

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БИОФАРМУС»

Е.И. Хаустов

«21.07» 2016 г.



Инструкция по применению

медицинского изделия:

**Средство «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и
носоглотки по ТУ 9398-008-61533319-2016, варианты исполнения**

БФР.66965337.003

2016 г.

Исв. № подл.	Подп. и дата.	Взам. инв. №	Исв. № дубл.	Подп. и дата

ФОРМАТ А4

1. Наименование медицинского изделия

Средство «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки по ТУ 9398-008-61533319-2016, варианты исполнения:

1. Средство «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки с устройством для носового душа, в составе:

- Средство «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки – 10 шт.;
- Устройство для носового душа «РИНОЛАЙФ» - 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

2. Средство «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки, в составе:

- Средство «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки – 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

3. Средство «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки, в составе:

- Средство «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки – 30 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

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 средство «РИНОЛАЙФ»

Инв. №	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

					БФР.66965337.003				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Инструкция по применению Средство «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки по ТУ 9398- 008-61533319-2016, варианты исполнения БФР.66965337.003	Лит.	Лист	Листов	
Разраб.	Палиенко А.В.			21.07.2016			А	2	18
Пров.	Пасхина Е.В.			21.07.2016					
Нач. отд.									
Н.контр.									
Утв.	Хаустов Е.И.			21.07.2016					
					ООО «БИОФАРМУС»				

Копировал

Формат А4

для промывания и полоскания носа и носоглотки по ТУ 9398-008-61533319-2016, варианты исполнения (далее по тексту – средство), предназначено для промывания, очищения, освобождения и увлажнения носовых ходов и носовых пазух и полоскания горла.

Показания:

- промывание, очищение, освобождение и увлажнение носовых ходов и носовых пазух и полоскание горла;
- риниты, синуситы, в том числе аллергические;
- ринит беременных;
- профилактика гриппа и ОРВИ;
- подготовка к операциям и послеоперационная реабилитация полости носа;
- тонзиллит (ангина) и фарингит;

Противопоказания:

- дети младше 6-ти лет;
- полная блокада носовых ходов;
- воспаление среднего уха (острый отит и воспаление хронического отита);
- лица с ограниченными возможностями и тяжелыми хроническими заболеваниями, а также лица, находящиеся на постельном режиме;
- частые носовые кровотечения;
- наличие доброкачественных и злокачественных новообразований в носовой полости и носоглотке;
- индивидуальная непереносимость компонентов средства;

Возможные побочные действия:

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

Область применения:

Отоларингология, а также индивидуальное использование.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БФР.66965337.003

Лист
3

Копировал

Формат А4

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.

При растворении средства в теплой (36-37°C) кипяченой воде получается изотонический раствор. Благодаря процедуре полного объёмного промывания и полоскания из носа и носоглотки вымываются вирусы, бактерии, аллергены, пыль и другие чужеродные агенты, происходит очищение, освобождение, увлажнение носовых ходов и носовых пазух и восстановление свободного носового дыхания.

4.1 Способ применения

ПРОМЫВАНИЕ НОСА

Выполнять процедуру необходимо 1-2 раза в день в любое удобное для пациента время, но не ранее 1 часа до сна.

При ощущении пациентом заложенности носа и затруднении носового дыхания, необходимо закапать в нос сосудосужающий препарат, а процедуру проводить после восстановления носового дыхания пациента.

Растворить содержимое одного пакета-саше (средство) в 250 мл теплой (36-37°C) кипяченой воды для получения изотонического раствора. Приготовленный раствор готов к применению. Провести процедуру промывания носа.

Примечание: Использовать только теплый (36-37°C) свежеприготовленный раствор.

Для варианта исполнения № 1 с наличием устройства для носового душа «РИНОЛАЙФ»:

Открутить колпачок/крышку устройства и заполнить флакон приготовленным раствором (либо использовать флакон для приготовления раствора).

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	БФР.66965337.003	Лист
											4

Копировал

Формат А4

закрутить колпачок/крышку устройства. Устройство с приготовленным раствором готово к применению.

Взять устройство в удобную руку.

Пациенту необходимо встать перед раковиной, наклониться вперед и наклонить голову вниз. Открыть рот и, не задерживая дыхания, ввести колпачок/крышку устройства в ноздрию таким образом, чтобы отверстие колпачка/крышки было направлено в носовой ход.

Аккуратно с минимальным давлением сжать флакон. При этом раствор оросит носовой ход и начнет выливаться из противоположной половины носового хода или из полости рта.

Примечание: Не давить сильно на флакон и не наклонять голову на бок, так как при этом раствор может попасть в среднее ухо.

Как только раствор перестанет вытекать из противоположной стороны носового хода или полости рта, отсоединить устройство от ноздри, при этом флакон должен оставаться в сжатом состоянии.

Примечание: При попадании раствора в рот его необходимо сплюнуть, не рекомендуется глотать раствор.

Разжать флакон устройства.

Пациенту необходимо аккуратно высморкаться, зажав одну из ноздрей пальцем.

Примечание: Ни в коем случае не сморкаться сильно, так как при сильном сморкании жидкость может попасть в среднее ухо.

Повторить процедуру еще 2 раза.

Такую же процедуру следует выполнить на другой ноздре и промыть второй носовой ход.

Примечание: Для детей процедура проводится аналогично при обязательном наблюдении взрослых, за исключением того что впрыск раствора может осуществляться взрослым.

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата	БФР.66965337.003					Лист
										5
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Копировал

Формат А4

Содержимое одного пакета-саше (средство) предназначено для приготовления одной дозы раствора для одноразового применения. Устройство предназначено для многократного применения.

При индивидуальном использовании, перед первым и после каждого применения необходимо разобрать устройство, промыть детали в теплом мыльном растворе, после чего ополоснуть детали устройства в проточной воде и просушить. Собрать устройство.

При использовании в лечебно-профилактических медицинских учреждениях устройство должно подвергаться дезинфекции по МУ-287-113.

ПОЛОСКАНИЕ ГОРЛА

Выполнять процедуру необходимо 1-2 раза в день при симптомах тонзиллита (ангины) и фарингита в любое удобное для пациента время.

Растворить содержимое одного пакета-саше (средство) в 250 мл теплой (36-37°C) кипяченой воды для получения изотонического раствора. Приготовленный раствор готов к применению. Провести процедуру полоскания горла, после полоскания раствор сплюнуть.

Примечание: Использовать только теплый (36-37°C) свежеприготовленный раствор.

5. Техническое описание медицинского изделия

Вид климатического исполнения средства УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 15150-69.

Форма и габаритные характеристики средства в пакете-саше и устройства (флакон, колпачок/крышка, трубка) соответствуют чертежам (Приложение А).

Максимальный объем жидкости, которой заполняют флакон, составляет не более 250 мл.

Масса устройства (в сборе) составляет 150 г ± 0,5 г.

Масса нетто средства в одном пакете-саше составляет 2,35 г ± 0,1 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	БФР.66965337.003	Лист
											6

Копировал

Формат А4

Компоненты, из которых изготовлено средство, соответствуют указанным в таблице 1. Материалы, из которых изготовлено устройство и упаковка средства (пакет-саше), соответствуют указанным в таблице 2.

Наименование	Внешний вид	Компонент	Содержание
Средство «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки	порошок белого цвета	натрий хлорид (NaCl)	96%
		калий хлорид (KCl)	2%
		гидрокарбонат натрия (NaHCO ₃)	2%

Наименование	Материал
Устройство для носового душа «РИНОЛАЙФ»: Флакон Колпачок/крышка Трубка	полиэтилен высокого давления, марки 11503-070 полиэтилен низкого давления, марки 21008-075 поливинилхлорид, марки ПВХ-С-8939-М
Упаковка средства «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки (пакет-саше)	материал комбинированного «Буфлен Ф-К» (полиэтилен 15,0 г/м ² , бумага 40,0 г/м ² , клей 1,5 г/м ² , фольга алюминиевая 24,3 г/м ²)

Средство «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки выпускается в следующих вариантах исполнения, и их комплектность соответствует таблице 3.

Наименование	Количество, шт.
Средство «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки, вариант исполнения 1	
Средство «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки	10
Устройство для носового душа «РИНОЛАЙФ»	1
Инструкция по применению	1
Средство «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки, вариант исполнения 2	
Средство «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки	10
Инструкция по применению	1
Средство «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки, вариант исполнения 3	
Средство «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки	30
Инструкция по применению	1

6. Требования безопасности.

- Перед применением необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию по применению;

- Использовать только теплый (36-37°C) свежеприготовленный раствор.

- При процедуре промывания носа, не давить сильно на флакон и не наклонять голову на бок, так как при этом раствор может попасть в среднее ухо.

- При процедуре промывания носа, при попадании раствора в рот его необходимо сплюнуть, не рекомендуется глотать раствор.

- При процедуре промывания носа, ни в коем случае не сморкаться сильно, так как при сильном сморкании жидкость может попасть в среднее ухо.

- Самостоятельное использование рекомендуется лицам старше 14 лет.

- В период послеоперационной реабилитации, беременности и лактации применять после консультации врача.

- Устройство использовать строго индивидуально, так как в носовой полости человека своя индивидуальная микрофлора и перенос ее другому человеку может привести к заболеваниям.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	БФР.66965337.003	Лист
											8

Копировал

Формат А4

- Хранить в местах недоступных для детей.
- Не хранить совместно с химическими веществами. Не допускается соприкосновение с красящими веществами и растворителями.

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.

Поверхность устройства согласно МУ-287-113 устойчива к дезинфекции 3%-ым раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1%-ым раствором хлорамина.

9. Перечень нормативных документов

Изделия соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, настоящих технических условий (ТУ 9398-008-61533319-2016) и комплекту конструкторской документации БФР.66965337.002.1, БФР.66965337.002.2, БФР.66965337.002.3, БФР.66965337.001, БФР.66965337.002, БФР.66965337.003, 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;
- комплектность;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	БФР.66965337.003	Лист
											9

Копировал

Формат А4

- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дату изготовления и срок годности;
- номер партии;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Транспортная тара маркируется по ГОСТ 14192-96 с нанесением мани-

пуляционных знаков «Верх» () , «Хрупкое. Осторожно!» () , «Условия хранения ...» () .

При поставке на экспорт указаны:

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

Все компоненты средства «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки уложены в потребительскую упаковку (коробка) из картона по ГОСТ 7933-89 или ГОСТ 9421-80. Изготовление инструкции по применению производится типографским способом.

Индивидуальные упаковки (коробка) в количестве кратном 2/10 шт. помещаются в транспортный ящик из гофрированного картона по ГОСТ 13511-2006 или ГОСТ Р 54463-2011.

Каждая индивидуальная упаковка (коробка) оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем (скотч) по ГОСТ 20477-86. Транспортный ящик оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем (скотч) по ГОСТ 20477-86 или перевязан шпагатом по ГОСТ 17308-88.

Индивидуальная упаковка (коробка) или транспортный ящик могут быть закрыты и другими способами обеспечивающими сохранность изделий, но так чтобы не могло быть вскрытия без нарушения целостности упаковки.

В каждый транспортный ящик вложен упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя, наименования и количества упакованных изделий,

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата						Лист 10
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	БФР.66965337.003					Лист 10

Копировал

Формат А4

а также условным номером или ФИО упаковщика, контролера ОТК и даты упаковки.

Масса каждого транспортного 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 9398-008-61533319-2016, при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для условий хранения 1 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 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 средства требованиям ТУ 9398-008-61533319-2016 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения (для средства (пакеты-саше)) - 3 года со дня изготовления.

Гарантийный срок службы (для устройства) – 3 год с даты продажи.

12. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Специальных мер предосторожности при уничтожении изделий неиспользованных/использованных или с истекшим сроком годности – не требу-

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	
БФР.66965337.003	
Лист	11
Изм	Лист
№ докум.	Подп.
Дата	

Копировал

Формат А4

ется. 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.

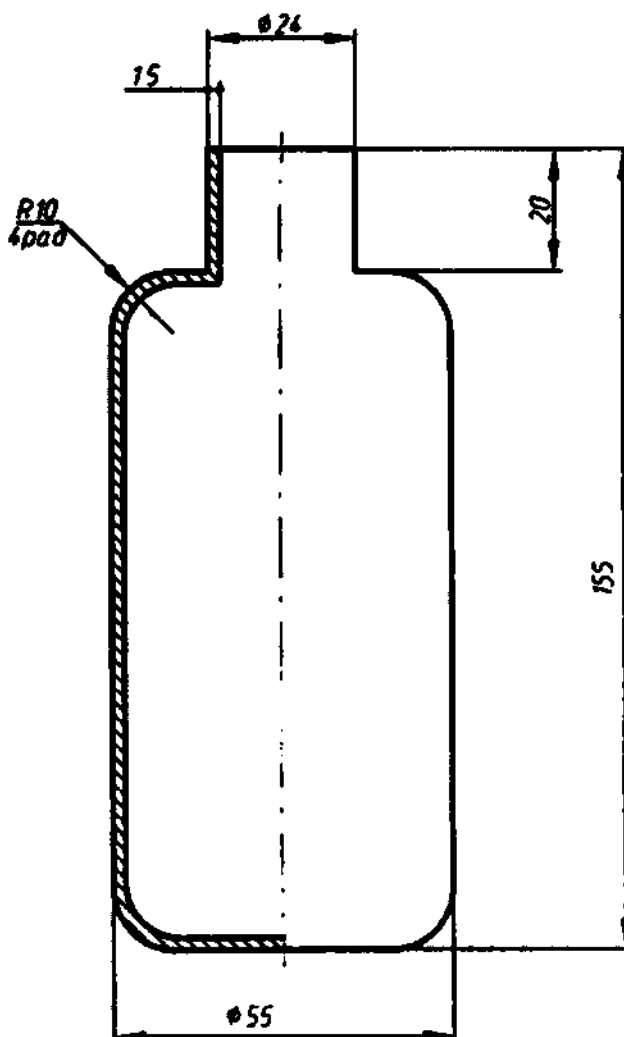
Рекламации высылать на адрес:

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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	БФР.66965337.003	Лист
											12

Копировал

Формат А4



*Допускается погрешность в измерениях ($\pm 0,5$ мм).

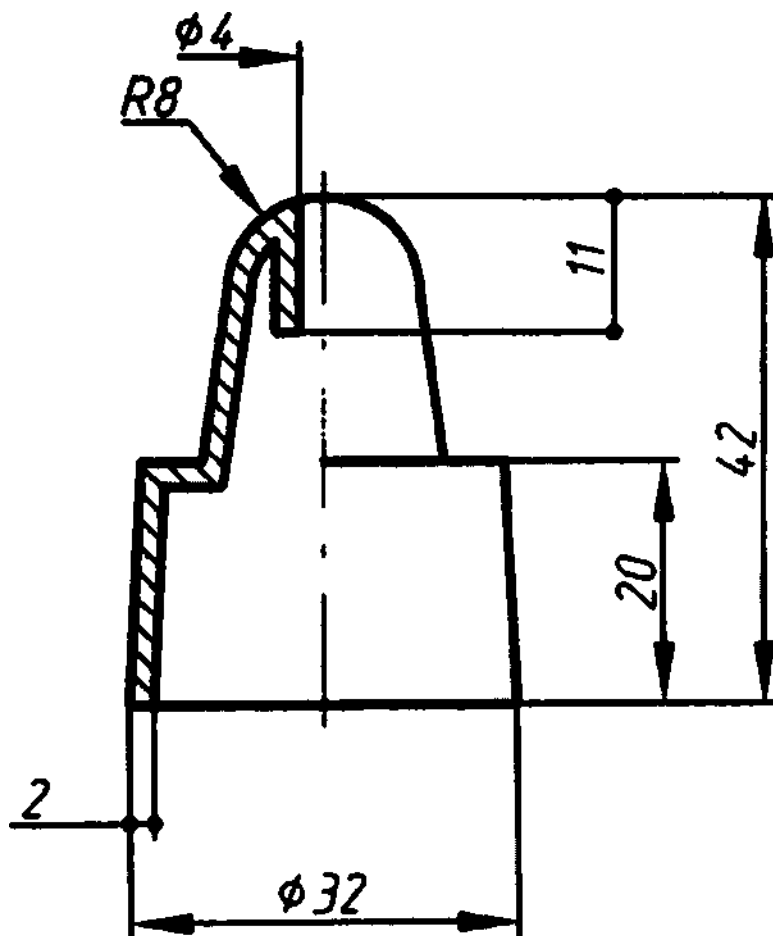
Чертеж №1

Устройство для носового душа «РИНОЛАЙФ» (флакон)

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
БФР.66965337.003				
				Лист
				13

Копировал

Формат А4



*Допускается погрешность в измерениях ($\pm 0,5$ мм).

Чертеж №2

Устройство для носового душа «РИНОЛАЙФ» (колпачок/крышка)

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БФР.66965337.003

Лист
14

Копировал

Формат А4



*Допускается погрешность в измерениях ($\pm 0,5$ мм).

Чертеж №3

Устройство для носового душа «РИНОЛАЙФ» (трубка)

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

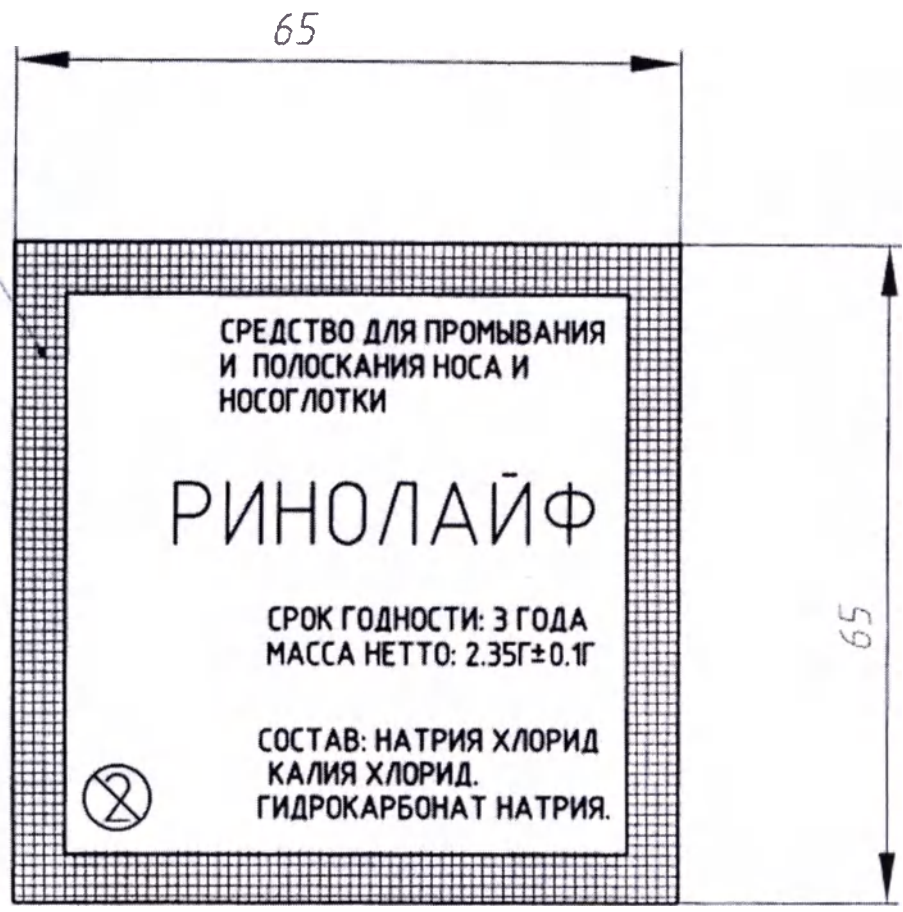
БФР.66965337.003

Лист
15

Копировал

Формат А4

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата



*Допускается погрешность в измерениях ($\pm 0,5$ мм).

Чертеж №4

Средство «РИНОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки
(пакет-саше).

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

1. Гарантии изготовителя, срок хранения и службы

1.1. Сведения о гарантийных обязательствах

Гарантийные обязательства (гарантия) распространяются на изделие «Средство «РИ-НОЛАЙФ» для промывания и полоскания носа и носоглотки по ТУ 9398-008-61533319-2016» (далее - Продукция), произведенное ООО «БИОФАРМУС» (далее - Производитель / изготовитель).

1.1.1. Гарантия на Продукцию

Период гарантии на Продукцию равен 3 года со дня изготовления для средства (пакеты-саше) и 3 год с даты продажи для устройства.

Производитель обязуется в период гарантии заменить неисправные части Продукции, если причиной их неисправности стало использование при производстве некачественных конструктивных материалов или нарушение технологии производства, без взимания дополнительной платы с владельца / пользователя такой Продукции, при условии соблюдения владельцем / пользователем условий транспортирования, хранения и эксплуатации и данных условий гарантии.

Перечень возможных, но не ограниченных данным перечнем, причин отказа или ограничения гарантийных обязательств, взятых на себя Производителем, указан в 1.3 настоящего документа.

1.2. Важные примечания (По сроку уведомления)

Производитель обязуется выполнять взятые гарантийные обязательства при условии получения им письменного уведомления от владельца / пользователя Продукции о возникновении гарантийного случая (неисправности) не позднее 3 (Трех) рабочих дней с момента ее обнаружения.

1.3. На что не распространяется гарантия

Производитель вправе полностью или частично отказаться от гарантийных обязательств, возникших при:

- использовании Продукции не по назначению, указанному в инструкции по применению;
- нарушении условий и требований по применению и эксплуатации Продукции, установленных Производителем в эксплуатационной документации;
- несвоевременном (см. п. 1.2) заявлении владельцем, пользователем Продукции выявленных неисправностей;

1.4. Наименование Продукции и сроки гарантии на нее, согласно договору (контракту)

Наименование изделия (Продукции)

Номер партии

№

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	БФР.66965337.003				Лист
									17
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					

Копировал

Формат А4

Регистрационное удостоверение	№ _____ « ____ ». ____ .201__ г.
Сертификат соответствия	№ _____ « ____ ». ____ .201__ г.
Срок гарантии	3 года со дня изготовления для средства (пакеты-саше) 3 год с даты продажи для устройства
Дата продажи	

Для направления корреспонденции, обращений и сообщений:

Наименование производителя : ООО «БИОФАРМУС»

Адрес: 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1

Тел./факс: (495) 580-30-69.

<i>Инв. № подл.</i>	<i>Подп. и дата</i>	<i>Взам. инв. №</i>	<i>Инв. № дубл.</i>	<i>Подп. и дата</i>
<i>Изм.</i>	<i>Лист</i>	<i>№ доким.</i>	<i>Подп.</i>	<i>Дата</i>
БФР.66965337.003				

В документе пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

18 (восемнадцать)) листа(ов)

Генеральный директор ООО «БИОФАРМУС»



Е.И. Хаустов