

Утверждаю:
Генеральный директор
ООО «БИОФАРМУС»



А.В.Погодин
2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИП 001.00.00

«Вкладыши ушные беруши «ТРЭВЕЛДРИМ» ультракомфортные

по ТУ 9398-011-61533319-2015»,

вариант исполнения : из вспененного полиуретана

Предназначение и область применения медицинского изделия.

Вкладыши ушные беруши «ТРЭВЕЛДРИМ» ультракомфортные предназначены для профилактики заболеваний органов слуха, отита, ушных болей различной природы, а также для защиты от повышенного уровня шума, от попадания в ушные каналы загрязнений (воды, пыли, песка) и сопутствующих им инфекций.

Условия применения - лечебно-профилактические учреждения, а так же в домашних условиях.

Изделия предназначены для применения взрослым и детям с 5-ти лет.

Изделия предназначены для многократного применения.

Показания для применения медицинского изделия.

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

Противопоказания для применения медицинского изделия и меры предосторожности.

Не применять при отитах.

Не применять при воспалениях ушного канала.

Не применять при повреждениях кожи ушного канала и повышенной чувствительности.

Не применять для детей младше 5-ти лет.

Не применять при загрязнении и деформации изделия.

Хранить в местах недоступных для детей.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Вкладыши ушные беруши «ТРЭВЕЛДРИМ» ультракомфортные из вспененного полиуретана.

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 быстро принимают форму слухового канала и не давят на его стенки.

Изготовлены из мягкого вспененного полиуретана устойчивого к загрязнениям.

Для многократного применения.

Инструкция по применению:

1. Вскройте упаковку.
2. Чистыми, сухими руками аккуратно скатайте беруши, придав им цилиндрическую форму, соответствующую диаметру слухового канала.
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 воздухонепроницаемое уплотнение.
4. Придерживайте беруши до тех пор, пока они не распрямятся и не примут форму слухового канала.
5. Вынимайте беруши медленными круговыми движениями.

Перед применением внимательно прочитайте инструкцию. При неправильном применении беруши могут травмировать слуховой канал. При возникновении дискомфорта во время применения следует незамедлительно вынуть беруши из ушей. Не разрезать и не разрывать беруши. При посадке самолета рекомендуется вынуть беруши из ушей. Дети младше 12 лет должны применять беруши под присмотром родителей. Беруши не следует применять при заметных загрязнениях или деформации, в этом случае их необходимо утилизировать.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

Дезинфекцию беруш следует проводить после использования выдержкой в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0.5% моющего средства типа «Лотос» с последующим промыванием проточной питьевой водой по МУ 287-113. Изделие рекомендуется просушивать при комнатной температуре вдали от источников тепла.

Не допускается соприкосновение с красящими веществами и растворителями. Храните беруши в потребительской упаковке.

Краткие технические характеристики

Технические характеристики беруш соответствуют приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение характеристики
Масса	г	1,2-1,3
Длина	мм	24±1
Диаметр у основания	мм	15±1
Радиус вершины (притупления конуса)	мм	5±0,5

Шумоподавление	Дб, не менее	30
----------------	--------------	----

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- | | |
|---|----------|
| 1. Вкладыши ушные беруши «ТРЭВЕЛДРИМ» ультракомфортные из вспененного полиуретан | -2 шт. |
| 2. Инструкция по применению, допускается нанесение инструкции по применению на первичную упаковку | - 1 экз. |
| 3. Потребительская упаковка (пакет из полиэтиленовой пленки) | - 1 шт. |

Маркировка

Маркировка беруш выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 9398-011-61533319-2015. Допускается нанесение символов в соответствии с ГОСТ 15223.

На потребительскую упаковку беруш наклеена этикетка. Средства нанесения обеспечивают стойкость маркировки при хранении, транспортировании и реализации беруш.

Допускается в качестве этикетки использовать листок-вкладыш, наносить печать непосредственно на потребительскую упаковку.

На этикетке указано следующее:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- юридический адрес предприятия-изготовителя (включая страну);
- наименование беруш;
- количество беруши в упаковке;
- условия хранения;
- описание;
- способ применения;
- показания;
- противопоказания;
- побочное действие;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления и срок годности;
- штрих-код;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Допускается указывать другую, характеризующую беруши информацию, в том числе рекламного характера.

Маркировка групповой упаковки содержит следующую информацию:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- юридический адрес предприятия-изготовителя (включая страну);
- наименование беруш;
- количество потребительских упаковок;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления и срок годности;
- штрих-код.

Допускается указывать другую, характеризующую беруши информацию, в том числе рекламного характера.

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесена маркировка:

- «Беречь от влаги»;
- «Беречь от солнечных лучей»;
- «Ограничение температуры».

Манипуляционные знаки наносятся по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Упаковка

Беруши из вспененного полиуретана расфасованы по 2 штуки в потребительскую упаковку. Потребительская упаковка – защитный пакет, изготовленный термосвариванием из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, или пленки полиэтиленовой термосвариваемой марки ВУ по ГОСТ 25951. Потребительская упаковка запаена термосвариванием.

Изготовление инструкции по применению производится типографским способом и вкладываться в потребительскую упаковку.

Транспортирование и хранение

Беруши транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, - в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Беруши должны храниться в сухих, чистых, закрытых помещениях в условиях, обеспечивающих сохранность медицинских изделий при температуре от 5°C до 40°C и влажности 80% при температуре 25°C.

Не допускается хранение совместно с химическими веществами.

Не допускается соприкосновение с коррозийными веществами и растворителями.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок хранения - 3 года от даты изготовления.

Гарантийный срок службы – 1 месяц от даты продажи.

Гарантии распространяются при условии соблюдения правил эксплуатации, ухода и хранения.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Специальных мер предосторожности при уничтожении беруш неиспользованных/использованных или с истекшим сроком годности – не требуется. В лечебно-профилактических учреждениях беруши и/или их упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А. В домашних условиях беруши и/или их упаковка утилизируются вместе с бытовыми отходами.

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: ООО «БИОФАРМУС»

Юридический адрес: 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1., т/ф 495-580-30-89

В документе пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

4 (четыре) листа(ов)

Генеральный директор ООО «БИОФАРМУС»

А.В. Погодин



Утверждаю
Генеральный директор
ООО «БИОФАРМУС»



А.В.Погодин
11 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИП 001.00.00

«Вкладыши ушные беруши «ТРЭВЕЛДРИМ» ультракомфортные

по ТУ 9398-011-61533319-2015»,

вариант исполнения : из микрокристаллического воска

Предназначение и условия применения медицинского изделия.

Вкладыши ушные беруши «ТРЭВЕЛДРИМ» ультракомфортные предназначены для профилактики заболеваний органов слуха, отита, ушных болей различной природы, а также для защиты от повышенного уровня шума, от попадания в ушные каналы загрязнений (воды, пыли, песка) и сопутствующих им инфекций.

Условия применения - лечебно-профилактические учреждения, а так же в домашних условиях.

Изделия предназначены для применения взрослым и детям с 5-ти лет.

Изделия предназначены для многократного применения.

Показания для применения медицинского изделия.

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

Противопоказания для применения медицинского изделия и меры предосторожности.

Не применять при отитах.

Не применять при воспалениях ушного канала.

Не применять при повреждениях кожи ушного канала и повышенной чувствительности.

Не применять при загрязнениях и деформации изделия.

Не применять для детей младше 5-ти лет.

Хранить в местах недоступных для детей.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Вкладыши ушные беруши «ТРЭВЕЛДРИМ» ультракомфортные из микрокристаллического воска.

Рекомендованы для применения во время сна, работы, путешествий (уменьшения дискомфорта во время авиаперелетов), шумных мероприятий, занятий мотоспортом и т.д. Благодаря возможности изменять форму и размер беруши принимают форму слухового канала и не давят на его стенки.

Изготовлены из микрокристаллического воска устойчивого к загрязнению.

Для многократного применения.

Инструкция по применению:

1. Перед тем, как использовать беруши, чистыми руками полностью снимите ватную оболочку. Если вы хотите сделать беруши меньшего размера, самостоятельно удалите необходимое количество воска.
2. Разомните беруши в руках, пока они не станут достаточно мягкими, затем придайте им форму шарика и плотно вставьте в ушное отверстие. Не вставляйте очень глубоко!
3. По окончании использования, осторожно извлеките беруши пальцами и поместите для хранения в вату. Не используйте жесткие или острые предметы!

Чтобы извлечь беруши, надавите снизу вверх за ухом, с целью уменьшения усилия закрепления в ушном канале. Затем удалите беруши с помощью пальцев.

В случае неправильной эксплуатации: Если вы, ваш ребенок или домашнее животное проглотили беруши, не беспокойтесь. Они выйдут из организма обычным способом. Они не токсичны и не могут принести вред организму.

Если беруши застряли в ушном проходе, **не пытайтесь** извлечь их, прилагая большие усилия или используя такие предметы как пинцет и ватная палочка. Вы только будите проталкивать их дальше в ушной проход и можете нанести себе этим вред. Осмотритесь у лора. Только он имеет необходимые инструменты для удаления инородного материала из вашего уха. Ваш семейный доктор или местный пункт первой помощи не имеют оснащения для решения такой проблемы.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД.

Беруши из микрокристаллического воска не подлежат дезинфекции и требуют аккуратного обращения. При наличии малейшего загрязнения необходимо утилизировать беруши. Хранить беруши после использования необходимо в вате. Беруши рассчитаны на многократное применение, тем не менее рекомендовано применять беруши из микрокристаллического воска не более 5 раз.

Не допускается соприкосновение с красящими веществами и растворителями. Храните беруши в потребительской упаковке.

Краткие технические характеристики

Технические характеристики беруш соответствуют приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение характеристики
Масса	г	1,5±0,1

Длина	мм	24±1
Диаметр у основания	мм	15±1
Радиус вершины (притупления конуса)	мм	7±0,5
Шумоподавление	Дб, не менее	30

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Вкладыши ушные, беруши «ТРЭВЕЛДРИМ» ультракомфортные из микрокристаллического воска – 6 /12 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт.;
3. Потребительская упаковка (коробка из полипропилена, или пакет из полиэтиленовой пленки) – 1 шт.

Маркировка

Маркировка беруш выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 9398-011-61533319-2015. Допускается нанесение символов в соответствии с ГОСТ 15223.

На потребительскую упаковку беруш наклеена этикетка. Средства нанесения обеспечивают стойкость маркировки при хранении, транспортировании и реализации беруш.

Допускается в качестве этикетки использовать листок-вкладыш, наносить печать непосредственно на потребительскую упаковку.

На этикетке указано следующее:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- юридический адрес предприятия-изготовителя (включая страну);
- наименование беруш;
- количество беруши в упаковке;
- условия хранения;
- описание;
- способ применения;
- показания;
- противопоказания;
- побочное действие;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления и срок годности;
- штрих-код;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Допускается указывать другую, характеризующую беруши информацию, в том числе рекламного характера.

Маркировка групповой упаковки содержит следующую информацию:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- юридический адрес предприятия-изготовителя (включая страну);
- наименование беруш;
- количество потребительских упаковок;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления и срок годности;

– штрих-код.

Допускается указывать другую, характеризующую беруши информацию, в том числе рекламного характера.

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесена маркировка:

- «Беречь от влаги»;
- «Беречь от солнечных лучей»;
- «Ограничение температуры».

Манипуляционные знаки наносятся по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Упаковка

Беруши из микрокристаллического воска расфасованы по 6 или 12 штук в потребительскую упаковку. Потребительская упаковка – коробка из полипропилена (Каплен 01030) или защитный пакет, изготовленный термосвариванием из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, или пленки полиэтиленовой термосвариваемой марки ВУ по ГОСТ 25951. Потребительская упаковка запаена термосвариванием.

Изготовление инструкции по применению должно производиться типографским способом и вкладываться в потребительскую упаковку.

Транспортирование и хранение

Беруши транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, - в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Беруши должны храниться в сухих, чистых, закрытых помещениях в условиях, обеспечивающих сохранность медицинских изделий при температуре от 5°C до 40°C и влажности 80% при температуре 25°C.

Не допускается хранение совместно с химическими веществами.

Не допускается соприкосновение с красящими веществами и растворителями.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок хранения - 3 года от даты изготовления.

Гарантийный срок службы – 1 месяц от даты продажи.

Гарантии распространяются при условии соблюдения правил эксплуатации, ухода и хранения.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Специальных мер предосторожности при уничтожении беруш неиспользованных/использованных или с истекшим сроком годности – не требуется. В лечебно-профилактических учреждениях беруши и/или их упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А. В домашних условиях беруши и/или их упаковка утилизируются вместе с бытовыми отходами.

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: ООО «БИОФАРМУС»

Юридический адрес: 142100, Московская область,

г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1., т /ф 495-580-30-89

В документе пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

4 (четыре) листа(ов)

Генеральный директор ООО «БИОФАРМУС»

А.В. Погодин

