

სამედიცინო მოწყობილობის გამოყენების ინსტრუქცია
 ცხვირის ღრუს საირიგაციო და გამოსარეცხი საშუალებები
 ბავშვებისა და მოზარდებში
 "Aqualor® soft mini" 50 მლ, "Aqualor® soft" 150 მლ,
 "Aqualor® norm" 150მლ
 TU 32.50.50-008-00480081-2017 მიხედვით
 სს "ნიჟფარმი", რუსეთის წარმოებული

1. სამედიცინო მოწყობილობის დასახელება
2. ძირითადი მახასიათებლები
3. დანიშნულება
4. გამოყენების სფერო
5. გამოყენების ჩვენებები
6. უკუჩვენებები
7. გვერდითი მოვლენები
8. სიფრთხილის ზომები
9. გაწმენდის მეთოდები და საშუალებები
10. როგორ ვიმუშაოთ
11. ტრანსპორტირების, შენახვისა და გამოყენების პირობები
12. უტილიზაციის პროცედურა
13. მწარმოებელი/წარმოების ადგილი
14. პრეტენზიების მიმღები ორგანიზაცია
15. საგარანტიო ვალდებულებები

1. სამედიცინო მოწყობილობის დასახელება

ცხვირის ღრუს საირიგაციო და გამოსარეცხი საშუალებები ბავშვებისა და მოზარდებისთვის სხვადასხვა ვარიანტებში „აქვალორი® სოფტ მინი“ 50მლ, „აქვალორი® სოფტი“ 150მლ, აქვალორი® ნორმი“ 150მლ TU 32.50.50-008-00480081-2017 მიხედვით.

2. ძირითადი მახასიათებლები

| პრეპარატის დასახელება | აღწერილობა |
|-------------------------------|--|
| პროდუქტის მოწყობილობის აღწერა | ცხვირის ღრუს საირიგაციო და გამოსარეცხი საშუალებები ბავშვებისა და მოზარდებისთვის სხვადასხვა ვარიანტებში „აქვალორი® სოფტ მინი“ 50მლ, „აქვალორი® სოფტი“ 150მლ, აქვალორი® ნორმი“ 150მლ TU 32.50.50-008-00480081-2017 მიხედვით (შემდგომში-საშუალება) არის წნევით დატუმბული აეროზოლი ალუმინის ბალონში, პოლიეთილენის ანატომიური საქმენით ცხვირისთვის, რომელიც წარმოქმნის „შხაპს“/„ნაკადს“, შემზღუდველი რგოლით და პოლიპროპილენის თავსახურით. ბალონის შიგნით მოთავსებულია ოთხფენიანი პაკეტი შიგთავსით, რომელიც აღჭურვილია სპეციალური ცალმხრივი სარქველით. საქმენს აქვს ჩამკეტი აეროზოლის სარქველზე წნევის გასაკონტროლებლად. ეს არ არის სამკურნალო პროდუქტი. |

| | |
|-------------------------------|--|
| ავსების მოცულობა | 50მლ, 150მლ |
| მოწყობილობის შიგთავსის აღწერა | გამჭვირვალე, უფერო, უსუნო სითხე |
| შიგთავსის შემადგენლობა | ზღვის წყლის იზოტონური ხსნარი (NaCl კონცენტრაცია 8-11 გ/ლ), რომელიც შეიცავს ნატურალურ ზღვის წყალს, გასუფთავებულ წყალს. ზღვის წყლის აღება ხდება ეკოლოგიურად სუფთა ტერიტორიებიდან ბრეტანის (საფრანგეთი), ლისეკილის (შვედეთი) სანაპიროზე. ზღვის წყალი შეიცავს ნატრიუმის, კალიუმის, თუთიის, სელენის, მაგნიუმის, კალციუმის, იოდის, ქლორის, ბრომის იონებს. pH 6.0 - 8.5 არ შეიცავს კონსერვანტებს. |
| ტექნიკური მახასიათებლები | შესხურების მახასიათებელი „აქვალორი® სოფტ მინი“ 50მლ, „აქვალორი® სოფტი“ 150მლ - „შხაპი“ შესხურების მახასიათებელი „აქვალორი® ნორმი“ 150მლ - „ნაკადი“ |
| შეფუთვა | ალუმინის ბალონი წნევით დატუმბული, აღჭურვილი პოლიეთილენის ანატომიური საქმენით ცხვირისთვის და პოლიპროპილენის თავსახურით, მოთავსებულია მუყაოს კოლოფში სამედიცინო მოწყობილობის გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად |

3. დანიშნულება

მოწყობილობა შექმნილია ლორწოს მოსაშორებლად, სეკრეციის შესამცირებლად, ქერქის დასარბილებლად და მოსაშორებლად, ცხვირის ლორწოვანი გარსის დასატენიანებლად. მას აქვს სასარგებლო გავლენა ცხვირის ღრუსა და ნაზოფარინგის ლორწოვან გარსზე, ხელს უწყობს ცხვირის შეშუპების შემცირებას და ცხვირით სუნთქვის აღდგენას. ზღვის წყალში შემავალი მარილები ხელს უწყობენ ლორწოს გათხელებას და მისი წარმოების ნორმალიზებას ლორწოვანი გარსის გობლის უჯრედებში. მარილში შემავალი კალციუმის და მაგნიუმის იონები მნიშვნელოვნად აუმჯობესებს ცხვირის ლორწოვანის მოციმციმე ეპითელიუმის უჯრედების მუშაობას, ახდენს ლორწოს რეოლოგიური თვისებების ნორმალიზებას და ზრდის რეზისტენტობას ვირუსებისა და ბაქტერიების შეჭრის მიმართ. იოდს და ნატრიუმის ქლორიდს გააჩნია ანტისეპტიკური თვისებები. თუთია და სელენის იონები ქმნიან პირობებს ცხვირის ლორწოვანისა და პარანასალური სინუსების ადგილობრივი იმუნიტეტის გასააქტიურებლად.

ცხვირის ღრუს ამ საშუალებით დაბანის შემდეგ იზრდება ცხვირის ღრუს ლორწოვანზე დატანილი წამლების თერაპიული ეფექტურობა, მცირდება რესპირატორული დაავადებების ხანგრძლივობა და მცირდება ინფექციის გავრცელების რისკი პარანასალურ სინუსებსა და ყურის ღრუში. ხელს უწყობს ნებისმიერი პათოგენის (ვირუსული, ბაქტერიული, სოკოვანი) მოცილებას ცხვირის ღრუსა და ნაზოფარინგის ლორწოვანი გარსიდან ლორწოვანი გარსის ბიოცენოზის დარღვევის გარეშე.

გამოყენების პირობები: ინდივიდუალური გამოყენებისთვის და სამედიცინო დაწესებულებების პირობებში.

4. გამოყენების სფერო

გამოყენების სფერო - ოტორინოლარინგოლოგია. პროდუქტი განკუთვნილია ბავშვებში 6 თვიდან და მოზრდილებში LOP-დაავადებების პროფილაქტიკისა და კომპლექსური მკურნალობისთვის ცხვირის ღრუს ირიგაციისა და გამორეცხვის გზით.

5. გამოყენების ჩვენებები

პროდუქტი გამოიყენება:

- ცხვირის ღრუს, პარანასალური სინუსების და ნაზოფარინქსის მწვავე და ქრონიკული ანთებითი დაავადებების (ინფექციური, ალერგიული, ატროფიული) პროფილაქტიკა და კომპლექსური მკურნალობა:

- მწვავე და ქრონიკული რინიტი (გამონადენი ცხვირიდან);
- მწვავე და ქრონიკული სინუსიტი (მათ შორის ჰაიმორიტი);
- მწვავე და ქრონიკული ადენოიდები;
- ალერგიული და ვაზომოტორული რინიტი;
- სუბატროფიული რინიტი (ლორწოვანი გარსის სიმშრალე);

- * რესპირატორული ინფექციების (გრიპი, SARS და სხვ.) პროფილაქტიკა და კომპლექსური მკურნალობა;

- * ცხვირის ღრუს და ნაზოფარინქსის ყოველდღიური ჰიგიენა;

- * პროფილაქტიკა და კომპლექსური მკურნალობა ცხვირის ღრუსა და პარანასალური სინუსების ქირურგიული ჩარევის შემდეგ;

პროდუქტი განკუთვნილია 6 თვიდან ბავშვებისთვის და მოზრდილებისთვის.

6. უკუჩვენებები

ინდივიდუალური აუტანლობა სამედიცინო მოწყობილობის კომპონენტების მიმართ.

განსაკუთრებული მითითებები:

ორსულობა და ლაქტაცია არ წარმოადგენს უკუჩვენებას.

7. გვერდითი მოვლენები

არ არის გამოვლენილი

8. სიფრთხილის ზომები

გამოყენებამდე შეამოწმეთ პროდუქტი და შეფუთვა. არ გამოიყენოთ პროდუქტი, თუ დაზიანებულია შეფუთვის მთლიანობა, თავად სამედიცინო მოწყობილობა და საქმენის ჩამკეტი. საქმენზე პირველი დააჭერთ, ჩამკეტის მთლიანობა ირღვევა (ამაზე მიუთითებს დაწკაპუნება). პროდუქტის სრულყოფილი ხარისხისა და დოზირების სისტემის ფუნქციონირების უზრუნველსაყოფად, არ დაშალოთ სამედიცინო მოწყობილობა (მაგალითად, არ ამოიღოთ ანატომიური საქმენი ბალონიდან).

9. განმენდის მეთოდები და საშუალებები

პროდუქტის ყოველი გამოყენების შემდეგ გარეცხეთ ანატომიური საქმენი თბილი წყლით და საპნით და შემდეგ გამოავლეთ წყლით.

10. როგორ ვიმუშაოთ

ცხვირის ღრუს გამორეცხვა ტარდება საჭიროებისამებრ, საშუალოდ 3-4-ჯერ დღეში, საჭიროების შემთხვევაში უფრო ხშირად. პროდუქტის გამოყენების ხანგრძლივობა და სიხშირე შეზღუდული არ არის.

მნიშვნელოვანია! პროცედურის დროს, პიროვნებამ, ვისაც უტარებენ გამორეცხვას, არ უნდა ჩაისუნთქოს, არ უნდა ისაუბროს ან იყვიროს.

2 წლამდე ბავშვებისთვის.

მცირეწლოვან ბავშვში ცხვირის გამორეცხვა ტარდება სხეულის ვერტიკალურ მდგომარეობაში, უმჯობესია ბავშვის მოთავსება მოზრდილის ხელებში (თუ ბავშვს შეუძლია ჯდომა). ამასთანავე, ბავშვის თავი უნდა იყოს სწორ მდგომარეობაში და ოდნავ წინ გადახრილი (სურ. 1). თვალ-ყური ადევნეთ, რომ ბავშვმა ცხვირის გამობანის დროს თავი უკან არ გადააგდოს.

1. ბალონის წვერი მოათავსეთ მარჯვენა ნესტოში (სურ. 2).
2. დააჭირეთ გამომრქვეველს და გააჩერეთ რამდენიმე წამი, ამ გზით გამოიბანება ცხვირის მარჯვენა ნახევარი (სურ.3).
3. ნარეცხი სითხის ნარჩენები გამოიღეთ ცხვირის ღრუდან (გამოუფერთხეთ ბავშვს ცხვირი ან გამოიყენეთ ასპირატორი) (სურ.4,5).
4. ანალოგიური პროცედურა ჩაატარეთ ცხვირის მარცხენა ნახევარში.
5. საჭიროების შემთხვევაში გაიმეორეთ პროცედურა.

2 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებისთვის და მოზრდილებისთვის.

ცხვირის გამორეცხვა ბავშვებსა და მოზრდილებში ტარდება სხეულის ვერტიკალურ მდგომარეობაში (მჯდომარე ან მდგომარე). ამასთანავე, თავი უნდა იყოს სწორ მდგომარეობაში და ოდნავ წინ გადახრილი. თვალ-ყური ადევნეთ, რომ გამორეცხვისას თავი უკან არ გადააგდოს (სურ. 6).

1. ბალონის წვერი მოათავსეთ ცხვირის მარჯვენა ნახევარში (სურ. 7).
2. დააჭირეთ გამომრქვეველს და გააჩერეთ რამდენიმე წამი, ამ გზით გამოიბანება ცხვირის მარჯვენა ნახევარი (სურ. 8).
3. ნარეცხი სითხის ნარჩენები გამოიღეთ ცხვირის ღრუდან ცხვირის გამოფერთხვის გზით ან ასპირატორის გამოყენებით (აუცილებლობის შემთხვევაში ბავშვებში) (სურ. 9).
4. ანალოგიური პროცედურა ჩაატარეთ ცხვირის მარცხენა ნახევარში.
5. საჭიროების შემთხვევაში გაიმეორეთ პროცედურა.

11. ტრანსპორტირების, შენახვისა და გამოყენების პირობები

ვარგისიანობის ვადა - 3 წელი. გამოიყენეთ შეფუთვაზე მითითებულ თარიღამდე.

შეინახეთ და გამოიყენეთ $+5^{\circ}\text{C}$ -დან $+25^{\circ}\text{C}$ -მდე ტემპერატურაზე. მოარიდეთ ბავშვებს. შეინახეთ სითბოსგან მოშორებულ ადგილას.

პროდუქტის ტრანსპორტირება ხდება ყველა სახის ტრანსპორტით დახურული სატრანსპორტო საშუალებებით ამ ტიპის ტრანსპორტისთვის მოქმედი ტრანსპორტირების წესების შესაბამისად $+5^{\circ}\text{C}$ -დან $+25^{\circ}\text{C}$ -მდე ტემპერატურაზე.

12. უტილიზაციის პროცედურა

პროდუქტი მიეკუთვნება სამედიცინო ნარჩენების კლასიფიკაციის A კლასს СанПиН 2.1.2790-10 სანიტარული და ეპიდემიოლოგიური წესებისა და რეგულაციების შესაბამისად. A კლასის ნარჩენების მონიტორინგის აღრიცხვა და კონტროლი ხორციელდება რუსეთის ფედერაციის კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად. ნარჩენების შეგროვებას უზრუნველყოფს

დისტრიბუტორი (საკონტრაქტო მომსახურე ორგანიზაციები ან საკონტრაქტო მომსახურების ტექნიკოსები).

13. მწარმოებელი/წარმოების ადგილი:

სს ნიჟფარმი, რუსეთი

603950, ნიჟნი ნოვგოროდის რეგიონი, ნიჟნი ნოვგოროდი, ქ. საგლანსკაია, # 7

ტელ: +7 (831) 278-80-88; ფაქსი: + 7 (831) 430-72-28

ელ.ფოსტა: med@stada.ru

14. პრეტენზიების მიმღები ორგანიზაცია

სს ნიჟფარმი, რუსეთი

603950, ნიჟნი ნოვგოროდის რეგიონი, ნიჟნი ნოვგოროდი, ქ. საგლანსკაია, #7

ტელ: +7 (831) 278-80-88; ფაქსი: + 7 (831) 430-72-28

15. საგარანტიო ვალდებულებები

მწარმოებელი იძლევა გარანტიას პროდუქტის ხარისხზე მთელი შენახვის ვადის განმავლობაში.

[www. aqualor.ru](http://www.aqualor.ru)

გენერალური დირექტორის მოადგილე განვითარების საკითხებში

- ავტონომიური ასოციაციის დირექტორი

სს "ნიჟფარმი"