



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ»
Д.В.Лавров



ФОТО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

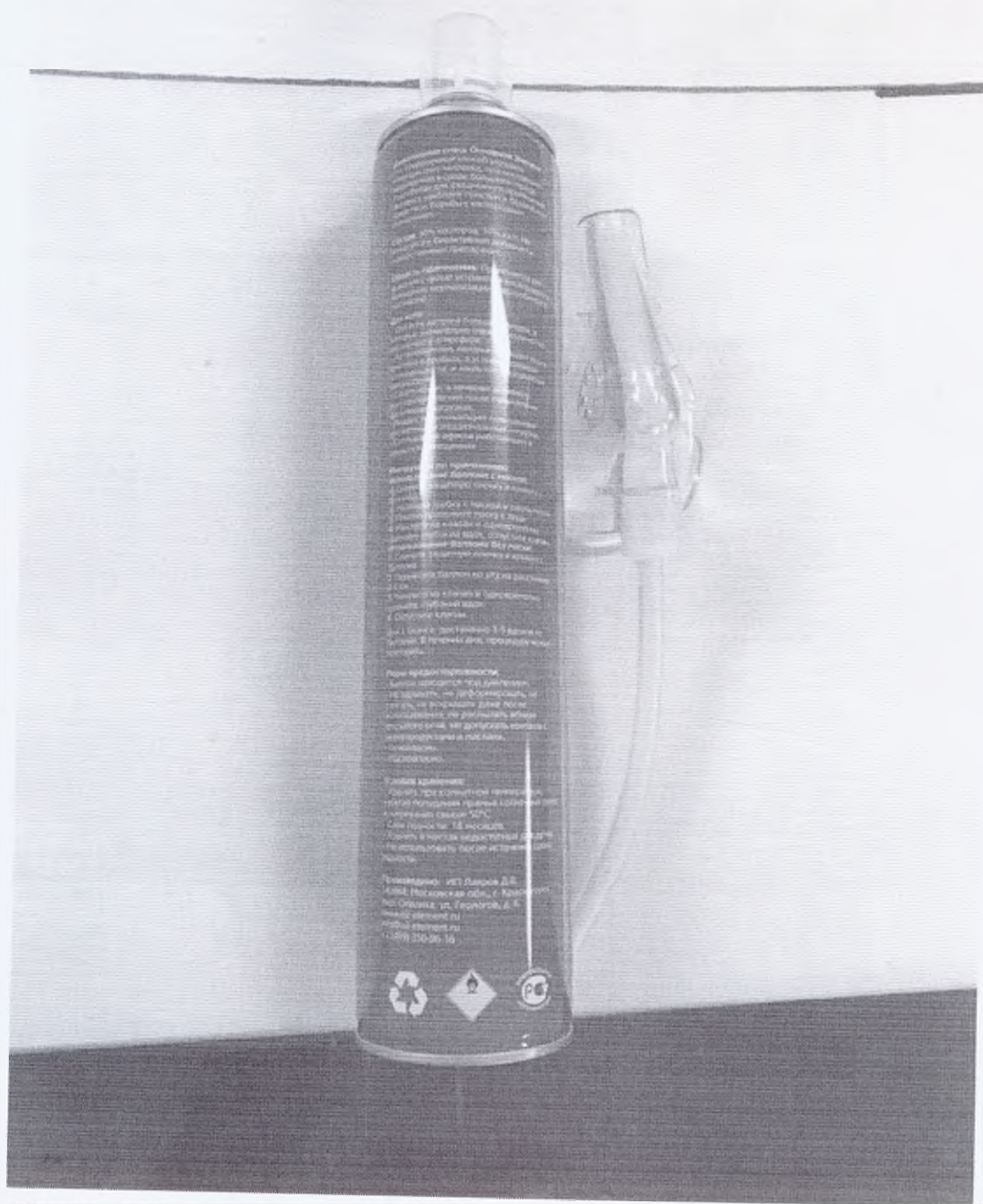
Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью «ОСНОВНОЙ
ЭЛЕМЕНТ» для индивидуальной кислородной терапии
по ТУ 32.50.50.190-001-0124642608-2018

г.Москва

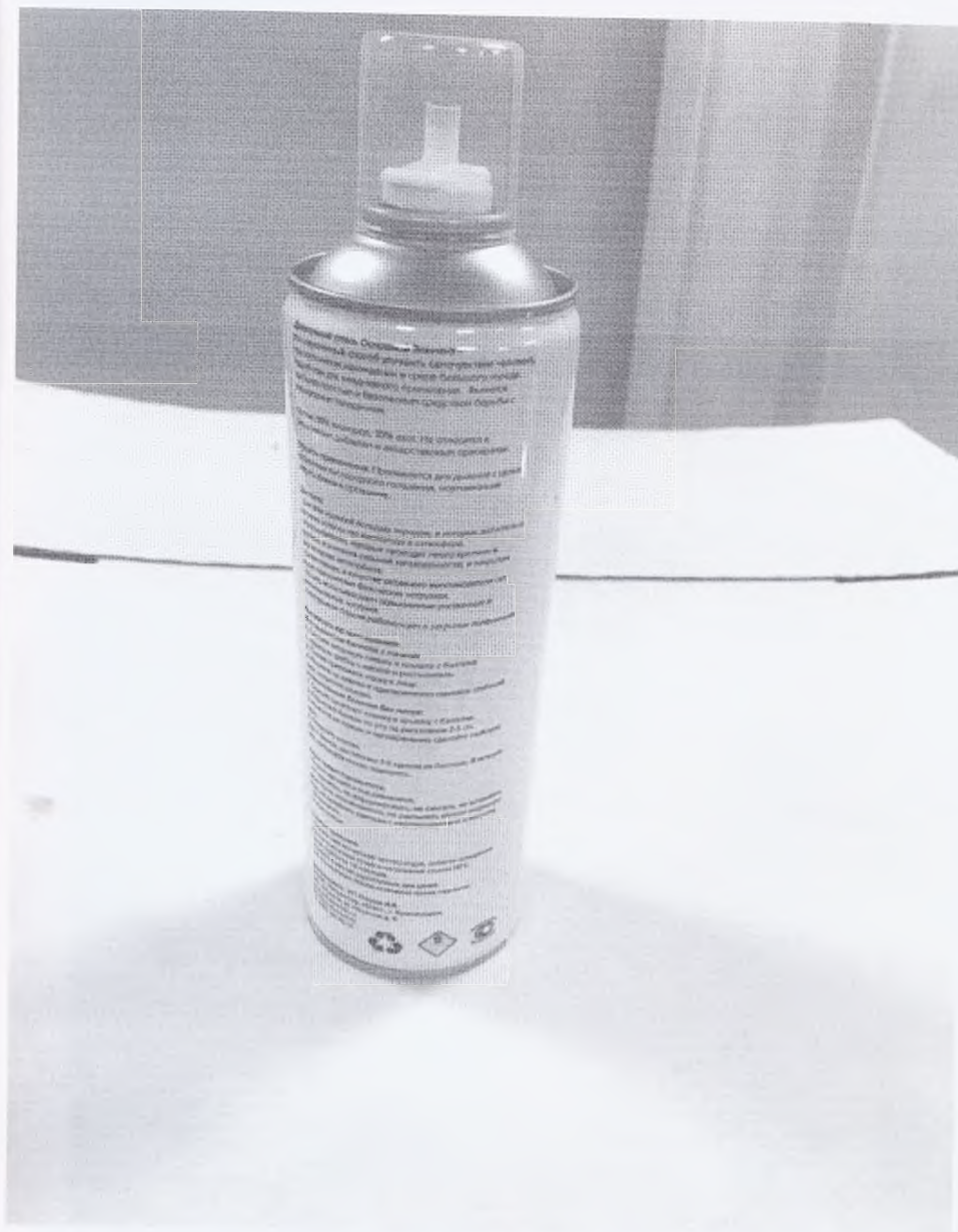


Общий вид медицинского изделия. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ» для индивидуальной кислородной терапии по ТУ 32.50.50.190-001-0124642608-2018 без маски.

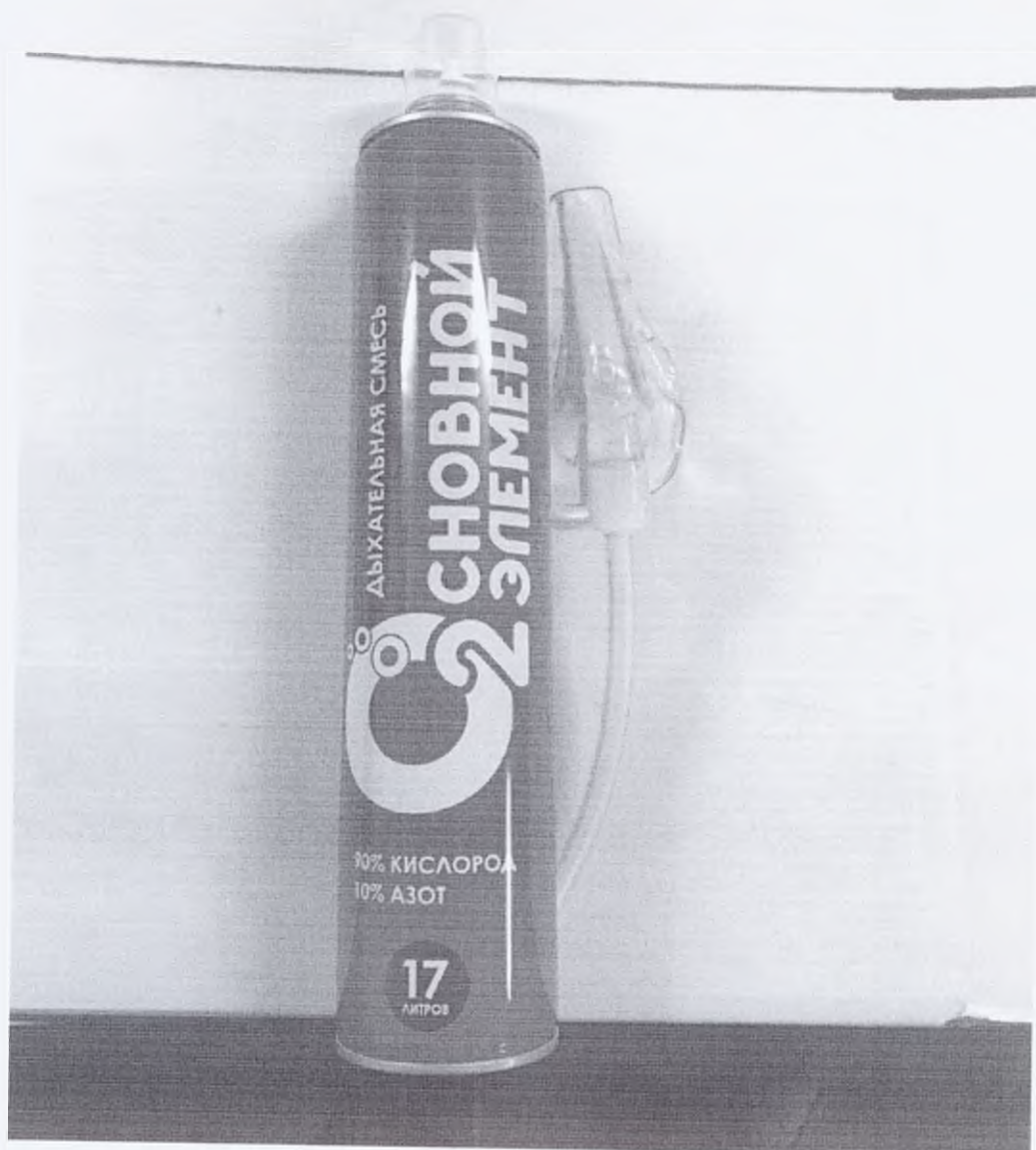
24



Общий вид медицинского изделия (оборотная сторона). Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ» для индивидуальной кислородной терапии по ТУ 32.50.50.190-001-0124642608-2018 с мягкой маской.



Общий вид медицинского изделия с оборотной стороны. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ» для индивидуальной кислородной терапии по ТУ 32.50.50.190-001-0124642608-2018 без маски.



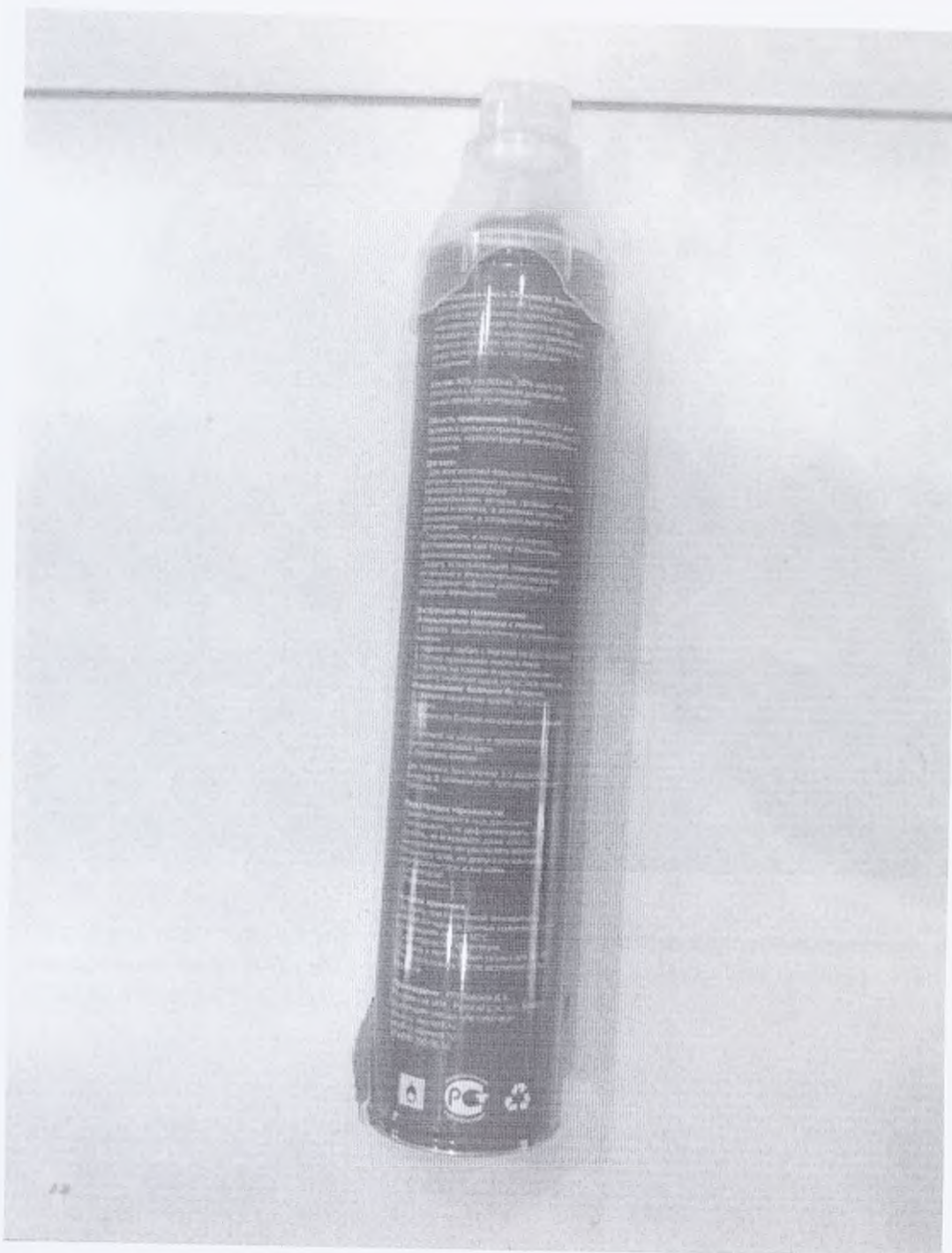
Общий вид медицинского изделия. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ» для индивидуальной кислородной терапии по ТУ 32.50.50.190-001-0124642608-2018 с мягкой маской.



Пример маркировки баллончика. Образец на испытания.



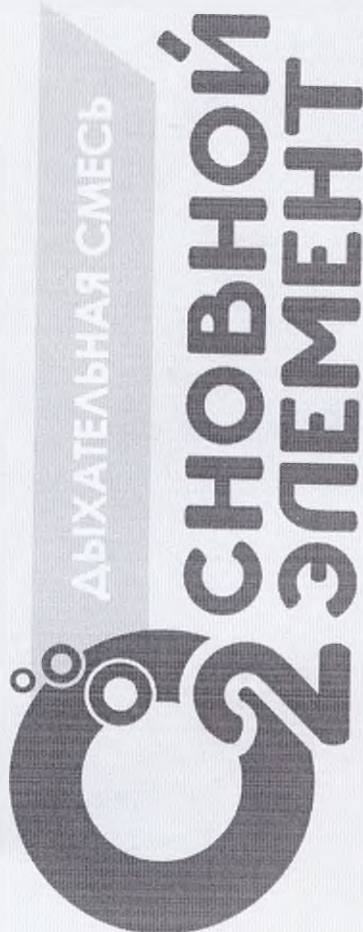
Общий вид медицинского изделия. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ» для индивидуальной кислородной терапии по ТУ 32.50.50.190-001-0124642608-2018 с жесткой маской.



Общий вид медицинского изделия (оборотная сторона). Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ» для индивидуальной кислородной терапии по ТУ 32.50.50.19(001-0124642608-2018 с жесткой маской.



Общий вид транспортной упаковки на примере Ингалятора-баллончика медицинского с газовой кислородной смесью «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ» для индивидуальной кислородной терапии по ТУ 32.50.50.190-001-0124642608-2018 с жесткой маской.



ДЫХАТЕЛЬНАЯ СМЕСЬ

ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ

90% КИСЛОРОД
10% АЗОТ

13
ЛИТРОВ

Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью
«ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ» для индивидуальной кислородной терапии
по ТУ 32.50.50.190-001-0124642608-2018

Назначение

Ингалятор предназначен для кратковременной подачи газовой кислородной смеси с целью обогащения кислородом вдыхаемого воздуха при недостатке кислорода.

Описание и основные технические характеристики

Ингалятор - это взорванный баллончик из белой жести, наполненный газовой кислородной смесью без запаха и вкуса. Содержимое баллончика высвобождается за счет вакуума на головку выдвинуто-расширитель. Газовая кислородная смесь поступает в маску* распыляется, откуда производится ингаляция.

Состав газовой смеси: Кислород 90% Азот 10%
Газовая кислородная смесь не является лекарством.

Показания и применение

Применяется для профилактики гипоксии различного происхождения. Для проведения оксигенотерапии при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, аллергии, астме, нарушении сна, остром воспалении, физическом и умственном перенапряжении.

Противопоказания

Применение Ингалятора в медицинских целях противопоказано при ОРВИ, менингите, при нарушении проводимости путей носа и слуховых труб, при наличии тромбозов в легких. Использование ограничивается и при заболеваниях органов ЖКТ, анем, отечном воспалительном процессе. Применение газовой кислородной смеси беременным возможно только по назначению врача.

Порядок работы с изделием.

1. Снимите защитную пленку и защитный колпачок с ингалятора.
2. При использовании:
 - а) ингалятора без маски - поднесите ингалятор ко рту на расстоянии 2-4 см;
 - б) ингалятора с мягкой маской - вставьте соединительную трубку маски на выдвинуто-расширитель, плотно прижмите маску к лицу на область носа и рта;
 - в) ингалятора с жесткой маской - снимите жесткую (пластик) с ингалятора, снимите защитный колпачок с маски и соедините с выдвинуто-расширителем, прижмите маску к лицу на область носа и рта.
3. Наберите газ кислород-высвистывая и одновременно сделайте глубокий вдох.
4. Отпустите выдвинуто-расширитель и задержите дыхание на 2-3 секунды.
5. Сделайте выдох.

Рекомендации по применению. Профилактически 2-3 раза утром и вечером. При большом количестве вдохов делайте перерывы по 5-10 минут между вдохами. В случае применения в условиях детского, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений применять по рекомендации врача.

Меры предосторожности: Баллон излагается под давлением. Не курить, не деформировать, не сжигать, не вскрывать даже после использования. Не распылять вблизи открытого огня. Не допускать контакта с нефтепродуктами и кислотами. Осторожно! Не использовать в случае нарушения целостности упаковки.

Баллончик одноразовый, повторному использованию не подлежит.

Условия хранения. Хранить при температуре от 5 до 30°, беречь от влаги и нагревания свыше 50°C, в недоступном для детей месте, при относительной влажности не более 90%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, не менее 5 м от источников открытого огня.

Условия транспортирования. Ингалятор в транспортной упаковке при транспортировании должен выдерживать возможные температуры от -40°C до +40°C и относительной влажности не более 90 %. После транспортирования в условиях отрицательных температур Ингалятор должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Срок годности. Гарантийный срок хранения продукта 18 месяцев со дня изготовления.

Условия отпуска. Без рецепта.

Гарантия производителя. Производитель гарантирует соответствие требованиям ТУ № 32.50.50.190-001-0124642608-2018 всех параметров эксплуатации и в течение гарантийного срока хранения при условии выполнения требований по хранению и транспортированию для медицинского изделия.

Рекомендации по утилизации

Остатки газовой кислородной смеси сбрасываются в атмосферу рассеиванием. Баллончик утилизируется в качестве бытовых отходов, или в качестве металлолома на утилизацию в специализированные организации.

Производитель:

ООО «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ», 143444, Московская обл., г. Красногорск, мкр. Опалка, ул. Гоголев д.6, пом.Ш, пом.3.

Организация, принимающая претензии потребителей.

ООО «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ», 143444, Московская обл., г. Красногорск, мкр. Опалка, ул. Гоголев д.6, пом.Ш, пом.3; www.osnovedment.ru; +7(499)350-06-16

PY M XXXXXXXXXX



- Штрих-код

Проект упаковки медицинского изделия на примере Ингалятора-баллончика медицинского с газовой кислородной смесью «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ» для индивидуальной кислородной терапии по ТУ 32.50.50.190-001-0124642608-2018, 13л без маски.

Всего пронумеровано и скреплено

10 (десять) листов

В.И.И.

