

КОПИЯ



INSTRUCTIONS FOR USE
OF A MEDICAL PRODUCT

**Cure for removing of cerumen impaction
« NATUMA Aquaunplugged 50 ml »
for children and adults,**

manufactured by YS LAB, France

Handwritten signature or mark in blue ink.

1. Main Characteristics

Description: Cure for removing of cerumen impaction «NATUMA Aquaunplugged 50 ml» for children and adults is an aerosol product in pressurized metal container with internal antiseptic coating and specially designed unique ear-sprayer and plastic cap. Specially designed unique sprayer allows to spraying cure in the ear canal. Cure delicately separates cerumen impaction from the ear canal, thus facilitating its easy removal. It contains a clear colorless and odorless with slightly salty taste, which is a sterile seawater solution (100 ml contain 50-55 ml of natural sea water) with hypertonic NaCl concentration of 13-17 g/l, purified water, glycerin, castor oil, nonionic surfactants, essential oil of tea tree.

The product doesn't contain any conservants. It is not a drug.

Intended for children from 3 years and adults.

2. Technical Specifications

Technical and functional characteristics of the product are provided in the table below:

Name of characteristic	Description
Product description and design	Aerosol in pressurized metal container with anticeptic inner coating, specially designed earpiece and plastic cap. A four-layer bag with content and a special nonreturn valve maintaining sterility of the content during the whole term of use by preventing backflow of content and penetration of ambient air into the bag is placed inside the container..
Package materials	Container – aluminum (ALU 8); bag with nonreturn valve: four-layer bag – polypropylene (PP 75)-polyamide (OPA 15)-aluminum foil (ALU 8) –polyester (PETP 12); valve body – polypropylene (HJ 325MO); valve: piston – polyacetal resin (POMKepitalF2503); spring – stainless steel (AISI 316); inner liner – natural rubber (DB 219); external liner – butyl (U 133); valve cup – aluminum (ALU 8); earpiece – polyethylene (HDPE Purell GA 7760); cap – polypropylene (RJ370MO).
Product form	Spray with earpiece of special design
Dimensions	Filling volume 50 ml,
Mass with cap (g)	81±5
Size (mm) h-high; d-diameter	Balloon (h-110±1; d-35±1), cap (h-42±1; d-35±1), diffuser (h-38±1; d-23±1)
Balloon volume (ml)	50
Description of contents	Clear colorless and odorless liquid with a slight salty taste, being a sterile sea water solution (100 ml contain 50-55 ml of natural sea water) with hypertonic NaCl concentration 13-17 g/l, purified water, glycerol, castor oil, nonionic surfactants, manuka oil.
Contents composition	Natural sea water with hypertonic NaCl concentration of 13-17 g/l, purified water, glycerol, castor oil, nonionic sufactants, manuka oil, permitting to dissolve a cerumen impaction.
Percentage ratio	Natural sea water 45%, glycerol 6%, castor oil 2%, Polysorbate80 1%, manuka oil 0,01%, purified water 45,99%
pH	6.0 – 8.5
Storage conditions	Keep in a dry place protected from direct sunlight at +5 °C to +25 °C. Keep out of the reach of children.
Sterility	Sterile. Sterilization method: radiation. Maintains sterility during the

	whole period of use.
Maximum pressure for unclosing of aerosol valve	should not exceed 40 N (4 kp)
Allowable steam leakage through seal of nipple	should not exceed $0,1 \pm 0,05$ cm ³ during 6 hours under pressure $(1,20 \pm 0,05)$ MPa
Stability to axial force of compression (opening/closing)	Aerosol valve should withstand axial force of compression not less 150 N (15 kp) during 500 work cycles (opening/closing)
Allowable case deformity under overpressure	Allowable deformity of valve (case) under overpressure no more $0,3 \pm 0,05$ mm under overpressure of vapor: $(1,00 \pm 0,05)$ MPa – for aluminum case
Force of tube removal off pocket shank	Not less 60 N (6 kp). Allowable gap between tube's back and pocket - no more 0,8 mm.
Spray head's nozzle pressure	Spray head's nozzle should withstand pressure without falling out: Plastic nozzle - $(1,00 \pm 0,05)$ MPa

3. Intended use

Cure for removing of cerumen impaction «NATUMA Aquaunplugged 50 ml» for children and adults is intended for softening and removing of cerumen impaction from external ear canal.

The cure removes cerumen impaction gently and effectively.

Specially selected components allow to soften, separate and remove the cerumen impaction from the ear canal gently.

Unique ear-sprayer allow to spraying cure in the ear canal to influence on the cerumen impaction directly, don't damage the surface of the ear canal and the eardrum.

Conditions of use: for individual use and in health care institutions.

4. Indications and contraindications:

Indications for use:

Blockage of the ear canal by cerumen impaction.

Contraindications:

Damage to the eardrum and mastoidectomy.

Children up to 3 years of age.

Allergic reactions to any of the components.

Special instructions:

Pregnancy and breastfeeding are not contraindications.

Avoid contact with open flame, hot surfaces and direct sunlight. Do not freeze.

5. Preparation for work and use of the product

- 1) Shake before use.
- 2) Remove a cap without damaging a green nozzle, that can lead to trauma of the ear canal in future.
- 3) Gently introduce the tip of the nozzle into the ear canal (Fig.1).
- 4) Gently press the valve and hold for 1-2 seconds. Cure goes directly into the ear canal (Fig.2).
- 5) The cure soften cerumen impaction in 5-10 seconds. Repeat the procedure again to rinse away residue of earwax from the ear canal (Fig.3).



Fig.1

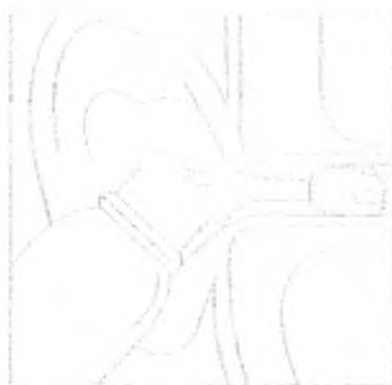


Fig.2



Fig.3

- 6) Wash the ear - sprayer in warm, soapy water.
In case of blockage the ear canal by earwax, use the cure 3 times a day for 5 days.

6. Sanitization indications: process the ear-sprayer by solution of 70% ethyl alcohol or boiling water before application of the medical device.

7. Packaging and labelling

Metal container with specially designed unique ear-sprayer and plastic cap in carton box with instruction for use.

The following information is specified on the container:

- The name, address and country of the manufacturer;
- The name of the medical device on Russian and English;
- Intended use;
- Application;
- Rules of storage;
- Indication of sterility;
- Serial number;
- Date of manufacture;
- Shelf life;
- Conditions of supply from pharmacies;

The following information is specified on the package:

- The name, address and country of the manufacturer;
- The name of the medical device on Russian and English;
- Intended use;
- Application;
- Rules of storage;
- Indication of sterility;
- Serial number;
- Date of manufacture;

Shelf life;

Conditions of supply from pharmacies;

Address for submission of claims.

8. Rules of storage, transportation, waste disposal.

Shelf life of the product – 3 years. Use before the date labeled on the package.

Store the product at the temperature from +5°C to +25°C, in a dry place protected from direct sunlight.

Keep out of the reach of children.

Cure for removing of cerumen impaction «NATUMA Aquaunplugged 50 ml» for children and adults can delivered by any kind of transport in covered vehicles in accordance with the current rules of this mode of transport at a temperature within the range of from +1 °C to +40 °C.

Cure for removing of cerumen impaction «NATUMA Aquaunplugged 50 ml» at the end of shelf life is disposed with other industrial waste in accordance with applicable national legislation.

9. Manufacturing organization, warranty

The product is manufactured by YS LAB, Le Forum, 2 rue Felix Le Dantec, QUIMPER 29000, France.

Cure for removing of cerumen impaction «NATUMA Aquaunplugged 50 ml» for children and adults and production facilities of YS LAB, France comply with all international quality standards, which is confirmed by the ISO 13485:2012 certificate №12656 Revision 5 and declaration of compliance for the product.

The manufacturer guarantees the quality of the product during the shelf life.

On the territory of the Russian Federation all the claims to quality must be send to FarmaStar Co., Ltd., 104005, Moscow, 2-ya Baumanskaya street, building 7, str.1A, tel. 8 495 969 21 84.

Responsible person
YS LAB, France

YS LAB
Le Forum / 2, Rue Felix Le Dantec
29000 QUIMPER
Tel. 02 98 58 10 03 / Fax 02 98 94 87 37
RCS QUIMPER 433 203 393

Hemon Mark



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Средство для удаления серных пробок для детей и взрослых «НАТУМА
Акваанплакт» 50мл (NATUMA Aquaunplugged 50 ml)
производства «ИС ЛАБ», Франция**

1. Основные характеристики

Описание: Средство для удаления серных пробок для детей и взрослых «НАТУМА Акваанплакт» 50 мл (NATUMA Aquaunplugged 50 ml) представляет собой аэрозоль в металлическом баллоне с внутренним антисептическим покрытием со специально разработанной уникальной ушной насадкой и пластиковым колпачком. Специально разработанная уникальная насадка позволяет распылять средство в ушной проход, деликатно отделяя серную пробку от ушного канала, тем самым способствуя ее выведению. Содержимое баллона - прозрачная бесцветная жидкость без запаха, представляющая собой стерильный раствор морской воды (в 100 мл содержится 50-55 мл натуральной морской воды) с гипертонической концентрацией NaCl, очищенную воду, глицерин, касторовое масло, неионные ПАВ, эфирное масло чайного дерева.

Не содержит консервантов. Не является лекарственным средством.

Предназначено для детей с 3 лет и взрослых.

2. Техническая спецификация

Технические и функциональные характеристики:

Наименование параметра	Описание
Описание и устройство изделия	Аэрозоль в металлическом баллоне с внутренним антисептическим покрытием со специально разработанной ушной насадкой и пластиковым колпачком. Внутри баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета. (Рис. 2)
Материалы упаковки	Баллон – алюминий (ALU 8); пакет с односторонним клапаном: четырехслойный пакет – полипропилен (PP 75)-полиамид (OPA 15)-алюминиевая фольга (ALU 8) – полиэстер (PETP 12); корпус клапана – полипропилен (HJ 325MO); клапан: поршень – полиацеталь (POM Kerital F2503); пружина – нержавеющая сталь (AISI 316); внутренняя прокладка – каучук (DB 219); внешняя прокладка – бутил (U 133); чаша клапана – алюминий (ALU 8); насадка – полиэтилен (HDPE Purell GA 7760); колпачок – полипропилен (RJ370MO).
Форма выпуска	Спрей со специально разработанной ушной насадкой
Габариты (мм) h-высота; d-диаметр	баллон (h-110±1; d-35±1), колпачок (h-42±1; d-35±1), распылитель (h-38±1; d-23±1)
Объем наполнения (мл)	50
Масса с колпачком (г)	81±5
Характеристика содержимого	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, представляющая собой стерильный раствор морской воды (в 100 мл содержится 50-55 мл натуральной морской воды) с гипертонической концентрацией NaCl 13-17 г/л, очищенную воду, глицерин, касторовое масло, неионные ПАВ, эфирное масло чайного дерева.
Состав содержимого	Натуральная морская вода с гипертонической концентрацией NaCl 13-17 г/л, очищенная вода, глицерин, касторовое масло,

	неионные ПАВ, эфирное масло чайного дерева, позволяющие размягчить серную пробку.
Процентное соотношение	Натуральная морская вода 45%, глицерин 6%, касторовое масло 2%, Polysorbate80 1%, масло чайного дерева 0,01%; Очищенная вода 45,99%
pH	6,0 – 8,5
Условия хранения	Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от +5 °С до +25 °С, в недоступном для детей месте.
Стерильность	Стерильно. Метод стерилизации радиационный. Сохраняет стерильность в течение всего периода использования.
Максимальное усилие нажатия для открывания аэрозольного клапана	не должно превышать 40 Н (4 кгс)
Допускаемая микроутечка пара через места уплотнения ниппеля	не должна превышать $0,1 \pm 0,05$ см ³ в течение 6 ч при давлении $(1,20 \pm 0,05)$ МПа
Устойчивость к осевому усилию сжатия (открывание/закрывание);	Аэрозольный клапан должен выдерживать осевое усилие сжатия не менее 150 Н (15 кгс). Аэрозольный клапан должен выдерживать не менее 500 рабочих циклов (открывание — закрывание)
Допустимая деформация корпуса при избыточном давлении;	Допускается деформация клапана (корпуса) не более $0,3 \pm 0,05$ мм при избыточном давлении паров: $(1,00 \pm 0,05)$ МПа — для алюминиевого корпуса
Усилие снятия трубки с хвостовика кармана	не менее 60 Н (4 кгс). Допускаемый зазор между торцом трубки и карманом — не более 0,8 мм.
Давление в (сопло) распылительной головки;	Сопло распылительной головки должно выдерживать давление, не выпадая из головки: пластмассовое — $(1,00 \pm 0,05)$ МПа

3. Назначение медицинского изделия

Средство для удаления серных пробок для детей и взрослых «НАТУМА Акваанплакт» 50мл предназначено для размягчения и удаления серных пробок из наружного слухового прохода у детей и взрослых.

Оно деликатно и эффективно удаляет серные пробки у детей и взрослых.

Специально подобранные компоненты позволяют размягчить серную пробку, деликатно отделить ее от ушного канала и удалить.

Уникальная насадка позволяет правильно распылить средство в ушном проходе, чтобы воздействовать непосредственно на серную пробку, не повреждая при этом поверхности ушного канала и барабанную перепонку.

Условия применения: для индивидуального применения и в условиях медицинских учреждений.

4. Показания и противопоказания к применению:

Показания к применению:

Закупорка ушного канала серной пробкой.

Противопоказания к применению:

- повреждения барабанной перепонки и мастоидэктомия,
- детский возраст до 3 лет,
- аллергические реакции на какой-либо из компонентов средства.

Особые указания:

Беременность и кормление грудью не являются противопоказаниями.

Избегать контакта с открытым огнем, нагретыми поверхностями и прямыми солнечными лучами.

Не замораживать.

5. Подготовка к работе и порядок применения:

- 1) Перед употреблением встряхнуть.
- 2) Снять колпачок не повреждая зеленую насадку, т.к. это может привести к травме ушного канала в дальнейшем!
- 3) Деликатно ввести кончик насадки в ушной канал (Рис.1).
- 4) Аккуратно нажать на клапан и удерживать в течение 1-2 секунд (Рис 2).
Раствор попадет непосредственно в ушной канал.
- 5) Подождать 5-10 секунд, чтобы раствор размягчил серную пробку. Повторить процедуру еще раз для вымывания остатков серной пробки из ушного канала (Рис 3).



Рис.1



Рис.2



Рис.3

После использования промыть насадку теплой мыльной водой и ополоснуть.

В случае закупорки ушного канала серной пробкой использовать средство 3 раза в день в течение 5 дней.

6. **Указания по санитарной обработке:** перед использованием медицинского изделия обработать ушную насадку кипятком либо раствором 70-процентного этилового спирта.

7. Упаковка и маркировка

Металлический баллон, снабженный специально разработанной ушной насадкой и пластиковым колпачком в картонной пачке с инструкцией по применению медицинского изделия.

На баллоне указывается:

- название и адрес фирмы-производителя, страна;
- название изделия на русском и английском языке;

- назначение изделия;
- способ применения;
- условия хранения;
- отметка о стерильности;
- дата производства;
- серия;
- срок годности;
- условия отпуска из аптек;

На упаковке указывается:

- название и адрес фирмы-производителя, страна;
- название изделия на русском и английском языках;
- назначение изделия;
- способ применения;
- условия хранения;
- отметка о стерильности;
- серия;
- дата производства;
- срок годности;
- условия отпуска из аптек;
- адрес приема претензий;

8. Правила хранения, транспортировки, использования, утилизации

Срок годности - 3 года. Использовать до даты, указанной на упаковке.

Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от +5 °С до +25 °С, в недоступном для детей месте.

Средство для удаления серных пробок для детей и взрослых «НАТУМА Акваанплакт» 50мл транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от +1 °С до +40 °С.

Средство для удаления серных пробок для детей и взрослых «НАТУМА Акваанплакт» 50мл по окончании срока годности утилизируют в соответствии с применяемыми национальными законодательными нормами совместно с другими промышленными отходами.

9. Организация-изготовитель, гарантии

Средство для удаления серных пробок для детей и взрослых «НАТУМА Акваанплакт» 50мл производится компанией YS LAB, Le Forum, 2 rue Felix Le Dantec, QUIMPER 29000, France.

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании «ИС ЛАБ», Франция отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2012 №12656 Revision 5 и декларацией соответствия на изделие.

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности.

Претензии по поводу качества медицинского изделия на территории Российской Федерации направляются ООО «ФармаСтар», 104005 г. Москва, ул. 2-я Бауманская, д. 7, стр. 1А; тел. 8-495-969-21-84.

Генеральный директор «ИС ЛАБ»

YS - LAB
Le Forum / 2, Rue Felix Le Dantec
29000 QUIMPER
Hemon Mark
Tel / 02 98 53 30 03 / Fax 02 98 94 87 37
RCS QUIMPER 431 203 393

Штамп в конце документа:

YS LAB/ ИС ЛАБ

2 rue Феликс Ле Дантес, Ле Форум

29000 КЕМПЕР, ФРАНЦИЯ

Тел.: 02.98.53.30.03

Факс: 02.98.94.87.37

/Подпись/ Хемон Марк

Переводчик,

Ясыбаш Евгения Васильевна



Город Москва.

Восемнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Ясыбаи Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-12084

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 11 лист (-а, -ов)

Временно исполняющая обязанности нотариуса:

[Handwritten signature]

ка

010615

Город Москва

Я, Сухова Эльвира Викторовна, нотариус города Моск
свидетельствую верность этой копии с подлинником документа
последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных не
решенных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариально
действия, разъяснено, что при свидетели говании верности ко
документа не подтверждаются достоверность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в Едином реестре №

Взыскано по тарифу

Нотариус

1к - 3169

720/5



Всего прошмуровано, прошмуровано и
скреплено печатью двенадцать
страниц
Нотариус

[Handwritten signature]