

OK

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «АКВИОН»

Катков Д.В.

2023 года

М.П.



Инструкция по применению

медицинского изделия

Пластырь-ингалятор медицинский «Дыши»

ТУ 9393-001-58693373-2014

Производства: АО «АКВИОН»

РФ, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 8, строение 1, 8 этаж, помещение IN -
комната 11

2023 г.

Название медицинского изделия: Пластырь-ингалятор медицинский «Дыши» по ТУ 9393-001-58693373-2014, варианты исполнения:

I. Полоска прямоугольной формы с закругленными углами и без них, следующих типоразмеров:

- 6,0см×5,0см.-1шт;
- 5,0см×10,0см-1шт.;
- 6,0см×10,0см-1шт.

II. В наборах:

- 6,0см×5,0см (от 2 шт.- 20 шт.);
- 5,0см×10,0см (от 2 шт.- 20 шт.);
- 6,0см×10,0см (от 2 шт.- 20 шт.).

производства: АО «АКВИОН» РФ, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 8, строение 1, 8 этаж, помещение IN - комната 11.

Описание: Пластырь - ингалятор медицинский «Дыши» представляет собой полоску прямоугольной формы с закругленными углами и без них, из нетканого материала прямоугольной формы с закругленными углами с защитным покрытием. На полоску нанесена клейкая масса с эфирными маслами.

Назначение:

Пластырь-ингалятор «Дыши» предназначен для ингаляций, клеящийся на одежду. Эфирные масла, испаряющиеся в процессе применения пластыря, способствуют профилактике простудных заболеваний, облегчению их симптомов, нормализации дыхания при заложенности носа, облегчает засыпание.

Область применения: терапия, оториноларингология.

Условия применения: применяется в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Классификация медицинского изделия:

Вид медицинского изделия в соответствии номенклатурной классификацией МИ: 181490

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ: 1

Код общероссийского классификатора продукции для МИ: 21.20.24.110

Принцип работы изделия: Пластырь- ингалятор медицинский «Дыши» содержит натуральные эфирные масла, которые обладают противовирусным, антибактериальным, противовоспалительным, болеутоляющим и тонизирующим действием и применяются для профилактики простудных заболеваний и в качестве симптоматического средства в составе комплексной терапии ОРВИ. После удаления защитного покрытия, эфирные масла испаряются с поверхности пластыря.

Эфирные масла уничтожают патологические микроорганизмы, находящиеся в воздухе, за счет чего снижается риск попадания их в организм.

Действие пластыря обусловлено действием эфирных масел, входящих в его состав.

Содержит: Масло мятное без ментола (Oleum menthae), масло эвкалиптовое (Oleum Eucalipti), пихтовое масло (Oleum Abiesis), левоментол (Levomenthol), лавандовое масло (Oleum Lavandulae), терпентиновое масло (Oleum Terebinthinae).

Технические характеристики

Таблица 1.

Наименование материала	Обозначение нормативной документации
Материал-основа: Материал: полипропилен -33% и вискоза-67% (цвет зеленый и белый)	Производства «Novita S.A.», Польша. СЭЗ № 98 от 02.02.2012 или ТУ 8392-057-05283280, паспорт качества производства АО «Комитекс».
Клеевая масса: - Эмульсия акриловая и - Композиция эфирных масел № РО128229, в том числе: -Масло мятное без ментола -Масло эвкалиптовое -Пихтовое масло -Левоментол -Лавандовое масло -Терпентиновое масло	Acronal V-212, производства BASF, Германия, сертификат качества или AGAPOL® PS 2567, производства Agakim Kimya Sanayi ve Ticaret A.S. Турция, сертификат качества Производства «FREY+LAU GmbH», Германия Сертификат № DE_SH_01_GMP 2012_0026, сертификат качества на композицию эфирных масел № 128229. Eur. Ph. 5.2 Eur. Ph. 7.0 DAB 2002 Eur. Ph. 7.0 Eur. Ph. 6.8 Eur. Ph. 8.2
Защитный слой: - Материал антиадгезионный	ТУ 5459-055-39160180, сертификат качества

Исполнения и типоразмеры пластыря

Таблица 2

Исполнение	Линейные размеры, см
Полоска прямоугольной формы с закругленными углами или без них	(6,0см±0,6см)х(5,0см±0,5см) – 1 шт.
	(5,0см±0,5см)х(10,0см±1,0см) – 1 шт.
	(6,0см±0,6см)х(10,0см±1,0см) – 1 шт.
	В наборах: - (6,0см±0,6см)х(5,0см±0,5см) - от 2 шт.- 20 шт. - (5,0см±0,5см)х(10,0см±1,0см) - от 2 шт.- 20 шт. - (6,0см±0,6см)х(10,0см±1,0см) - от 2 шт.- 20 шт.

Противопоказание к применению:

- Индивидуальная непереносимость отдельных компонентов.
- Детский возраст до 2 лет.

Меры предосторожности:

Только для наружного применения.

Не наклеивать пластырь на кожу.

Избегать контакта пластыря Дыши с глазами, со слизистыми оболочками и поврежденными участками кожным покровов.

При возникновении аллергической реакции следует немедленно прекратить использование пластыря и проконсультироваться с врачом.

Перед применением пластыря детьми до 2-х лет, беременными или кормящими женщинами необходимо проконсультироваться с врачом.

Не применять лицам с повышенной чувствительностью к компонентам пластыря.

Не использовать пластырь, если нарушена целостность упаковки.

Способ применения:

Только для наружного применения. Пластырь вынуть из упаковки, снять защитное покрытие и наклеить липкой стороной на одежду в районе верхней части грудной клетки. С профилактической целью пластырь Дыши может применяться в период повышенного риска простудных заболеваний. Для профилактики заражения ОРВИ и другими простудными заболеваниями необходимо наклеить пластырь на верхнюю одежду во время нахождения в общественных местах или транспорте. Также можно наклеить пластырь-ингалятор медицинский «Дыши» на любую сухую поверхность, которая находится вблизи вас или ребенка (стена рядом с кроватью, стол на рабочем месте и т. д.). Один пластырь действует до 8 часов. Пластырь предназначен для однократного применения.

Стерильность:

Пластырь – ингалятор медицинский «Дыши» не стерилизован.

Возможные побочные действия:

Не использовать людям, склонным к аллергическим реакциям.

Методы утилизации и уничтожения:

Использованный пластырь относится к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Маркировка:

1. На контурной безъячейковой упаковке, входящей в наборы, (первичная упаковка) должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес, тел./факс, товарный знак;
- наименование изделия;
- размеры изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- регистрационный номер и дата регистрации;
- номер серии;
- способ применения;
- срок годности;
- информация о подтверждении соответствия.

2. На пакете с клапаном пачке складной с наборами (вторичная упаковка) и на этикетке групповой упаковки информация нанесена одинаковая:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес, тел./факс, товарный знак;
- наименование изделия;
- общее количество изделий в наборе;
- количество изделий в наборе соответственно типоразмерам (для наборов изделий разных типоразмеров);
- размеры изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- регистрационный номер и дата регистрации;
- условия хранения;
- номер серии;
- срок годности;
- штриховой код;
- информация о подтверждении соответствия.

Упаковка:



Условия хранения

При температуре не выше 25°C и относительной влажности 45-80%. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года с даты изготовления.

Транспортировка:

Пластырь в групповой таре должен транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Гарантии:

Изготовитель гарантирует соответствие пластыря требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Место производства медицинского изделия:

АО "ВЕРОФАРМ" РФ, г.Воронеж, 394006, ул. Кольцовская 80, тел.: +7 (4732) 72-72-95.
Все права принадлежат АО «АКВИОН»

Производитель/организация, принимающая претензии от потребителя:

При обнаружении брака или несоответствия медицинского изделия Пластырь –ингалятор медицинский «Дыши» претензии принимаются производителем АО «АКВИОН» РФ, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 8, строение 1, 8 этаж, помещение IN - комната 11, тел/факс: +7 (495) 780-72-34.

Генеральный директор
АО «АКВИОН»

 Катков Д.В.

