

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «УК «Динамика»



В.С. Жиров

«14» марта 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинского изделия

Набор оториноларингологический «Дуолор» для промывания полости носа
и носоглотки по ТУ 32.50.50-005-14772278 -2019
(Версия 4)

2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинского изделия

Набор оториноларингологический «Дуолор» для промывания полости носа
и носоглотки по ТУ 32.50.50-005-14772278 -2019: Исполнение 1

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, предназначенным для изучения медицинского изделия «Набор оториноларингологический «Дуолор» для промывания полости носа и носоглотки по ТУ 32.50.50-005-14772278-2019», (далее по тексту– Изделие, набор).

Перед применением Изделия по предусмотренному назначению, необходимо внимательно ознакомиться с информацией данного руководства по эксплуатации.

Набор является изделием многократного применения.

Набор является изделием массового производства.

Изделие поставляется нестерильным.

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор оториноларингологический «Дуолор» для промывания полости носа и носоглотки по ТУ 32.50.50-005- 14772278-2019.

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Исполнение 1, в составе:

1. Устройство для промывания полости носа и носоглотки, 220 мл – 1 шт.;
2. Средство для промывания полости носа и носоглотки, 2 г - 14 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для создания и распределения раствора, предназначенного для проникновения, освобождения и очищения носовых ходов и носовых пазух с целью снятия симптомов заболеваний носа и пазух.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинские учреждения, домашние условия.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Люди, нуждающиеся в проникновения, освобождения и очищения носовых ходов и носовых пазух с целью снятия симптомов заболеваний носа и пазух.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- риниты, синуситы в том числе аллергические;
- профилактика гриппа, ОРВИ и ОРЗ;
- тонзиллит (ангина).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- дети младше 6-ти лет;
- полная непроходимость носовых ходов;
- воспаление среднего уха (острый отит и обострение хронического отита);
- частые носовые кровотечения;
- индивидуальная гиперчувствительность к составу раствора и материалам, из которых изготовлено изделие;
- травма носа;
- инородные тела в полости носа.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте в положении лежа.
- Не применяйте для приготовления раствора очень горячую или очень холодную воду.
- Если нарушена проходимость носовых ходов и затруднено носовое дыхание, то перед процедурой необходимо высморкаться и/или закапать в нос сосудосуживающий препарат (не входит в комплект). Процедуру промывания носоглотки можно проводить через пять-шесть минут после применения сосудосуживающего препарата.
- При высмаркивании приоткройте рот для того, чтобы избежать давления на барабанную перепонку и избежать неблагоприятного воздействия на уши.
- Перед применением в домашних условиях рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

- Процедуру промывания проводить за 25-30 минут до сна.
- В холодное время года желательно проводить промывание носа за 20-30 минут до выхода на улицу.

ОПИСАНИЕ

Набор оториноларингологический «Дуолор» для промывания полости носа и носоглотки представляет собой устройство для промывания полости носа и носоглотки со средством для промывания полости носа и носоглотки.

Исполнение 1: Устройство для промывания полости носа и носоглотки состоит из флакона, рассекателя струи, внутренней трубки и крышки-насадки (имеет три отверстия).

Средство для промывания полости носа и носоглотки, представляет собой пакеты, заполненные кристаллическим сыпучим продуктом, без посторонних примесей, белого цвета.

Общий вид устройство для промывания полости носа и носоглотки представлен на рис. 1.



Рис.1

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1.1 Набор должен соответствовать основным габаритным размерам, указанным в таблице 1. Масса набора должна быть не более 150 г.

Таблица 1

Наименование позиции	Параметр	Значение
Устройство для промывания полости носа и носоглотки	Габаритные размеры (ДхШ), мм	146,2х59
	Объем, мл	220
	Вес, г	35
	Диаметр отверстий в крышке – насадке (исполнение 1), мм	1,81
	Высота крышки-насадки, мм	36,7
Средство для промывания полости носа и носоглотки	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	64х50х3
	Вес нетто, г	2
	Вес брутто, г	3
Примечания: 1) Допустимое отклонение по весу, объему $\pm 15\%$. 2) Предельное отклонение габаритных размеров $\pm 10\%$.		

Требования к изготовлению

- Усилие сжатия устройства для промывания полости носа и носоглотки до соприкосновения стенок должно быть не менее 10,0 Н и не более 20,0 Н.
- Производительность устройства для промывания полости носа и носоглотки за одно сжатие (с силой не менее 10,0 Н и не более 20,0 Н) должна быть не менее – 20 мл.

• Соединение всех деталей должно быть разъемным, плотным по посадке. В местах соединения флакона с крышкой-насадкой и трубки внутренней с крышкой-насадкой должно быть герметичным.

• На поверхностях изделия не допускаются инородные включения, трещины, сколы, вздутия, расслоения, недоливы, прижоги и другие загрязнения (частицы материалов шлифовки, полировки), а также острые кромки, которые могут вызвать травмы или нанести повреждения.

• Изделие быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

• Изделие при транспортировании должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

• Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

• Срок службы устройства для промывания полости носа и носоглотки должен быть не менее 2 лет. Срок годности средства для промывания полости носа и носоглотки должен быть не менее 2 лет.

• Изделие (составная часть - Устройство для промывания полости носа и носоглотки) должно быть устойчиво к дезинфицирующим средствам, разрешенным для дезинфекционной обработки поверхностей в соответствии с действующими НТД на эти средства и МУ 287- 113.

• Средство для промывания полости носа и носоглотки должно быть полностью растворимо в воде при температуре 22 ± 5 °С, время полного растворения должно быть не более 5 мин.

• Приготовленный раствор средства для промывания полости носа и носоглотки должен иметь pH=6-8.

Требования к материалам

• При изготовлении изделия должны применяться материалы и комплектующие, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия (декларацией), и (или) паспортом качества, и (или) протоколом испытаний.

• Материалы, применяемые при изготовлении представлены в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Составная часть	Материал изготовления
1	Устройство для промывания полости носа и носоглотки	Флакон	Полиэтилен
		Крышка – насадка	Полиэтилен
		Трубка внутренняя	Полиэтилен
		Рассекатель струи (исполнение 1)	Полипропилен
2	Средство для промывания полости носа и носоглотки	Пакет	Б50/Ф9/ПЭ30 – фольга (9 мк) и бумага (50 мк), с одной стороны соединенные с полиэтиленовой пленкой (30 мк) (комбинированный материал)
		Наполнение	100 % пищевая соль (морская)

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора входит:

1. Исполнение 1, в составе:

1. Устройство для промывания полости носа и носоглотки, 220 мл – 1 шт.;

2. Средство для промывания полости носа и носоглотки, 2 г - 14 шт.;

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- Изделие транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

- Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

- Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от 0 °С до +25 °С и влажностью не более 75 %.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Эксплуатация должна проводиться в соответствии с инструкцией по применению.

- Указания по дезинфекции

Для дезинфекции устройство для промывания полости носа и носоглотки следует разобрать, отсоединив съемные детали.

Изделие многократного пользования. Перед первым применением и каждым последующим использованием необходима дезинфекция 3% -ым раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Устройство необходимо выдержать в растворе в течение 80 минут.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

- Произвести дезинфекцию флакона и всех составных частей.

- Процедура приготовления раствора

Взять 1 пакетик средства для промывания полости носа и носоглотки, пересыпать его в устройство для промывания полости носа и носоглотки, открутив при этом крышку-насадку, далее заполнить водой до метки на флаконе. Перемешивать до полного растворения содержимого пакета.

ВНИМАНИЕ! Приготовленный раствор предназначен для одноразового применения. Не применяйте для приготовления раствора очень горячую или очень холодную воду.

- Процедура промывания носа состоит из следующих пунктов:

Открутить крышку-насадку устройства для промывания полости носа и носоглотки и заполнить флакон приготовленным раствором, закрутить крышку-насадку.

Взять устройство для промывания полости носа и носоглотки в удобную руку.

Необходимо встать перед раковиной, наклониться вперед и наклонить голову вниз. Открыть рот и, не задерживая дыхания, прислонить крышку-насадку к ноздре таким образом, чтобы отверстие было направлено в носовой ход.

Аккуратно с минимальным давлением сжать флакон. При этом раствор оросит носовой ход и начнет выливаться из противоположной половины носового хода или из полости рта. Не следует сильно давить на флакон и наклонять голову на бок, т.к. при этом раствор может попасть в среднее ухо.

Как только раствор перестанет вытекать из противоположной стороны носового хода или полости рта, отвести Устройство от носового хода, при этом флакон должен оставаться в сжатом состоянии. При попадании раствора в рот его необходимо сплюнуть.

ВНИМАНИЕ! Раствор не глотать.

Разжать флакон.

Необходимо аккуратно высморкаться, зажав одну из ноздрей пальцем. Не следует сморкаться сильно, т.к. при сильном сморкании жидкость может попасть в среднее ухо.

Повторить процедуру еще 2 раза.

Таким же образом промыть второй носовой ход.



Рис. 2

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Гарантийный срок – 2 года со дня продажи.
- Срок службы устройства для промывания полости носа и носоглотки – 2 года.
- Срок годности средства для промывания полости носа и носоглотки – 2 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация неиспользованных по прямому назначению изделий, осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

Утилизация использованных изделий осуществляется после дезинфекции, в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Управляющая компания «Динамика» (ООО «УК «Динамика»), Россия, 630108, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д.32, литер А30, этаж 1.

Тел.: 308-07-38, 2333-143, 2333-144, 2333-145

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Отсутствует.

СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Предел температуры
	Утилизация
	Штрих код

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- 1) ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- 2) ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- 3) ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- 4) ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- 5) ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;
- 6) ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- 7) ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- 8) ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- 9) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

- 10) ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- 11) ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
- 12) ГОСТ Р 52145-2003 Материалы, комбинированные на основе алюминиевой фольги. Технические условия.
- 13) ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
- 14) ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
- 15) ГОСТ 25250-88 Пленка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства. Технические условия.
- 16) ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинского изделия

**Набор оториноларингологический «Дуолор» для промывания полости носа
и носоглотки по ТУ 32.50.50-005-14772278 -2019: Исполнение 2**

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, предназначенным для изучения медицинского изделия «Набор оториноларингологический «Дуолор» для промывания полости носа и носоглотки по ТУ 32.50.50-005-14772278-2019», (далее по тексту– Изделие, набор).

Перед применением Изделия по предусмотренному назначению, необходимо внимательно ознакомиться с информацией данного руководства по эксплуатации.

Набор является изделием многократного применения.

Набор является изделием массового производства.

Изделие поставляется нестерильным.

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор оториноларингологический «Дуолор» для промывания полости носа и носоглотки по ТУ 32.50.50-005- 14772278-2019.

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

I. Исполнение 2, в составе:

1. Устройство для промывания полости носа и носоглотки (улучшенная конструкция), 220 мл – 1 шт;
2. Средство для промывания полости носа и носоглотки, 2 г - 30 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для создания и распределения раствора, предназначенного для проникновения, освобождения и очищения носовых ходов и носовых пазух с целью снятия симптомов заболеваний носа и пазух.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинские учреждения, домашние условия.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Люди, нуждающиеся в проникновения, освобождения и очищения носовых ходов и носовых пазух с целью снятия симптомов заболеваний носа и пазух.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- риниты, синуситы в том числе аллергические;
- профилактика гриппа, ОРВИ и ОРЗ;
- тонзиллит (ангина).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- дети младше 6-ти лет;
- полная непроходимость носовых ходов;
- воспаление среднего уха (острый отит и обострение хронического отита);
- частые носовые кровотечения;
- индивидуальная гиперчувствительность к составу раствора и материалам, из которых изготовлено изделие;
- травма носа;
- инородные тела в полости носа.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте в положении лежа.
- Не применяйте для приготовления раствора очень горячую или очень холодную воду.
- Если нарушена проходимость носовых ходов и затруднено носовое дыхание, то перед процедурой необходимо высморкаться и/или закапать в нос сосудосуживающий препарат (не входит в комплект). Процедуру промывания носоглотки можно проводить через пять-шесть минут после применения сосудосуживающего препарата.
- При высмаркивании приоткройте рот для того, чтобы избежать давления на барабанную перепонку и избежать неблагоприятного воздействия на уши.

- Перед применением в домашних условиях рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.
- Процедуру промывания проводить за 25-30 минут до сна.
- В холодное время года желательно проводить промывание носа за 20-30 минут до выхода на улицу.

ОПИСАНИЕ

Набор оториноларингологический «Дуолор» для промывания полости носа и носоглотки представляет собой устройство для промывания полости носа и носоглотки со средством для промывания полости носа и носоглотки.

Исполнение 2: Устройство для промывания полости носа и носоглотки состоит из флакона, внутренней трубки и крышки-насадки (имеет три отверстия).

Средство для промывания полости носа и носоглотки, представляет собой пакеты, заполненные кристаллическим сыпучим продуктом, без посторонних примесей, белого цвета.

Общий вид устройство для промывания полости носа и носоглотки представлен на рис. 1.



Рис.1

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1.2 Набор должен соответствовать основным габаритным размерам, указанным в таблице 1. Масса набора должна быть не более 150 г.

Таблица 1

Наименование позиции	Параметр	Значение
устройство для промывания полости носа и носоглотки (улучшенная конструкция)	Габаритные размеры (ДхШ), мм	146,2х59
	Объем, мл	220
	Вес, г	35
	Диаметр отверстий в крышке – насадке (исполнение 2), мм	1,61
	Высота крышки-насадки, мм	36,7
Средство для промывания полости носа и носоглотки	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	64х50х3
	Вес нетто, г	2
	Вес брутто, г	3
Примечания:		
1) Допустимое отклонение по весу, объему $\pm 15\%$.		
2) Предельное отклонение габаритных размеров $\pm 10\%$.		

Требования к изготовлению

- Усилие сжатия устройства для промывания полости носа и носоглотки до соприкосновения стенок должно быть не менее 10,0 Н и не более 20,0 Н.
- Производительность устройства для промывания полости носа и носоглотки за одно сжатие (с силой не менее 10,0 Н и не более 20,0 Н) должна быть не менее – 20 мл.
- Соединение всех деталей должно быть разъемным, плотным по посадке. В местах соединения флакона с крышкой-насадкой и трубки внутренней с крышкой-насадкой должно быть герметичным.
- На поверхностях изделия не допускаются инородные включения, трещины, сколы, вздутия, расслоения, недоливы, прижоги и другие загрязнения (частицы материалов шлифовки, полировки), а также острые кромки, которые могут вызвать травмы или нанести повреждения.
- Изделие быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.
- Изделие при транспортировании должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
- Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.
- Срок службы устройства для промывания полости носа и носоглотки должен быть не менее 2 лет. Срок годности средства для промывания полости носа и носоглотки должен быть не менее 2 лет.
- Изделие (составная часть - Устройство для промывания полости носа и носоглотки) должно быть устойчиво к дезинфицирующим средствам, разрешенным для дезинфекционной обработки поверхностей в соответствии с действующими НТД на эти средства и МУ 287- 113.
- Средство для промывания полости носа и носоглотки должно быть полностью растворимо в воде при температуре 22 ± 5 °С, время полного растворения должно быть не более 5 мин.
- Приготовленный раствор средства для промывания полости носа и носоглотки должен иметь pH=6-8.

Требования к материалам

- При изготовлении изделия должны применяться материалы и комплектующие, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия (декларацией), и (или) паспортом качества, и (или) протоколом испытаний.
- Материалы, применяемые при изготовлении представлены в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Составная часть	Материал изготовления
1	Устройство для промывания полости носа и носоглотки (улучшенная конструкция)	Флакон	Полиэтилен
		Крышка – насадка	Полиэтилен
		Трубка внутренняя	Полиэтилен
2	Средство для промывания полости носа и носоглотки	Пакет	Б50/Ф9/ПЭ30 – фольга (9 мк) и бумага (50 мк), с одной стороны соединенные с полиэтиленовой пленкой (30 мк) (комбинированный материал)
		Наполнение	100 % пищевая соль (морская)

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора входит:

1.Исполнение 2, в составе:

1. Устройство для промывания полости носа и носоглотки (улучшенная конструкция), 220 мл – 1 шт;
2. Средство для промывания полости носа и носоглотки, 2 г - 30 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- Изделие транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

- Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

- Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от 0 °С до +25 °С и влажностью не более 75 %.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Эксплуатация должна проводиться в соответствии с инструкцией по применению.

- Указания по дезинфекции

Для дезинфекции устройство для промывания полости носа и носоглотки следует разобрать, отсоединив съемные детали.

Изделие многократного пользования. Перед первым применением и каждым последующим использованием необходима дезинфекция 3% -ым раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Устройство необходимо выдержать в растворе в течение 80 минут.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

- Произвести дезинфекцию флакона и всех составных частей.

- Процедура приготовления раствора

Взять 1 пакетик средства для промывания полости носа и носоглотки, пересыпать его в устройство для промывания полости носа и носоглотки, открутив при этом крышку-насадку, далее заполнить водой до метки на флаконе. Перемешивать до полного растворения содержимого пакета.

ВНИМАНИЕ! Приготовленный раствор предназначен для однократного применения. Не применяйте для приготовления раствора очень горячую или очень холодную воду.

- Процедура промывания носа состоит из следующих пунктов:

Открутить крышку-насадку устройства для промывания полости носа и носоглотки и заполнить флакон приготовленным раствором, закрутить крышку-насадку.

Взять устройство для промывания полости носа и носоглотки в удобную руку.

Необходимо встать перед раковиной, наклониться вперед и наклонить голову вниз. Открыть рот и, не задерживая дыхания, прислонить крышку-насадку к ноздре таким образом, чтобы отверстие было направлено в носовой ход.

Аккуратно с минимальным давлением сжать флакон. При этом раствор оросит носовой ход и начнет выливаться из противоположной половины носового хода или из полости рта. Не следует сильно давить на флакон и наклонять голову на бок, т.к. при этом раствор может попасть в среднее ухо.

Как только раствор перестанет вытекать из противоположной стороны носового хода или полости рта, отвести Устройство от носового хода, при этом флакон должен оставаться в сжатом состоянии. При попадании раствора в рот его необходимо сплюнуть.

ВНИМАНИЕ! Раствор не глотать.

Разжать флакон.

Необходимо аккуратно высморкаться, зажав одну из ноздрей пальцем. Не следует сморкаться сильно, т.к. при сильном сморкании жидкость может попасть в среднее ухо.

Повторить процедуру еще 2 раза.

Таким же образом промыть второй носовой ход.

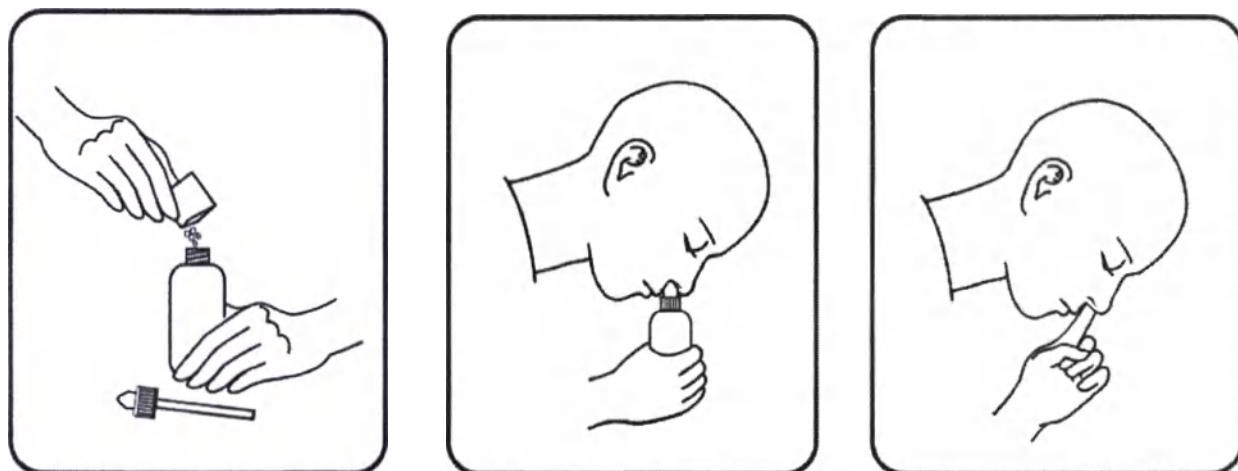


Рис. 2

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Гарантийный срок – 2 года со дня продажи.
- Срок службы устройства для промывания полости носа и носоглотки – 2 года.
- Срок годности средства для промывания полости носа и носоглотки – 2 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация неиспользованных по прямому назначению изделий, осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

Утилизация использованных изделий осуществляется после дезинфекции, в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Управляющая компания «Динамика» (ООО «УК «Динамика»), Россия, 630108, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д.32, литер А30, этаж 1.

Тел.: 308-07-38, 2333-143, 2333-144, 2333-145

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Отсутствует.

СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии

Символ	Описание
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Предел температуры
	Утилизация
	Штрих код

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

17) ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

18) ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

19) ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

20) ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

21) ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

22) ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- 23) ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- 24) ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- 25) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- 26) ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- 27) ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
- 28) ГОСТ Р 52145-2003 Материалы, комбинированные на основе алюминиевой фольги. Технические условия.
- 29) ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
- 30) ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
- 31) ГОСТ 25250-88 Пленка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства. Технические условия.
- 32) ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.

и скреплено печатью
19 лист 06

Генеральный директор
ООО «Управляющая компания
«Динамика»



Жиров В.С