

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «ИНГАКАМФ»



Миролубов В.А.

2015 г.

Инструкция по применению

Ингалятор интраназальный «ИНГАКАМФ» индивидуального
применения
ТУ 9398-001-94289001-2014

2015 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ингалятор интраназальный «ИНГАКАМФ» индивидуального применения по ТУ
9398-001-94289001-2014

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ингалятор интраназальный «ИНГАКАМФ» применяется для профилактики и лечения заболеваний верхних дыхательных путей при проведении «холодной» ингаляции в условиях лечебно-профилактических учреждений и в домашних условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – оториноларингология.

Для облегчения поступления паров эфирных масел в верхние дыхательные пути, для проведения ароматерапии и холодной ингаляции при профилактике и лечении заболеваний верхних дыхательных путей.

Метод лечебного, оздоровительного и профилактического воздействия на органы дыхательной системы с последующим влиянием на весь организм с помощью эфирных масел основан на выделении летучих веществ из лекарственных средств и эфирных масел и вдыхании их человеком при температуре окружающей среды (холодная ингаляция).

Сам процесс вдыхания летучих веществ происходит методом носовой ингаляции. Ингаляция с эфирными маслами улучшает дренажную функцию дыхательных путей, снижает в них активность воспалительного процесса и улучшает микроциркуляцию в слизистых оболочках, уменьшает отечность и обеспечивает разжижения мокроты.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Детский возраст до 2 лет, так как у детей раннего возраста местное применение ментола (в носоглотку) может вызвать рефлекторное угнетение и остановку дыхания.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Не применять по истечению срока годности. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Возможны аллергические реакции ввиду непереносимости компонентов изделия.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Совместимо применение ингалятора интраназального с другими медицинскими изделиями.

8. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ

Исследования о возможном влиянии ингалятора на способность управлять

транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.

Проверьте целостность изделия, методом визуального осмотра.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

Снимите верхний колпачок, приставив вплотную ингалятор верхним отверстием к одной из ноздрей и, закрыв вторую, производят через ингалятор несколько вдохов. Ингаляцию повторяют каждые 30 - 40 минут до наступления облегчения.

10. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИЮ СРОКА СЛУЖБЫ.

Гарантийный срок годности 18 месяцев со дня изготовления.

Не использовать после окончания срока годности.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Ингаляторы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5 °С до +25°С. Ингалятор должен храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищен от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Транспортирование ингалятора в упакованном виде производится всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

12. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ , НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

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

После использования или окончания срока годности ингаляторы утилизируют как отходы класса А в соответствии требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАКАМФ»

ИНН 4404003565

ООО «ИНГАКАМФ» Россия

157305 Костромская область, г. Мантурово, ул. Гидролизная.32

Тел/факс (49446) 2 -87-06; 2 -87-11 e-mail: ingakamf2@mail.ru

Адрес производства: 157305 Костромская область, г. Мантурово, ул. Гидролизная,

15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Ингалятор интраназальный «ИНГАКАМФ» для индивидуального применения	1 шт.
Этикетка	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Индивидуальная упаковка	1 шт.

16. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ.

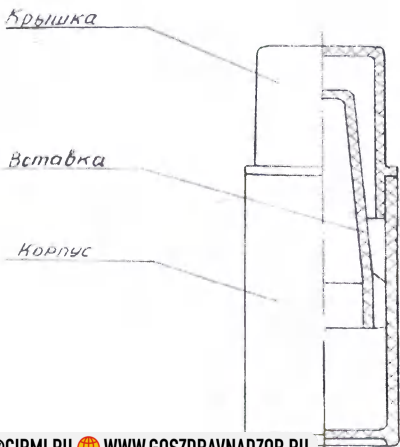
При изготовлении ингалятора применяют полипропилен по ГОСТ 26996 марки 21060 и ватин холстопршивной шерстяной по ГОСТ 18273.

Раствор летучих веществ со специфическим запахом в составе:

- камфора рацемическая, производство ЗАО "Вифитех", Россия по ФС 000038 – 110111 – 0,3±0,03 г,
- Эвкалиптовое масло, производство Дестилационес Бордас Чинчуррета СА, Испания по ЛСР 000046 - 200407
- 0,1 ± 0,01г,
- ментол рацемический, производство Симрайз ГмбХ & Ко КГ, Германия по ФС 000110 - 080611
- 0,17 ± 0,02г,
- метилсалицилат, производство ОАО «Аромасинтез», Россия по ФС 42- 3356 – 97 - 0,08 ± 0,01г.

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ.

Масса ингалятора, г	7,2 ± 0,7
Размеры пенала: - высота, мм. - диаметр, мм. - высота вставки, мм Размеры тампона, см	51 - 53 19 – 21 30,0 ± 0,5 2,0 ± 0,3 x 4,0 ± 0,3
Содержание раствора летучих веществ в ингаляторе, г	0,58 – 0,75



15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Ингалятор интраназальный «ИНГАКАМФ» для индивидуального применения	1 шт.
Этикетка	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Индивидуальная упаковка	1 шт.

16. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ.

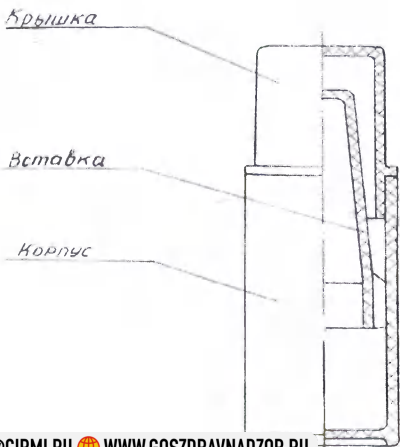
При изготовлении ингалятора применяют полипропилен по ГОСТ 26996 марки 21060 и ватин холстопршивной шерстяной по ГОСТ 18273.

Раствор летучих веществ со специфическим запахом в составе:

- камфора рацемическая, производство ЗАО "Вифитех", Россия по ФС 000038 – 110111 – 0,3±0,03 г,
- Эвкалиптовое масло, производство Дестилационес Бордас Чинчуррета СА, Испания по ЛСР 000046 - 200407
- 0,1 ± 0,01г,
- ментол рацемический, производство Симрайз ГмбХ & Ко КГ, Германия по ФС 000110 - 080611
- 0,17 ± 0,02г,
- метилсалицилат, производство ОАО «Аромасинтез», Россия по ФС 42- 3356 – 97 - 0,08 ± 0,01г.

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ.

Масса ингалятора, г	7,2 ± 0,7
Размеры пенала: - высота, мм. - диаметр, мм. - высота вставки, мм Размеры тампона, см	51 - 53 19 – 21 30,0 ± 0,5 2,0 ± 0,3 x 4,0 ± 0,3
Содержание раствора летучих веществ в ингаляторе, г	0,58 – 0,75



18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Профилактика и лечение заболеваний верхних дыхательных путей при проведении ингаляции в условиях лечебно-профилактических учреждений и в домашних условиях.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

После использования или окончания срока годности ингаляторы утилизируют как отходы класса А в соответствии требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

В условиях эксплуатации ингалятор должен быть нетоксичен и по параметру токсикологической безопасности допущен для медицинского применения.

При производстве ингалятора в окружающую среду не должно выделяться токсичных веществ, оказывающих на человека раздражающего, сенсibiliзирующего воздействия.

Производственные помещения по изготовлению ингалятора должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

При производстве ингалятора, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

