

**«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».**

ARTSANA S.p.A.

VIA Saldarini Catelli 1

22070 - Grandate (CO)



Г-н Клаудио де Конто
Генеральный директор

Claudio De Conto
Chief Executive Officer

**10 марта, 2016
March 10, 2016**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие:

Аспиратор назальный Chicco®

Содержание:

1. Общие сведения.....3

2. Назначение.....3

3. Показания и противопоказания.....3

4.Комплектация.....3

5. Технические характеристики.....4

6. Применение молокоотсоса...5

7. Меры предосторожности.....5

8. Уход и чистка.....5

9. Транспортировка, хранение и упаковка.....6

10. Утилизация и срок годности.....6

11. Гарантийные обязательства.....6

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Назальный аспиратор Chicco® – это специальное медицинское устройство, предназначенное для удаления из носовых проходов ребенка скоплений слизи. Использование назального аспиратора быстрее и эффективнее избавляет от соплей детей до 3 лет, не повреждая слизистую носа, облегчает дыхание, улучшается самочувствие малыша. Аспиратор предлагает безопасный способ ежедневной гигиены носа ребенка

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Назальный аспиратор Chicco® – предназначен для отсасывания и удаления из носовых ходов младенца или ребенка излишки слизи для облегчения дыхания. Представляет собой сжимаемую грушу с вводимым в ноздри наконечником.

Область применения: Аспиратор применяется в медицинских учреждениях, госпиталях, больницах, а также в домашних условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания к применению:

- непроходимость носовых ходов;
- ежедневная гигиена носа ребенка.

Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость компонентов аспиратора.

При правильном применении побочных действий не обнаружено.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ



1. Груша
2. Наконечник
3. Инструкция по эксплуатации

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип: Грушевидный аспиратор
Масса, не более: 38 г.
Габаритные размеры, не более: высота – 90 мм, max Ø: 45 мм
Объем груши, не более: 42 мл
Диаметр носовой насадки, помещаемой в нос ребенка: 3,5 мм
Толщина стенки груши аспиратора: 1,9 мм
Условная прочность при растяжении: не менее 21 (210) МПа (кгс/см²)
Относительное удлинение при разрыве: не менее 800 %
Относительное остаточное удлинение после разрыва: не более 20 %
Сила, необходимая для того, чтобы разорвать соединение наконечника и груши: 21 Н
Активность аспиратора, определяемая временем, в течение которого аспиратор заполняют определенным количеством предварительно вытесненной из нее воды: 1,34 сек
Максимальный вакуум или время расправления груши аспиратора: 0,26 Бар или 260 Па;
9,3 сек

Качество поверхности и цветовое исполнение изделия:

- выпускается без швов;
- наружная и внутренняя поверхность гладкая без трещин и пузырей;

Цвет: Зеленый.

Материалы

Компонент	Материал
Наконечник	Поливинилхлорид (PVC) MIXVIL ITA58/A CRI
Груша	Поливинилхлорид (PVC) PVC Vinnolit MP7151

Маркировка
Проект маркировки

Аспиратор назальный Chicco®
РУ №

REF

00 004923 000 000

LOT

1015017015



Дата изготовления: 01.2015

Производитель: ARTSANA S.p.A., VIA SALDARINI CATELLI 1 GRANDATE (CO) CAP 22070, ITALY

Импортер: ООО «Артсана Рус»
119119 г. Москва, Российская Федерация, Ленинский проспект, д. 42,строение 5
Телефон: +7 495-507-36-11

Основные материалы: поливинилхлорид
Срок службы: 5 года.

Маркировка упаковки аспиратора должна содержать:

- номер изделия по системе нумерации (артикул) предприятия-изготовителя; согласно ISO 7000-2493 РФ быть обозначена через стандартный символ



- наименование МИ;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя и его обозначение через стандартный символ ISO 15223-1-2014 РФ:



- наименование и адрес импортера
- состав/материалы
- номер партии (лота) и его обозначение через стандартный символ согласно ISO 7000-2492



- срок службы;
- дата изготовления и ее символьное обозначение согласно ISO 7000-2497



- торговый знак

Место нанесения маркировки – индивидуальная упаковка.

Маркировка транспортной упаковки аспиратора должна содержать следующий символ:



- беречь от влаги.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Убедитесь, что руки чистые и сухие.
2. Промойте аспиратор водой.
3. Мягко нажмите на аспиратор
4. Вставьте носик аспиратора аккуратно в верхнюю часть ноздри, придерживая вторую ноздрю зажатой.
5. Плавнo отпустите аспиратор.
6. Извлеките аспиратор из носовых ходов ребенка.
7. При необходимости повторите процедуру.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием всегда проверяйте: хорошо ли соединены между собой части аспиратора. Используйте изделие только в присутствии взрослых и храните вне досягаемости детей.

8. УХОД, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Промыть водой перед первым применением.

После каждого применения аспиратор и наконечник необходимо тщательно промыть теплой водой и высушить.

Стерилизация не требуется.

9. ТРАНСПОРТОВКА, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА

Условия транспортировки и хранения:

Температура окружающей среды: от -25°C до +55°C. Относительная влажность: от 20 до 85%.

Температура эксплуатации: от +10°C до +35°C. Транспортирование производится любым видом крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для этого вида транспорта.

Всегда хранить прибор и его компоненты в прохладном и сухом месте, вне досягаемости ребенка

Части упаковки (пластиковые пакеты, картонные коробки и т.д.) должны храниться в недоступном для детей месте, так как они являются потенциальным источником опасности.

10. УТИЛИЗАЦИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Утилизация или уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Аспиратор может быть утилизирован с бытовым мусором.

Срок годности – 5 лет.

11. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок – 1 год.

Изготовитель гарантирует соответствие назального аспиратора требованиям стандартов и технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

По всем вопросам обращаться – ООО «Артсана Рус», 119119 г. Москва, Российская Федерация. Ленинский проспект, д. 42, строение 5.

Тел.: +7 495-507-36-11

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод штампа в инструкции по применению на медицинское изделие
«Аспиратор назальный Chicco®»

Стр. 1

/Подпись/

Штамп:

АРТСАНА С.п.А.

22070 – Грандаде (КО), ВИА Салдарини Кателли 1

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной. *



Город Москва.

Восемнадцатого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-23773
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 1 листа (ов)
ВРИО Нотариуса

