

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Устройство оториноларингологическое для промывания слизистой носа индивидуальное «АКВА МАРИС® ЛЕЙКА» в наборе со средствами для промывания «АКВА МАРИС®»

Варианты исполнения:

1. Емкость 330 мл и 30 пакетов-саше с морской солью
2. Пакеты-саше с морской солью (30 шт. в упаковке)

Состав и описание медицинского изделия

Устройство АКВА МАРИС® ЛЕЙКА представляет собой пластиковую емкость объемом 330 мл для приготовления раствора для промывания носа в наборе со средством для промывания АКВА МАРИС® в виде 30 пакетов-саше с солью Адриатического моря.

1 пакет-саше содержит 2.97 г морской соли.

Устройство оториноларингологическое АКВА МАРИС® ЛЕЙКА позволяет удобно и безопасно промывать нос по всей длине носовых ходов. Жидкость для промывания подается в полость носа «самотеком», т.е. без дополнительного давления, что позволяет избежать такого осложнения, как воспаление среднего уха (отит).

Процедура проста и безопасна даже для детей, беременных и кормящих женщин.

При промывании полости носа с помощью устройства АКВА МАРИС® ЛЕЙКА с поверхности слизистой носа удаляется патологическое содержимое вместе с вирусами, бактериями, аллергенами и пылью, уменьшается отек и воспаление, повышается тонус капилляров.

Средство для промывания АКВА МАРИС® представляет собой 30 пакетов-саше с солью Адриатического моря, богатой полезными микроэлементами и минералами. Средство используется совместно с Устройством для промывания АКВА МАРИС® ЛЕЙКА.

На слизистую оболочку оказывают благотворное воздействие полезные микроэлементы и соли Адриатического моря:

- ионы кальция и магния значительно улучшают работу клеток мерцательного эпителия, нормализуют реологические свойства слизи, усиливают устойчивость слизистой оболочки к внедрению вирусов и бактерий
- йод и хлорид натрия оказывают антисептический эффект, а также активизируют выработку защитной слизи
- ионы цинка и селена стимулируют местный иммунитет слизистой носа и околоносовых пазух.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие

Технический файл производителя PhD000385_6.

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя
АКВА МАРИС® является зарегистрированным товарным знаком компании
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. (Хорватия)

Область применения и назначение медицинского изделия

Область применения

Оториноларингология

Назначение

Устройство АКВА МАРИС® ЛЕЙКА рекомендовано для индивидуального использования и применяется в целях лечения и профилактики различных воспалительных заболеваний носоглотки.

Устройство для промывания носа АКВА МАРИС® ЛЕЙКА обеспечивает действенное и бережное освобождение носоглотки от слизи и инородных частиц и рекомендуется к применению:

- при остром и хроническом рините
- ринит при ОРЗ и ОРВИ
- при аллергическом рините
- при атрофическом, гипертрофическом и вазомоторном ринитах
- при остром и хроническом гайморите, фронтите, этмоидите
- при аденоидите
- при повышенной сухости слизистой оболочки носа и образовании корок
- часто болеющим пациентам
- после хирургического вмешательства на полости носа (по рекомендации врача).

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Беременность и лактация

Беременность и кормление грудью не является противопоказанием к применению изделия медицинского назначения, но перед применением следует проконсультироваться с врачом.

Противопоказания для применения

- острый отит и обострение хронического отита
- индивидуальная непереносимость компонентов средства для промывания
- частые носовые кровотечения
- доброкачественные и злокачественные новообразования в полости носа
- полная непроходимость носовых ходов
- детский возраст до 3-х лет

Неблагоприятные события, в связи с применением медицинского изделия

Не выявлены.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Дополнительная информация, необходимая при использовании медицинского изделия

Способ применения

1. Разрежьте пакетик и высыпьте морскую соль в устройство.



2. Заполните устройство кипяченой водой температуры тела до метки и перемешивайте до полного растворения соли.



3. Займите удобное положение перед раковиной. Голову наклоните вперед и слегка поверните в сторону.



4. Сделайте глубокий вдох и задержите дыхание. Приложите кончик устройства к вышерасположенной ноздре таким образом, чтобы он был плотно прижат к ней.



5. Наклоните устройство таким образом, чтобы раствор начал поступать из кончика устройства в носовой ход. Раствор будет вытекать из противоположной ноздри.



6. Для удаления остатков раствора из носа высморкайтесь, не меняя положения головы.



7. Затем высморкайтесь в прямом положении.



8. Повторите процедуру с другой ноздрей.



9. После использования промойте устройство прохладной водой и хорошо его высушите.



Раствор морской соли рекомендуется использовать ежедневно.

Форма выпуска и упаковка

Емкость 330 мл и 30 пакетов-саше с морской солью или 30 пакетов-саше с морской солью вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

Наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя:

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя, организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.
Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1,
строение №2, офис №122
Тел.: +7 (727) 313 20 51
Адрес электронной почты: Regulatory-KZ@jgl.ru

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия, отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2016 и декларацией соответствия ЕС на изделие.

Расшифровка символов, используемых при маркировке:

Символ	Описание
	Знак переработки пластика /алюминия.
	Упаковка может быть утилизирована наряду с бытовыми отходами.
	Экологический знак «Зеленая точка», указывает на возможность вторичной переработки.
	Знак переработки целлюлозной продукции.

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: ...