

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РАНКОФ»



Баландина И.В.
«22» октября 2022 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква»
для детей и взрослых по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021, варианты исполнения

2022 г.

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква» для детей и взрослых, варианты исполнения (далее – средство)

Варианты исполнения:

1. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 50 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 50 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
2. «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 50 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 50 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
3. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 50 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 50 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
4. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 125 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 125 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
5. «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 125 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 125 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
6. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 125 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 125 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
7. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 150 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Душ» 150 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
8. «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 150 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» Детский аэрозоль с насадкой «Мягкий душ» 150 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
9. «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 150 мл, в составе:
 - «РАНКОФ® Аква» аэрозоль с насадкой «Струя» 150 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.

Нормативный документ: ТУ 21.20.23-002-26475731-2021

1. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия
Общество с ограниченной ответственностью «РАНКОФ»
117042, г. Москва, Чечерский пр., д. 24, помещение 1;
Тел.: +7 (495)363-69-38;

2. Назначение медицинского изделия, установленное производителем
Средство предназначено:

- для ежедневной гигиены и увлажнения носа и носоглотки, увлажнение слизистой оболочки носа;
- профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций (грипп, ОРВИ)
- для ежедневного использования в условиях неблагоприятной окружающей среды, сухой и/или загрязнённый воздух;
- профилактика и комплексное лечение заболеваний полости носа и носоглотки:
 - острые и хронические риниты;
 - острые и хронические синуситы;
 - острые и хронические аденоидиты;
 - аллергические и атрофические риниты;
 - субатрофический ринит;
- для подготовки слизистой носа к применению лекарственных средств;
- для ухода за слизистой носа и ускорения процессов регенерации после операций на полости носа и околоносовых пазух.

3. Область применения:

Оториноларингология. Средство предназначено для профилактики и использования в комплексном лечении ЛОР-заболевании для детей с 3 месяцев (насадка «Мягкий душ»)*, с 2 лет (насадка «Душ»*, «Струя»*) и взрослых, посредством промывания слизистой полости носа и носоглотки.

***Типы распыления:**

душ — распылитель создает облако из мельчайших капель препарата, которые равномерно попадают на слизистую оболочку.

струя — с ее помощью препарат проникает глубже и доходит до носоглотки.

мягкий душ — специальные варианты для детей с рождения.

Средство предназначено для самостоятельного применения и в условиях медицинских учреждений.

Потенциальные потребители: взрослые и дети с 3 месяцев (насадка «Мягкий душ»), с 2 лет (насадка «Душ», «Струя»).

4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий:

4.1. Показания к применению:

- для ежедневной гигиены и увлажнения носа и носоглотки, увлажнение слизистой оболочки носа;
- профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций (грипп, ОРВИ)

- для ежедневного использования в условиях неблагоприятной окружающей среды, сухой и/или загрязнённый воздух;
- профилактика и комплексное лечение заболеваний полости носа и носоглотки.
- острые и хронические риниты;
- острые и хронические синуситы;
- острые и хронические аденоидиты;
- аллергические и атрофические риниты;
- субатрофический ринит;
- для подготовки слизистой носа к применению лекарственных средств;
- для ухода за слизистой нос и ускорения процессов регенерации после операций на полости носа и околоносовых пазух.

4.2. Противопоказания к применению:

- индивидуальная непереносимость компонентов средства для промывания;
- полная непроходимость носовых ходов;
- острый отит и обострение хронического отита.

4.3. Возможные побочные воздействия:

- аллергические реакции на компоненты раствора.

4.4. Меры предосторожности:

Осмотрите упаковку и средство перед применением. Не используйте средство, если упаковка медицинского изделия повреждена.

Избегайте попадания средства в глаза.

4.5. Взаимодействия с другими медицинскими изделиями

Сочетается со всеми средствами для интраназального применения и физиотерапевтическими процедурами.

Перед коммерческим распространением медицинского изделия наша компания проводит анализ процесса управления рисками на производстве. Внимание уделяется тому, чтобы данный анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- совокупный остаточный риск является допустимым;
- применяют надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Эти данные регистрируются, записываются и сохраняются.

5. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия:

5.1. Описание

Средство представляет из себя прозрачную бесцветную жидкость без запаха в аэрозольном баллоне.

Вода минеральная высокоминерализованная (рассол) «Рапсалин» (2,5 – 3,3) мл, с показателем осмоляльности 200–400 мОсм/кг.

Содержит все активные вещества и микроэлементы морской воды: K, Mg, Na, Ca, Cl, Se, I, Zn, Cu, Fe и др.

Не содержит консервантов.

Принцип действия

Оказывает противовоспалительное и увлажняющее действие, снимает раздражение.

Тщательно промывает все отделы полости носа и носоглотки, активно очищая их от бактерий, вирусов, аллергенов, корок, слизи, частиц пыли.

Поддерживает нормальное физиологическое состояние слизистой оболочки полости носа.

Уменьшает отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки, способствует восстановлению носового дыхания.

Повышает терапевтическую эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа и сокращает продолжительность респираторных заболеваний.

Снижает риск распространения инфекции в околоносовые пазухи и полость уха.

Ускоряет процессы регенерации слизистой оболочки полости носа и носоглотки, снижает риск развития осложнений после операций в полости носа и околоносовых пазух.

Форма выпуска

Аэрозольный баллон с одной насадкой для носа и колпачком объемом 50 мл, 125 мл, 150 мл вместе с инструкцией по применению.

5.2. Параметры и характеристики

Состав:

Средство имеет следующий состав:

№ п/п	Наименование показателей	Норма на 100 мл
1	Вода минеральная высокоминерализованная (рассол) «Рапсалин»	(2,5 – 3,3) мл*
2	Дистиллированная вода	до 100 мл

*Примечание – содержание NaCl не менее 9 г/л

Параметры и характеристики:

№ п/п	Наименование показателя	Норма на 100 мл
1.	pH	6 – 8,5
2.	Осмоляльность, мОсм/кг	200-400
3.	Прозрачность	прозрачный
4.	Цвет	Без цвета
5.	Запах	Без запаха
6.	Вкус	Слабосоленый
7.	Плотность	1,00-1,01 г/см ³

6. Способ применения

Интраназально.

Перед работой с изделием убедитесь, что не нарушена целостность упаковки.

При сильном насморке: промывание каждого носового прохода 4 раза в день.

Профилактика и ежедневная гигиена: промывание полости носа 2-3 раза в день.

Длительность и кратность применения средства не ограничены.

6.1. Указания по применению

6.1.1 Применение для детей с 3 месяцев.

Промывание производится в положении полулежа. Повернуть голову ребенка набок.

Снять защитный колпачок с насадки-распылителя и ввести наконечник насадки-распылителя баллона в носовой ход, находящийся сверху.

В течение нескольких секунд промывать носовую полость.

Посадить ребенка и помочь ему высморкаться. При необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым проходом.



По окончании процедуры протереть наконечник распылителя салфеткой и надеть защитный колпачок.

6.1.2 Применение для взрослых и детей с 2 лет

Наклонить голову набок.

Ввести наконечник баллона в носовой проход, находящийся сверху.

В течение нескольких секунд промыть носовую полость.

Высморкаться. При необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым проходом.



По окончании процедуры протереть наконечник распылителя салфеткой и надеть защитный колпачок

6.2. Методы и средства очистки:

После каждого использования средства следует промыть теплой водой с мылом любого типа и затем ополоснуть.

6.3. Особые указания

Средство можно применять при беременности и кормлении грудью.

Средство не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

6.4. Взаимодействие с лекарственными средствами

Взаимодействие с лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение с другими лекарственными средствами для интраназального введения. В этом случае полость носа в первую очередь промывается средством.

7. Условия хранения и эксплуатации

Хранить при температуре от + 5 °С до + 25 °С.

Влажность: 45-80% при + 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

8. Метод и условия стерилизации

Средство стерильно и сохраняет стерильность в течение всего периода использования. Раствор фильтруют под давлением 3 бар на двухкаскадной установке, состоящей из двух фильтров; фильтр тонкой очистки (0,45 мкм) и стерилизующий фильтр (0,2 мкм) в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-2 (стерилизующая фильтрация). Далее раствор разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1.

9. Техническое обслуживание, текущий ремонт

9.1. Средство – стерильное медицинское изделие индивидуального применения, многоразовое. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

9.2. Обработка, очистка, дезинфекция не требуется.

10. Комплектность

В комплект поставки средства должно входить:

- Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква» для детей и взрослых, варианты исполнения (одного варианта исполнения) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Потребительская упаковка – 1 шт.

11. Упаковка

11.1 Средство должно быть упаковано в индивидуальную упаковку: аэрозольный баллон объемом 50 мл, 125 мл, 150 мл.

11.2 Средство в индивидуальной упаковке (аэрозольный баллон) должно быть упаковано в потребительскую упаковку – пачка картонная в количестве 1 штука.

11.3 Средство в потребительской упаковке в количестве 200 штук должно быть уложено в транспортную упаковку – коробка картонные. Для удобства

транспортирования и сохранения внешнего вида потребительских упаковок допускается перед упаковкой в транспортную тару запаивать полиэтиленовую пленку.

12. Транспортирование

12.1. Средство транспортируется всеми видами транспортных средств в крытых средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами, установленными для каждого вида транспорта.

12.2. Условия транспортирования:

Температура: от + 5 °С до + 25 °С.

Влажность: 45-80% при + 25 °С.

13. Гарантийные обязательства

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие средства требованиям ТУ 21.20.23-002-26475731-2021 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2. Назначенный срок годности средства – 3 года с даты изготовления.

14. Утилизация

14.1. Средство утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

14.2. Утилизация средства должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

15. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква» для детей и взрослых по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021, варианты исполнения», производства Общество с ограниченной ответственностью «РАНКОФ», Россия, обращаться по адресу:

117042, г. Москва, Чечерский пр., д. 24, помещение 1;

Тел.: +7 (495)363-69-38;

16. Перечень применяемых национальных стандартов

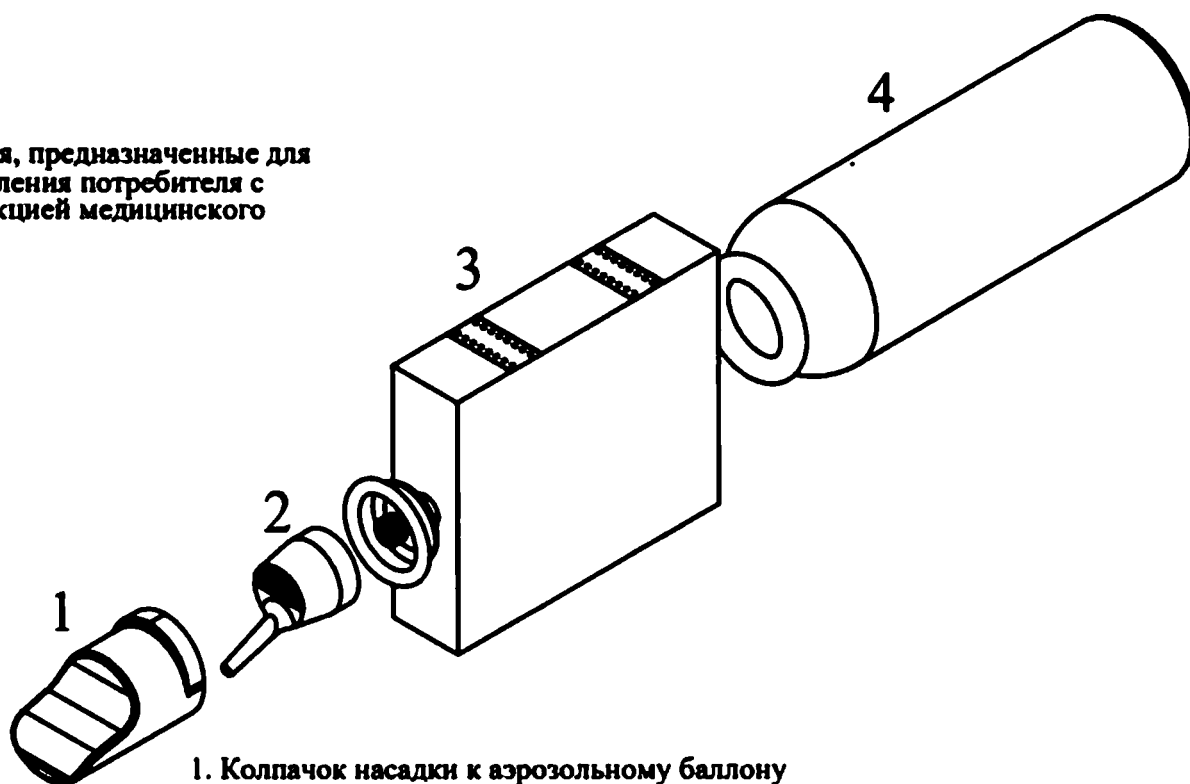
Отсутствуют национальные стандарты предъявляющие требования к средству для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе/эксплуатации.

Расшифровка знаков:

	–	Обратитесь к инструкции по применению
---	---	---------------------------------------

	-	Не использовать при повреждении упаковки
	-	Не стерилизовать повторно
	-	Использовать до
	-	Код партии
	-	Стерилизация с применением методов асептической обработки

Сведения, предназначенные для
ознакомления потребителя с
конструкцией медицинского
изделия



1. Колпачок насадки к аэрозольному баллону
2. Насадка к аэрозольному баллону
3. Четырёхслойный пакет с аэрозольным клапаном в раскрытом состоянии
4. Аэрозольный баллон



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

12 лист(ов)

Генеральный директор

ООО «РАНКОФ» И.В. Баладина

" 12 " 10 20 22 г.