სამედიცინო მოწყობილობის

გამოსაყენებლი ინსტრუქცია

ცხვირის ღრუს სავლები საშუალება ბავშვებისთვის "აქვალორი ბეიბი" 15მლ

მწარმოებელი "ის ლაბი", საფრანგეთი / YS LAB, France

1. ძირითადი მახასიათებლები
2. ტექნიკური სპეციფიკაცია
3. სამედიცინო მოწყობილობის დანიშნულება
4. გამოყენების ჩვენებები და უკუჩვენებები
5. სამუშაოსთვის მომზადება და მუშაობის წესი
6. სანიტარული ინსტრუქციები
7. შეფუთვა და ეტიკეტირება
8. შენახვის, ტრანსპორტირებისა და გამოყენების წესები
9. მწარმოებელი, გარანტიები

1. ძირითადი მახასიათებლები

აღწერა: ბავშვის ცხვირის ღრუს სავლები საშუალება "აქვალორ ბეიბი" 15 მლ არის პლასტმასის საწვეთურიანი-ფლაკონი, ჰერმეტულად დალუქული პლასტმასის ხრახნიანი თავსახურით. საწვეთურიანი-ფლაკონის შემადგენლობა არის გამჭვირვალე, უფერო, უსუნო სითხე, ოდნავ მარილიანი გემოთი, რომელიც წარმოადგენს ზღვის წყლის სტერილურ ხსნარს (100 მლ შეიცავს 30-33 მლ ბუნებრივ ზღვის წყალს) NaCl-ის იზოტონური კონცენტრაციით.

არ შეიცავს კონსერვანტებს. ეს არ არის სამკურნალო პროდუქტი.

ბავშვების ცხვირის ღრუს სავლები საშუალება ""აქვალორ ბეიბი" განკუთვნილია ბავშვებისთვის დაბადებიდან.

2. ტექნიკური სპეციფიკაცია

ტექნიკური და ფუნქციური მახასიათებლები:

პარამეტრის სახელი	აღწერა
პროდუქტის აღწერა და მოწყობილობა	პლასტმასის საწვეთურიანი-ფლაკონი ჰერმეტულად დალუქული პლასტმასის ხრახნიანი თავსახურით
ავსების მოცულობა	15 მლ
შემადგენლობის მახასიათებლები	გამჭვირვალე, უფერო, უსუნო სითხე ოდნავ მარილიანი გემოთი, რომელიც წარმოადგენს ზღვის წყლის სტერილურ ხსნარს (100 მლ შეიცავს 30-33 მლ ბუნებრივ ზღვის წყალს), NaCl იზოტონური კონცენტრაციით.
შემადგენლობა	ბუნებრივი ზღვის წყალი, გაწმენდილი წყალი
pH	6,0-8,5
NaCl შემცველობა	8-11 გ/ლ

შენახვის პირობები	ინახება მშრალ და მზის პირდაპირი სხივებისგან დაცულ ადგილას 5°C-დან 25°C-მდე ტემპერატურაზე. მოარიდეთ ბავშვებს.

3. სამედიცინო მოწყობილობის დანიშნულება
ბავშვების ცხვირის ღრუს სავლები საშუალება "აქვალორ ბეიბი" გამოიყენება ცხვირის ღრუს, პარანასალური სინუსების და ნაზოფარინქსის მწვავე და ქრონიკული ანთებითი დაავადებების პროფილაქტიკისა და კომპლექსური მკურნალობისთვის (ინფექციური, ალერგიული, ატროფიული), ცხვირის ღრუსა და პარანასალური სინუსების ქირურგიული ჩარევის შემდეგ, გაციების დროს, აგრეთვე, ცხვირის ღრუს და ნაზოფარინქსის ყოველდღიური ჰიგიენისთვის.

გამოიყენება ლორწოს მოსაშორებლად, სეკრეციის შესამცირებლად, ქერქის დასარბილებლად და მოსაშორებლად, ცხვირის ლორწოვანის დასატენიანებლად.

მას აქვს სასარგებლო გავლენა ცხვირის ღრუსა და ნაზოფარინქსის ლორწოვან გარსზე, ხელს უწყობს ცხვირის შეშუპების შემცირებას და ცხვირით სუნთქვის აღდგენას.

ბავშვების ცხვირის ღრუს სავლები საშუალება "აქვალორ ბეიბი"-თ ცხვირის ღრუს გამოვლების შემდეგ, ცხვირის ლორწოვანზე გამოყენებული წამლების თერაპიული ეფექტურობა იზრდება, მცირდება რესპირატორული დაავადებების ხანგრძლივობა და ინფექციის გავრცელების რისკი პარანასალურ სინუსებსა და ყურის ღრუში.

გამოყენების პირობები: ინდივიდუალური გამოყენებისთვის და სამედიცინო დაწესებულებებში.

4. გამოყენების ჩვენებები და უკუჩვენებები:
გამოყენების ჩვენებები:
* ცხვირის ღრუს, პარანასალური სინუსებისა და ნაზოფარინქსის მწვავე და ქრონიკული ანთებითი დაავადებების (ინფექციური, ალერგიული, ატროფიული) პროფილაქტიკა და კომპლექსური მკურნალობა:
- მწვავე და ქრონიკული რინიტი (ცხვირიდან გამონადენი)
- მწვავე და ქრონიკული სინუსიტი (მათ შორის ჰაიმორიტი)
- მწვავე და ქრონიკული ადენოიდიტი
- ალერგიული და ვაზომოტორული რინიტი
- სუბატროფიული რინიტი (ლორწოვანი გარსის სიმშრალე)
* რესპირატორული ინფექციების (SARS და ა.შ.) პროფილაქტიკა და კომპლექსური მკურნალობა.
* ცხვირის ღრუს და ნაზოფარინქსის ყოველდღიური ჰიგიენა
* ცხვირის ღრუსა და პარანასალური სინუსების ქირურგიული ჩარევის შემდეგი მდგომარეობა

უკუჩვენებები:
• ინდივიდუალური აუტანლობა საწვეთურიანი-ფლაკონის შიგთავსის კომპონენტების მიმართ

5. სამუშაოსთვის მომზადება და და მუშაობის წესი
ჩააწვეთეთ 2 წვეთი ცხვირის თითოეულ ნესტოში 4-ჯერ დღეში, საჭიროების შემთხვევაში უფრო ხშირად.

ჰიგიენის მიზნით, ასევე მწვავე და ქრონიკული ინფექციური და ანთებითი დაავადებების დროს მდგომარეობის შემსუბუქების მიზნით, 1-2 წვეთი წვეთება ცხვირის თითოეულ ნესტოში 2-3-ჯერ დღეში.
მოწყობილობის გამოყენების ხანგრძლივობა და სიხშირე შეზღუდული არ არის.

6. სანიტარული ინსტრუქციები: სამედიცინო მოწყობილობის გამოყენებამდე საწვეთურიანი ფლაკონის თავი დაამუშავეთ ეთილის სპირტის ხსნარით.

7. შეფუთვა და ეტიკეტირება
პირველადი შეფუთვა - პლასტმასის საწვეთურიანი ფლაკონი, ჰერმეტულად დალუქული პლასტმასის ხრახნიანი თავსახურით. მეორადი შეფუთვა - მუყაოს ყუთი.

<u>საწვეთურიან ფლაკონზე მითითებულია:</u>
- მწარმოებლის სახელი და მისამართი, ქვეყანა;
- პროდუქტის დასახელება რუსულ და ინგლისურ ენებზე;
- პროდუქტის დანიშნულება;
- მიღების წესი;
- შენახვის პირობები;
- მითითება სტერილურობაზე
- სერია;
- წარმოების თარიღი;
- ვარგისობის ვადა;
- აფთიაქებიდან გაცემის წესი;
- რეგისტრაციის მოწმობის ნომერი;

<u>მუყაოს ყუთზე მითითებულია:</u>
- მწარმოებლის სახელი და მისამართი, ქვეყანა;
- პროდუქტის დასახელება რუსულ და ინგლისურ ენებზე;
- პროდუქტის დანიშნულება;
- მიღების წესი;
- შენახვის პირობები;
- მითითება სტერილურობაზე
- სერია;
- წარმოების თარიღი;
- ვარგისობის ვადა;
- აფთიაქებიდან გაცემის წესი;
- რეგისტრაციის მოწმობის ნომერი;
- საჩივრების მიღების მისამართი

8. შენახვის, ტრანსპორტირებისა და გამოყენების წესები
ვარგისიანობის ვადა - 3 წელი. გამოიყენეთ შეფუთვაზე მითითებულ თარიღამდე. ფლაკონის გახსნის შემდეგ გამოიყენეთ 45 დღის განმავლობაში.
შეინახეთ მშრალ, მზის პირდაპირი სხივებისგან დაცულ ადგილას 5°C-დან 25°C-მდე ტემპერატურაზე, ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

ცხვირის ღრუს სავლები საშუალება ბავშვებისთვის "აქვალორ ბეიბი"-ს ტრანსპორტირება ხდება ყველა სახის ტრანსპორტით დახურულ სატრანსპორტო საშუალებებში ამ ტიპის ტრანსპორტისთვის მოქმედი ტრანსპორტირების წესების შესაბამისად 1°C-დან 40°C-მდე ტემპერატურაზე.
ცხვირის ღრუს სავლები საშუალება ბავშვებისთვის "აქვალორ ბეიბი" მიეკუთვნება სამედიცინო ნარჩენების კლასიფიკაციის A კლასს სანიტარული და ეპიდემიოლოგიური წესებისა და SanPin 2.1.7.2790-10 შესაბამისად. A კლასის ნარჩენების გადაადგილების აღრიცხვა და კონტროლი ხორციელდება რუსეთის ფედერაციის კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად. ნარჩენების შეგროვებას უზრუნველყოფს დისტრიბუტორი (საკონტრაქტო მომსახურე ორგანიზაციები ან საკონტრაქტო მომსახურების ტექნიკოსები).

9. მწარმოებელი, გარანტია

ცხვირის ღრუს სავლები საშუალება ბავშვებისთვის "აქვალორ ბეიბი“ 15 მლ მწარმოებელია YS LAB, France / YS LAB, Le Forum, 2 rue Felix Le Dantec, QUIMPER 29000, France.

ამ სამედიცინო პროდუქტის ხარისხი და საფრანგეთის YS LAB-ის საწარმოო ობიექტები აკმაყოფილებს ხარისხის ყველა საერთაშორისო სტანდარტს, რაც დასტურდება ISO 13485:2004 სერთიფიკატით და პროდუქტის შესაბამისობის დეკლარაციაში.
მწარმოებელი გარანტიას იძლევა პროდუქტის ხარისხზე მთელი შენახვის ვადის განმავლობაში.

მომხმარებელთა პრეტენზიები იგზავნება შემდეგ მისამართზე: სს "ნიჟფარმი", რუსეთი, 603950, ნიჟნი ნოვგოროდი, ГПС - 459, საგლანსკაიას ქუჩა, 7, ტელ.: (831) 278-80-88, ფაქსი: (831) 430-72-28.