

202

«ПОДТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Аквалор»



А.А. Горынин

« 16 » ноября 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых
«Аквалор форте мини» 50 мл; «Аквалор форте» 125 мл, 150 мл**

производства «Лабораторис Шеминю», Франция / Laboratoires Chemineau, France

1. Основные характеристики
2. Техническая спецификация
3. Назначение медицинского изделия
4. Показания и противопоказания к применению
5. Подготовка к работе и порядок работы
6. Указания по санитарной обработке
7. Упаковка и маркировка
8. Правила хранения, транспортировки и использования
9. Организация – изготовитель, гарантии

1. Основные характеристики

Описание: Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор форте мини» 50 мл и «Аквалор форте» 125 мл, 150 мл представляет собой аэрозоль в металлическом баллоне с анатомической насадкой для носа с распылением в виде «душа» и пластиковым колпачком. Содержимое баллона - прозрачная бесцветная жидкость без запаха, с соленым вкусом, являющаяся стерильным раствором морской воды (в 100 мл содержится 70-77 мл натуральной морской воды), с гипертонической концентрацией NaCl.

Гипертонический раствор морской воды обеспечивает уменьшение отека слизистой оболочки полости носа, благодаря удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления.

Не содержит консервантов. Не является лекарственным средством.

Предназначено для детей с 1 года и взрослых.

2. Техническая спецификация

Технические и функциональные характеристики:

Наименование параметра	Описание
Описание и устройство изделия	Аэрозоль в металлическом баллоне под давлением. Внутри баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета.
Объем наполнения	50 мл, 125 мл, 150 мл
Характеристика содержимого	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, с соленым вкусом, являющаяся стерильным раствором морской воды (в 100 мл содержится 70-77 мл натуральной морской воды), с гипертонической концентрацией NaCl
Состав содержимого	натуральная морская вода, очищенная вода
pH	6,0 - 8,5
Содержание NaCl	19 - 23 г/л
Условия хранения	Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

3. Назначение медицинского изделия

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор форте мини» и «Аквалор форте» применяется для профилактики и комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционных, аллергических, атрофических), состояний после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух, в период подъема простудных заболеваний.

Предназначено для удаления слизи, уменьшения выделений, размягчения и удаления корок, увлажнения слизистой оболочки полости носа.

Оказывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости носа и носоглотки, способствует уменьшению заложенности носа и восстановлению носового дыхания.

После промывания полости носа Средством для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор форте мини» и «Аквалор форте» повышается терапевтическая эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа, сокращается продолжительность респираторных заболеваний, снижается риск распространения инфекции в околоносовые пазухи и полость уха.

Условия применения: для индивидуального применения и в условиях медицинских учреждений.

4. Показания и противопоказания к применению:

Показания к применению:

- Профилактика и комплексное лечение острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционных, аллергических, атрофических):
 - острые и хронические риниты (насморк)
 - острые и хронические синуситы (в т.ч. гайморит)
 - острые и хронические аденоидиты
 - аллергические и вазомоторные риниты
- Профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций (ОРВИ и др.)
- Состояние после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух

Противопоказания к применению:

- Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

Особые указания:

Беременность и кормление грудью не являются противопоказаниями.

5. Подготовка к работе и порядок работы

Для детей до 2-х лет.

Промывание носа у ребенка раннего возраста проводится в положении лежа:

повернуть голову ребенка набок;

вставить наконечник баллона в носовую ход, находящийся сверху, в течение нескольких секунд

промыть носовую полость;

удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора, при необходимости повторить процедуру.

провести процедуру с другим носовым ходом.



Для детей старше 2-х лет и взрослых:

наклонить голову набок;

вставить наконечник баллона в носовую ход, находящийся сверху, в течение нескольких секунд

промыть носовую полость;

удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора у ребенка/высморгаться, при необходимости повторить процедуру.

провести процедуру с другим носовым ходом.



6. Указания по санитарной обработке: перед использованием медицинского изделия обработать анатомическую насадку кипятком либо раствором этилового спирта.

7. Упаковка и маркировка

Металлический баллон, снабженный анатомической насадкой для носа и пластиковым колпачком в картонной пачке с инструкцией по применению медицинского изделия.

На баллоне указывается:

- название и адрес фирмы-производителя, страна;
- название изделия на русском и английском языке;
- назначение изделия;
- способ применения;
- особые указания;
- условия хранения;
- указание на стерильность
- серия;
- срок годности;
- условия отпуска из аптек;
- номер регистрационного удостоверения

На пачке указывается:

- название и адрес фирмы-производителя, страна;
- название изделия на русском и английском языках;
- назначение изделия;
- способ применения;
- особые указания;
- условия хранения;
- указание на стерильность
- серия;
- дата производства;
- срок годности;
- условия отпуска из аптек;
- номер Регистрационного удостоверения;
- адрес приема претензий

8. Правила хранения, транспортировки и использования

Срок годности - 3 года. Использовать до даты, указанной на упаковке.

Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор форте мини» и «Аквалор форте» транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от 1 °С до 40 °С.

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор форте мини» и «Аквалор форте» относится к классу А классификации медицинских отходов согласно Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10. Учет и контроль движения отходов классов А осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Сбор отходов обеспечивает дистрибьютор (договорные сервисные организации или договорные сервисные техники).

9. Организация-изготовитель, гарантии

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор форте мини» 50 мл и «Аквалор форте» 125 мл, 150 мл производится компанией «Лабораторис Шеминю», Франция / Laboratoires Chemineau, 93 route de Monnaie 37210 Vouvray, France.

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании «Лабораторис Шеминю», Франция, отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2012 и декларацией соответствия на изделие.

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности.

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются ООО «Аквалор», 123290, г. Москва, Шелепихинская наб., д.8, корп.1, тел. 8 495 744 06 18.

Генеральный директор
ООО «Аквалор»



А.А. Горынин

Приложение к техническому документу медицинского изделия

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор форте мини» и «Аквалор форте»:

1. Средство «Аквалор форте мини» 50 мл;
2. Средство «Аквалор форте» 125 мл;
3. Средство «Аквалор форте» 150 мл.

Генеральный директор
ООО «Аквалор»



А.А. Горынин

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
6 л.

