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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



Схема 1

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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

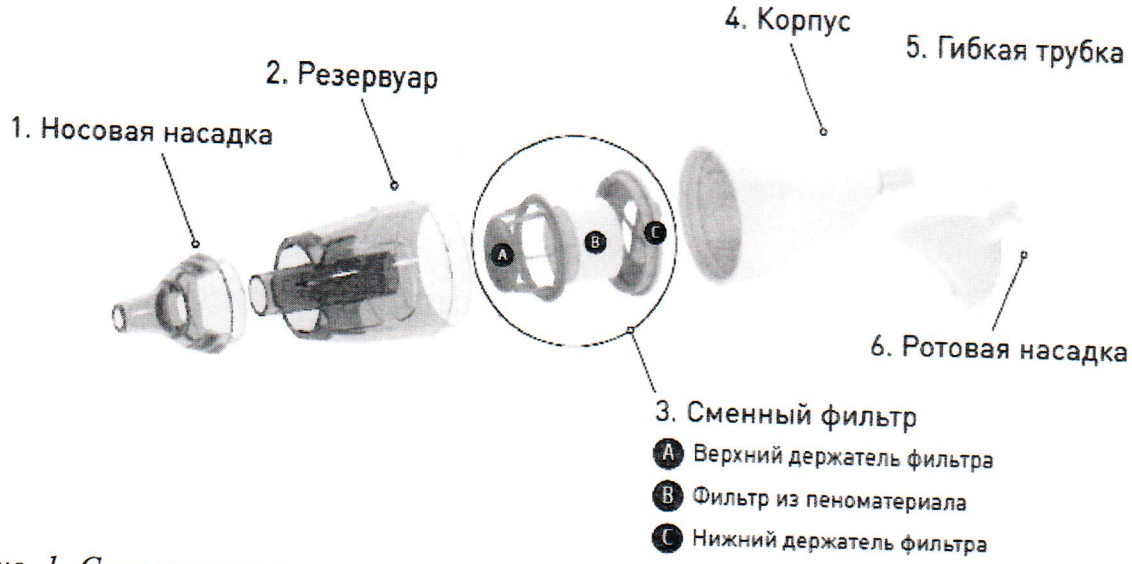


Рис. 1. Составные части аспиратора назального «Аквалор® беби»: носовая насадка (1) многократного пользования, специально адаптированная к анатомическим особенностям детского носа; резервуар (2), предназначенный для сбора слизи; сменный фильтр (3), облегчающий аспирацию; корпус (4), оснащенный эргономичной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

Прочностные характеристики соединений аспиратора (указаны в деканьютонах): 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 ± 0,3мм.
Класс потенциального риска применения: данное медицинское изделие относится к классу «I» согласно классификации приложения IX директивы 93/42/CEE (правило № 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
	Номер партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Соответствие европейским стандартам
	Температурный диапазон
	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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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: 17,25г ± 0,75г
Масса футляра для хранения: 37,50г± 10%
Масса упаковки аспиратора (включая аспиратор в сборе и 3 сменных фильтра): 57,0г ± 3,0
Масса упаковки принадлежностей (включая 10 сменных фильтров и носовую насадку
пакетике): 20,5г ± 2,0г.

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

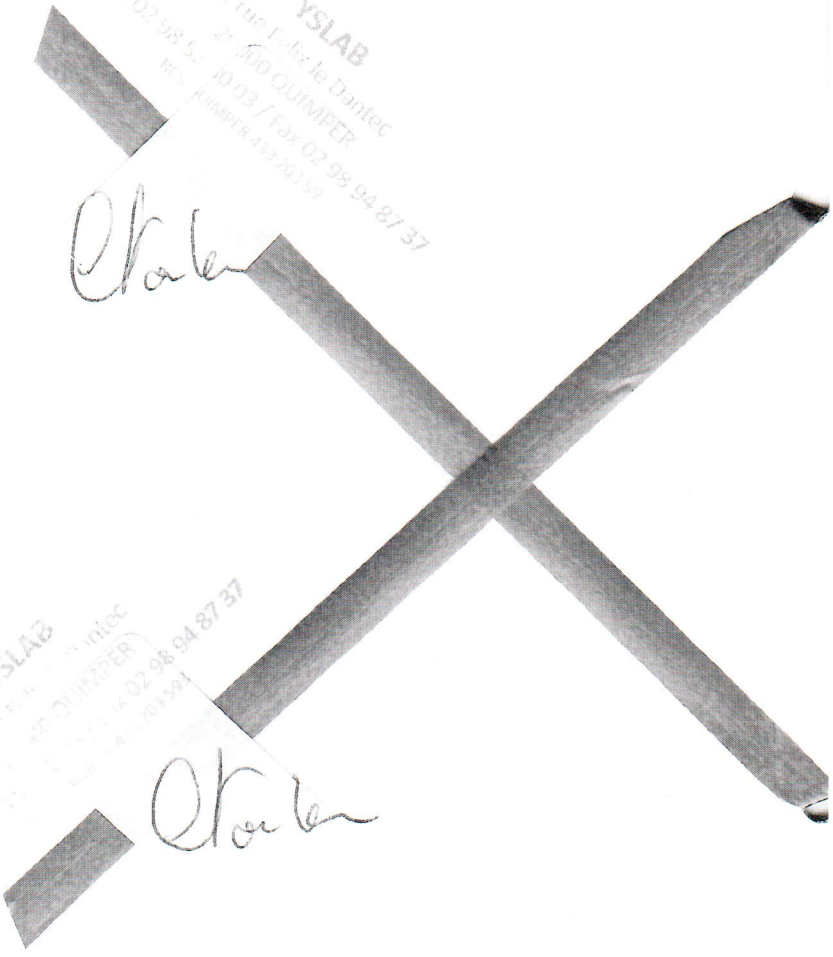
Условия при транспортировке:
Температура: от 5 °С до 35 °С
Относительная влажность: от 45% до 95 %

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

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

www.aqualor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Частичный перевод с французского языка на русский язык/

Стр. 5

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«ИС ЛАБ», Франция / ИС ЛАБ, 2 рю Феликс Ле Дантек, Ле Форум, КЕМПЕР 29000, Франция

На обороте документа:

<Штамп /2 оттиска/: «ИСЛАБ»
2 рю Феликс Ле Дантек
29000 КЕМПЕР
Тел: 02 98 53 30 03/ Факс: 02 98 94 87 37
Номер в Реестре компаний и предприятий Кемпера 433 203 593>

Переводчик: Голанцева Алена Сергеевна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голанцевой Алены Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2019-2-1922**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1 лист(-а,-ов)

Компьютерная система "Экспресс"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru