

УТВЕРЖДАЮ



Управляющий ООО «ТСЦ»

Буров А. А.

202_5_г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

УСТРОЙСТВО ДЛЯ САМОПРОДУВАНИЯ СЛУХОВОЙ ТРУБЫ «АКУПРО»

по ТУ 32.50.50-002-71737201-2023

г. Томск



Рисунок А.1 - Устройство для самопродувания слуховой трубы «Акупро». Шарики



Рисунок А.2 - Устройство для самопродувания слуховой трубы «Акупро». Взрослая олива



Рисунок А.3 - Устройство для самопродувания слуховой трубы «Акупро». Детская олива



Рисунок А.4 - Устройство для самопродувания слуховой трубы «Акупро». Мундштук

г. Томск



Рисунок А.5 - Устройство для самопродувания слуховой трубы «Акупро». Трубка соединительная



Рисунок А.6 – Общий вид изделия в индивидуальной упаковке

г. Томск



Рисунок А.7 – Общий вид изделия в транспортной упаковке



Рисунок А.8 - Пример маркировки изделия

Рекомендуется перед использованием прочесть инструкцию по применению и следовать ее указаниям.

Инструкция по применению на бумажном носителе входит в комплект поставки.

Так же с ней вы можете ознакомиться по QR-коду или на сайте производителя, в разделе собственная продукция, www.surdocentr.com

Рисунок А.9 - Пример маркировки изделия



Рисунок А.10 - Пример маркировки изделия

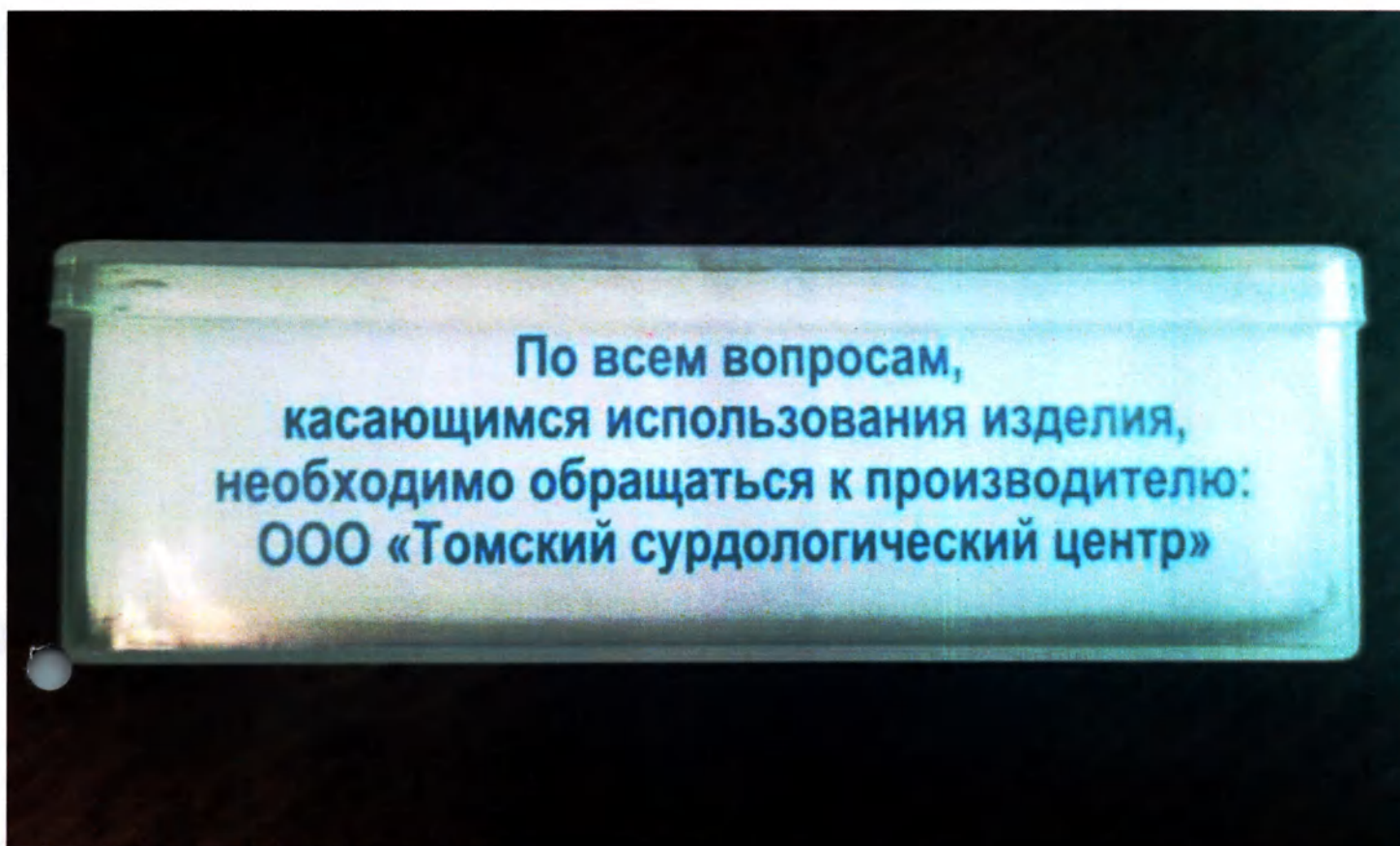


Рисунок А.11 - Пример маркировки изделия

УСТРОЙСТВО ДЛЯ САМОПРОДУВАНИЯ СЛУХОВОЙ ТРУБЫ «АКУПРО»

по ТУ 32.50.50-002-71737201-2023
РУ XXXXXX

НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Устройство предназначено для уменьшения симптомов, связанных с отрицательным давлением воздуха в среднем ухе, путем повышения давления воздуха в евстахиевой трубе с целью противодействия/предотвращения определенных физических состояний или скопления густой жидкости за барабанной перепонкой.

Устройство используется пациентами разных возрастов (дети с 1 года, взрослые) при следующих симптомах и состояниях:

– Для восстановления дренажной и вентиляционной функций слуховой трубы;

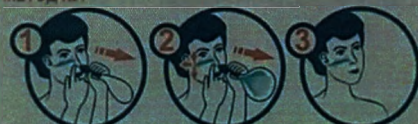
– При дисфункции слуховой трубы, остром тугоухотите (синонимы: тугоухимпанит, евстахиит, саллингоотит), остром экссудативном среднем отите (синонимы: «клейкое ухо», секреторный отит), остром гнойном среднем отите, воспалительных процессах в среднем ухе переходящих в хроническую форму, для профилактики шунтирования полости среднего уха.

Противопоказания: острое воспаление слизистой носа сопровождающееся серозными или гнойными выделениями.

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ: в условиях лечебно-профилактических учреждений.

МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ АКУПРО:

МЕТОД №1



1. Надуйте воздушный шарик не мучающуюся. Сделайте глубокий выдох через нос и плотно приложите пальцы к ноздре слева, правую ноздрю закройте пальцем.

2. Закройте рот и сделайте один глубокий выдох через нос и пальцы, затем удалите мундштук из носа и выпустите воздух из шарика.

3. Повторите процедуру, переключившись на правую ноздрю. Во время процедуры должно быть ощущение повышения давления или появления воздуха в ухе.

ЕСЛИ ЭТОГО НЕ ПРОИЗОШЛО:

1. Во время выдоха наклоните голову немного вперед и в сторону той ноздри, в которой установлена олива.

2. Во время надувания шарика сделайте глотательные движения.

МЕТОД №2



Данный метод рекомендуется детям, у которых не получается надуть шарик по методу №1.

1. Надуйте шарик ртом через оливу до диаметра примерно 30 см. При необходимости это может сделать другой человек (например, родитель).

2. Закройте пальцами шарик перед оливой, чтобы воздух не вылетал. Наберите в рот небольшое количество воды. Приложите оливу плотно к ноздре слева, правую ноздрю закройте пальцем. Медленно выпускайте воздух из шарика и одновременно проглотите воду.

3. Повторите процедуру, переключившись на правую ноздрю. Во время процедуры должно быть ощущение повышения давления или появления воздуха в ухе.

В СОСТАВ УСТРОЙСТВА ВХОДИТ:

1. Шарик - 5 шт.
2. Взрослая олива - 1 шт.
3. Детская олива - 1 шт.
4. Мундштук - 1 шт.
5. Трубка соединительная - 1 шт.



ВНИМАНИЕ!

- Модификация изделия не допускается!
- Перед применением обязательно проконсультируйтесь с врачом!
- При первом применении устройства у детей рекомендуется, чтобы родители на своем примере показали ребенку порядок выполнения процедуры.

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ:

Изделие дезинфицируют следующим методом: погружение в 3%-ый раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 на 80 минут по МУ 287-113.

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к производителю: ООО «Томский сурдологический центр»

Рекомендуется перед использованием прочесть инструкцию по применению и следовать ее указаниям. Инструкция по применению на бумажном носителе входит в комплект поставки.

Так же с ней вы можете ознакомиться по QR-коду или на сайте производителя, в разделе собственная продукция, www.surdocentr.com



Рисунок А.12 Инструкция в сокращенном виде

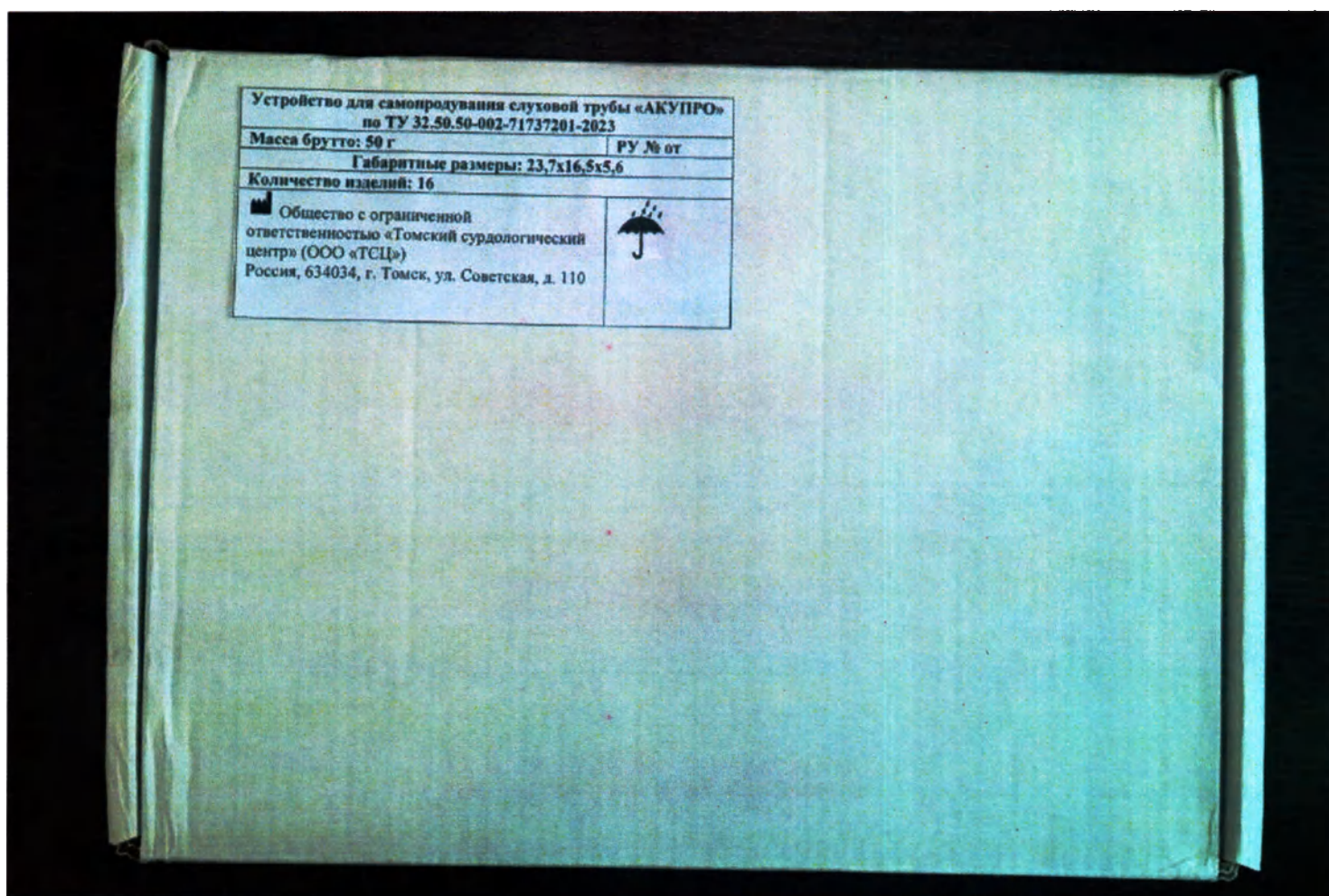


Рисунок А.13 – Пример маркировки изделия в транспортной упаковке

Устройство для самопродувания слуховой трубы «АКУПРО» по ТУ 32.50.50-002-71737201-2023	
Масса брутто:	РУ № от
Габаритные размеры:	
Количество изделий:	
 Общество с ограниченной ответственностью «Томский сурдологический центр» (ООО «ТСЦ») Россия, 634034, г. Томск, ул. Советская, д. 110	

Рисунок А.14 - Проект транспортной маркировки

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью Минздрава лист(ов)



Буров А.А.

» 14 2023г