размером: 8,0х70 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.	1
6. Средство перевязочное гемостатическое «ИНТЕРОКО», стерильное по ТУ 21.20.24-020-73064893-2024 в варианте исполнения: Бинт Z-сложенный размером: 8,0х80 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Бинт Z-сложенный размером: 8,0х80 см; в индивидуальной упаковке из материала	1

упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.	
7. Средство перевязочное гемостатическое «ИНТЕРОКО», стерильное по ТУ 21.20.24-020-73064893-2024 в варианте исполнения: Бинт Z-сложенный размером: 8,0x100 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Бинт Z-сложенный размером: 8,0x100 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.	1
8. Средство перевязочное гемостатическое «ИНТЕРОКО», стерильное по ТУ 21.20.24-020-73064893-2024 в варианте исполнения: Бинт Z-сложенный размером: 8,0x150 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного: Бинт Z-сложенный размером: 8,0x150 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.	1

Указание по применению

Общие положения

Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению

Способ применения

- 1) Вскрыть упаковку по линии отрыва и извлечь бинт.
- 2) Одним движением удалить из раны кровь и инородные предметы любым пригодным материалом.
- 3) Подвести один конец бинта к источнику кровотечения.
- 4) Плотно уложить бинт в рану послойно.
- 5) Сильно давить двумя руками на область раны в течение 3 минут.
- 6) Наложить давящую повязку поверх бинта.
- 7) При продолжающемся кровотечении использовать несколько бинтов «Интероко».
- 8) При необходимости обратиться за медицинской помощью.

*Примечание:

Бинт следует читать – Бинт Z-сложенный.

Перед применением убедитесь, что бинт расположен правильно. Активное вещество нанесено на одну из сторон бинта, именно эта сторона должна соприкоснуться с областью обработки для достижения максимального эффекта.

В редких случаях возможно незначительное осыпание части порошка с бинта внутри упаковки. Это не влияет на эффективность и качество продукта.

Техническое обслуживание, текущий ремонт
СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ для однократного применения.
Обработка, очистка, дезинфекция не требуется.
Техническое обслуживание не предусмотрено. Неремонтопригодно.

Условия эксплуатации
Эксплуатация изделия при температуре минус 50 °С до плюс 40 °С.

Транспортирование
СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.
Средство гемостатическое в транспортной упаковке должно храниться на стеллажах не более чем 3 яруса в штабеле.

Хранение
Условия хранения СРЕДСТВА ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от минус 50° С до плюс 40° С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения
Срок годности изделия «Средство перевязочное гемостатическое «ИНТЕРОКО», стерильное по ТУ 21.20.24-020-73064893-2024» - 3 года с даты стерилизации.

Гарантийные обязательства
Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик, в течение всего срока годности при условии целостности упаковки и соблюдения условий хранения, транспортирования и использования в соответствии инструкцией по применению.
Гарантийный срок годности: 3 года с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия
Средство с истекшим сроком годности, не использованное после вскрытия упаковки, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А. Средство, использованное по назначению, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Метод и условия стерилизации:

Средство гемостатическое является стерильным медицинским изделием (стерилизация радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-2). Доза стерилизующего облучения – согласно валидационному отчету.

Производитель/организация, принимающая претензии от потребителя.

По вопросам качества медицинского изделия «Средство перевязочное гемостатическое «ИНТЕРОКО», стерильное по ТУ 21.20.24-020-73064893-2024», производства АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, обращаться по адресу: 140080, Россия, Московская область, г. Лыткарино, поселок Тураево, тер. промзона Тураево, строение 8, здание 121
Телефон: +7(495) 552 47 66, 555 45 88
E-mail: info@interoko.ru

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия 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 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности», раздел 4.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований», раздел 10

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Межгосударственный стандарт. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

Манипуляционные символы, указанные на упаковке

		Радиационная стерилизация
	—	Ростест - соответствие российским нормативам ГОСТ
	—	Запрет на повторное применение
	—	Не стерилизовать повторно
	—	Не допускать воздействия солнечного света
	—	Обратитесь к инструкции по применению
	—	Не использовать при повреждении упаковки

Перечень применяемых национальных стандартов

Отсутствуют национальные стандарты, предъявляющие требования к средству гемостатическому для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе/эксплуатации.

