«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «АЛЬПИНА ПЛАСТ»
_____ Е.Н. Игутов
«09» августа 2022 г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
17707123-32.50.50-050РЭ

Устройство для промывания носа Лейка ГИДРОЛОР
по ТУ 32.50.50-050-17707123-2022
Версия 1

2022 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

1 Описание и работа 3
1.1 Назначение изделия 3
1.2 Технические характеристики 3
1.3 Состав изделия 3
1.3.1 Общий вид изделия 3
1.3.2 Комплектность 4
1.4 Устройство и работа 4
1.5 Маркировка 5
1.5.1 Маркировка на изделии 5
1.5.2 На потребительской упаковке 5
1.5.3 Транспортная маркировка 6
1.6 Упаковка 6
2. Показания к применению 6
3. Противопоказания. 6
4. Использование по назначению 7
4.1 Эксплуатационные ограничения 7
4.2 Подготовка изделия к использованию 7
4.3 Использование изделия 7
4.4 Техническое обслуживание 8
5 Хранение 8
5.1 Условия хранения 8
5.2 Гарантии изготовителя 8
6. Транспортирование 8
7 Утилизация 8
8 Контактные данные производителя 8
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Перечень нормативных документов, использованных производителем 9
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Риски применения медицинского изделия 10
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Руководство по эксплуатации (краткое) 11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящая документация устанавливает эксплуатационные характеристики на «Устройство для промывания носа Лейка ГИДРОЛОР по ТУ 32.50.50-050-17707123-2022» (далее по тексту - Лейка ГИДРОЛОР)

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Лейка ГИДРОЛОР предназначена для очистки слизистой носа в целях лечения и профилактики ЛОР-заболеваний.

Использование Лейки ГИДРОЛОР обеспечивает удаление с поверхности слизистой носа вирусов, бактерий, аллергенов.

Сфера применения: для индивидуального использования.

Лейка ГИДРОЛОР относится к медицинским изделиям многократного использования и выпускается в нестерильном виде.

Область медицинского применения: оториноларингология.

Потенциальные потребители: взрослые, дети старше 3 лет.

Согласно ГОСТ 31508, а также приказу Минздрава России № 4н от 06.06.2012 Лейка ГИДРОЛОР по степени потенциального риска применения в медицинской практике имеет класс 1, вид медицинского изделия № 206200, код ОКПД 2 32.50.50.190.

1.2 Технические характеристики

Основные параметры и характеристики Лейки ГИДРОЛОР представлены в таблице.

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра
1	Номинальные размеры (длина х ширина х высота), мм	160 х 54 х 120
2	Масса (справочно), г	65±15
3	Номинальная вместимость, мл	420
4	Материал изготовления	полиэтилен

1.3 Состав изделия

1.3.1 Общий вид изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 1 – *Устройство для промывания носа Лейка ГИДРОЛОР*

по ТУ 32.50.50-050-17707123-2022

1.3.2 Комплектность

№ п/п	Наименование изделия	Комплектность
1	Лейка ГИДРОЛОР	Лейка ГИДРОЛОР – 1 шт.; руководство по эксплуатации* - 1 шт.

* - в части информации, необходимой для доведения до потребителя (объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского изделия по назначению и такое применение безопасно - п.8 Приказ № 11н Минздрава РФ от 19 января 2017г.). Должно быть нанесено на упаковку (на внешнюю или внутреннюю часть) и/или вложено в нее отдельным вкладышем.

Примечание - при поставке единичных изделий или изделий в сборе (не имеющих разрозненных частей внутри упаковки, требующих сборки потребителем для получения готового изделия) комплектность на упаковке не указывается.

1.4 Устройство и работа

Лейка ГИДРОЛОР представляет собой пластиковую емкость объемом 420±50 мл с отверстием сверху для наливания жидкости и «носиком» с отверстием для вливания жидкости в нос. Используется для промывания полости носа посредством вливания жидкости, например, солевого раствора. Жидкость поступает в полость носа «самотеком» и свободно вытекает через другую ноздрю, что не создает дополнительного давления и позволяет избежать осложнений в виде воспаления среднего уха (отит).

Принцип действия: в положении наклоненной вперед и слегка повернутой головы в результате наклона Лейки ГИДРОЛОР, приложенной «носиком» с отверстием к одной ноздре,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

происходит вливание струи жидкости в полость носа и вытекание жидкости из другой ноздри, обеспечивая промывание носовой полости.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка на изделии отсутствует.

1.5.2 На потребительской упаковке или вкладыше в потребительскую упаковку или на картонном хедере печатной краской, и/или на самоклеящемся стикере должна быть указана следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия-производителя, его место нахождения (юридический адрес) и, при необходимости, адрес места производства, возможно нанесение символа « »;
- наименование изделия;
- номинальная вместимость и/или указание вместимости с доверительным интервалом;
- цвет (при необходимости);
- дата изготовления (месяц, год *или* число, месяц, год), возможно нанесение символа « »;
- номер партии (LOT);
- маркировка производителя для идентификации (при необходимости);
- обозначение настоящих технических условий (если не указано в наименовании изделия);
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения;
- гарантии изготовителя;
- штрих-код, QR-код, ссылка (при необходимости);
- артикул (при необходимости);
- информация о заказчике, например: «Изготовлено по заказу: …» (при необходимости);
- информация об уполномоченном представителе, дистрибьюторе, импортере (при необходимости);
- перевод инструкции на другие языки (при необходимости);
- схема использования изделия (при необходимости);
- маркировка и/или графический эквивалент, и/или словесный эквивалент предупреждения «для детей от 3 лет», при необходимости;
- фраза: «Перед применением проконсультируйтесь со специалистом»;
- сведения о назначении, эксплуатационные ограничения, способах и условиях применения, показаниях, ограничениях (противопоказаниях) для применения, условия хранения (в виде фраз или символов), утилизации (в виде фраз или символов);
- фраза «Сделано в России» (при необходимости, например, при поставках на экспорт);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- товарный знак (знак обслуживания): «АЛЬПИНА ПЛАСТ» - свидетельства №550887, №816186, №812212 (при необходимости).

1.5.3 Транспортная маркировка

на каждой единице транспортной упаковки должно быть указано:

- наименование и/или товарный знак предприятия-производителя;
- наименование и количество изделий;
- основные и дополнительные надписи по ГОСТ 14192 (при необходимости);
- дата изготовления;
- номер партии (LOT);
- артикул (при необходимости);
- штрих-код (при необходимости);
- штамп ОТК (при необходимости);
- масса брутто (при необходимости);
- товарный знак (при необходимости);
- условия хранения в виде фраз или символов (при необходимости).

При поставке на экспорт дополнительно должно быть указано «Сделано в России».

1.6 Упаковка

Каждое изделие должно быть упаковано в потребительскую упаковку:

– коробку (бокс) из картона с европодвесом или без него по ГОСТ 33781 (конструкция с трехклапанным дном и крышкой), или

- пакет из полиэтилена с замком Zip lock с вкладышем из бумаги, или
- пакет из полиэтилена с хедером из картона по ГОСТ 7933, или
- пакет из полиэтилена типа евролот с клеевым клапаном (клейкой лентой).

Упакованные изделия помещают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 13514, ГОСТ 9142. Количество изделий в транспортной упаковке согласовывается с потребителем.

Каждый ящик из гофрированного картона должен быть оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или другими вспомогательными упаковочными материалами, обеспечивающими сохранность изделий.

2 Показания к применению: острый и хронический ринит, аллергический ринит, ОРВИ, хронический синусит, гайморит, фронтит, этмоидит, аденоидит, при повышенной сухости слизистой оболочки носа, профилактика гриппа и ОРВИ, после хирургического вмешательства (по рекомендации врача).

3 Противопоказания: острый отит и обострение хронического отита, частые носовые кровотечения, доброкачественные и злокачественные новообразования в полости носа, непроходимость носовых ходов, детский возраст до 3-х лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Побочные действия: отсутствуют

4 Использование по назначению

4.1 Эксплуатационные ограничения: отсутствуют.

Меры предосторожности. Внимание! При неправильной технике промывания могут отмечаться местное раздражение, зуд, жжение, отталгия (боль в ухе), скопление слизи с последующим ее стеканием. Перед применением осмотрите изделие на отсутствие механических повреждений, не позволяющих использовать изделие по назначению (трещины, заусенцы на «носике» и т.п.). При использовании изделия четко следуйте инструкции.

4.2 Подготовка изделия к использованию:

Перед применением проведите дезинфекцию изделия согласно МУ 287-113 кипячением в дистиллированной воде в течение 30±5 минут. Отсчет времени дезинфекционной выдержки начинают с момента закипания воды. Дезинфекция должна осуществляться при умеренном кипении (вода должна покрывать изделие полностью). По окончании дезинфекционной выдержки промойте изделие проточной питьевой водой и просушите.

При индивидуальном использовании в домашних условиях перед применением, а также, после применения изделие промойте под струей теплой воды с мылом (или другим нейтральным средством для мытья посуды) с последующим ополаскиванием и просушиванием.

4.3 Использование изделия:

1

Заполните емкость жидкостью, например солевым раствором. Для приготовления раствора используйте предварительно кипяченую теплую (35-37°С) воду.

2

Голову наклоните вперед и слегка поверните в сторону. Приложите «носик» изделия вплотную к ноздре. Сделайте глубокий вдох и задержите дыхание, откройте рот.

3

Наклоните лейку таким образом, чтобы раствор из «носика» лейки начал поступать в полость носа. Раствор должен свободно вытекать через другую ноздрю.
По окончании процедуры высморкайтесь. Проведите очистку второй ноздри.

4

После использования промойте лейку под струей теплой воды с мылом или другими нейтральными средствами для мытья посуды, ополосните, просушите.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4 Техническое обслуживание.

Изделие ремонту не подлежит. После утраты потребительских свойств подлежит утилизации.

5. Хранение

5.1 Условия хранения

Изделие хранить в упакованном виде в помещении при температуре от +5 до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°С. Изделие должно быть защищено от прямого воздействия солнечного света.

5.2 Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

При возникновении обоснованной рекламации производитель принимает продукцию для проведения технической экспертизы и принятия решения по рекламации. В случае установленного производственного дефекта изделие заменяется на аналогичное за счет завода-производителя.

Гарантийный срок эксплуатации - 1 год с момента передачи товара покупателю.

Срок годности, срок службы - не устанавливаются.

6 Транспортирование

Изделия в упакованном виде транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150 (от +50 до -50°С и относительной влажности воздуха до 98% при +25°С).

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

7. Утилизация

Изделие, потерявшее потребительские свойства подлежит утилизации как бытовой мусор (ТКО).

8. Контактные данные производителя

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬПИНА ПЛАСТ»
(ООО «АЛЬПИНА ПЛАСТ»).

Юр. адрес: Россия, 141603, Московская обл., г. Клин, Ленинградское ш., тер. 88 км, к. 3А, стр. 103Б.

Тел.: +7 (495) 787-93-66, +7 (495) 181-50-42/43

E-mail: info@alpina-plast.ru

www.alpina-plast.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Перечень нормативных документов, использованных производителем

Наименование	Основные характеристики или обозначение документов
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
Приказ Минздрава № 4н от 06 июня 2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Приказ № 11н Минздрава РФ от 19 января 2017г	Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табака и моющих средств. Технические условия.
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Риски применения медицинского изделия для потребителя

Опасная ситуация	Вред
Загрязнение изделия в процессе использования при несоблюдении требований дезинфекции.	Бактериальная инфекция (повторное/перекрестное инфицирование).
Выделение токсичных веществ во время горения изделия при несоблюдении режимов дезинфекции.	Ингаляционная интоксикация.
Промывание носа без рекомендаций специалиста.	Раздражение, аллергические реакции, зуд, жжение.
Применение изделия при непроходимости носовых ходов, отите и др. противопоказаниях. Применение изделия не в соответствии руководством по эксплуатации.	Инфицирование носоглотки, отит.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Руководство по эксплуатации (краткое)

Устройство для промывания носа Лейка ГИДРОЛОР

по ТУ 32.50.50-050-17707123-2022

Лейка ГИДРОЛОР предназначена для очистки слизистой носа в целях лечения и профилактики ЛОР-заболеваний.

Лейка ГИДРОЛОР используется для промывания полости носа посредством вливания жидкости, например, солевого раствора. Жидкость поступает в полость носа «самотеком» и свободно вытекает через другую ноздрю, что не создает дополнительного давления и позволяет избежать осложнений в виде воспаления среднего уха (отит). Использование Лейки ГИДРОЛОР обеспечивает удаление с поверхности слизистой носа вирусов, бактерий, аллергенов.

Номинальная вместимость: 420 мл

Показания к применению: острый и хронический ринит, аллергический ринит, ОРВИ, хронический синусит, гайморит, фронтит, этмоидит, аденоидит, при повышенной сухости слизистой оболочки носа, профилактика гриппа и ОРВИ, после хирургического вмешательства (по рекомендации врача).

Противопоказания: острый отит и обострение хронического отита, частые носовые кровотечения, доброкачественные и злокачественные новообразования в полости носа, непроходимость носовых ходов, детский возраст до 3-х лет.

Побочные действия и эксплуатационные ограничения: отсутствуют.

Меры предосторожности. Внимание! При неправильной технике промывания могут отмечаться местное раздражение, зуд, жжение, оталгия (боль в ухе), скопление слизи с последующим ее стеканием. Перед применением осмотрите изделие на отсутствие механических повреждений, не позволяющих использовать изделие по назначению (трещины, заусенцы на «носике» и т.п.). При использовании изделия четко следуйте инструкции.

Перед применением проконсультируйтесь со специалистом.

Подготовка изделия к использованию:

Перед применением проведите дезинфекцию изделия согласно МУ 287-113 кипячением в дистиллированной воде в течение 30±5 минут. Отсчет времени дезинфекционной выдержки начинают с момента закипания воды. Дезинфекция должна осуществляться при умеренном кипении (вода должна покрывать изделие полностью). По окончании дезинфекционной выдержки промойте изделие проточной питьевой водой и просушите.

При индивидуальном использовании в домашних условиях перед применением, а также, после применения изделие промойте под струей теплой воды с мылом (или другим нейтральным средством для мытья посуды) с последующим ополаскиванием и просушиванием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование изделия:

1

Заполните емкость жидкостью, например солевым раствором. Для приготовления раствора используйте предварительно кипяченую теплую (35-37°С) воду.

2

Голову наклоните вперед и слегка поверните в сторону. Приложите «носик» изделия вплотную к ноздре. Сделайте глубокий вдох и задержите дыхание, откройте рот.

3

Наклоните лейку таким образом, чтобы раствор из «носика» лейки начал поступать в полость носа. Раствор должен свободно вытекать через другую ноздрю.
По окончании процедуры высморкайтесь.
Проведите очистку второй ноздри.

4

После использования промойте лейку под струей теплой воды с мылом или другими нейтральными средствами для мытья посуды, ополосните, просушите.

Условия хранения: в упакованном виде в помещении при температуре от +5 до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°С. Изделие должно быть защищено от прямого воздействия солнечного света.

Гарантии изготовителя:

Гарантийный срок эксплуатации - 1 год с момента передачи товара покупателю.

Срок годности, срок службы - не устанавливаются.

Утилизация:

Изделие, потерявшее потребительские свойства подлежит утилизации как бытовой мусор (ТКО).

Производитель: ООО «АЛЬПИНА ПЛАСТ»,

Россия, 141603, Московская обл., г. Клин, Ленинградское ш., тер. 88 км, к. 3А, стр. 103Б.

Тел.: +7 (495) 787-93-66, +7 (495) 181-50-42/43

E-mail: info@alpina-plast.ru

www.alpina-plast.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ листа(ов)
Генеральный директор
ООО "Альпина Пласт"
_____ Е.Н.Игутов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU