**Инструкция по применению**

**медицинского изделия**

Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква»

для детей и взрослых по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021, варианты исполнения

**Наименование медицинского изделия**

Наименование медицинского изделия – Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква» для детей и взрослых.

Нормативный документ: ТУ 21.20.23-002-26475731-2021

1. **Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия**

Общество с ограниченной ответственностью «РАНКОФ»

117042, г. Москва, Чечерский пр., д. 24, помещение 1;

Тел.: +7 (495)363-69-38;

1. **Назначение медицинского изделия, установленное производителем**

Средство предназначено:

- для ежедневной гигиены и увлажнения носа и носоглотки, увлажнение слизистой оболочки носа;

- профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций

- для ежедневного использования в условиях неблагоприятной окружающей среды, сухой и/или загрязнённый воздух;

- профилактика и комплексное лечение заболеваний полости носа и носоглотки:

• острые и хронические риниты;

• острые и хронические синуситы;

• острые и хронические аденоидиты;

• аллергические и атрофические риниты;

• субатрофический ринит;

- для подготовки слизистой носа к применению лекарственных средств;

- для ухода за слизистой носа и ускорения процессов регенерации после операций на полости носа и околоносовых пазух.

1. **Область применения:**

Оториноларингология. Средство предназначено для профилактики и использования в комплексном лечении ЛОР-заболевании для детей с 3 месяцев (насадка «Мягкий душ»)\*, с 2 лет (насадка «Душ»\*, «Струя»\*) и взрослых, посредством промывания слизистой полости носа и носоглотки.

\*Типы распыления:

душ — распылитель создает облако из мельчайших капель препарата, которые равномерно попадают на слизистую оболочку.

струя — с ее помощью препарат проникает глубже и доходит до носоглотки.

мягкий душ — специальные варианты для детей с рождения.

Средство предназначено для самостоятельного применения и в условиях медицинских учреждений.

**Потенциальные потребители:** взрослые и дети с 3 месяцев (насадка «Мягкий душ»), с 2 лет (насадка «Душ», «Струя»).

**4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий:**

**4.1. Показания к применению:**

- для ежедневной гигиены и увлажнения носа и носоглотки, увлажнение слизистой оболочки носа;

- профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций

- для ежедневного использования в условиях неблагоприятной окружающей среды, сухой и/или загрязнённый воздух;

- профилактика и комплексное лечение заболеваний полости носа и носоглотки.

• острые и хронические риниты;

• острые и хронические синуситы;

• острые и хронические аденоидиты;

• аллергические и атрофические риниты;

• субатрофический ринит;

- для подготовки слизистой носа к применению лекарственных средств;

- для ухода за слизистый нос и ускорения процессов регенерации после операций на полости носа и околоносовых пазух.

**4.2. Противопоказания к применению:**

- индивидуальная непереносимость компонентов средства для промывания;

- полная непроходимость носовых ходов;

- острый отит и обострение хронического отита.

**4.3. Возможные побочные воздействия:**

- аллергические реакции на компоненты раствора.

**4.4. Меры предосторожности:**

Осмотрите упаковку и средство перед применением. Не используйте средство, если упаковка медицинского изделия повреждена.

Избегайте попадания средства в глаза.

**4.5. Взаимодействия с другими медицинскими изделиями**

Сочетается со всеми средствами для интраназального применения и физиотерапевтическими процедурами.

Перед коммерческим распространением медицинского изделия наша компания проводит анализ процесса управления рисками на производстве. Внимание уделяется тому, чтобы данный анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

* управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
* совокупный остаточный риск является допустимым;
* применяют надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Эти данные регистрируются, записываются и сохраняются.

**5. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия:**

**5.1. Описание**

Средство представляет из себя прозрачную бесцветную жидкость без запаха в аэрозольном баллоне.

Вода минеральная высокоминерализованная (рассол) «Рапсалин» (2,5 – 3,3) мл, с показателем осмоляльности 200–400 мОсм/кг.

Содержит все активные вещества и микроэлементы морской воды: K, Mg, Na, Ca, Cl, Se, I, Zn, Cu, Fe и др.

Не содержит консервантов.

**Принцип действия**

Оказывает противовоспалительное и увлажняющее действие, снимает раздражение.

Тщательно промывает все отделы полости носа и носоглотки, активно очищая их от бактерий, вирусов, аллергенов, корок, слизи, частиц пыли.

Поддерживает нормальное физиологическое состояние слизистой оболочки полости носа.

Уменьшает отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки, способствует восстановлению носового дыхания.

Повышает терапевтическую эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа и сокращает продолжительность респираторных заболеваний.

Снижает риск распространения инфекции в околоносовые пазухи и полость уха.

Ускоряет процессы регенерации слизистой оболочки полости носа и носоглотки, снижает риск развития осложнений после операций в полости носа и околоносовых пазух.

**Форма выпуска**

Аэрозольный баллон с одной насадкой для носа и колпачком объемом 50 мл, 125 мл, 150 мл вместе с инструкцией по применению.

**5.2. Параметры и характеристики**

**Состав:**

Средство имеет следующий состав:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование показателей | Норма на 100 мл |
| 1 | Вода минеральная высокоминерализованная (рассол) «Рапсалин» | (2,5 – 3,3) мл\* |
| 2 | Дистиллированная вода | до 100 мл |

\*Примечание – содержание NaCl не менее 9 г/л

**Параметры и характеристики:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование показателя | Норма на 100 мл |
|  | pH | 6 – 8,5 |
|  | Осмоляльность, мОсм/кг | 200-400 |
|  | Прозрачность | прозрачный |
|  | Цвет | Без цвета |
|  | Запах | Без запаха |
|  | Вкус | Слабосоленый |
|  | Плотность | 1,00-1,01 г/см3 |

**6. Способ применения**

Интраназально.

Перед работой с изделием убедитесь, что не нарушена целостность упаковки.

При сильном насморке: промывание каждого носового прохода 4 раза в день.

Профилактика и ежедневная гигиена: промывание полости носа 2-3 раза в день.

Длительность и кратность применения средства не ограничены.

**6.1. Указания по применению**

**6.1.1** Применение для детей с 3 месяцев.

Промывание производится в положении полулежа. Повернуть голову ребенка набок. Снять защитный колпачок с насадки-распылителя и ввести наконечник насадки-распылителя баллона в носовой ход, находящийся сверху.

В течение нескольких секунд промывать носовую полость.

Посадить ребенка и помочь ему высморкаться. При необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым проходом.



По окончании процедуры протереть наконечник распылителя салфеткой и надеть защитный колпачок.

**6.1.2** Применение для взрослых и детей с 2 лет

Наклонить голову набок.

Ввести наконечник баллона в носовой проход, находящийся сверху.

В течение нескольких секунд промыть носовую полость.

Высморкаться. При необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым проходом.



По окончании процедуры протереть наконечник распылителя салфеткой и надеть защитный колпачок

**6.2. Методы и средства очистки:**

После каждого использования средства следует промыть теплой водой с мылом любого типа и затем ополоснуть.

**6.3. Особые указания**

Средство можно применять при беременности и кормлении грудью.

Средство не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

**6.4. Взаимодействие с лекарственными средствами**

Взаимодействие с лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение с другими лекарственными средствами для интраназального введения. В этом случае полость носа в первую очередь промывается средством.

**7. Условия хранения и эксплуатации**

Хранить при температуре от + 5 °С до + 25 °С.

Влажность: 45-80% при + 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**8. Метод и условия стерилизации**

Средство стерильно и сохраняет стерильность в течение всего периода использования. Раствор фильтруют под давлением 3 бар на двухкаскадной установке, состоящей из двух фильтров; фильтр тонкой очистки (0,45 мкм) и стерилизующий фильтр (0,2 мкм) в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-2 (стерилизующая фильтрация). Далее раствор разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1.

**9. Техническое обслуживание, текущий ремонт**

**9.1.** Средство – стерильное медицинское изделие индивидуального применения, многоразовое. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

**9.2.** Обработка, очистка, дезинфекция не требуется.

**10. Комплектность**

В комплект поставки средства должно входить:

* Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква» для детей и взрослых, варианты исполнения (одного варианта исполнения) – 1 шт.
* Инструкция по применению – 1 шт.
* Потребительская упаковка – 1 шт.

**11. Упаковка**

* 1. Средство должно быть упаковано в индивидуальную упаковку: аэрозольный баллон объемом 50 мл, 125 мл, 150 мл.
  2. Средство в индивидуальной упаковке (аэрозольный баллон) должно быть упаковано в потребительскую упаковку – пачка картонная в количестве 1 штука.
  3. Средство в потребительской упаковке в количестве 200 штук должно быть уложено в транспортную упаковку – короба картонные. Для удобства транспортирования и сохранения внешнего вида потребительских упаковок допускается перед упаковкой в транспортную тару запаивать полиэтиленовую пленку.

**12. Транспортирование**

12.1. Средство транспортируется всеми видами транспортных средств в крытых средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами, установленными для каждого вида транспорта.

12.2. Условия транспортирования:

Температура: от + 5 °С до + 25 °С.

Влажность: 45-80% при + 25 °С.

**13. Гарантийные обязательства**

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие средства требованиям ТУ 21.20.23-002-26475731-2021 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2. Назначенный срок годности средства – 3 года с даты изготовления.

**14. Утилизация**

14.1. Средство утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

14.2. Утилизация средства должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

**15. Контактная информация**

По вопросам качества медицинского изделия «Средство для орошения и промывания полости носа «РАНКОФ® Аква» для детей и взрослых по ТУ 21.20.23-002-26475731-2021, варианты исполнения», производства Общество с ограниченной ответственностью «РАНКОФ», Россия, обращаться по адресу:

117042, г. Москва, Чечерский пр., д. 24, помещение 1;

Тел.: +7 (495)363-69-38;