



ООО «АЛВОГЕН ФАРМА»
ИНН 7707202163 КПП 770701001
Адрес: 127055, Россия, г. Москва,
ул. Новослободская, д. 31, стр. 4, пом. VI
Для отправки корреспонденции:
123112, Россия, г. Москва,
Пресненская набережная, д. 12, этаж 45, офис 2.,
деловой комплекс «Федерация», башня «Восток»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО
«АЛВОГЕН ФАРМА»

А.В. Виноградов

«04» 2020 г.



Эксплуатационная документация

медицинского изделия

**Устройство оториноларингологическое для промывания
индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 120 и 240 мл с
принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019**

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Устройство оториноларингологическое –для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 120 и 240 мл с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019»

Принадлежности:

1. Средство для промывания, 2 г, №30 (Рецепт №1) к медицинскому изделию: Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019 (для взрослых);
2. Средство для промывания, 2 г, №10 (Рецепт №1) к медицинскому изделию: Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019 (для взрослых);
3. Средство для промывания, 1 г, №30 (Рецепт №1) к медицинскому изделию: Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 120 мл по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019 (для детей);
4. Средство для промывания, 2 г, №30 (Рецепт №2) к медицинскому изделию: Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019 (для взрослых).

1.2 Варианты исполнения

1.2.1 Устройство выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл со средствами для промывания, 2 г, №30 (Рецепт №1) к медицинскому изделию: Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019 (для взрослых);
2. Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл со средствами для промывания, 2 г, №10 (Рецепт №1) к медицинскому изделию: Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019 (для взрослых);
3. Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 120 мл со средствами для промывания, 1 г, №30 (Рецепт №1) к медицинскому изделию: Устройство оториноларингологическое для промывания

индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 120 мл по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019 (для детей).

4. Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл со средствами для промывания, 2 г, №30 (Рецепт №2) к медицинскому изделию: Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019 (для взрослых);

1.2.2 Средство для промывания может поставляться отдельно от устройства в следующих вариантах исполнения (применяются с устройством):

1. Средство для промывания, 2 г, № 30 (Рецепт №1) к медицинскому изделию: Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019 (для взрослых);
2. Средство для промывания, 1 г, № 30 (Рецепт №1) к медицинскому изделию: Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 120 мл по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019 (для детей);
3. Средство для промывания, 2 г, № 30 (Рецепт №2) к медицинскому изделию: Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019 (для взрослых);

1.3 Комплектность поставки Устройства оториноларингологического для промывания индивидуального «ДОЛФИН®» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019:

1. Устройство емкостью 240 или 120 мл для многоразового применения;
2. Средство для промывания 30 или 10 пакетиков по 1 или 2 г (Рецепт №1 или №2) для одноразового применения;
3. Инструкция по применению (дополнительно, в вариант исполнения №4 (для детей), вкладывается книжка-раскраска).

1.4 Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для лечения и профилактики ЛОР-заболеваний посредством промывания и полоскания носоглотки раствором, изготовленным с применением средства для промывания.

1.5 Показания к применению медицинского изделия

Ринит при ОРВИ и гриппе, синуситы (гайморит, фронтит, этмоидит), аллергический ринит, атрофический ринит, гипертрофический ринит, вазомоторный ринит, аденоидит,

подготовка к операциям и реабилитация после операций в полости носа и околоносовых пазух. Устройство применяется также для профилактики этих заболеваний, промывания и полоскания носоглотки в гигиенических целях.

1.6 Противопоказания к применению медицинского изделия

Полная непроходимость носовых ходов, острый отит и обострение хронического отита, индивидуальная непереносимость компонентов средства для промывания, аденоиды III степени, частые носовые кровотечения, доброкачественные и злокачественные новообразования в полости носа, возраст менее 4 лет.

1.7 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Побочные эффекты отсутствуют при соблюдении инструкции по применению.

1.8 Меры предосторожности

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

Не использовать устройство без насадки.

Не использовать в положении лежа.

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 одну-две минуты после применения сосудосуживающего препарата.

Не рекомендуется глотать раствор.

Используйте только свежеприготовленный раствор средства для промывания.

При высмаркивании приоткройте рот для того, чтобы избежать давления на барабанную перепонку.

Не применяйте для приготовления раствора очень горячую или очень холодную воду.

При индивидуальной непереносимости шиповника и солодки применение противопоказано (за исключением варианта исполнения 4).

Внимание!

В течение 10-15 минут после промывания возможно выделение жидкости из носа, поэтому нежелательно делать процедуры непосредственно перед сном.

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

1.9 Область применения

Оториноларингология

1.10 Общее описание изделия и механизм действия

1.10.1 Медицинское изделие представляет собой мягкий флакон-ирригатор (емкость для жидкости) с крышкой-дозатором в виде эндоназальной насадки и позволяет без особых усилий и безопасно провести назальный душ.

Флакон-ирригатор предназначен для индивидуального использования. Прилагаемые к флакону средства для промывания позволяют для каждой процедуры приготовить свежий раствор.

В плазме крови и в растворе, который получается при растворении Средства, согласно рецептуре, концентрация солей ~0,9%. То есть, раствор является изотоническим (физиологическим). Содержание минеральных веществ в данном растворе идентично содержанию минеральных веществ в жидкостях организма. Поэтому этот раствор может использоваться при самых различных воспалительных и аллергических процессах на слизистой оболочке носа и околоносовых пазух.

1.10.2. Технические характеристики изделия:

Для взрослых:

- Вместимость емкости: 240 ± 40 мл;
- Высота устройства: $147 \pm 2,0$ мм;
- Внешний диаметр емкости: $59 \pm 1,5$ мм;
- Масса устройства: $32 \pm 3,2$ г;
- Масса пакетика со средством для промывания: $2 \text{ г} \pm 5\%$.

Для детей:

- Вместимость емкости: 120 ± 20 мл;
- Высота устройства: $128 \pm 2,0$ мм;
- Внешний диаметр емкости: $49 \pm 1,5$ мм;
- Масса устройства: $24 \pm 2,4$ г;
- Масса пакетика со средством для промывания: $1 \text{ г} \pm 5\%$.

1.10.3. Состав средства для промывания (Рецепт №1):

- галит;
- соль поваренная пищевая йодированная;
- калия хлорид (калий хлористый);

- натрий двууглекислый (сода пищевая);
- экстракт сухой – шиповник(плоды);
- экстракт сухой – солодка (корень).

1.10.4. Состав средства для промывания (Рецепт №2):

- галит;
- соль поваренная пищевая йодированная.

1.11 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Устройство оториноларингологическое для промывания «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл предназначено для применения взрослыми и детьми от 12 лет.

Для детей с 4 до 12 лет выпускается устройство оториноларингологическое для промывания «ДОЛФИН®» емкостью 120 мл.

1.12 Условия отпуска из аптек

Без рецепта

1.13 Условия применения

Медицинское изделие относится к изделиям индивидуального пользования и может применяться как в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, так и в домашних условиях.

1.14 Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия 3.

2. Сведения о разработчике, производителе и месте производства медицинского изделия:

2.1 Разработчик и Производитель: ООО «АЛВОГЕН ФАРМА», Россия, 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д.31, стр.4, помещение VI

2.2 Место производства:

ООО «АВЗ С – П»,
Россия, 141305 Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1, корпус САП.

3. Способ применения

Инструкции по применению устройства и средств для промывания – Приложения 1-6 к Эксплуатационной документации.

4. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования

В условиях лечебно-профилактических учреждений - Все детали рекомендуется дезинфицировать в течение 30 минут 3% раствором перекиси водорода с 0,5 % раствором моющего средства при температуре 18-24°C. После дезинфекции промойте детали устройства не менее трех раз проточной водой.

В домашних условиях - После применения разберите устройство, промойте детали теплой водой с моющим средством, а затем проточной водой не менее трех раз, протрите и просушите.

5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие не предназначено для применения в сочетании с другими медицинскими изделиями.

6. Символы, применяемые на маркировке

Символ	Расшифровка
	Знак соответствия РСТ добровольного декларирования
	Товарный знак предприятия-изготовителя
 Натуральные компоненты	Натуральные компоненты
 Подходит для беременных и кормящих женщин	Подходит для беременных и кормящих женщин

7. Срок годности

Срок годности – 3 года с момента производства МИ.

8. Методы и условия стерилизации

Не применимо. Данное изделие не является стерильным.

9. Биосовместимость

Материалы, содержащиеся в изделии, совместимы с биологическими тканями, клетками и физиологическими жидкостями организма.

10. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

	Транспортирование	Хранение	Эксплуатация
Температура	0-25°C	0 - 25°C	0-25 °C
Относительная влажность	Не выше 75 %	Не выше 75 %	Не выше 80 %

Медицинское изделие может транспортироваться любым видом закрытого транспорта в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

Эффективная и безопасная эксплуатация изделия возможна только в указанных пределах климатических условий (температура, влажность).

11. Данные о клетках, тканях, органах животных и человека, входящих в состав медицинского изделия

Не применимо. В состав медицинского изделия не входят клетки, ткани, органы животных и человека.

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

13. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

При применении в лечебном учреждении использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов класса Б в соответствии с СанПин 2.1.7.2790. Изделия с истекшим сроком годности, должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПин 2.1.7.2790.

При применении в домашних условиях использованные изделия, а также изделия с истекшим сроком годности утилизируются как бытовые отходы.

15. Гарантийные обязательства

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2 Срок годности медицинского изделия - 3 года с даты изготовления

15.3 Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

16. Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Производителю:

ООО «АЛВОГЕН ФАРМА», Россия, 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 31, стр. 4, помещение VI, тел. +7 (499) 350-13-48, сайт: Info.Russia@zentiva.com

Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации: май 2019.

Приложение 1

Инструкция по применению

Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл со средствами для промывания, 2 г, №30/№10 (Рецепт №1) к медицинскому изделию: Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019 (для взрослых).

Назначение

Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» (далее – устройство) предназначено для лечения и профилактики ЛОР-заболеваний посредством промывания и полоскания носоглотки раствором, изготовленным с применением средства для промывания.

Устройство относится к изделиям индивидуального пользования и может применяться как в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, так и в домашних условиях взрослыми и детьми от 12 лет.

Для детей с 4 до 12 лет выпускается устройство оториноларингологическое для промывания «ДОЛФИН®» емкостью 120 мл.

Показания

Ринит при ОРВИ и гриппе, синуситы (гайморит, фронтит, этмоидит), аллергический ринит, атрофический ринит, гипертрофический ринит, вазомоторный ринит, аденоидит, подготовка к операциям и реабилитация после операций в полости носа и околоносовых пазух. Устройство применяется также для профилактики этих заболеваний, промывания и полоскания носоглотки в гигиенических целях.

Противопоказания

Полная непроходимость носовых ходов, острый отит и обострение хронического отита, индивидуальная непереносимость компонентов средства для промывания, аденоиды III степени, частые носовые кровотечения, доброкачественные и злокачественные новообразования в полости носа, возраст менее 4 лет.

Возможные побочные эффекты

Отсутствуют при соблюдении инструкции по применению.

Технические характеристики

- Вместимость емкости: 240 мл;
- Высота устройства: 147 мм;
- Наружный диаметр емкости: 59 мм;

- Масса устройства: не более 37 г;
- Масса пакетика со средством для промывания: 2 г.

Комплектность

1. Устройство емкостью 240 мл для многоразового применения;
2. Средство для промывания 30 или 10 пакетиков по 2 г (Рецепт №1) для однократового применения;
3. Инструкция по применению.

Средство для промывания

Изделие применяется совместно со средством для промывания (Рецепт №1), 30 или 10 пакетиков по 2 г.

Средство для промывания 30 пакетиков по 2 г также может приобретаться отдельно.

Состав средства для промывания (Рецепт №1):

- галит;
- соль поваренная пищевая йодированная;
- калий хлористый;
- натрий двууглекислый (сода пищевая);
- экстракт сухой – шиповник (плоды);
- экстракт сухой – солодка (корень).

Меры предосторожности

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

Не использовать устройство без насадки.

Не использовать в положении лежа.

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 одну-две минуты после применения сосудосуживающего препарата.

Не рекомендуется глотать раствор.

Используйте только свежеприготовленный раствор средства для промывания.

При высмаркивании приоткройте рот для того, чтобы избежать давления на барабанную перепонку.

Не применяйте для приготовления раствора очень горячую или очень холодную воду.

При индивидуальной непереносимости шиповника и солодки применение противопоказано.

Внимание!

В течение 10-15 минут после промывания возможно выделение жидкости из носа, поэтому

нежелательно делать процедуры непосредственно перед сном.

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

Способ применения

Промывание носа

Рекомендуемое число промываний в сутки: 2-4 раза или в соответствии с назначением врача.

Длительность применения: простудные заболевания – 2-4 недели в зависимости от тяжести заболевания, аллергический ринит – в течение всего периода высокой концентрации аллергенов, для профилактики ОРВИ – ежедневно в период эпидемии.

Для гигиены полости носа - 1 раз в день ежедневно.

Устройство состоит из емкости для жидкости, трубки, насадки и крышки-дозатора. Перед первым применением разберите устройство и промойте его детали в мыльном растворе или в растворе пищевой соды (2 чайные ложки соды на стакан воды), ополосните в проточной воде, просушите.



Проверьте носовые ходы

Подышите поочередно каждой ноздрей, зажав противоположную ноздрю пальцем. Если проходимость хотя бы одного носового хода затруднена, обязательно очистите носовые ходы (высморкайтесь и/или воспользуйтесь сосудосуживающими препаратами).



Засыпьте средство в устройство и растворите в воде

Содержимое одного пакетика засыпьте в устройство и наполните его теплой кипяченой питьевой водой до верхней отметки (температура воды не должна превышать 36°C).

Закройте емкость крышкой с трубкой и насадкой, взболтайте до полного растворения средства.



Примите правильное положение

Возьмите в руки устройство с приготовленным раствором и наклонитесь вперед на 90°. Лицо обязательно должно быть параллельно полу. При промывании не поворачивайте голову в сторону.



Промойте нос

Плотно прижмите крышку устройства к промываемой ноздре. Глубоко вдохните, задержите дыхание, приоткройте рот на время проведения процедуры. Плавное, медленно, с минимальным давлением сжимайте емкость. При этом раствор равномерно заполняет промываемый носовой ход и вытекает наружу через другую ноздрю.

Если во время процедуры часть раствора попала в рот, необходимо сплюнуть раствор. Не меняя положения тела и головы, аналогичным способом промойте другой носовой ход.

Промывайте по очереди левый и правый носовой ход, пока не закончится раствор в устройстве.



Освободите нос от жидкости

Когда раствор перестанет вытекать из противоположной ноздри, уберите устройство от носа и затем разожмите пальцы. Не меняя положения головы, высморкайтесь, держа рот приоткрытым.



Удалите остатки раствора

Для окончательного удаления из носовых ходов остатков раствора и слизи сожмите пустую емкость устройства, вдохните и задержите дыхание, закройте рот. Плотно приложите крышку устройства к правой ноздре, закрыв левую ноздрю пальцем свободной руки. Затем разожмите емкость, при этом емкость расправится. Также выполняется процедура удаления остатков раствора и слизи из левой ноздри. Голову можно поднять только после завершения процедуры.

После применения разберите устройство, промойте детали теплой водой с моющим средством, а затем проточной водой не менее трех раз, протрите и просушите.

Полоскание горла

Применять 1-2 раза в день или в соответствии с назначением врача.

Растворите содержимое одного пакетика в 120 мл теплой кипяченой воды (1/2 стакана), температура воды не должна превышать 36°C. Раствор для полоскания готов.

Не глотайте раствор во время полоскания.

Рекомендуется проводить процедуру полоскания горла в тот момент, когда вы чувствуете,

что заболеваете, в период наступления холодов, в качестве профилактики сезонной заболеваемости ОРВИ, а также в гигиенических целях.

Дезинфекция

При использовании в условиях лечебно-профилактических учреждений все детали рекомендуется дезинфицировать в течение 30 минут 3% раствором перекиси водорода с 0,5 % раствором моющего средства при температуре 18-24°C. После дезинфекции промойте детали устройства не менее трех раз проточной водой. В домашних условиях - после применения разберите устройство, промойте детали теплой водой с моющим средством, а затем проточной водой не менее трех раз, протрите и просушите.

Срок годности

3 года.

Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре от 0 до 25 °С и влажности не выше 75%.

Утилизация

При применении в лечебном учреждении использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов класса Б в соответствии с СанПин 2.1.7.2790. Изделия с истекшим сроком годности, должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПин 2.1.7.2790.

При применении в домашних условиях использованные изделия, а также изделия с истекшим сроком годности утилизируются как бытовые отходы.

Производитель, держатель регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии на территории РФ

ООО «АЛВОГЕН ФАРМА», Россия, 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д.31, стр.4, помещение VI. +7 499 350 13 48, www.alvogen.ru

Регистрационное удостоверение

XXXXXXXXXX от XXXXXXXX

Важно: внимательно ознакомьтесь с инструкцией. Правильное использование устройства и средств для промывания «ДОЛФИН®» поможет Вам безопасно достичь желаемого эффекта.

Дополнительную информацию смотрите на www.dolphin.ru

Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации: май 2019

Технические коды

Приложение 2

Инструкция по применению

Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 120 мл со средствами для промывания, 1 г, № 30 (Рецепт № 1) к медицинскому изделию: Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 120 мл по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019 (для детей).

Назначение

Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» (далее – устройство) предназначено для лечения и профилактики ЛОР-заболеваний посредством промывания и полоскания носоглотки раствором, изготовленным с применением средства для промывания.

Устройство относится к изделиям индивидуального пользования и может применяться как в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, так и в домашних условиях детьми с 4 до 12 лет.

Показания

Ринит при ОРВИ и гриппе, синуситы (гайморит, фронтит, этмоидит), аллергический ринит, атрофический ринит, гипертрофический ринит, вазомоторный ринит, аденоидит, подготовка к операциям и реабилитация после операций в полости носа и околоносовых пазух. Устройство применяется также для профилактики этих заболеваний, промывания и полоскания носоглотки в гигиенических целях.

Противопоказания

Полная непроходимость носовых ходов, острый отит и обострение хронического отита, индивидуальная непереносимость компонентов средства для промывания, аденоиды III степени, частые носовые кровотечения, доброкачественные и злокачественные новообразования в полости носа, возраст менее 4 лет.

Возможные побочные эффекты

Отсутствуют при соблюдении инструкции по применению.

Технические характеристики

- Вместимость емкости: 120 мл;
- Высота устройства: 128 мм;
- Наружный диаметр емкости: 49 мм;
- Масса устройства: не более 27 г;
- Масса пакетика со средством для промывания: 1 г.

Комплектность

1. Устройство емкостью 120 мл для многоразового применения;
2. Средство для промывания 30 пакетиков по 1 г (Рецепт №1) для одноразового применения;
3. Инструкция по применению.

Средство для промывания

Изделие применяется совместно со средством для промывания (Рецепт №1), 30 пакетиков по 1 г, входящим в комплект.

Средство также может приобретаться отдельно.

Состав средства для промывания (Рецепт №1):

- галит;
- соль поваренная пищевая йодированная;
- калий хлористый;
- натрий двууглекислый (сода пищевая);
- экстракт сухой – шиповник (плоды);
- экстракт сухой – солодка (корень).

Меры предосторожности

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

Не использовать устройство без насадки.

Не использовать в положении лежа.

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 одну-две минуты после применения сосудосуживающего препарата.

Не рекомендуется глотать раствор.

Используйте только свежеприготовленный раствор средства для промывания.

При высмаркивании приоткройте рот для того, чтобы избежать давления на барабанную перепонку.

Не применяйте для приготовления раствора очень горячую или очень холодную воду.

При индивидуальной непереносимости шиповника и солодки применение противопоказано.

Внимание!

В течение 10-15 минут после промывания возможно выделение жидкости из носа, поэтому нежелательно делать процедуры непосредственно перед сном.

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

Способ применения

Промывание носа

Рекомендуемое число промываний в сутки: 2-4 раза или в соответствии с назначением врача.

Длительность применения: простудные заболевания – 2-4 недели в зависимости от тяжести заболевания, аллергический ринит – в течение всего периода высокой концентрации аллергенов, для профилактики ОРВИ – ежедневно в период эпидемии.

Для гигиены полости носа - 1 раз в день ежедневно.

Устройство состоит из емкости для жидкости, трубки, насадки и крышки-дозатора. Перед первым применением разберите устройство и промойте его детали в мыльном растворе или в растворе пищевой соды (2 чайные ложки соды на стакан воды), ополосните в проточной воде, просушите.



Проверьте носовые ходы

Попросите ребенка подышать поочередно каждой ноздрей, зажав противоположную ноздрю пальцем. Если проходимость хотя бы одного носового хода затруднена, обязательно очистите носовые ходы ребенка (попросите ребенка высморкаться и/или воспользуйтесь сосудосуживающими препаратами).



Засыпьте средство в устройство и растворите в воде

Содержимое одного пакетика засыпьте в устройство и наполните его теплой кипяченой питьевой водой до верхней отметки (температура воды не должна превышать 36°C).

Закройте емкость крышкой с трубкой и взболтайте до полного растворения средства.



Примите правильное положение

Ребенок берет в руки устройство с приготовленным раствором и наклоняется вперед на 90°. Лицо обязательно должно быть параллельно полу. При промывании ребенок не должен поворачивать голову в сторону.



Промойте нос

Ребенок плотно прижимает крышку устройства к промываемой ноздре. Глубоко вдыхает, задерживает дыхание, приоткрывает рот. Плавно, с минимальным давлением сам сжимает емкость. При этом раствор вытекает наружу через другую ноздрю. Если во время процедуры часть раствора попала в рот, необходимо сплюнуть раствор. Не меняя положения тела и головы, аналогично ребенок промывает по очереди левый и правый носовой ход.



Освободите нос от жидкости

Когда раствор перестанет вытекать из противоположной ноздри, ребенок убирает устройство от носа и затем разжимает пальцы. Не меняя положения головы, высмаркивается, держа рот приоткрытым.



Удалите остатки раствора

Ребенок сжимает пустую емкость устройства, вдыхает и задерживает дыхание, закрывает рот. Прикладывает крышку устройства к правой ноздре, закрыв левую ноздрю пальцем свободной руки. Затем разжимает емкость. Также выполняется процедура удаления остатков из левой ноздри. Голову можно поднять только после завершения процедуры. После применения разберите устройство, промойте детали теплой водой с моющим средством, а затем проточной водой не менее трех раз, протрите и просушите.

Полоскание горла

Применять 1-2 раза в день или в соответствии с назначением врача.

Растворите содержимое одного пакетика в 60 мл теплой кипяченой воды (1/4 стакана), температура воды не должна превышать 36°C. Раствор для полоскания готов.

Не глотайте раствор во время полоскания.

Рекомендуется проводить процедуру полоскания горла в тот момент, когда вы чувствуете, что заболеваете, в период наступления холодов, в качестве профилактики сезонной заболеваемости ОРВИ, а также в гигиенических целях.

Дезинфекция

При использовании в условиях лечебно-профилактических учреждений все детали рекомендуется дезинфицировать в течение 30 минут 3% раствором перекиси водорода с 0,5 % раствором моющего средства при температуре 18-24°C. После дезинфекции промойте детали устройства не менее трех раз проточной водой. В домашних условиях - после применения разберите устройство, промойте детали теплой водой с моющим средством, а затем проточной водой не менее трех раз, протрите и просушите.

Срок годности

3 года.

Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре от 0 до 25 °С и влажности не выше 75%.

Утилизация

При применении в лечебном учреждении использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов класса Б в соответствии с СанПин 2.1.7.2790. Изделия с истекшим сроком годности, должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПин 2.1.7.2790.

При применении в домашних условиях использованные изделия, а также изделия с истекшим сроком годности утилизируются как бытовые отходы.

Производитель, держатель регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии на территории РФ

ООО «АЛВОГЕН ФАРМА», Россия, 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д.31, стр.4, помещение VI. +7 499 350 13 48, www.alvogen.ru

Регистрационное удостоверение

XXXXXXXXXX от XXXXXXXX

Важно: внимательно ознакомьтесь с инструкцией. Правильное использование устройства и средств для промывания «ДОЛФИН®» поможет Вам безопасно достичь желаемого эффекта.

Дополнительную информацию смотрите на www.dolphin.ru

Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации: май 2019

Технические коды

Приложение 3

Инструкция по применению

Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл со средствами для промывания, 2 г, №30 (Рецепт №2) к медицинскому изделию: Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019 (для взрослых).

Назначение

Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» (далее – устройство) предназначено для лечения и профилактики ЛОР-заболеваний посредством промывания и полоскания носоглотки раствором, изготовленным с применением средства для промывания.

Устройство относится к изделиям индивидуального пользования и может применяться как в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, так и в домашних условиях взрослыми и детьми от 12 лет.

Для детей с 4 до 12 лет допускается применение, используя для промывания примерно половину объема.

Показания

Ринит при ОРВИ и гриппе, синуситы (гайморит, фронтит, этмоидит), аллергический ринит, атрофический ринит, гипертрофический ринит, вазомоторный ринит, аденоидит, подготовка к операциям и реабилитация после операций в полости носа и околоносовых пазух. Устройство применяется также для профилактики этих заболеваний, промывания и полоскания носоглотки в гигиенических целях.

Противопоказания

Полная непроходимость носовых ходов, острый отит и обострение хронического отита, индивидуальная непереносимость компонентов средства для промывания, аденоиды III степени, частые носовые кровотечения, доброкачественные и злокачественные новообразования в полости носа, возраст менее 4 лет.

Возможные побочные эффекты

Отсутствуют при соблюдении инструкции по применению.

Технические характеристики

- Вместимость емкости: 240 мл;
- Высота устройства: 127 мм;
- Наружный диаметр емкости: 59 мм;
- Масса устройства: не более 37 г;

- Масса пакетика со средством для промывания: 2 г.

Комплектность

1. Устройство емкостью 240 мл для многоразового применения;
2. Средство для промывания 30 по 2 г (Рецепт №2) для одноразового применения;
3. Инструкция по применению.

Средство для промывания

Изделие применяется совместно со средством для промывания (Рецепт №2), 30 пакетиков по 2 г, входящим в комплект.

Средство также может приобретаться отдельно.

Состав средства для промывания (Рецепт №2):

- галит;
- натрий двууглекислый (сода пищевая).

Меры предосторожности

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

Не использовать устройство без насадки.

Не использовать в положении лежа.

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 одну-две минуты после применения сосудосуживающего препарата.

Не рекомендуется глотать раствор.

Используйте только свежеприготовленный раствор средства для промывания.

При высмаркивании приоткройте рот для того, чтобы избежать давления на барабанную перепонку.

Не применяйте для приготовления раствора очень горячую или очень холодную воду.

Внимание!

В течение 10-15 минут после промывания возможно выделение жидкости из носа, поэтому нежелательно делать процедуры непосредственно перед сном.

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

Способ применения

Промывание носа

Рекомендуемое число промываний в сутки: 2-4 раза или в соответствии с назначением врача.

Длительность применения: простудные заболевания – 2-4 недели в зависимости от тяжести заболевания, аллергический ринит – в течение всего периода высокой концентрации аллергенов, для профилактики ОРВИ – ежедневно в период эпидемии.

Для гигиены полости носа - 1 раз в день ежедневно.

Устройство состоит из емкости для жидкости, трубки, насадки и крышки-дозатора. Перед первым применением разберите устройство и промойте его детали в мыльном растворе или в растворе пищевой соды (2 чайные ложки соды на стакан воды), ополосните в проточной воде, просушите.



Проверьте носовые ходы

Подышите поочередно каждой ноздрей, зажав противоположную ноздрю пальцем. Если проходимость хотя бы одного носового хода затруднена, обязательно очистите носовые ходы (высморкайтесь и/или воспользуйтесь сосудосуживающими препаратами).



Засыпьте средство в устройство и растворите в воде

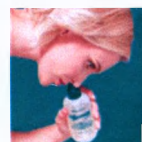
Содержимое одного пакетика засыпьте в устройство и наполните его теплой кипяченой питьевой водой до верхней отметки (температура воды не должна превышать 36°C).

Закройте емкость крышкой с трубкой и насадкой, взболтайте до полного растворения средства.



Примите правильное положение

Возьмите в руки устройство с приготовленным раствором и наклонитесь вперед на 90°. Лицо обязательно должно быть параллельно полу. При промывании не поворачивайте голову в сторону.



Промойте нос

Плотно прижмите крышку устройства к промываемой ноздре. Глубоко вдохните, задержите дыхание, приоткройте рот на время проведения процедуры. Плавно, медленно, с минимальным давлением сжимайте емкость. При этом раствор равномерно заполняет промываемый носовой ход и вытекает наружу через другую ноздрю. Если во время процедуры часть раствора попала в рот, необходимо сплюнуть раствор. Не меняя

положения тела и головы, аналогичным способом промойте другой носовой ход.

Промывайте по очереди левый и правый носовой ход, пока не закончится раствор в устройстве.



Освободите нос от жидкости

Когда раствор перестанет вытекать из противоположной ноздри, уберите устройство от носа и затем разожмите пальцы. Не меняя положения головы, высморкайтесь, держа рот приоткрытым.



Удалите остатки раствора

Для окончательного удаления из носовых ходов остатков раствора и слизи сожмите пустую емкость устройства, вдохните и задержите дыхание, закройте рот. Плотнo приложите крышку устройства к правой ноздре, закрыв левую ноздрю пальцем свободной руки. Затем разожмите емкость, при этом емкость расправится. Также выполняется процедура удаления остатков раствора и слизи из левой ноздри. Голову можно поднять только после завершения процедуры.

После применения разберите устройство, промойте детали теплой водой с моющим средством, а затем проточной водой не менее трех раз, протрите и просушите.

Полоскание горла

Применять 1-2 раза в день или в соответствии с назначением врача.

Растворите содержимое одного пакетика в 120 мл теплой кипяченой воды (1/2 стакана), температура воды не должна превышать 36°C. Раствор для полоскания готов.

Не глотайте раствор во время полоскания.

Рекомендуется проводить процедуру полоскания горла в тот момент, когда вы чувствуете, что заболеваете, в период наступления холодов, в качестве профилактики сезонной заболеваемости ОРВИ, а также в гигиенических целях.

Дезинфекция

При использовании в условиях лечебно-профилактических учреждений все детали рекомендуется дезинфицировать в течение 30 минут 3% раствором перекиси водорода с 0,5 % раствором моющего средства при температуре 18-24°C. После дезинфекции промойте детали устройства не менее трех раз проточной водой. В домашних условиях - после применения разберите устройство, промойте детали теплой водой с моющим средством, а

затем проточной водой не менее трех раз, протрите и просушите.

Срок годности

3 года.

Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре от 0 до 25 °С и влажности не выше 75%.

Утилизация

При применении в лечебном учреждении использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов класса Б в соответствии с СанПин 2.1.7.2790. Изделия с истекшим сроком годности, должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПин 2.1.7.2790.

При применении в домашних условиях использованные изделия, а также изделия с истекшим сроком годности утилизируются как бытовые отходы.

Производитель, держатель регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии на территории РФ

ООО «АЛВОГЕН ФАРМА», Россия, 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д.31, стр.4, помещение VI. +7 499 350 13 48 www.alvogen.ru

Регистрационное удостоверение

XXXXXXXXXX от XXXXXXXX

Важно: внимательно ознакомьтесь с инструкцией. Правильное использование устройства и средств для промывания «ДОЛФИН®» поможет Вам безопасно достичь желаемого эффекта.

Дополнительную информацию смотрите на www.dolphin.ru

Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации: май 2019

Технические коды

Приложение 4

Инструкция по применению

Средство для промывания, 2 г, № 30 (Рецепт №1) к медицинскому изделию: Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019 (для взрослых).

Назначение

Средство для промывания (далее – средство) применяется с Устройство оториноларингологическим для промывания индивидуальным «ДОЛФИН®» (далее – устройство). Средство предназначено для лечения и профилактики ЛОР-заболеваний посредством промывания и полоскания носоглотки раствором, изготовленным с применением средства для промывания.

Устройство относится к изделиям индивидуального пользования и может применяться как в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, так и в домашних условиях взрослыми и детьми от 12 лет.

Для детей с 4 до 12 лет выпускается Устройство оториноларингологическое для промывания «ДОЛФИН®» емкостью 120 мл со средствами для промывания.

Показания

Ринит при ОРВИ и гриппе, синуситы (гайморит, фронтит, этмоидит), аллергический ринит, атрофический ринит, гипертрофический ринит, вазомоторный ринит, аденоидит, подготовка к операциям и реабилитация после операций в полости носа и околоносовых пазух. Устройство применяется также для профилактики этих заболеваний, промывания и полоскания носоглотки в гигиенических целях.

Противопоказания

Полная непроходимость носовых ходов, острый отит и обострение хронического отита, индивидуальная непереносимость компонентов средства для промывания, аденоиды III степени, частые носовые кровотечения, доброкачественные и злокачественные новообразования в полости носа, возраст менее 4 лет.

Возможные побочные эффекты

Отсутствуют при соблюдении инструкции по применению.

Технические характеристики

Масса пакетика со средством для промывания: 2 г

Комплектность

1. Средство для промывания 30 пакетиков по 2 г (Рецепт №1) для одноразового применения;
2. Инструкция по применению.

Состав средства для промывания (Рецепт №1)

- галит;
- соль поваренная пищевая йодированная;
- калий хлористый;
- натрий двууглекислый (сода пищевая);
- экстракт сухой – шиповник (плоды);
- экстракт сухой – солодка (корень).

Средство может входить в комплект устройства оториноларингологического для промывания индивидуального «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл или приобретаться отдельно.

Меры предосторожности

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

Не рекомендуется глотать раствор.

Используйте только свежеприготовленный раствор средства для промывания.

Не применяйте для приготовления раствора очень горячую или очень холодную воду.

При индивидуальной непереносимости шиповника и солодки применение противопоказано.

Внимание!

В течение 10—15 минут после промывания возможно выделение жидкости из носа, поэтому нежелательно делать процедуры непосредственно перед сном.

В холодное время года желательно проводить промывание носа за 20—30 минут до выхода на улицу.

Способ применения

Промывание носа

1. Разрежьте пакетик со средством и высыпьте его содержимое в емкость устройства.
2. Налейте в емкость устройства теплую кипяченую воду (температура воды не должна превышать 36°C).
3. Закройте емкость крышкой с трубкой и взболтайте до полного растворения средства.

Раствор готов к применению.

Рекомендуемое число промываний в сутки: 2—4 раза или в соответствии с назначением врача.

Длительность применения: простудные заболевания – 2—4 недели в зависимости от тяжести заболевания, аллергический ринит – в течение всего периода высокой концентрации аллергенов, для профилактики ОРВИ – ежедневно в период эпидемии.

Для гигиены полости носа – 1 раз в день ежедневно.



Проверьте носовые ходы

Подышите поочередно каждой ноздрей, зажав противоположную ноздрю пальцем. Если проходимость хотя бы одного носового хода затруднена, обязательно очистите носовые ходы (высморкайтесь и/или воспользуйтесь сосудосуживающими препаратами).



Засыпьте средство в устройство и растворите в воде

Содержимое одного пакетика засыпьте в устройство и наполните его теплой кипяченой питьевой водой до верхней отметки (температура воды не должна превышать 36°C).

Закройте емкость крышкой с трубкой и насадкой, взболтайте до полного растворения средства.



Примите правильное положение

Возьмите в руки устройство с приготовленным раствором и наклонитесь вперед на 90°.

Лицо обязательно должно быть параллельно полу. При промывании не поворачивайте голову в сторону.



Промойте нос

Плотно прижмите крышку устройства к промываемой ноздре. Глубоко вдохните, задержите дыхание, приоткройте рот на время проведения процедуры. Плавное, медленное, с минимальным давлением сжимайте емкость. При этом раствор равномерно заполняет промываемый носовой ход и вытекает наружу через другую ноздрю.

Если во время процедуры часть раствора попала в рот, необходимо сплюнуть раствор.

Не меняя положения тела и головы, аналогичным способом промойте другой носовой ход.

Промывайте по очереди левый и правый носовой ход, пока не закончится раствор в устройстве.



Освободите нос от жидкости

Когда раствор перестанет вытекать из противоположной ноздри, уберите устройство от носа и затем разожмите пальцы. Не меняя положения головы, высморкайтесь, держа рот приоткрытым.



Удалите остатки раствора

Для окончательного удаления из носовых ходов остатков раствора и слизи сожмите пустую емкость устройства, вдохните и задержите дыхание, закройте рот. Плотнo приложите крышку устройства к правой ноздре, закрыв левую ноздрю пальцем свободной руки. Затем разожмите емкость, при этом емкость расправится. Также выполняется процедура удаления остатков раствора и слизи из левой ноздри. Голову можно поднять только после завершения процедуры.

После применения разберите устройство, промойте детали теплой водой с моющим средством, а затем проточной водой не менее трех раз, протрите и просушите.

Полоскание горла

Применять 1-2 раза в день или в соответствии с назначением врача.

Растворите содержимое одного пакетика в 120 мл теплой кипяченой воды (1/2 стакана), температура воды не должна превышать 36°C. Раствор для полоскания готов.

Не глотайте раствор во время полоскания.

Рекомендуется проводить процедуру полоскания горла в тот момент, когда вы чувствуете, что заболеваете, в период наступления холодов, в качестве профилактики сезонной заболеваемости ОРВИ, а также в гигиенических целях.

Срок годности

3 года.

Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре от 0 до 25 °C и влажности не выше 75%.

Утилизация

При применении в лечебном учреждении изделия с истекшим сроком годности, должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПин 2.1.7.2790.

При применении в домашних условиях изделия с истекшим сроком годности утилизируются как бытовые отходы.

Производитель, держатель регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии на территории РФ

ООО «АЛВОГЕН ФАРМА», Россия, 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д.31, стр.4,
помещение VI. +7 499 350 13 48, www.alvogen.ru

Регистрационное удостоверение

XXXXXXXXXX от XXXXXXX

Важно: внимательно ознакомьтесь с инструкцией. Правильное использование устройства и средств для промывания «ДОЛФИН®» поможет Вам безопасно достичь желаемого эффекта.

Дополнительную информацию смотрите на www.dolphin.ru

Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации: май 2019

Технические коды

Приложение 5

Инструкция по применению

Средство для промывания, 1 г, № 30 (Рецепт №1) к медицинскому изделию: Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 120 мл по ТУ 32.50.13-001-41078037-2019 (для детей). –

Назначение

Средство для промывания (далее – средство) применяется с устройством оториноларингологическим для промывания индивидуальным «ДОЛФИН®» емкостью 120 (далее – устройство). Средство предназначено для лечения и профилактики ЛОР-заболеваний посредством промывания и полоскания носоглотки раствором, изготовленным с применением средства для промывания.

Устройство относится к изделиям индивидуального пользования и может применяться как в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, так и в домашних условиях детьми от 4 лет.

Для взрослых и детей с 12 лет выпускается устройство оториноларингологическое для промывания «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл со средствами для промывания.

Показания

Ринит при ОРВИ и гриппе, синуситы (гайморит, фронтит, этмоидит), аллергический ринит, атрофический ринит, гипертрофический ринит, вазомоторный ринит, аденоидит, подготовка к операциям и реабилитация после операций в полости носа и околоносовых пазух. Устройство применяется также для профилактики этих заболеваний, промывания и полоскания носоглотки в гигиенических целях.

Противопоказания

Полная непроходимость носовых ходов, острый отит и обострение хронического отита, индивидуальная непереносимость компонентов средства для промывания, аденоиды III степени, частые носовые кровотечения, доброкачественные и злокачественные новообразования в полости носа, возраст менее 4 лет.

Возможные побочные эффекты

Отсутствуют при соблюдении инструкции по применению.

Технические характеристики

Масса пакетика со средством для промывания: 1 г.

Комплектность

1. Средство для промывания 30 пакетиков по 1 г (Рецепт №1) для одноразового применения;
2. Инструкция по применению.

Состав средства для промывания (Рецепт №1)

- галит;
- соль поваренная пищевая йодированная;
- калий хлористый;
- натрий двууглекислый (сода пищевая);
- экстракт сухой – шиповник (плоды);
- экстракт сухой – солодка (корень).

Средство может входить в комплект устройства оториноларингологического для промывания индивидуального «ДОЛФИН®» емкостью 120 мл или приобретаться отдельно.

Меры предосторожности

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

Не рекомендуется глотать раствор.

Используйте только свежеприготовленный раствор средства для промывания.

Не применяйте для приготовления раствора очень горячую или очень холодную воду.

При индивидуальной непереносимости шиповника и солодки применение противопоказано.

Внимание!

В течение 10—15 минут после промывания возможно выделение жидкости из носа, поэтому нежелательно делать процедуры непосредственно перед сном.

В холодное время года желательно проводить промывание носа за 20—30 минут до выхода на улицу.

Способ применения

Промывание носа

1. Разрежьте пакетик со средством и высыпьте его содержимое в емкость устройства.
 2. Налейте в емкость устройства теплую кипяченую воду (температура воды не должна превышать 36°C).
 3. Закройте емкость крышкой с трубкой и взболтайте до полного растворения средства.
- Раствор готов к применению.

Рекомендуемое число промываний в сутки: 2—4 раза или в соответствии с назначением врача.

Длительность применения: простудные заболевания – 2—4 недели в зависимости от тяжести заболевания, аллергический ринит – в течение всего периода высокой концентрации аллергенов, для профилактики ОРВИ – ежедневно в период эпидемии.

Для гигиены полости носа – 1 раз в день ежедневно.



Проверьте носовые ходы

Попросите ребенка подышать поочередно каждой ноздрей, зажав противоположную ноздрию пальцем. Если проходимость хотя бы одного носового хода затруднена, обязательно очистите носовые ходы ребенка (попросите ребенка высморкаться и/или воспользуйтесь сосудосуживающими препаратами).



Засыпьте средство в устройство и растворите в воде

Содержимое одного пакетика засыпьте в устройство и наполните его теплой кипяченой питьевой водой до верхней отметки (температура воды не должна превышать 36°C).

Закройте емкость крышкой с трубкой и взболтайте до полного растворения средства.



Примите правильное положение

Ребенок берет в руки устройство с приготовленным раствором и наклоняется вперед на 90°. Лицо обязательно должно быть параллельно полу. При промывании ребенок не должен поворачивать голову в сторону.



Промойте нос

Ребенок плотно прижимает крышку устройства к промываемой ноздре. Глубоко вдыхает, задерживает дыхание, приоткрывает рот на время проведения процедуры. Плавное, медленное, с минимальным давлением сам сжимает емкость. При этом раствор равномерно заполняет промываемый носовой ход и вытекает наружу через другую ноздрию. Если во время процедуры часть раствора попала в рот, необходимо сплюнуть раствор. Не меняя положения тела и головы, аналогичным способом ребенок промывает другой носовой ход. Промывайте по очереди левый и правый носовой ход, пока не закончится раствор в устройстве.



Освободите нос от жидкости

Когда раствор перестанет вытекать из противоположной ноздри, ребенок убирает устройство от носа и затем разжимает пальцы. Не меняя положения головы, высмаркивается, держа рот приоткрытым.



Удалите остатки раствора

Для окончательного удаления из носовых ходов остатков раствора и слизи ребенок сжимает пустую емкость устройства, вдыхает и задерживает дыхание, закрывает рот. Плотнo прикладывает крышку устройства к правой ноздре, закрыв левую ноздрю пальцем свободной руки. Затем разжимает емкость, при этом емкость расправится. Также выполняется процедура удаления остатков раствора и слизи из левой ноздри. Голову можно поднять только после завершения процедуры.

После применения разберите устройство, промойте детали теплой водой с моющим средством, а затем проточной водой не менее трех раз, протрите и просушите.

Полоскание горла

Применять 1—2 раза в день или в соответствии с назначением врача.

Растворите содержимое одного пакетика в 60 мл теплой кипяченой воды (1/4 стакана), температура воды не должна превышать 36°C. Раствор для полоскания готов.

Не глотайте раствор во время полоскания.

Рекомендуется также проводить процедуру полоскания горла в тот момент, когда вы чувствуете, что заболеваете, в период наступления холодов, в качестве профилактики сезонной заболеваемости ОРВИ, а также в гигиенических целях

Срок годности

3 года.

Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре от 0 до 25 °C и влажности не выше 75%.

Утилизация

При применении в лечебном учреждении изделия с истекшим сроком годности, должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПин 2.1.7.2790.

При применении в домашних условиях изделия с истекшим сроком годности утилизируются как бытовые отходы.

Производитель, держатель регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии на территории РФ:

ООО «АЛВОГЕН ФАРМА», 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д.31, стр.4, помещение VI, +7 499 350 13 48.

www.alvogen.ru.

Регистрационное удостоверение

XXXXX от XXXXXX

Важно: внимательно ознакомьтесь с инструкцией. Правильное использование устройства и средств для промывания «ДОЛФИН®» поможет Вам и Вашему ребенку безопасно достичь желаемого эффекта.

Дополнительную информацию смотрите на www.dolphin.ru.

Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации: май 2019

Технические коды

Приложение 6

Инструкция по применению

Средство для промывания, 2 г, № 30 (Рецепт №2) к медицинскому изделию: Устройство оториноларингологическое для промывания индивидуальное «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл со средствами для промывания по ТУ 32.50.50-001-41078037-2019 (для взрослых).

Назначение

Средство для промывания (далее – средство) применяется с устройством оториноларингологическим для промывания индивидуальным «ДОЛФИН®» (далее – устройство). Средство предназначено для лечения и профилактики ЛОР-заболеваний посредством промывания и полоскания носоглотки раствором, изготовленным с применением средства для промывания.

Устройство относится к изделиям индивидуального пользования и может применяться как в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, так и в домашних условиях взрослыми и детьми от 12 лет. Для детей с 4 до 12 лет допускается применение, используя для промывания примерно половину объема.

Показания

Ринит при ОРВИ и гриппе, синуситы (гайморит, фронтит, этмоидит), аллергический ринит, атрофический ринит, гипертрофический ринит, вазомоторный ринит, аденоидит, подготовка к операциям и реабилитация после операций в полости носа и околоносовых пазух. Устройство применяется также для профилактики этих заболеваний, промывания и полоскания носоглотки в гигиенических целях.

Противопоказания

Полная непроходимость носовых ходов, острый отит и обострение хронического отита, индивидуальная непереносимость компонентов средства для промывания, аденоиды III степени, частые носовые кровотечения, доброкачественные и злокачественные новообразования в полости носа, возраст менее 4 лет.

Возможные побочные эффекты

Отсутствуют при соблюдении инструкции по применению.

Технические характеристики

Масса пакетика со средством для промывания: 2 г

Комплектность

1. Средство для промывания 30 пакетиков по 2 г (Рецепт №2) для одноразового применения;
2. Инструкция по применению.

Состав средства для промывания (Рецепт №2):

- галит;
- натрий двууглекислый (сода пищевая).

Средство может входить в комплект устройства оториноларингологического для промывания индивидуального «ДОЛФИН®» емкостью 240 мл или приобретаться отдельно.

Меры предосторожности

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

Не рекомендуется глотать раствор.

Используйте только свежеприготовленный раствор средства для промывания.

Не применяйте для приготовления раствора очень горячую или очень холодную воду.

Внимание!

В течение 10—15 минут после промывания возможно выделение жидкости из носа, поэтому нежелательно делать процедуры непосредственно перед сном.

В холодное время года желательно проводить промывание носа за 20—30 минут до выхода на улицу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Промывание носа

1. Разрежьте пакетик со средством и высыпьте его содержимое в емкость устройства.
 2. Налейте в емкость устройства теплую кипяченую воду (температура воды не должна превышать 36°C).
 3. Закройте емкость крышкой с трубкой и взболтайте до полного растворения средства.
- Раствор готов к применению.

Рекомендуемое число промываний в сутки: 2-4 раза или в соответствии с назначением врача.

Длительность применения: простудные заболевания – 2-4 недели в зависимости от тяжести заболевания, аллергический ринит – в течение всего периода высокой концентрации аллергенов, для профилактики ОРВИ – ежедневно в период эпидемии.

Для гигиены полости носа - 1 раз в день ежедневно.



Проверьте носовые ходы

Подышите поочередно каждой ноздрей, зажав противоположную ноздрю пальцем. Если проходимость хотя бы одного носового хода затруднена, обязательно очистите носовые ходы (высморкайтесь и/или воспользуйтесь сосудосуживающими препаратами).



Засыпьте средство в устройство и растворите в воде

Содержимое одного пакетика засыпьте в устройство и наполните его теплой кипяченой питьевой водой до верхней отметки (температура воды не должна превышать 36°C).

Закройте емкость крышкой с трубкой и насадкой, взболтайте до полного растворения средства.



Примите правильное положение

Возьмите в руки устройство с приготовленным раствором и наклонитесь вперед на 90°. Лицо обязательно должно быть параллельно полу. При промывании не поворачивайте голову в сторону.



Промойте нос

Плотно прижмите крышку устройства к промываемой ноздре. Глубоко вдохните, задержите дыхание, приоткройте рот на время проведения процедуры. Плавное, медленное, с минимальным давлением сжимайте емкость. При этом раствор равномерно заполняет промываемый носовой ход и вытекает наружу через другую ноздрю.

Если во время процедуры часть раствора попала в рот, необходимо сплюнуть раствор.

Не меняя положения тела и головы, аналогичным способом промойте другой носовой ход.

Промывайте по очереди левый и правый носовой ход, пока не закончится раствор в устройстве.



Освободите нос от жидкости

Когда раствор перестанет вытекать из противоположной ноздри, уберите устройство от носа и затем разожмите пальцы. Не меняя положения головы, высморкайтесь, держа рот приоткрытым.



Удалите остатки раствора

Для окончательного удаления из носовых ходов остатков раствора и слизи сожмите пустую емкость устройства, вдохните и задержите дыхание, закройте рот. Плотно приложите

крышку устройства к правой ноздре, закрыв левую ноздрю пальцем свободной руки. Затем разожмите емкость, при этом емкость расправится. Также выполняется процедура удаления остатков раствора и слизи из левой ноздри. Голову можно поднять только после завершения процедуры.

После применения разберите устройство, промойте детали теплой водой с моющим средством, а затем проточной водой не менее трех раз, протрите и просушите

Полоскание горла

Применять 1-2 раза в день или в соответствии с назначением врача.

Растворите содержимое одного пакетика в 120 мл теплой кипяченой воды (1/2 стакана), температура воды не должна превышать 36°C. Раствор для полоскания готов.

Не глотайте раствор во время полоскания.

Рекомендуется проводить процедуру полоскания горла в тот момент, когда вы чувствуете, что заболеваете, в период наступления холодов, в качестве профилактики сезонной заболеваемости ОРВИ, а также в гигиенических целях.

Срок годности

3 года. Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре от 0 до 25 °C и влажности не выше 75%.

Утилизация

При применении в лечебном учреждении изделия с истекшим сроком годности, должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПин 2.1.7.2790.

При применении в домашних условиях изделия с истекшим сроком годности утилизируются как бытовые отходы.

Производитель, держатель регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии на территории РФ

ООО «АЛВОГЕН ФАРМА», Россия, 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д.31, стр.4, помещение VI. +7 499 350 13 48 www.alvogen.ru

Регистрационное удостоверение:

XXXXXXXXXX от XXXXXXXX

Важно: внимательно ознакомьтесь с инструкцией. Правильное использование средства для промывания «ДОЛФИН®» поможет Вам безопасно достичь желаемого эффекта.

Дополнительную информацию смотрите на www.dolphin.ru

Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации: май 2019

Технические коды

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 37 листов (а)

Руководитель медицинского отдела
ООО «АВРОГЕН ФАРМА»


О.В. Еникеева
«04» 08 2020

