

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Мұрынның шырышты қабығын жуып-шаюға арналған жеке «АКВА МАРИС® ЛЕЙКА» оториноларингологиялық құрылғысы жуып-шаюға арналған «АКВА МАРИС®» құралдарымен жинақта

Орындалым нұсқалары:

1. 330 мл ыдыс және теңіз тұзы салынған 30 пакет-саше
2. Теңіз тұзы салынған пакет-сашелер (қаптамада 30 дана)

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

АКВА МАРИС® ЛЕЙКА құрылғысы жуып-шаюға арналған Адриатика теңізінің тұзы бар 30 пакет-саше түріндегі АКВА МАРИС® құралымен жинақтағы мұрынды жуып-шаю үшін ерітінді дайындауға арналған, көлемі 330 мл пластик ыдыс болып табылады.

1 пакет-саше ішінде 2.97 г теңіз тұзы бар.

АКВА МАРИС® ЛЕЙКА оториноларингологиялық құрылғысы мұрын жолдарын ұзына бойына ыңғайлы әрі қауіпсіз жуып-шаюға мүмкіндік береді. Жуып-шаюға арналған сұйықтық мұрын қуысына «өздігінен ағып», яғни, қосымша қысымсыз беріледі, бұл ортаңғы құлақтың қабынуы (отит) сияқты асқынуларды болдырмауға мүмкіндік береді.

Емшара тіпті балалар, жүкті және бала емізетін әйелдер үшін де қарапайым және қауіпсіз.

Мұрын қуысын АКВА МАРИС® ЛЕЙКА құрылғысының көмегімен жуып-шайған кезде, мұрынның шырышты қабығының беткейінен патологиялық бөлінділер вирустармен, бактериялармен, аллергиямен және шаңмен бірге шайылып кетеді, ісіну мен қабыну азаяды, капиллярлық тонусы жоғарылайды.

Жуып-шаюға арналған АКВА МАРИС® құралы пайдалы микроэлементтерге және минералдарға бай Адриатика теңізінің тұзы бар 30 пакет-саше болып табылады. Құрал Жуып-шаюға арналған АКВА МАРИС® ЛЕЙКА құрылғысымен бірге пайдаланылады.

Шырышты қабыққа Адриатика теңізінің пайдалы микроэлементтері мен тұздары жағымды әсер береді:

- кальций және магний иондары жыпылықтағыш эпителий жасушаларының жұмысын едәуір жақсартады, шырыштың реологиялық қасиеттерін қалыпқа түсіреді, шырышты қабықтың вирустар мен бактериялардың енуіне төзімділігін күшейтеді

- йод пен натрий хлориді антисептикалық әсер береді, сондай-ақ, қорғағыш қабаттың түзілуін белсендіреді

- мырыш пен селен иондары мұрынның шырышты қабығы мен мұрынмаңы қойнауларының жергілікті иммунитетін стимуляциялайды.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі)

Өндірушінің техникалық файлы PhD000385_6.

Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі

АКВА МАРИС® ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ. (Хорватия)
компаниясының тіркелген тауарлық белгісі болып табылады.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Қолданылу саласы

Оториноларингология

Тағайындалуы

АКВА МАРИС® ЛЕЙКА құрылғысы жеке пайдалануға ұсынылған және мұрынжұтқыншақтың әртүрлі қабыну ауруларын емдеу және профилактикасы мақсатында қолданылады.

Мұрынды жуып-шаюға арналған АКВА МАРИС® ЛЕЙКА құрылғысы мұрынжұтқыншақтың шырыш пен бөгде бөлшектерден тиімді және абайлап босатылуын қамтамасыз етеді және келесі жағдайдарда қолдану үшін ұсынылады:

- жедел және созылмалы ринитте
- ЖРА мен ЖРВИ кезіндегі ринитте
- аллергиялық ринитте
- атрофиялық, гипертрофиялық және вазомоторлық риниттерде
- жедел және созылмалы гайморитте, фронтитте, этмоидитте
- аденоидитте
- мұрынның шырышты қабығының қатты құрғауы мен қабыршықтар түзілуінде
- жиі ауыратын пациенттерге
- мұрын қуысына жасалған хирургиялық араласымнан кейін (дәрігердің ұсынымы бойынша).

Медициналық бұйымды пайдалану кезінде сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер бойынша ақпарат

Жүктілік және лактация

Жүктілік пен бала емізу медициналық мақсаттағы бұйымды қолдануға қарсы көрсетілім болып табылмайды, бірақ қолданар алдында дәрігермен кеңесу керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- жедел отит және созылмалы отиттің өршуі
- жуып-шаюға арналған құралдың компоненттерін жекелей көтере алмаушылық
- мұрыннан жиі қан кетуі
- мұрын қуысындағы қатерсіз және қатерлі жаңа түзілімдер
- мұрын жолдарының толықтай бітелуі
- 3 жасқа дейінгі балаларға

**Медициналық бұйымды пайдалануға байланысты қолайсыз жағдайлар
Анықталмаған.**

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде, 25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Медициналық бұйымды пайдалану кезінде қажет қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

1. Пакетін жыртыңыз және теңіз тұзын құрылғыға себіңіз.



2. Құрылғыны дене температурасындағы қайнаған сумен белгісіне дейін толтырыңыз және тұз толықтай ерігенге дейін араластырыңыз.



3. Раковинаның алдына ыңғайлы қалыпта тұрыңыз. Басыңызды алға еңкейтіңіз және бір жағыңызға сәл қисайтыңыз.



4. Терең дем алыңыз және тынысыңызды тежеңіз. Құрылғының ұшын жоғарыдағы танауға мықтап тақалып тұратындай қылып жақындатыңыз.



5. Құрылғыны ерітінді құрылғының ұшынан мұрын жолына аға бастайтындай қылып еңкейтіңіз. Ерітінді екінші танаудан ағады.



6. Мұрындағы ерітіндінің қалдықтарын кетіру үшін, басыңыздың қалпын өзгертпестен сіңбіріп тастаңыз.



7. Содан соң тігіңізден тұрып сіңбіріңіз.



8. Емшараны екінші танауға қайталаңыз.



9. Пайдаланғаннан кейін құрылғыны салқын сумен жуып-шайыңыз және оны жақсылап құрғатыңыз.



Теңіз тұзының ерітіндісін күнделікті пайдалану ұсынылады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

330 мл ыдыс пен теңіз тұзы салынған 30 пакет-саше немесе теңіз тұзы салынған 30 пакет-саше медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер

Өндірушінің атауы, заңды (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Электронды поштасы: jgl@jgl.hr

Өндірушінің уәкілетті өкілінің, Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды поштасы):

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к. Өкілдігі

Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ-сы, Марков к-сі, 61/1 үй, №2 құрылым, №122 офис

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронды поштасы: Regulatory-KZ@jgl.ru

Осы медициналық бұйымның сапасы және Хорватия, ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ. компаниясының өндірістік қуаттары ISO 13485:2016 сертификатымен және бұйымға ЕО сәйкестік декларациясымен расталған барлық халықаралық сапа стандарттарына жауап береді.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар түсіндірмесі:

Символы	Сипаттамасы
	Пластикті /алюминийді қайта өңдеу белгісі.
	Қаптама тұрмыстық қалдықтармен бірге утилизацияланады.
	«Жасыл нүкте» экологиялық белгісі қайта өңдеу мүмкіндігін көрсетеді.
	Целлюлозалық өнімді қайта өңдеу белгісі.

Медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе қайта қарау туралы деректер: