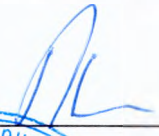


«УТВЕРЖДАЮ»

**Исполнительный директор
ЗАО «ЭВАЛАР»**

 **Хлунов В.И.**

«24» декабря 2019 г.



**Руководство по эксплуатации.
(версия 2)**

**Устройство для орошения и промывания слизистой полости носа
«АкваМастер Эвалар»
по ТУ 32.50.50-548-21428156-2019,
производства
ЗАО «ЭВАЛАР», Россия.**

2019

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.
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.
9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.
10. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
11. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
12. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).
13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.
14. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ.
15. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ).
18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
19. ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ.
20. ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ.
21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
22. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.
23. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.
24. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
25. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
26. ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ ПРОДУКТА.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для орошения и промывания слизистой полости носа «АкваМастер Эвалар», по ТУ 32.50.50-548-21428156-2019 в следующей комплектации:

- Устройство для орошения и промывания слизистой полости носа «АкваМастер Эвалар» – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.;
- Средство для орошения и промывания по 0,6 г в пакетики – 5/10/20 шт.
(далее - устройство).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения - Оториноларингология. Устройство предназначено для профилактики и использования в комплексном лечении ЛОР – заболеваний для взрослых и детей старше 3-х лет, посредством орошения и промывания раствором, изготовленным с применением средства для орошения и промывания, для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для орошения и промывания слизистой полости носа рекомендуется к применению у взрослых и детей старше 3-х лет для профилактики и использования в комплексном лечении ЛОР - заболеваний:

- острые и хронические риниты (насморк);
- аллергические риниты;
- вазомоторные риниты;
- гаймориты и другие синуситы;
- ОРВИ и грипп;
- аденоидиты;
- в виде подготовки слизистой полости носа к нанесению лекарственных средств;
- в виде мягкого очищения полости носа от слизи и корочек, при повышенной сухости слизистой оболочки носа;
- в виде подготовки к операциям и реабилитации после операций в полости носа и околоносовых пазух.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- острый отит и обострение хронического отита;
- индивидуальная непереносимость компонентов средства для орошения и промывания;
- частые носовые кровотечения;
- доброкачественные и злокачественные новообразования в полости носа;
- полная непроходимость носовых ходов.

Противопоказания по способу применения.

Не нагревайте и не изгибайте насадку-распылитель (дозатор) с трубкой, а также не отсоединяйте во время процедуры подсоединенные компоненты.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Осмотрите упаковку и устройство перед его применением. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждено.
- Не используйте по истечении указанного на упаковке срока годности.
- Перед применением проверьте совместимость размеров всех комплектующих изделия.
- Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.
- Избегайте попадания раствора в глаза

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможные побочные действия при использовании устройства не выявлены.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Сочетается со всеми средствами для интраназального применения и физиотерапевтическими процедурами.

При соединении деталей устройства, не используйте металлические вспомогательные устройства (может привести к повреждению или поломке изделия).

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

Применение устройства для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями.

Специальных исследований применения при наличии имплантируемых медицинских изделий не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Применение устройства при беременности и кормлении грудью.

Возможно применение при беременности и в период лактации.

Применение у детей.

Не применять устройство для детей младше 3 лет. Детям применять по одному распылению в каждый носовой ход 3-4 раза в день. Длительность применения не ограничена.

Применение устройства при имеющихся хронических заболеваниях.

Наличие хронических заболеваний не является противопоказанием для применения устройства.

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

Исследования о возможном влиянии устройства на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как устройство и его комплектующие не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека и не используются во время управления транспортными средствами, механизмами.

10. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Распакуйте устройство, освободив его от упаковочного материала.

Проверьте целостность устройства методом визуального осмотра.

Перед первым применением разберите устройство и промойте его детали в теплом мыльном растворе или в растворе пищевой соды (2 чайные ложки соды на стакан воды), ополосните в проточной воде, просушите.

Если из-за насморка нарушена проходимость носовых ходов и затруднено носовое дыхание, то перед процедурой следует закапать в нос сосудосуживающие капли. Через одну-две минуты после этого можно проводить процедуру орошения и промывания полости носа.

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Заполните емкость устройства до «плечиков» (около 50 мл) кипяченой питьевой водой температурой 34-36° С (рис. 1). Разрежьте один пакетик со средством для орошения и промывания, высыпьте его

2. Закрутите емкость дозатором, взболтайте до полного растворения средства. Раствор готов к применению (рис. 2).

содержимое в устройство.



Рис. 1

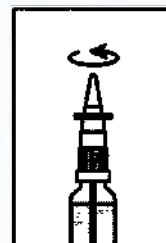


Рис. 2

3. Снимите защитный колпачок с насадки-распылителя (рис. 3).

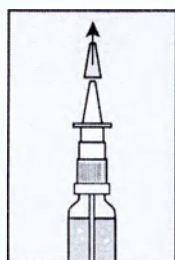


Рис. 3

4. Подготовьте устройство к применению - произведите 1-2 пробных распыления в воздух (рис. 4)



Рис. 4

5. При вертикальном положении головы поочередно введите насадку-распылитель в каждый носовой ход и произведите распыление нажатием. Если во время процедуры часть раствора попала в рот, сплюньте раствор. Раствор глотать не рекомендуется. Для удаления остатков раствора из носа, не меняя положения головы, необходимо высморкаться, держа рот приоткрытым. Устраняйте вытекающий избыток жидкости с помощью салфеток или носового платка (рис. 5)

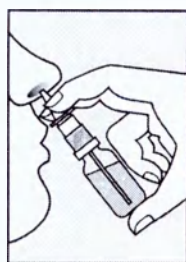


Рис. 5

6. По окончании процедуры протрите наконечник насадки-распылителя салфеткой и наденьте защитный колпачок (рис. 6).

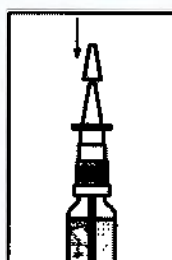


Рис. 6

7. По истечении срока годности раствора (12 часов с момента приготовления) разберите устройство, слейте остатки раствора. Промойте детали устройства теплой водой и хорошо его просушите.

Дозировка орошение:

Детям применять по одному, взрослым – по два распыления в каждый носовой ход 3-4 раза в день. Длительность применения не ограничена.

Дозировка промывание:

Для размягчения и удаления загрязняющих скоплений и носовых выделений: раствор

средства впрыскивают в каждый носовой ход столько, сколько требует ситуация, устраняя вытекающий избыток жидкости с помощью салфеток или носового платка. Процедура может быть повторена многократно до тех пор, пока скопления загрязняющих частиц не будут успешно размягчены и удалены.

Особые указания:

Раствор следует использовать в течение 12 часов с момента приготовления.

Не использовать средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Взаимодействие с лекарственными средствами:

Взаимодействия с лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение с другими лекарственными средствами для интраназального введения. В этом случае полость носа в первую очередь орошается раствором средства «АкваМастер Эвалар».

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

Гарантийный срок службы устройства - 12 месяцев со дня продажи; срок годности средства (порошка) – 2 года.

Не использовать после окончания срока годности.

Перед повторным использованием в условиях лечебно-профилактических учреждений рекомендуется все детали дезинфицировать в течение 30 минут 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % раствором моющего средства «Астра» или «Лотос» при температуре 18-24 °С. После дезинфекции промойте детали устройства не менее трех раз проточной водой.

Устройство должно быть биологически безопасно.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Готовую продукцию хранить в крытых помещениях, условия которых соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных сред.

Не подвергать изделие 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 НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

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

Неиспользованные устройства специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Устройства не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

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

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект поставки указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Кол. шт.
1. Устройство для орошения и промывания слизистой полости носа «АкваМастер Эвалар»	1
1.1 Насадка-распылитель с трубкой	1
1.2 Ёмкость для жидкости	1
1.3 Средство для орошения и промывания**	5/10/20*
2. Руководство по эксплуатации	1

* количество определяется по согласованию с заказчиком при поставке.

** расходный материал - может реализовываться отдельно.

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

Устройство выпускается по ТУ 32.50.50-548-21428156-2019 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Конструкция и внешний вид устройства в сборе приведены на рисунке 1.

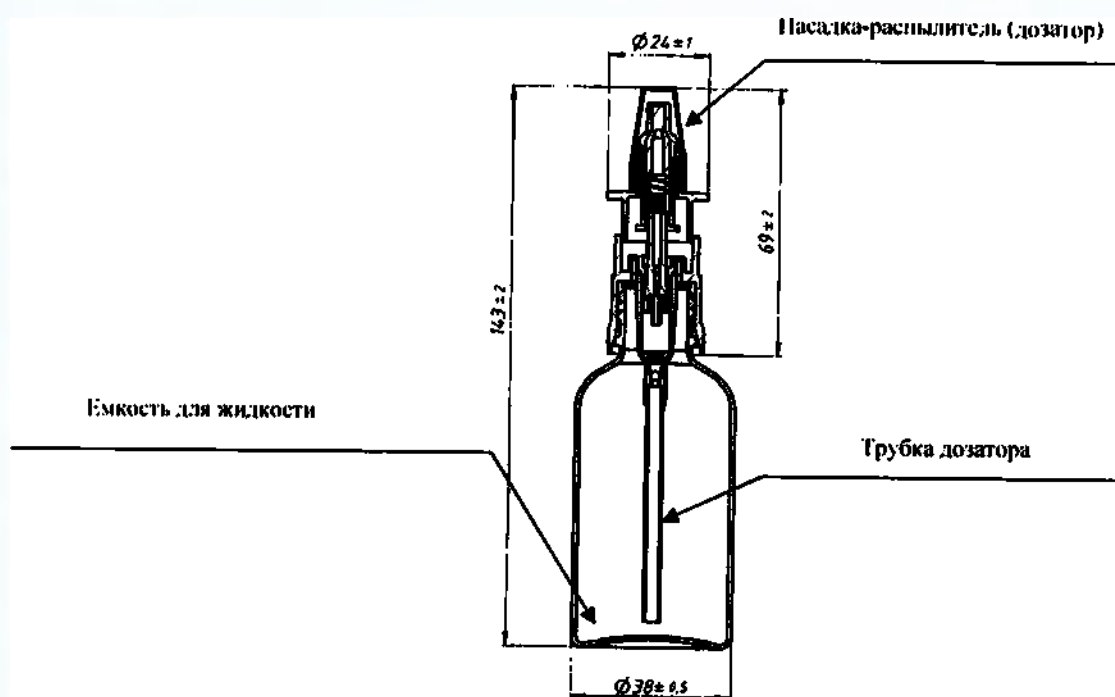


Рис. 1. Конструкция и внешний вид устройства

Устройство выпускается в одном варианте исполнения и является медицинским изделием индивидуального пользования, состоящим из следующих основных частей:

- насадка-распылитель (дозатор) с трубкой, производства «Aero Pump GmbH», Германия (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2164 от 19.12.2014 г.);

- емкость для жидкости (флакон медицинский из тарного стекла), производства «Герресхаймер Молдид Гласс ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10248 от 04.08.2011);

- в качестве сырья на средство для орошения и промывания полости носа используется: соль морская поваренная пищевая по ТУ 9192-003-53548590 производства ООО «ХЛЕБЗЕРНОПРОДУКТ», Россия.

Основные технические характеристики.

Объем заливаемой жидкости 50 ± 10 мл.

Объем разовой распыляемой дозы дозатором должен быть $0,13 \pm 0,02$ мл.

Работоспособность дозатора обеспечивается при нажатии от руки на рабочую поверхность с усилием (10 – 30) Н.

Средство для орошения и промывания выпускается в виде сухого порошка, расфасованного в индивидуальную герметичную упаковку – пакетики. Состав средства для орошения и промывания полости носа: соль морская. Масса соли в одном пакетике $0,6 \pm 0,1$ г.

Масса устройства (флакон + дозатор) (70 ± 10) г.

Масса устройства в потребительской упаковке должна быть не более 125 г (5 пакетиков средства)/ 130 г (10 пакетиков средства)/ 140 г (20 пакетиков средства).

Требования к материалам.

Устройство изготовлено из материалов, указанных ниже:

- насадка-распылитель (дозатор) с трубкой, (материал: полипропилен, полиоксиметилен), покупное изделие;

- емкость для жидкости (флакон медицинский): тарное стекло, тип стекла – III или II (по Европейской фармакопее (EP) или Фармакопее США (USP)), покупное изделие;

По биологическому воздействию на пациента составные части изделия: насадка-распылитель (дозатор) с трубкой, емкость для жидкости (флакон медицинский) должны удовлетворять стандартам серии ГОСТ ISO 10993. Устройство биологически безопасно.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

Устройство относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с помощью устройства самим пациентом в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

19. ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ.

Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и ТУ 32.50.50-548-21428156-2019 и содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение ТУ 32.50.50-548-21428156-2019;
- количество пакетиков со средством в упаковке, шт.;
- дату изготовления;
- номер партии.

Маркировка должна быть выполнена на потребительской упаковке, или на наклеиваемой на нее этикетке методом штампования, типографским или иным пригодным способом.

Маркировка должна быть четкой и легко читаемой.

Допускается при маркировке наносить другие информационные данные, включая данные рекламного характера. Допускается нанесение маркировки на нескольких языках.

На каждую транспортную тару должна быть наклеена транспортная этикетка, выполненная печатным способом. На транспортной этикетке должны быть указаны:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество пакетиков со средством в упаковке, шт.;
- дата изготовления;

- номер партии;
- срок годности;
- обозначение ТУ 32.50.50-548-21428156-2019;
- условия хранения и транспортирования;
- номер или фамилия упаковщика. Допускается указывать других ответственных лиц в установленном порядке.

Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ 14192.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки «Беречь от нагрева», «Беречь от влаги» и «Хрупкое. Осторожно».

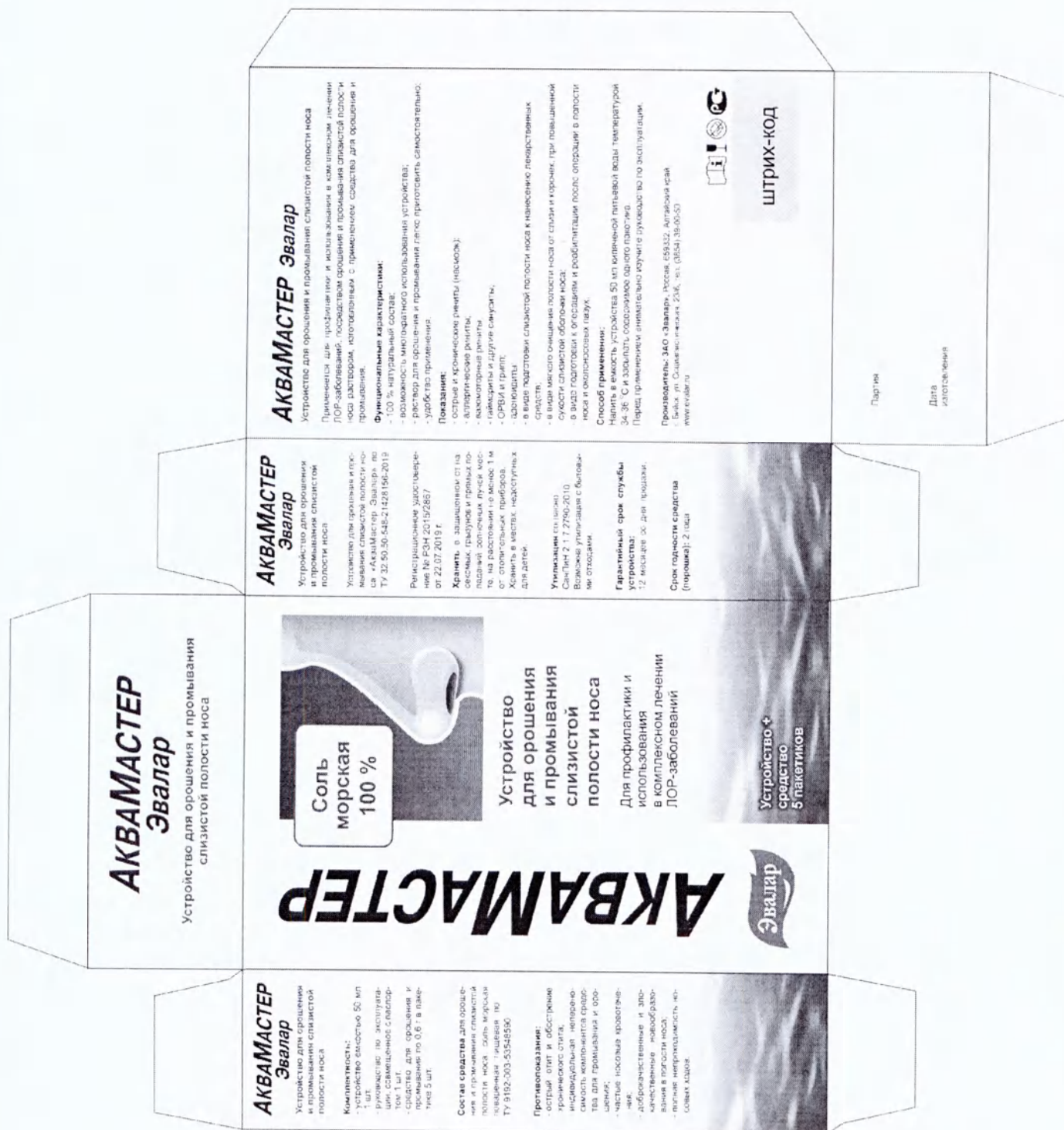


Рис. 1. Образец маркировки.



Рис. 2. Образец маркировки упаковки расходного материала при отдельной реализации.

20. ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ.

Упаковка должна соответствовать ГОСТ Р 50444 и требованиям ТУ 32.50.50-548-21428156-2019.

Средство должно быть расфасовано в индивидуальную упаковку (пакетик) из пленки комбинированной на основе полимерных пленок и алюминиевой фольги (ПЭТ/Ф/ПЭ) по ГОСТ Р 52145, габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакетика), не более 50 x 50 мм, а при отдельной реализации в качестве расходного материала дополнительно в потребительскую упаковку – пачку из картона по ГОСТ 33781 по 5, 10 или 20 пакетиков.

Устройство вместе с руководством по эксплуатации должно быть упаковано в потребительскую упаковку – пачку из картона по ГОСТ 33781.

В качестве транспортной тары должны быть использованы ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

При укладывании потребительских упаковок в ящики допускается вкладывание конструктивных элементов типа прокладок или перегородок из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

Габаритные размеры потребительской и транспортной упаковки должны соответствовать указанным в таблице 2. Допустимая погрешность размеров $\pm 5\%$.

Таблица 2.

	Потребительская упаковка, мм	Транспортная упаковка, мм
Устройство	150 x 40 x 95	435 x 290 x 165
Средство	105 x 52 x 25	435 x 327 x 205

Транспортная тара должна быть оклеена лентой на липкой основе по ТУ 2245-002-71903585, или липкой лентой с логотипом предприятия-изготовителя по ТУ У 25.2-31556047-003.

При отгрузке устройств в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы маркировка и упаковка должны производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Техническое обслуживание.

После применения разберите устройство. Промойте детали устройства тёплой водой с моющим средством, а затем проточной водой не менее трех раз, протрите и просушите.

Храните устройство в пакете из полиэтиленовой плёнки или в картонной коробке.

Устройство предназначено для многократного применения. При обнаружении неисправности изделие ремонту не подлежит, только замене либо утилизации.

22. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

По степени опасности устройство относится к классу А эпидемиологически безопасным отходам по СанПиН.2.1.7.2790-2010. Устройство утилизируется стандартным способом согласно СанПиН.2.1.7.2790-2010.

Подлежит утилизации как бытовые отходы.

23. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

Транспортирование устройства производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление упаковок с устройством в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Устройство в упаковке производителя должно транспортироваться и храниться в условиях хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных сред.

24. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям ТУ 32.50.50-548-21428156-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации устройства - 12 месяцев со дня продажи. Срок годности средства – 2 года.

25. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Закрытое акционерное общество «ЭВАЛАР»,
Россия, 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6.
тел.: +7 (3854) 390099,
e-mail: info@evalar.com; www.evalar.ru

Адрес места производства медицинского изделия

ЗАО «ЭВАЛАР», Россия,
659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6.

26. ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ ПО КАЧЕСТВУ ПРОДУКТА.

Закрытое акционерное общество «ЭВАЛАР»,
Россия, 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6.
Тел.: +7 (3854) 390099, e-mail: Natalia.Nonko@evalar.com www.evalar.ru.

Пронумеровано, прошнуровано,
скреплено подписью и
печатью 12 листа (ов)

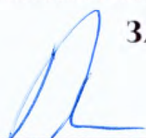
Исполнительный директор
ЗАО «Эвалар»

Хунов В.И.



«УТВЕРЖДАЮ»

**Исполнительный директор
ЗАО «ЭВАЛАР»**


Хлунов В.И.

«24» декабря 2019 г.



Инструкция по применению.

**Средство для орошения и промывания
по 0,6 г. в пакетике – 5/10/20 шт.**

**производства
ЗАО «ЭВАЛАР», Россия.**

2019

Средство для орошения и промывания по 0,6 г. в пакетики – 5/10/20 шт. (далее – средство) входит в состав медицинского изделия «Устройство для орошения и промывания слизистой полости носа «АкваМастер Эвалар» по ТУ 32.50.50-548-21428156-2019» и предназначено для профилактики и использования в комплексном лечении ЛОР-заболеваний взрослых и детей старше 3-х лет. Применяется с целью изготовления раствора для орошения и промывания слизистой полости носа.

Состав средства для орошения и промывания: соль морская поваренная пищевая по ТУ 9192-003-53548590.

Показания:

Риниты (острые, хронические, аллергические, вазомоторные); гаймориты и другие синуситы; ОРВИ и грипп; аденоидиты; в виде подготовки слизистой полости носа к нанесению лекарственных средств; в виде мягкого очищения полости носа от слизи и корочек, при повышенной сухости слизистой оболочки носа; в виде подготовки к операциям и реабилитации после операций в полости носа и околоносовых пазух.

Противопоказания:

Острый отит и обострение хронического отита, индивидуальная непереносимость компонентов средства для орошения и промывания; частые носовые кровотечения; доброкачественные и злокачественные новообразования в полости носа; полная непроходимость носовых ходов.

Возможные побочные действия:

Возможные побочные действия при использовании средства не выявлены.

Способ применения:

Средство применяется с устройством для орошения и промывания слизистой полости носа «АкваМастер Эвалар» по ТУ 32.50.50-548-21428156-2019, состоящим из емкости для жидкости и насадки-распылителя (дозатора) с трубкой.

Если из-за насморка нарушена проходимость носовых ходов и затруднено носовое дыхание, то перед процедурой следует закапать в нос сосудосуживающие капли. Через одну-две минуты после этого можно проводить процедуру орошения и промывания полости носа.

Дозировка орошение:

Детям применять по одному, взрослым – по два распыления в каждый носовой ход 3-4 раза в день. Длительность применения не ограничена.

Дозировка промывание:

Для размягчения и удаления загрязняющих скоплений и носовых выделений: раствор средства впрыскивают в каждый носовой ход столько, сколько требует ситуация, устраняя вытекающий избыток жидкости с помощью салфеток или носового платка. Процедура может быть повторена многократно до тех пор, пока скопления загрязняющих частиц не будут успешно размягчены и удалены.

Порядок работы:

1. Заполните емкость устройства до «плечиков» (около 50 мл) кипяченой питьевой водой температурой 34-36 °С (рис. 1). Разрежьте один пакетик со средством для орошения и промывания, высыпьте его содержимое в устройство.
2. Закрутите емкость дозатором, взболтайте до полного растворения средства. Раствор готов к применению (рис. 2).
3. Снимите защитный колпачок с насадки-распылителя. Подготовьте устройство к применению – произведите 1-2 пробных распыления в воздух (рис. 3).
4. При вертикальном положении головы поочередно введите насадку-распылитель в каждый носовой ход и произведите распыление нажатием. Если во время процедуры часть раствора попала в рот, сплюньте раствор. Раствор глотать не рекомендуется. Для удаления остатков раствора из носа, не меняя положения головы, необходимо высморкаться, держа рот приоткрытым. Устраняйте вытекающий избыток жидкости с помощью салфеток или носового платка (рис. 4).
5. По окончании процедуры протрите наконечник насадки-распылителя салфеткой и наденьте защитный колпачок (рис. 5).
6. По истечении срока годности раствора (12 часов с момента приготовления) разберите устройство, слейте остатки раствора. Промойте детали устройства теплой водой и хорошо просушите.



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

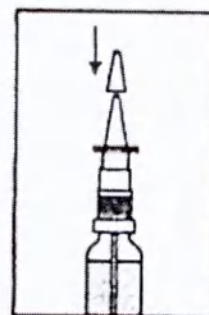


Рис. 5

Особые указания:

Раствор следует использовать в течение 12 часов с момента приготовления. Избегайте попадания раствора в глаза.

Взаимодействие с лекарственными средствами:

Взаимодействия с лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение с другими лекарственными средствами для интраназального введения. В этом случае полость носа в первую очередь орошается раствором средства.

Применение средства при беременности и кормлении грудью, у детей, при имеющихся хронических заболеваниях:

Возможно применение при беременности и в период лактации.

Не применять для детей младше 3-х лет. Детям применять по одному распылению в каждый носовой ход 3-4 раза в день. Длительность применения не ограничена.

Наличие хронических заболеваний не является противопоказанием для применения.

Срок годности:

Срок годности средства (порошка) – 2 года.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

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

Утилизация:

Средство утилизируется стандартным способом согласно СанПиН.2.1.7.2790-2010.

Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Сведения о производителе:

Закрытое акционерное общество «ЭВАЛАР»,
Россия, 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6.
тел.: +7 (3854) 390099,
e-mail: info@evalar.com; www.evalar.ru

Входит в состав медицинского изделия «Устройство для орошения и промывания слизистой полости носа «АкваМастер Эвалар» по ТУ 32.50.50-548-21428156-2019», регистрационное удостоверение: № РЗН 2015/2867 от 22.07.2019 г.

Пронумеровано, прошнуровано,
скреплено подписью и
печатью 4 листа (ов)

Исполнительный директор
ЗАО «Эвалар»

