

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БИОФАРМУС»

Е.И. Хаустов

« 21 » января 2016 г.



Инструкция по применению

медицинского изделия:

**Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» с пропиткой
фитозэкстрактами по ТУ 9398-009-61533319-2016,
варианты исполнения**

БФР.61134849.005

2016 г.

ФОРМАТ А4

1. Наименование медицинского изделия

Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» с пропиткой фитоэкстрактами по ТУ 9398-009-61533319-2016, варианты исполнения:

1. Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из вспененного полипропилена с пропиткой эфирного масла герани;
2. Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из вспененного полипропилена с пропиткой гелем алое вера;
3. Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из пластичного силикона с пропиткой эфирного масла герани;
4. Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из пластичного силикона с пропиткой гелем алое вера.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «БИОФАРМУС» (ООО «БИОФАРМУС»), 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, Тел./факс: (495) 580-30-69.

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Настоящая инструкция распространяется на вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» с пропиткой фитоэкстрактами по ТУ 9398-009-61533319-2016, варианты исполнения (далее по тексту – беруши), предназначены для профилактики заболеваний органов слуха, отита, ушных болей различной этиологии, а также для защиты от повышенного уровня шума, от попадания в ушные каналы загрязнений (воды, пыли, песка) и сопутствующих им инфекций.

БФР.61134849.005

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

Разраб.	Палиенко А.В.	21.01.2016
Пров.	Пасхина Е.В.	21.01.2016
Нач. отд.		
Н.контр.		
Утв.	Хаустов Е.И.	21.01.2016

Инструкция по применению
Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» с
пропиткой фитоэкстрактами по ТУ 9398-009-
61533319-2016, варианты исполнения

БФР.61134849.005

Лит.	Лист	Листов
	2	12

ООО «БИОФАРМУС»

Копировал

Формат А4

Показания для применения:

- профилактика заболеваний органов слуха, отита, ушных болей различной этиологии;
- защита от повышенного уровня шума;
- защита от попадания в ушные каналы загрязнений (воды, пыли, песка) и сопутствующих им инфекций.

Противопоказания:

- дети младше 5-ти лет;
- отит;
- ушные боли различной этиологии;
- воспаления ушного канала;
- повреждения кожи ушного канала и повышенная чувствительность.

Возможные побочные действия:

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данной инструкции – побочные действия отсутствуют.

Область применения:

Отоларингология, а также индивидуальное использование.

Условия применения:

Применяются в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, а так же в домашних условиях.

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей.

Для профилактики заболеваний органов слуха, отита, ушных болей различной этиологии, а также для защиты от повышенного уровня шума, от попадания в ушные каналы загрязнений (воды, пыли, песка) и сопутствующих им инфекций применяются беруши. Это специальные ушные вкладыши, вставляемые в слуховой канал на комфортную глубину и принимаемые его форму, для образования воздухонепроницаемого уплотнения, что и способ-

БФР.61134849.005

Лист

3

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

ствуется защите от повышенного уровня шума, от попадания в ушные каналы загрязнений (воды, пыли, песка) и сопутствующих им инфекций. А пропитка беруш фитоекстрактами, а именно эфирное масло герани и гель алое вера, своими антибактериальными, обезболивающими, противовоспалительными и успокаивающими эффектами способствует профилактике заболеваний органов слуха, отита, ушных болей различной этиологии.

Данное медицинское изделие предназначено для одноразового применения. Могут быть рекомендованы для применения во время сна, работы, путешествий (уменьшения дискомфорта во время авиаперелетов), шумных мероприятий, занятий мотоспортом и т.д. Благодаря эргономичной конической форме, беруши из вспененного полипропилена быстро принимают форму слухового канала и не давят на его стенки. Беруши из пластичного силикона одинаково удобны при использовании для людей с разными размерами слухового канала.

4.1 Способ применения

Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из вспененного полипропилена:

1. Вскройте упаковку.
2. Чистыми, сухими руками аккуратно скатайте беруши, придав им цилиндрическую форму.
3. Оттяните верхний кончик уха вверх, благодаря чему распрямится отверстие слухового канала. Другой рукой, слегка надавливая, вставьте беруши на комфортную глубину слухового канала так, чтобы образовалось воздухо- непроницаемое уплотнение.
4. Придерживайте беруши до тех пор, пока они не распрямятся и не примут форму слухового канала.
5. Вынимайте беруши медленными круговыми движениями.

БФР.61134849.005

Лист

4

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из пластичного силикона:

1. Вскройте упаковку.
2. Чистыми, сухими руками аккуратно сформируйте из берушей шарики.
3. Не вставляя шарики в слуховой канал, выровняйте их на слуховом канале так, чтобы образовалось воздухонепроницаемое уплотнение.
4. Вынимайте беруши, слегка надавив на область за ухом.

5. Техническое описание медицинского изделия

Вид климатического исполнения берушей УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Технические характеристики беруш соответствуют параметрам, указанным в таблице 1. Форма берушей соответствует чертежам №1 и №2 (Приложение А). Время восстановления формы беруш, после воздействия силы в 25 Н, составляет не более 3 минут.

Таблица 1.

Наименование	Размеры, мм	Масса, г, не более	Шумоподавление, Дб, не менее
Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из вспененного полипропилена с пропиткой эфирного масла герани, ТУ 9398-009-61533319-2016	длина ≤ 25 мм, диаметр ≤ 12 мм	1,5	30
Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из вспененного полипропилена с пропиткой гелем алое вера, ТУ 9398-009-61533319-2016	длина ≤ 25 мм, диаметр ≤ 12 мм	1,5	30
Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из пластичного силикона с пропиткой эфирного масла герани, ТУ 9398-009-61533319-2016	длина ≤ 10 мм, диаметр ≤ 13 мм	4	25
Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из пластичного силикона с пропиткой гелем алое вера, ТУ 9398-009-61533319-2016	длина ≤ 10 мм, диаметр ≤ 13 мм	4	25

					БФР.61134849.005	Лист
						5
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Для изготовления берушей используются:

- беруши производства фирмы ООО «БИОФАРМУС», Россия, 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, по ТУ 9398-005-61533319-2011, Регистрационное Удостоверение № ФСР 2012/13334 от 15.05.2012 г.;

- эфирное масло герани, производства «Йох Гмбх», Германия;
- гель алое вера, производства «Inovia International», Великобритания.

Материалы, из которых изготовлены беруши соответствуют указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Материал
Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из вспененного полипропилена с пропиткой эфирного масла герани, ТУ 9398-009-61533319-2016	Вспененный полипропилен марки PG 3568-6 R, производства ООО «МосПолимер», Россия; oleum Pelargonium graveolens Пигмент желтый – E65F4
Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из вспененного полипропилена с пропиткой гелем алое вера, ТУ 9398-009-61533319-2016	Вспененный полипропилен марки PG 3568-6 R, производства ООО «МосПолимер», Россия; Aloe Barbadensis Пигмент желтый – E65F4
Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из пластичного силикона с пропиткой эфирного масла герани, ТУ 9398-009-61533319-2016	Пластичный силикон марки TJ 3659-25-1, производства ЗАО "МедСил", Россия; oleum Pelargonium graveolens Пигмент розовый – R645Z6
Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из пластичного силикона с пропиткой гелем алое вера, ТУ 9398-009-61533319-2016	Пластичный силикон марки TJ 3659-25-1, производства ЗАО "МедСил", Россия; Aloe Barbadensis Пигмент розовый – R645Z6

Комплект поставки соответствует таблице 3.

БФР.61134849.005

Лист

6

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

Таблица 3.

Наименование	Количество, шт.
Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» с пропиткой фитоэкстрактами, варианты исполнения:	
1. Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из вспененного полипропилена с пропиткой эфирного масла герани	2
2. Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из вспененного полипропилена с пропиткой гелем алое вера	2
3. Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из пластичного силикона с пропиткой эфирного масла герани	2
4. Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из пластичного силикона с пропиткой гелем алое вера	2
5. Инструкция по применению (одна на групповую упаковку (20 шт.))	1
6. Потребительская упаковка	1

6. Требования безопасности.

- Перед применением необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию по применению;
- Хранить в местах недоступных для детей;
- Дети младше 12 лет должны применять беруши под присмотром родителей;
- При неправильном применении беруши могут травмировать слуховой канал;
- Не вставлять беруши из пластичного силикона в слуховой канал. Только выравнивать. Не следует применять при плохом прилипании на слуховой канал;
- При возникновении дискомфорта во время применения следует незамедлительно вынуть беруши из ушей;
- Беруши не следует применять при заметных загрязнениях или деформации;
- Использовать только целые беруши. Не разрезать и не разрывать беруши. Не глотать беруши;

					БФР.61134849.005	Лист
						7
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

- Удалять застрявшие беруши может ТОЛЬКО врач-отоларинголог;
- При применении беруш из вспененного полипропилена при посадке самолета рекомендуется вынуть их из ушей. При применении беруш из пластичного силикона для достижения наилучших результатов, рекомендуется не вынимать их на протяжении всего авиа-перелета;
- Не использовать беруши из пластичного силикона во время подводных погружений на глубину более 3-х метров.

7. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. Методы стерилизации

Данное медицинское изделие поставляется нестерильным, предназначено для одноразового применения, не подлежит дезинфекции.

9. Перечень нормативных документов

Изделия соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, настоящих технических условий (ТУ 9398-009-61533319-2016) и конструкторской документации АП 9398.01.00.00, АП 9398-01.01.00, АП 9398-01.03.00, АП 9398-01.04.00, утвержденной в установленном порядке.

10. Маркировка, упаковка, условия транспортирования

На каждой упаковке с изделием наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- наименование или товарный знак предприятия – изготовителя;
- юридический адрес предприятия – изготовителя (включая страну);
- наименование изделия;

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БФР.61134849.005

Лист
8

Копировал

Формат А4

- количество изделий в упаковке;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- гарантийный срок хранения;
- номер партии;
- показания для применения;
- противопоказания;
- возможные побочные действия;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света».

Транспортная тара маркируется по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков «Верх», «Хрупкое. Осторожно!», «Условия хранения ...».

При поставке на экспорт указаны:

- название экспортера.
- наименование страны изготовителя ("Made in Russia").

Изделия уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82, толщиной не менее 0,15 мм и герметично заварены.

Беруши в пакетах из полиэтиленовой пленки уложены в коробки типа 1 по ГОСТ 12301-2006, изготовленные из картона марок А, Б, В по ГОСТ 7933-89.

Каждая упакованная коробка перевязана шпагатом по ГОСТ 17308-88 или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510-87, ГОСТ 23436-83, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 так, чтобы она не могла быть вскрытой без нарушения целостности упаковки.

Транспортная упаковка - по ГОСТ Р 50444-92.

					БФР.61134849.005	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		9

Копировал

Формат А4

Для транспортирования коробки (или другая потребительская тара) уложены в ящики, изготовленные по ГОСТ 2991-85 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014.

В каждый ящик вложен паспорт на комплекты. Паспорт герметично заварен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82.

В каждый ящик вложен упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя, наименование и количество упакованных изделий, а также условным номером упаковщика, контролера ОТК и даты упаковки.

Масса ящика (брутто) не более 8 кг.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в чистых сухих крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ 9398-009-61533319-2016, при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия выдерживаются в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 12 ч.

Изделия хранятся в сухих, чистых, закрытых помещениях, в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей, в условиях обеспечивающих сохранность медицинских изделий при температуре от 5°C до 40°C и влажности 80% при температуре 25°C.

11. Гарантийные обязательства.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9398-009-61533319-2016 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения 3 года с даты изготовления.

					БФР.61134849.005	Лист
						10
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

12. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Специальных мер предосторожности при уничтожении изделий неиспользованных/использованных – не требуется. В лечебно-профилактических учреждениях изделия и/или их упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322-03. В домашних условиях изделия и/или их упаковка утилизируются вместе с бытовыми отходами.

13. Рекламация.

Рекламации высылать на адрес:

Общество с ограниченной ответственностью «БИОФАРМУС» (ООО «БИОФАРМУС»), 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1. Тел./факс: (495) 580-30-69.

БФР.61134849.005

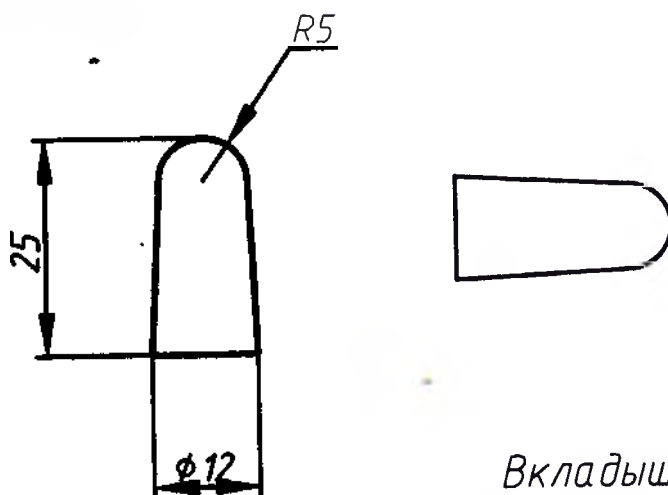
Лист

11

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

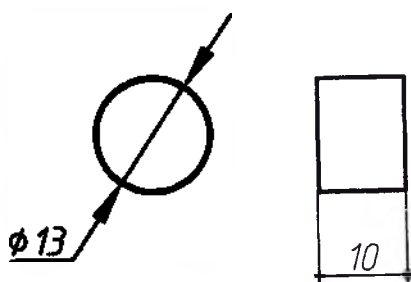
Формат А4



Вкладыши ушные беруши
"СТОПОТИТ" из
вспененного полипропилена
марки PG 3568-6 R с
пропиткой эфирного масла
герани или гелем алое
вера.

Чертеж №1.

Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из вспененного полипропилена



Вкладыши ушные беруши
"СТОПОТИТ" из пластичного
силикона марки TJ 3659-25-1
с пропиткой эфирного масла
герани или гелем алое
вера.

Чертеж №2

Вкладыши ушные, беруши «СТОПОТИТ» из пластичного силикона

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БФР.61134849.005

Лист

12

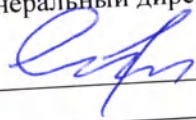
Копировал

Формат А4

В документе пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

12 (двадцать) листа(ов)

Генеральный директор ООО «БИОФАРМУС»



Е.И. Хаустов

