

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НОБР»

Старостин Д.О.

04 » декабря 2023 г.



Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ

**Средство местное гемостатическое, «ЭЛЛАРГА», стерильное
по ТУ 9393-001-90501533-2015**

2023

Версия 6 от 04 декабря 2023 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", стерильное по ТУ 9393-001-90501533-2015 варианты исполнения:

1. Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, порошок, стерильное, количество: $(2,0 \pm 0,2)$ г; $(3,0 \pm 0,3)$ г; $(5,0 \pm 0,3)$ г; $(8,0 \pm 0,5)$ г; $(10,0 \pm 0,5)$ г; $(15,0 \pm 1,0)$ г; $(20,0 \pm 1,0)$ г; $(35,0 \pm 3,0)$ г.

1.1. Комплект поставки:

- Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, порошок, стерильное, одной массы, в количестве 1 (одна) шт., в потребительской упаковке с маркировкой – 1 (одна) упаковка.,
- Инструкция по применению – 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

2. Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, аппликатор, стерильное, количество: $(6,0 \pm 0,5)$ г; $(8,0 \pm 0,5)$ г; $(10,0 \pm 0,5)$ г.

2.1. Комплект поставки:

- Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, аппликатор, стерильное, в первичной упаковке – аппликаторе Вид 1, одной массы, в количестве 1 (одна) шт., в потребительской упаковке с маркировкой – 1 (одна) упаковка.,
- Инструкция по применению – 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

3. Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином бинт, стерильное, размером (ширина x длина): $(2,5 \pm 0,2)$ см x $(100,0 \pm 10,0)$ см; $(5,0 \pm 0,5)$ см x $(100,0 \pm 10,0)$ см; $(7,5 \pm 0,7)$ см x $(100,0 \pm 10,0)$ см; $(8,0 \pm 0,7)$ см x $(100,0 \pm 10,0)$ см; $(10,0 \pm 1,0)$ см x $(100,0 \pm 10,0)$ см; $(2,5 \pm 0,2)$ см x $(150,0 \pm 10,0)$ см; $(5,0 \pm 0,5)$ см x $(150,0 \pm 10,0)$ см; $(7,5 \pm 0,7)$ см x $(150,0 \pm 10,0)$ см; $(10,0 \pm 1,0)$ см x $(150,0 \pm 10,0)$ см; $(2,5 \pm 0,2)$ см x $(200,0 \pm 20,0)$ см; $(5,0 \pm 0,5)$ см x $(200,0 \pm 20,0)$ см; $(7,5 \pm 0,7)$ см x $(200,0 \pm 20,0)$ см; $(10,0 \pm 1,0)$ см x $(200,0 \pm 20,0)$ см; $(7,5 \pm 0,7)$ см x $(300,0 \pm 20,0)$ см; $(8,0 \pm 0,7)$ см x $(300,0 \pm 20,0)$ см; $(7,5 \pm 0,7)$ см x $(350,0 \pm 20,0)$ см; $(7,5 \pm 0,7)$ см x $(10,0 \pm 1,0)$ см; $(7,5 \pm 0,7)$ см x $(20,0 \pm 1,0)$ см; $(7,5 \pm 0,7)$ см x $(30,0 \pm 1,0)$ см, $(7,5 \pm 0,7)$ см x $(50,0 \pm 1,0)$ см; $(2,5 \pm 0,2)$ см x $(10,0 \pm 1,0)$ см; $(2,5 \pm 0,2)$ см x $(15,0 \pm 1,0)$ см; $(2,5 \pm 0,2)$ см x $(20,0 \pm 1,0)$ см; $(2,5 \pm 0,2)$ см x $(30,0 \pm 1,0)$ см; $(2,5 \pm 0,2)$ см x $(50,0 \pm 1,0)$ см.

3.1. Комплект поставки:

- Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, бинт, стерильное, одного типоразмера, в количестве 1 (одна) шт., в потребительской упаковке с маркировкой – 1 (одна) упаковка.,
- Инструкция по применению – 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

4. Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", порошок, стерильное, количество: $(2,0 \pm 0,2)$ г; $(3,0 \pm 0,3)$ г; $(5,0 \pm 0,3)$ г; $(8,0 \pm 0,5)$ г; $(10,0 \pm 0,5)$ г; $(15,0 \pm 1,0)$ г; $(20,0 \pm 1,0)$ г; $(35,0 \pm 3,0)$ г.

4.1. Комплект поставки:

- Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", порошок, стерильное, одной массы, в количестве 1 (одна) шт., в потребительской упаковке с маркировкой – 1 (одна) упаковка.,
- Инструкция по применению – 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

5. Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", аппликатор, стерильное, количество: $(6,0 \pm 0,5)$ г; $(8,0 \pm 0,5)$ г; $(10,0 \pm 0,5)$ г.

5.1. Комплект поставки:

- Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", аппликатор, стерильное, в первичной упаковке – аппликаторе Вид 2, одной массы, в количестве 1 (одна) шт., в потребительской упаковке с маркировкой – 1 (одна) упаковка.,
- Инструкция по применению – 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

6. Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", бинт, стерильное, размером (ширина х длина): $(2,5 \pm 0,2)$ см х $(100,0 \pm 10,0)$ см; $(5,0 \pm 0,5)$ см х $(100,0 \pm 10,0)$ см; $(7,5 \pm 0,7)$ см х $(100,0 \pm 10,0)$ см; $(8,0 \pm 0,7)$ см х $(100,0 \pm 10,0)$ см; $(10,0 \pm 1,0)$ см х $(100,0 \pm 10,0)$ см; $(2,5 \pm 0,2)$ см х $(150,0 \pm 10,0)$ см; $(5,0 \pm 0,5)$ см х $(150,0 \pm 10,0)$ см; $(7,5 \pm 0,7)$ см х $(150,0 \pm 10,0)$ см; $(10,0 \pm 1,0)$ см х $(150,0 \pm 10,0)$ см; $(2,5 \pm 0,2)$ см х $(200,0 \pm 20,0)$ см; $(5,0 \pm 0,5)$ см х $(200,0 \pm 20,0)$ см; $(7,5 \pm 0,7)$ см х $(200,0 \pm 20,0)$ см; $(10,0 \pm 1,0)$ см х $(200,0 \pm 20,0)$ см; $(7,5 \pm 0,7)$ см х $(300,0 \pm 20,0)$ см; $(8,0 \pm 0,7)$ см х $(300,0 \pm 20,0)$ см; $(7,5 \pm 0,7)$ см х $(350,0 \pm 20,0)$ см; $(7,5 \pm 0,7)$ см х $(10,0 \pm 1,0)$ см; $(7,5 \pm 0,7)$ см х $(20,0 \pm 1,0)$ см; $(7,5 \pm 0,7)$ см х $(30,0 \pm 1,0)$ см; $(7,5 \pm 0,7)$ см х $(50,0 \pm 1,0)$ см; $(2,5 \pm 0,2)$ см х $(10,0 \pm 1,0)$ см; $(2,5 \pm 0,2)$ см х $(15,0 \pm 1,0)$ см; $(2,5 \pm 0,2)$ см х $(20,0 \pm 1,0)$ см; $(2,5 \pm 0,2)$ см х $(30,0 \pm 1,0)$ см; $(2,5 \pm 0,2)$ см х $(50,0 \pm 1,0)$ см.

6.1. Комплект поставки:

- Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", бинт, стерильное, одного типоразмера, в количестве 1 (одна) шт., в потребительской упаковке с маркировкой – 1 (одна) упаковка.,
- Инструкция по применению – 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. НАЗНАЧЕНИЕ.

Область применения - десмургия.

Средство местное гемостатическое, «ЭЛЛАРГА», стерильное (далее по тексту «средство»), предназначено для остановки наружного кровотечения различной интенсивности, в том числе при повреждении крупных венозных и артериальных сосудов, преимущественно на до-госпитальном этапе.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство может применяться для оказания первой медицинской и неотложной помощи при кровоточащих ранах и повреждении сосудов, а в условиях стационара для остановки кровотечения при неэффективности традиционных методов гемостаза.

Вид контакта с организмом - кратковременный контакт с раневой поверхностью, не более 24 часа.

В состав Исполнения 1, Исполнения 2 и Исполнения 3 входит Ципрофлоксацин (Ципрофлоксацина гидрохлорид) - Ципрофлоксацин не участвует в процессе остановки крови, используется как антибактериальный агент для предотвращения развития первичной инфекции на до госпитальном уровне, что предотвращает инфицирование раны на этапе остановки крови без первичной обработки. Имеет местное воздействие.

Гемостатический эффект средства основан на действии Хитозана пищевого (водорастворимого), входящего в состав средства. Хитозан применяется непосредственно для остановки крови. Молекулы хитозана благодаря большому количеству аминогрупп, заряженных положительно, притягивают эритроциты крови, заряженные отрицательно. Это приводит к остановке кровотечения за счет сорбции и образования сгустка эритроцитов, не влияя на свертываемость крови, т.е. не влияет на гемостаз. Также хитозан обладает высокими сорбционными показателями, что позволяет адсорбировать большой объем жидкости (крови).

Средство эффективно работает при гипотермии пациента, т.к. на процесс сорбции и образования сгустка эритроцитов не влияет температурный фактор.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья. Инструкция по применению находится на этикетке. Изготовлено из сертифицированных материалов. Содержит хитозан. Раздражающее и аллергическое воздействие на кожу носят индивидуальный характер.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов.
- беременность - по решению врача;
- период грудного вскармливания - по решению врача;
- детский и подростковый возраст до 18 лет - по решению врача.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средства, превышающее срок хранения, использовать нельзя.

Не применять повторно. Повторное применение может привести к перекрестной инфекции и уменьшить эффективность.

Перед эксплуатацией ознакомиться с инструкцией по применению.

Не употреблять в пищу. В случае попадания внутрь выпить воды во избежание дискомфорта.

Не допускать попадания в глаза. В случае попадания в глаз, промыть глаза водой в течение не менее пяти минут.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациента. Неприятие слизистыми оболочками (глаза, рот, дыхательные пути).

В состав изделия Исполнение 1-3 входит фармацевтический препарат Ципрофлоксацин. Ципрофлоксацин в составе средства местного гемостатического, «ЭЛЛАРГА» имеет местное воздействие, содержание Ципрофлоксацина в медицинском изделии «Средство местное гемостатическое, «ЭЛЛАРГА» крайне мало, кол-во на 1 г «Средство местное гемостатическое, «ЭЛЛАРГА», стерильное» по ТУ 9393-001-90501533-2015» - 0,002 г.

Функциональное назначение ципрофлоксацина не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Возможные риски, связанные с применением Средства местного гемостатического «ЭЛЛАРГА».

ОПАСНОСТЬ	ПРИЧИНА	ПОСЛЕДСТВИЯ
Неполное или несвоевременное извлечение использованного средства из раны	Недостаточная компетентность персонала	Возможно возникновение инфекционного или воспалительного процесса
Химическая	Недостаточный производственный контроль, недопустимые материалы	Воздействие на дыхательные пути, ткани, окружающую среду

ОПАСНОСТЬ	ПРИЧИНА	ПОСЛЕДСТВИЯ
Неполное или несвоевременное извлечение использованного средства из раны	Недостаточная компетентность персонала	Возможно возникновение инфекционного или воспалительного процесса
Аллергические реакции на компоненты изделия	Неадекватная информация о составе изделия	Невозможность применения изделия по назначению
Несоблюдение условий хранения	Несоответствующая упаковка	загрязнение и/или повреждение медицинского изделия
Несоблюдение инструкций	Маркировка и/или информационный листок, поставляемый с изделием	Ошибки применения, невозможность проведения процедуры
Передача инфекции от производственного персонала	Несоблюдение производственной гигиены	Заражение

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Средство в основном сочетается со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в десмургии.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

8.1 Применение средства для пациентов с имплантируемыми в организм медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.2 Применение средства при беременности и кормлении грудью.

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

8.3 Применение у детей.

Специальных исследований применения средства детьми не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.4 Применение средства при имеющихся хронических заболеваниях.

Специальных исследований применения средства при наличии хронических заболеваний не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования о возможном влиянии средства на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным

влиять на психомоторное состояние человека и не используются во время его использования/эксплуатации.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением средства рекомендуется очистить рану от инородных тел, кровяных сгустков для обеспечения максимального контакта средства с поврежденным сосудом.

Средство в Исполнении 1, 4 применяется путем засыпания порошка в рану из упаковки (упаковку предварительно открыть).

Средство в Исполнении 2, 5 применяется при помощи аппликатора (для Исполнения 2 – Аппликатор Вид 1; для Исполнения 5 – Аппликатор Вид 2) путем засыпания порошка непосредственно к источнику кровотечения, (упаковку предварительно открыть, снять колпачок с аппликатора, нажать на шток (см. Общий вид Исполнение 2, 5) и засыпать порошок непосредственно к источнику кровотечения).

Средство в Исполнении 3, 6 применяется методом тампонирующее раны с использованием средства в исполнении бинт (упаковку предварительно открыть, стерильным инструментом отрезать необходимое количество средства в исполнении бинт и провести тампонирующее раны).

Максимальное разовое количество применяемого средства не ограничено. После заполнения полости раны поверх средства необходимо наложить ватно-марлевый тампон или марлевый бинт (в случае исполнения бинт не обязательно) и осуществить ручную компрессию в течение 3-5 мин. При неэффективном гемостазе показано повторное применение нового средства и компрессия в течение 3-5 мин. Если после этого кровотечение продолжается, необходимо выполнить наложение кровоостанавливающего жгута.

После наступления гемостаза рекомендуется наложить повязку и обратиться к врачу, для извлечения средства и проведения мероприятий по дальнейшему заживлению раны. Средство извлекается из раны механически и путем промывания водными растворами используемыми для промывания ран. Время нахождения средства в ране не более 24 часов. В течении всего времени нахождения Средства в ране осуществляется визуальный контроль на предмет возникновения повторного кровотечения.

Упаковку средства необходимо вскрывать непосредственно перед применением, Средство повторному использованию не подлежит. При нарушении герметичности упаковки средство не используется.

При использовании изделие легко заполняет полость раны, не фиксируется к тканям, не всасывается, после применения и легко удаляется механическим путем.

11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Не использовать после окончания срока годности.

Средство должно быть биологически безопасно.

Срок годности изделия – 3 года с даты стерилизации.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ и ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Средство транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с

потребителем. Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от плюс 25°C до минус 25°C и влажности 65% при температуре 20°C. Средство должно храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от плюс 25°C до минус 25°C и влажности 65% при температуре 20°C. Средство должно храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищено от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

Не подвергать Средство тепловой обработке.

Хранить в защищённом от насекомых, грызунов и прямых попаданий солнечных лучей месте, и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Не хранить вместе с загрязнениями или ядовитыми химикатами.

14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Средства с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 класса А.

Средство не взрывоопасно, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горит без взрыва.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ООО «НОБР», Россия,

119992 г. Москва ул. Ленинские горы дом 1 строение 77 этаж 1 комната 101А

тел. (495) 018-37-99, e-mail: info@stoprana.ru

Адрес места производства.

ООО «НОБР» Россия, 109235, г. Москва, ул. 1-я Курьяновская дом 34, стр.11, эт. 6, помещение I ком. 11.

Внимание! О нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) рекомендуется направлять в адрес производителя ООО «НАПОЛИ».

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки «Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", стерильное по ТУ 9393-001-90501533-2015» должно входить:

Исполнение 1: Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, порошок, стерильное, количество: (2,0±0,2)г; (3,0±0,3)г; (5,0±0,3)г; (8,0±0,5)г; (10,0±0,5)г; (15,0±1,0)г; (20,0±1,0)г; (35,0±3,0)г.

Комплект поставки:

- Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, порошок, стерильное, одной массы, в количестве 1 (одна) шт., в потребительской упаковке с маркировкой – 1 (одна) упаковка.,

- Инструкция по применению – 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

Исполнение 2: Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, аппликатор, стерильное, количество: (6,0±0,5)г; (8,0±0,5)г; (10,0±0,5)г.

Комплект поставки:

- Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, аппликатор, стерильное,

Инструкция по применению

Средство местное гемостатическое, «ЭЛЛАРГА», стерильное по ТУ 9393-001-90501533-2015

в первичной упаковке – аппликаторе Вид 1, одной массы, в количестве 1 (одна) шт., в потребительской упаковке с маркировкой – 1 (одна) упаковка.,

- Инструкция по применению – 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

Исполнение 3: Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином бинт, стерильное, размером (ширина x длина):

(2,5±0,2)см x (100,0±10,0)см; (5,0±0,5)см x (100,0±10,0)см; (7,5±0,7)см x (100,0±10,0)см; (8,0±0,7)см x (100,0±10,0)см; (10,0±1,0)см x (100,0±10,0)см; (2,5±0,2)см x (150,0±10,0)см; (5,0±0,5)см x (150,0±10,0)см; (7,5±0,7)см x (150,0±10,0)см; (10,0±1,0)см x (150,0±10,0)см; (2,5±0,2)см x (200,0±20,0)см; (5,0±0,5)см x (200,0±20,0)см; (7,5±0,7)см x (200,0±20,0)см; (10,0±1,0)см x (200,0±20,0)см; (7,5±0,7)см x (300,0±20,0)см; (8,0±0,7)см x (300,0±20,0)см; (7,5±0,7)см x (350,0±20,0)см; (7,5±0,7)см x (10,0±1,0)см; (7,5±0,7)см x (20,0±1,0)см; (7,5±0,7)см x (30,0±1,0)см, (7,5±0,7)см x (50,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (10,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (15,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (20,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (30,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (50,0±1,0)см.

Комплект поставки:

- Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, бинт, стерильное, одного типоразмера, в количестве 1 (одна) шт., в потребительской упаковке с маркировкой – 1 (одна) упаковка.,

- Инструкция по применению – 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

Исполнение 4: Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", порошок, стерильное, количество: (2,0±0,2)г; (3,0±0,3)г; (5,0±0,3)г; (8,0±0,5)г; (10,0±0,5)г; (15,0±1,0)г; (20,0±1,0)г; (35,0±3,0)г.

Комплект поставки:

- Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", порошок, стерильное, одной массы, в количестве 1 (одна) шт., в потребительской упаковке с маркировкой – 1 (одна) упаковка.,

- Инструкция по применению – 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

Исполнение 5: Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", аппликатор, стерильное, количество: (6,0±0,5)г; (8,0±0,5) г; (10,0±0,5) г.

Комплект поставки:

- Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", аппликатор, стерильное, в первичной упаковке – аппликаторе Вид 2, одной массы, в количестве 1 (одна) шт., в потребительской упаковке с маркировкой – 1 (одна) упаковка.,

- Инструкция по применению – 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

Исполнение 6: Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", бинт, стерильное, размером (ширина x длина):

(2,5±0,2)см x (100,0±10,0)см; (5,0±0,5)см x (100,0±10,0)см; (7,5±0,7)см x (100,0±10,0)см; (8,0±0,7)см x (100,0±10,0)см; (10,0±1,0)см x (100,0±10,0)см; (2,5±0,2)см x (150,0±10,0)см; (5,0±0,5)см x (150,0±10,0)см; (7,5±0,7)см x (150,0±10,0)см; (10,0±1,0)см x (150,0±10,0)см; (2,5±0,2)см x (200,0±20,0)см; (5,0±0,5)см x (200,0±20,0)см; (7,5±0,7)см x (200,0±20,0)см; (10,0±1,0)см x (200,0±20,0)см; (7,5±0,7)см x (300,0±20,0)см; (8,0±0,7)см x (300,0±20,0)см; (7,5±0,7)см x (350,0±20,0)см; (7,5±0,7)см x (10,0±1,0)см; (7,5±0,7)см x (20,0±1,0)см; (7,5±0,7)см x (30,0±1,0)см, (7,5±0,7)см x (50,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (10,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (15,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (20,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (30,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (50,0±1,0)см.

Комплект поставки:

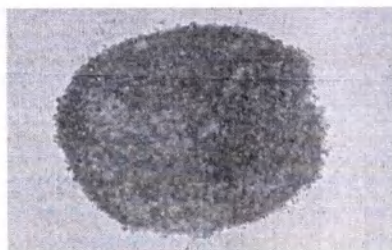
- Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", бинт, стерильное, одного типоразмера, в количестве 1 (одна) шт., в потребительской упаковке с маркировкой – 1 (одна) упаковка.,

- Инструкция по применению – 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ,
ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО
ПРИМЕНИМОСТИ)**

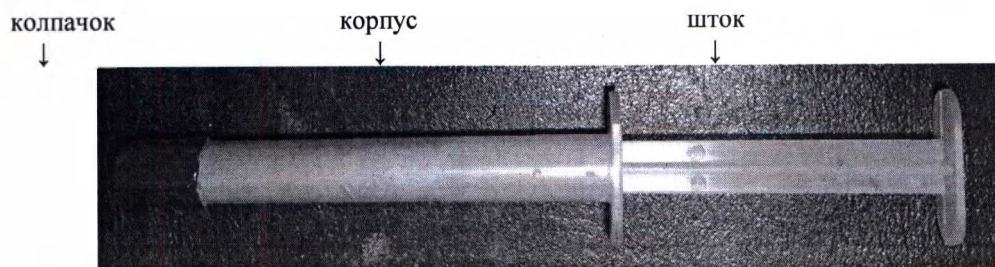
Средство выпускается в 6-ти исполнениях:

- Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, порошок;
- Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, аппликатор;
- Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, бинт;
- Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", порошок;
- Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", аппликатор;
- Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", бинт



Общий вид

Исполнение 1. Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, порошок.



Общий вид

Исполнение 2. Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, аппликатор Вид 1.



Общий вид

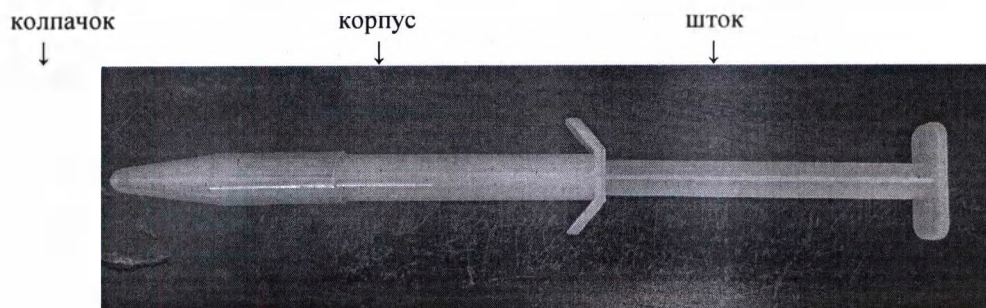
Исполнение 3. Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА" с ципрофлоксацином, бинт;



Инструкция по применению
Средство местное гемостатическое, «ЭЛЛАРГА», стерильное по ТУ 9393-001-90501533-2015

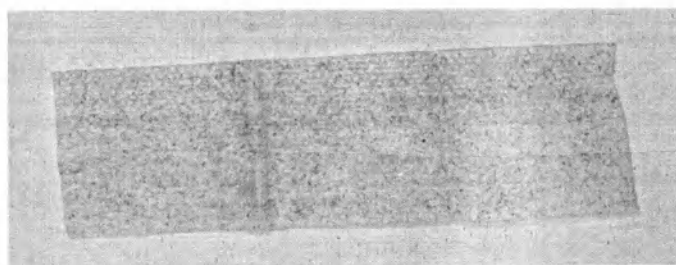
Общий вид

Исполнение 4. Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", порошок.



Общий вид

Исполнение 5. Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", аппликатор Вид 2.



Общий вид

Исполнение 6. Средство местное гемостатическое, "ЭЛЛАРГА", бинт.

Основные параметры и характеристики.

Средство выпускается:

Исполнения 1 и 4 - расфасованным массой по (2,0±0,2)г, (3,0±0,3)г, (5,0±0,3)г, (8,0±0,5)г, (10,0±0,5)г, (15,0±1,0)г, (20,0±1,0)г ; (35,0±3,0)г;

Исполнения 2 и 5 - расфасованным массой по (6,0±0,5)г, (8,0±0,5)г, (10,0±0,5)г;

Исполнения 3 и 6 – средство (порошок), нанесенным в количестве от 2,0 мг до 15,0 мг на см² на бинт размером, (ширина x длина):

(2,5±0,2)см x (100,0±10,0)см; (5,0±0,5)см x (100,0±10,0)см; (7,5±0,7)см x (100,0±10,0)см;
(8,0±0,7)см x (100,0±10,0)см; (10,0±1,0)см x (100,0±10,0)см; (2,5±0,2)см x (150,0±10,0)см;
(5,0±0,5)см x (150,0±10,0)см; (7,5±0,7)см x (150,0±10,0)см; (10,0±1,0)см x (150,0±10,0)см;
(2,5±0,2)см x (200,0±20,0)см; (5,0±0,5)см x (200,0±20,0)см; (7,5±0,7)см x (200,0±20,0)см;
(10,0±1,0)см x (200,0±20,0)см; (7,5±0,7)см x (300,0±20,0)см; (8,0±0,7)см x (300,0±20,0)см;
(7,5±0,7)см x (350,0±20,0)см; (7,5±0,7)см x (10,0±1,0)см; (7,5±0,7)см x (20,0±1,0)см; (7,5±0,7)см x (30,0±1,0)см,
(7,5±0,7)см x (50,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (10,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (15,0±1,0)см;
(2,5±0,2)см x (20,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (30,0±1,0)см; (2,5±0,2)см x (50,0±1,0)см

Для изготовления средства должны быть использованы следующие материалы и компоненты:

Исполнение 1 - Хитозан пищевой (водорастворимый) - - массовая доля 66 %.
Карбоксиметилцеллюлоза - массовая доля 34%. Ципрофлоксацина гидрохлорид - массовая доля 0,2%.

Исполнение 2 - Хитозан пищевой (водорастворимый) - массовая доля 66 %.
Карбоксиметилцеллюлоза - массовая доля 34%. Ципрофлоксацина гидрохлорид - массовая доля 0,2%.

Исполнение 3 - Хитозан пищевой (водорастворимый) - массовая доля 66 %.
Карбоксиметилцеллюлоза - массовая доля 34%. Ципрофлоксацина гидрохлорид - массовая доля

Инструкция по применению

Средство местное гемостатическое, «ЭЛЛАРГА», стерильное по ТУ 9393-001-90501533-2015

0,2%. Нетканый материал (Состав: 40% вискоза, 60% полиэфир, поверхностная плотность 80 г/м² - 120 г/м²). Клей (на основе смеси термопластичного каучука, смолы, воска).

Исполнение 4 – Хитозан пищевой (водорастворимый) - массовая доля 66 %. Карбоксиметилцеллюлоза - массовая доля 34%.

Исполнение 5 - Хитозан пищевой (водорастворимый) - массовая доля 66 %. Карбоксиметилцеллюлоза - массовая доля 34%.

Исполнение 6 - Хитозан пищевой (водорастворимый) - массовая доля 66 %. Карбоксиметилцеллюлоза - массовая доля 34%. Нетканый материал, производства фирмы (Состав: 40% вискоза, 60% полиэфир, поверхностная плотность 80 г/м² - 120 г/м²). Клей (на основе смеси термопластичного каучука, смолы, воска).

Отсутствие в средстве «ЭЛЛАРГА» микроорганизмов, тяжелых металлов подтверждены токсикологическими исследованиями.

По физико-химическим показателям средство соответствует требованиям, указанным в Таблице

Наименование показателя	Исполнение	
	Исполнение 1, 2, 4, 5	Исполнение 3, 6
1. Внешний вид	Порошок от светло-кремового до коричневатого цвета	Бинт с нанесенным порошком от светло-кремового до коричневатого цвета
2. Фракционный состав: масс. %		
- количество частиц, размером более 0,5мм, не более	25	-
- количество частиц, размером менее 0,2мм, не более	25	-
3. Сорбционная (поглотительная) способность по воде, г/г,	от 17 до 27	от 17 до 27
4. Скорость смачивания, сек,	от 1 до 10	от 1 до 10
5. pH водной вытяжки, не менее	4,0	4,0
6. Влажность, %, не более	от 1 до 10	от 1 до 10

Средство в Исполнении 1, 2, 3 обладает бактериостатической активностью по St. epidermidis. и Ps. aerog. - под образцами должен отсутствовать рост микрофлоры.

Средство в упаковке стерильно, после стерилизации радиационным методом по ГОСТ ISO 11137 – 2. Поглощенная доза (2,0 ± 0,5) Мрад.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство применяется в условиях стационара, в клинических, поликлинических, полевых условиях и в быту, в соответствии с действующими на территории Российской Федерации требованиями и методиками.

Средство применяется высококвалифицированным медицинским персоналом, а также медицинским персоналом и пациентом без квалификации.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Образующиеся отходы и отработанное изделие складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Средства с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 класса А.

Сшито и заверено печатью 2
(Два) Листа 26



Директор ООО «НОВЫЕ БИОМЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ»
Старостин Д.О.