

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аспиратор назальный «Аквалор® беби» с принадлежностями

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аспиратор назальный «Аквалор® беби» предназначен для удаления слизистых выделений из носовой полости у детей 0-3 лет.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяется у детей 0-3 лет

- при насморке для удаления слизистых выделений

- при ежедневной гигиене полости носа путем промывания для удаления выделений из носа и остатков промывающей жидкости

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные с применением аспиратора назального «Аквалор® беби» с принадлежностями, отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

После использования извлечь фильтр и утилизировать. Все части аспиратора промыть теплой водой с мылом. Не кипятить. Аспиратор назальный «Аквалор® беби» с принадлежностями устойчив к санитарной обработке.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Аспиратор назальный «Аквалор® беби» - медицинское изделие, позволяющее механическим способом очищать полость носа ребенка от слизистых выделений.

Принцип работы аспиратора назального «Аквалор® беби» основывается на движущей силе потока воздуха, создаваемого при ротовой аспирации. Данный принцип функционирования позволяет контролировать мощность аспирации, что снижает риск возможных негативных явлений, вызываемых у ребенка при нерегулируемой аспирации.

Ротовая аспирация обеспечивает более высокую эффективность аспирации, чем использование электрических аспираторов или резиновых груш.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для облегчения процедуры перед использованием аспиратора назального «Аквалор® беби», рекомендуется промывание полости носа ребенка раствором на основе морской воды, например, каплями или бережным спреем Аквалор® беби (1-2 распыления или несколько капель в нос ребенку)

АСПИРАЦИЯ СЛИЗИ

1. Вставьте фильтр и наденьте гибкую носовую насадку на аспиратор назальный «Аквалор® беби».

2. Поместите ротовую насадку себе в рот, а затем носовую насадку поместите в правую половину носа ребенка (Схема 1).

3. Осторожно вдохните ртом.

4. Повторите процедуру на левой половине носа ребенка.

После завершения процедуры необходимо разобрать аспиратор назальный «Аквалор® беби» и промыть каждую его часть теплой водой с мылом. Фильтр следует менять после каждого использования прибора.

Инновационная концепция аспиратора назального «Аквалор® беби» обеспечивает эффективное удаление слизи из носа ребенка и гигиеничный захват слизи в резервуаре. Внутреннее строение фильтра разделяет воздушные потоки таким образом, что слизь не может вытечь из резервуара во время процедуры аспирации, а только в процессе его разборки и чистки.

Фильтр выполнен из гидрофобного материала (вспененный меламин), чтобы избежать на нем фиксации воды и слизи. Благодаря специальной конструкции фильтра и резервуара, слизь стекает в резервуар. Таким образом исключается возможность обратного попадания слизи по трубке в полость носа ребенка.

Возможность промывания каждой из деталей прибора и специальный способ удержания слизи в резервуаре, предотвращающий ее вытекание, обеспечивают удобство использования, гигиеничность и надежность аспиратора назального «Аквалор® беби» с ничтожно малым риском загрязнения в процессе использования.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Составные части изделия

Аспиратор назальный «Аквалор® беби» состоит из комплекта пластиковых деталей (рис. 1).



Рис. 1. Составные части аспиратора назального «Аквалор® беби»: носовая насадка (1) многократного пользования, специально адаптированная к анатомическим особенностям детского носа; резервуар (2), предназначенный для сбора слизи; сменный фильтр (3), облегчающий аспирацию; корпус (4), оснащенный эргономичной частью для удобного захвата рукой; длинная гибкая трубка (5); ротовая насадка (6)

Прочностные характеристики соединений аспиратора (указаны в деканьютонх): соединения ротовой насадки с гибкой трубкой – не менее 0,8 даН, резервуара с корпусом – не менее 0,7 даН, резервуара с носовой насадкой не менее 0,1 даН, корпуса с гибкой трубкой – не менее 0,9 даН.

Благодаря высокой надежности и прочности соединений деталей аспиратора, нет риска случайного разъединения деталей аспиратора в процессе использования. С другой стороны, прочность соединений позволяет разбирать аспиратор на части для очистки.

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Все используемые в аспираторе назальном «Аквалор® беби» материалы характеризуются хорошей переносимостью и способностью сохранять форму.

Носовая насадка аспиратора разработана в соответствии с анатомическими особенностями полости носа у детей младшего возраста. Форма носовой насадки, ее гибкость и устойчивость к деформации, обеспечивают комфортное для ребенка применение и предотвращают повреждение слизистой оболочки полости носа в процессе использования.

Данные меры обеспечивают безопасное применение аспиратора назального «Аквалор® беби».

Наружный диаметр носовой насадки, помещаемый в нос ребенка 6,0 мм ± 0,5 мм.

Внутренний диаметр носовой насадки, помещаемый в нос ребенка 4,0 мм ± 0,3 мм.

Класс потенциального риска применения: данное медицинское изделие относится к классу «I» согласно классификации приложения IX директивы 93/42/СЕС (правило № 1).

УПАКОВКА

Аспиратор назальный «Аквалор® беби» поставляется в собранном виде, в комплекте с тремя сменными фильтрами, в пластиковом футляре для хранения с инструкцией по применению медицинского изделия.

Принадлежности к аспиратору назальному «Аквалор® беби» - фильтры сменные 10 шт. и насадка носовая 1 шт. поставляются в запаянном пластиковом пакете, упакованном в картонную коробку.

КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Аспиратор назальный «Аквалор® беби» в составе:









1. Аспиратор – 1 шт.
2. Фильтр сменный – 3 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Футляр для хранения – 1 шт.

II. Принадлежности к аспиратору назальному «Аквалор® беби»:

1. Фильтры сменные 10 шт. и насадка носовая 1 шт. в упаковке (реализуются отдельно от аспиратора назального «Аквалор® беби»).

МАРКИРОВКА

Расшифровка символов на упаковке:

| | | | |
|---|-------------------|---|---------------------------------------|
|  | Срок годности |  | Не стерильно |
|  | Номер партии |  | Соответствие европейским стандартам |
|  | Изготовитель |  | Температурный диапазон |
|  | Дата изготовления |  | Обратитесь к инструкции по применению |

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте при температуре от 5 °С до 35 °С и относительной влажности от 45% до 95%. Хранить в недоступном для детей месте. Хранить вдали от источников тепла. Для индивидуального применения. Для использования в домашних условиях. Срок годности – 3 года, дата окончания срока годности указана на упаковке.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«ИС ЛАБ», Франция / YS LAB, 2 rue Félix Le Dantec, Le Forum, 29000 Quimper, France.

Маркетинг и дистрибуция

АО «Нижфарм», Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7, тел.: +7 (831) 278-80-88, факс: +7 (831) 430-72-28

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании «ИС ЛАБ», Франция отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2012 и декларацией соответствия на изделие. Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности. На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются уполномоченному представителю: АО «Нижфарм», 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, тел.: +7 (831) 278-80-88, факс: +7 (831) 430-72-28.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Аспиратор назальный «Аквалор® беби» не требует специального технического обслуживания при эксплуатации. Ремонт изделия не предусмотрен.

Сохраняйте инструкцию по применению до окончания срока годности медицинского изделия!

Сведения о материалах

Сырьевые материалы, используемые для производства деталей изделия и принадлежностей представлены в таблицах 1 и 2:

Таблица 1. Сырьевые материалы, используемые для производства деталей аспиратора назального «Аквалор® беби»

| Деталь | Сырьевые материалы |
|---------------------------|---|
| Носовая насадка | Поливинилхлорид (качество, специально разработанное для данного применения) |
| Резервуар | Полипропилен |
| Верхний держатель фильтра | Полипропилен, синий краситель |
| Фильтр из пеноматериала | Вспененный меламин |
| Нижний держатель фильтра | Полипропилен, синий краситель |
| Корпус | Полиэтилен, белый краситель |
| Гибкая трубка | Силикон |
| Ротовая насадка | Полипропилен |
| Футляр для хранения | Полипропилен |

Таблица 2. Сырьевые материалы, используемые для производства принадлежностей к аспиратору назальному «Аквалор® беби»

| Деталь | Сырьевые материалы |
|--|---|
| Верхний держатель фильтра | Полипропилен, синий краситель |
| Фильтр из пеноматериала | Вспененный меламин |
| Нижний держатель фильтра | Полипропилен, синий краситель |
| Носовая насадка | Поливинилхлорид (качество, специально разработанное для данного применения) |
| Пакетик для сменных фильтров и насадки | Полиэтилен |
| Упаковка картонная | Картон |

Масса изделия

Масса аспиратора в сборе: 17,25 г ± 0,75 г

Масса футляра для хранения: 37,50 г ± 10%

Масса упаковки аспиратора (включая аспиратор в сборе и 3 сменных фильтра): 57,0 г ± 3,0 г

Масса упаковки принадлежностей (включая 10 сменных фильтров и носовую насадку в пакетике): 20,5 г ± 2,0 г.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Аспиратор назальный «Аквалор® беби» транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок.

Условия при транспортировке: Температура: от 5 °С до 35 °С. Относительная влажность: от 45% до 95%

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Аспиратор назальный «Аквалор® беби» по окончании срока годности утилизируют в соответствии с применяемыми национальными законодательными нормами совместно с другими бытовыми отходами.

www.aqualor.ru

