

ИСТ
ООО «Брама»

Россия.347910, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Котлостроительная, д. 37-В

Инструкции по применению медицинского изделия

Массажеры Ляпко по ТУ 9398-001-65427933-2015

2017 г. (ред.4)

ООО «Брама»

Россия.347910, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Котлостроительная, д. 37-В

1. Назначение и область применения изделия.

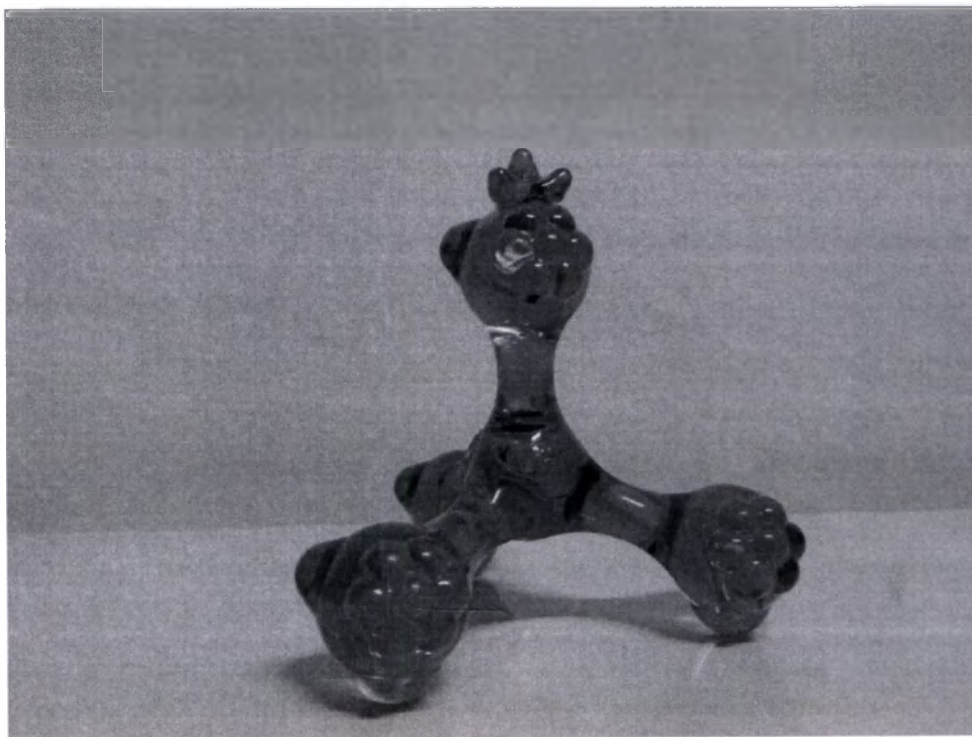
Массажеры Ляпко по ТУ 9398-001-65427933-2015», варианты исполнений: Массажер Ляпко - МЛ «Фараон плюс», Массажер Ляпко с вставкой из магнита - МЛ «Фараон-М плюс» предназначены для проведения общего, сегментарного и точечного массажа различных частей тела, сочетающего в себе воздействие на биологически активные зоны и точки слабым магнитным полем постоянного магнита.

Область применения – терапия. Массажеры применяются в клиниках, больницах, поликлиниках, спортивной медицине, лечебно-профилактических и других медицинских учреждениях общего и специального профиля, а также для индивидуального применения.

2. Варианты исполнения массажеров.

- а) Массажер Ляпко - МЛ «Фараон плюс»
- б) Массажер Ляпко с вставкой из магнита – МЛ «Фараон - М плюс»

Внешний вид:



а)



б)

3. Показания к применению.

Массажеры Ляпко применяются для профилактики и в комплексном лечении таких заболеваний как:

- **Заболевания и повреждения опорно-двигательного аппарата** (остеохондроз, деформирующий спондилез, остеоартроз, остеопороз и т.д.; переломы, ушибы и т.п.).
- **Заболевания нервной системы** (цереброваскулярная патология, травмы периферических нервов, невроты, нарушения сна).
- **Подострые и хронические заболевания мочеполовой сферы.** • **Болезни органов дыхания** (хронический обструктивный бронхит и бронхиальная астма).
- **Болезни эндокринной системы** (гипофункция щитовидной железы).
- **Патология сердечно-сосудистой системы** (нейроциркуляторная дистония по гипертоническому типу).
- **Патология периферических сосудов** (варикозная болезнь, облитерирующий эндартериит, с-мРейно, диабетическая ангиопатия и т.д.).

ООО «Брама»

Россия.347910, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Котлостроительная, д. 37-В

Массажер может применяется в таких сферах как:

- Спортивная медицина.
- Косметология.

4. Противопоказания.

Воздействие слабым магнитным полем постоянного магнита, несмотря на свою природную естественность, имеет противопоказания:

- наличие искусственного водителя ритма (кардиостимулятора);
- острый тромбоз, аневризма сердца и крупных сосудов;
- выраженная гипотония;
- сложные нарушения сердечного ритма; пониженная частота пульса (брадикардия);
- гиперфункция щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- онкологические заболевания;
- эпилепсия;
- возраст (не рекомендуется детям до 2-х лет).

Не рекомендуется также делать массаж обоими видами массажера Ляпко при наличии гнойничков (фурункулов) и других выраженных повреждениях кожного покрова, в зоне увеличенных лимфатических узлов и при заболеваниях, сопровождающихся высокой температурой тела.

Следовательно, при наличие вышеперечисленных осложнений, назначение массажа и должно быть строго индивидуально. При наличии заболеваний продолжительность сеанса и зону воздействия должен определить лечащий врач.

5. Меры предосторожности.

Особых мер предосторожности нет. При применении в соответствии с инструкцией изделие безопасно.

6. Механизм действия.

При помощи 4-х плоскостей с различными радиусами кривизны рабочих выступов массажера можно выполнять 4 вида общего, сегментарного и 5 разновидностей точечного массажа. Попеременное использование каждой из сторон массажера вызывает различные ощущения у пациентов, что обеспечивает универсальность его применения.

Для усиления оздоровительного эффекта в основание массажера «Фараон-М плюс» встроен магнит, который создает постоянное магнитное поле с плотностью магнитного потока = 30 мТл и напряженностью магнитного поля = 300Э. Наличие магнита позволяет оказывать комплексное воздействие на организм пациента — массаж + слабое магнитное поле. По воздействию слабого магнитного поля на организм человека Массажер «Фараон-

ООО «Брама»

Россия.347910, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Котлостроительная, д. 37-В

М плюс» можно сравнить с Магнитофорами, положительное влияние которых описывал в своих исследованиях доктор медицинских наук А.А. Кириченко. Например, он обнаружил, что Магнитофоры с плотностью магнитного потока = 30 мТл и напряженностью магнитного поля = 300Э оказывают хороший эффект при боли, сопровождающей хроническое заболевание воспалительного характера.

7. Порядок обращения с изделием.

Перед использованием обратите внимание на целостность упаковки. Откройте коробку, достаньте массажер. Убедитесь в его целостности. Все поверхности шаров должны быть гладкими, без зазубрин, трещин, сколов. Ознакомьтесь с противопоказаниями и мерами предосторожности. Если вы найдете в списке противопоказаний болезнь или состояние организма, которое в данный момент присутствует у вас, то применять массажер не рекомендуется. В остальных случаях: выбирайте необходимую сторону массажера согласно требуемой силе воздействия и интенсивности массажа. Определите необходимую методику массажа, согласно описанию ниже.

8. Методика применения массажеров.

Массажеры можно применять с различной интенсивностью, для этого следует повернуть его таким образом, чтобы выбранные Вами выступы находились в районе рабочей поверхности. Чем острее выступы массажера, тем более глубокий и интенсивный массаж они позволяют проводить.

При проведении сеанса массажа с применением Массажера Ляпко с вставкой из постоянного магнита, рекомендуется проводить длительные (не менее 30 минут) вращательные движения массажером по часовой стрелке, при этом легко надавливая на массажер. При этом располагать массажер необходимо в одной биологически-активной зоне тела человека, таким образом, чтобы его магнит находился непосредственно над зоной массажа.

9. СТЕПЕНИ ИНТЕНСИВНОСТИ МАССАЖА:

9.1. Легкий массаж (мягкое поверхностное воздействие проводится стороной массажера, на которой расположено множество малых полусфер в виде цветка – это самый нежный, деликатный массаж).

9.2. Более выраженный массаж (проводится большими полусферами, расположенными на основных шарах, оказывая воздействие на верхние отделы мышц).

9.3. Глубокий массаж (выполняется шаровидными вершинами с конусовидными выступами. Прорабатываются мышцы на всю возможную глубину).

9.4. Периостальный массаж (высокоэффективный и наиболее интенсивный вид массажа, служит для глубокой обработки мышц, связок, проводится самыми острыми конусовидными выступами. При поверхностном массаже этими выступами достигается эффект легкого, очень приятного «щекочущего» воздействия).

Продолжительность массажа и его интенсивность определяет получение желаемого эффекта. Продолжительный (15 минут и более) массаж способствует полному расслаблению мышц, создает седативный (успокаивающий) эффект. Короткий по продолжительности массаж – 3-7 минут, оказывает тонизирующее (стимулирующее) действие.

Во время сеанса следует проводить массажером круговые движения по часовой стрелке или продольные – вверх-вниз. Для улучшения скольжения массаж следует проводить через тонкую ткань или легкую одежду.

Используя Массажер Ляпко, можно проводить общий, сегментарный, точечный массаж.

9.5. Общий массаж оказывает положительное воздействие на весь организм в целом, приводя в гармонию все его системы, а также функции всех внутренних органов. Он регулирует вегетативные функции организма: дыхание, кровообращение, пищеварение, усиливает секреторную функцию слюнных и потовых желез. В зависимости от степени интенсивности проведения сеанса можно тонизировать или релаксировать (расслабить) организм в целом. Для тонизации рекомендуется проводить глубокий и наиболее интенсивный массаж (III и IV степени интенсивности) в течение 5–7 минут. А для релаксации используются I и II степени интенсивности массажа, т.е. массаж более мягкий, длительностью около 15 мин.

9.6. Сегментарный массаж оказывает положительное воздействие на определенные системы организма. Он нормализует работу внутренних органов в зависимости от рефлекторно-сегментарных связей зоны тела, на которой проводится массаж. Сегментарный массаж является разновидностью классического массажа, поскольку способствует восстановлению нормального состояния организма, улучшает самочувствие пациента.

При сеансе массажа зон головы, рекомендуемое время воздействия: 3-5 мин, массажа зон туловища и конечностей: 10-15 мин.

9.7. Точечный массаж – один из методов рефлексотерапии. При таком виде массажа, в отличие от сегментарного, акцент делается на определенные небольшие зоны и биологические-активные точки. Массажер воздействует на биологически активные точки (сконцентрированные в основном на лице, руках, ногах), оказывая легкое физиотерапевтическое воздействие. В качестве руководства следует брать рекомендации по точечному массажу и су-джок-терапии.

9.8. Антицеллюлитный массаж следует проводить перемещением массажера вверх от колена к бедру и в других проблемных зонах. Наиболее подходящими здесь являются III и IV режимы интенсивности, при которых используются конусовидные выступы. Наиболее гармоничный и качественный массаж проводится одновременно 3-мя головками с конусовидными выступами. Этот вид массажа разрушает целлюлитные отложения и активизирует кровообращение, усиливает процессы жизнедеятельности клеток кожи, мышц и способствует их обновлению. В результате создаются условия для активации обменных процессов и расщепления жира. Перед антицеллюлитным массажем важно разогреться (ванна, душ, баня).

ООО «Брама»

Россия.347910, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Котлостроительная, д. 37-В

Массажеры Ляпко - МЛ «Фараон плюс» и МЛ «Фараон-М плюс» рекомендованы для применения в центрах массажа и мануальной терапии, реабилитационных центрах, кабинетах ЛФК, лечебных и санаторно-оздоровительных учреждениях, в домашних условиях. Профессиональному массажисту с помощью этих массажеров удастся добавить в свой арсенал методов оригинальный и приятный для пациентов вид массажа.

10. Технические характеристики.

10.1. Общие требования

10.1.1. Массажеры должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий, технологической инструкции, комплекту конструкторской документации согласно спецификациям, указанным в таблице 1 и образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке.

10.2. Основные параметры и размеры

10.2.1. Масса массажеров не более 0,1 кг.

10.2.2. Наименование и условное обозначение массажеров согласно таблице 1, а основные размеры должны соответствовать указанным на рисунках Б.1.-Б.2.

Таблица 1

Наименование и условное обозначение массажеров	Обозначение конструкторской документации	Номер рисунка
1	2	3
Массажер Ляпко – МЛ «Фараон плюс»	МЛ 65427933.001	Б.1
Массажер Ляпко с вставкой из магнита - МЛ «Фараон - М плюс»	МЛ 65427933.002	Б.2

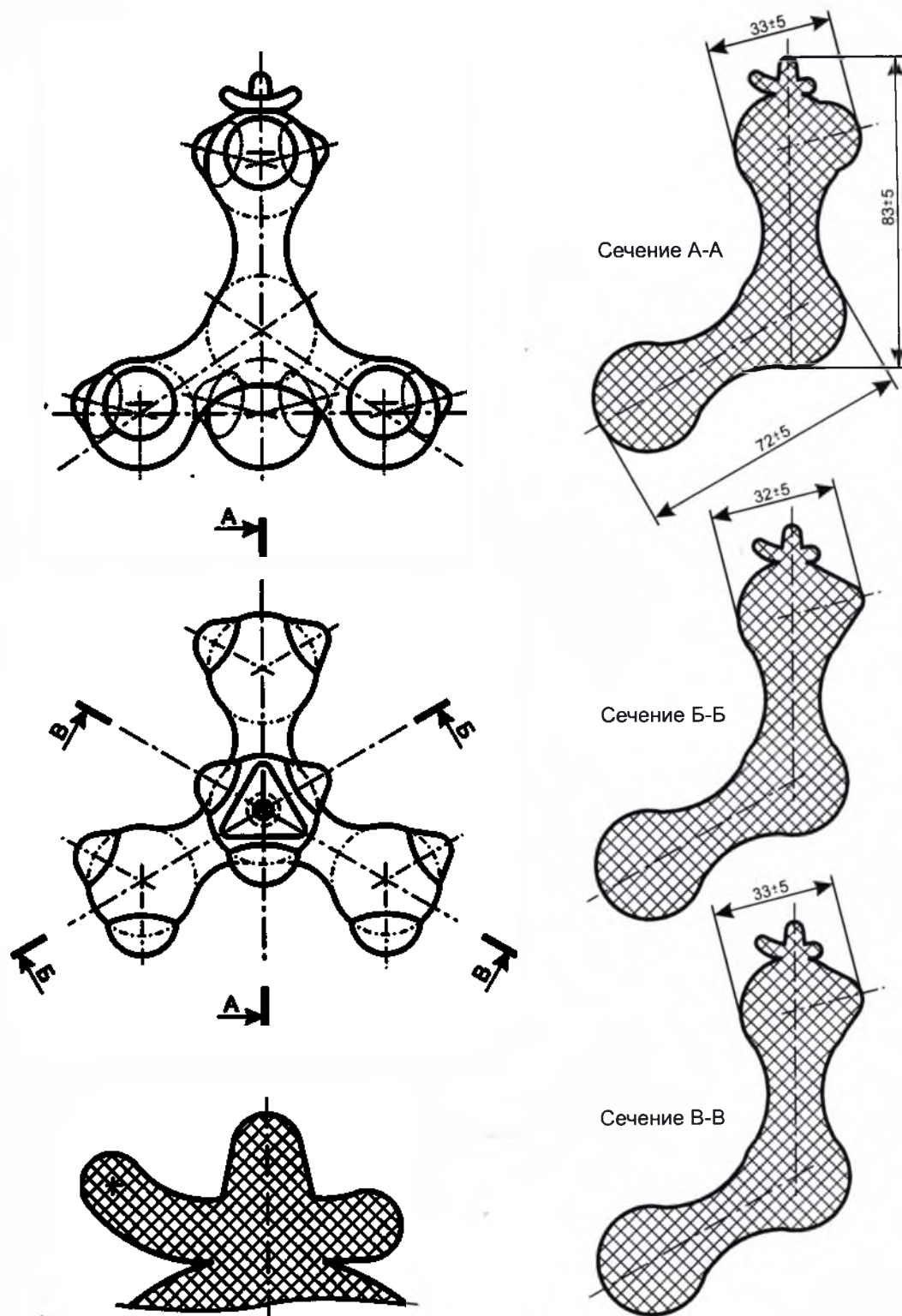


Рис. Б.1 Массажер Ляпко – МЛ «Фараон плюс»

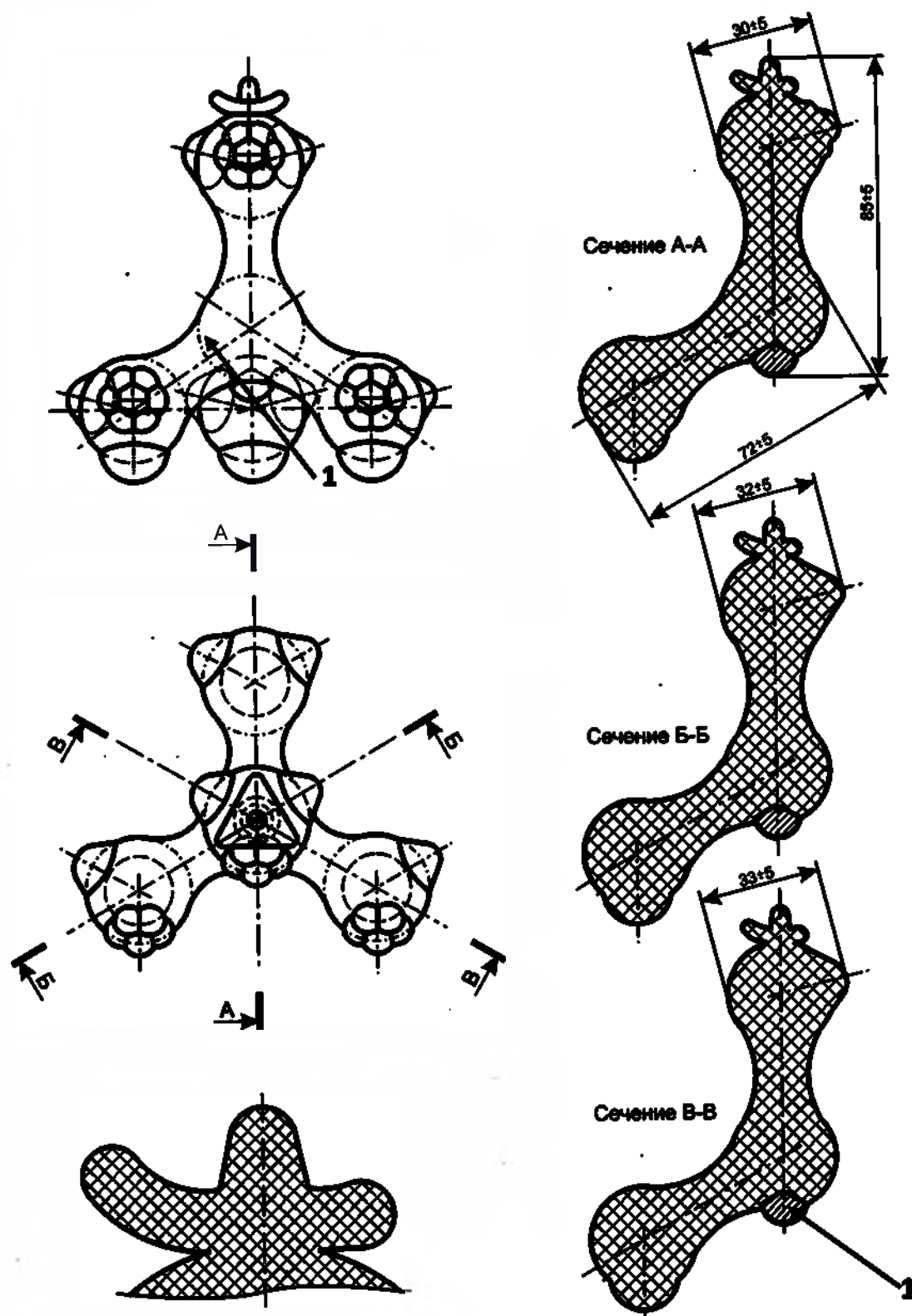


Рис. Б.2 Массажер Ляпка с вставкой из магнита - МЛ «Фараон -М плюс»

ООО «Брама»

Россия.347910, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Котлостроительная, д. 37-В

11. Характеристики

Массажеры изготавливаются из материалов, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Наименование составных частей массажера	Название и обозначение материала и нормативного документа
Корпус	Полистирол марки 525М или полистирол 825, производства ПАО «Нижекамскнефтехим», Россия
Вставка магнитная	Магниты из ферритов магнитотвердых марки 6БИ240 по ГОСТ 24063 (остаточная индукция не более 30 мТл)
Клей для крепления вставок	Универсальный контактный клей Akfix 705, производства AKIIMYAPIKIMYASALLARISAN.VETIC.A.S., -Турция
Примечание – Допускается применение других материалов с характеристиками не хуже, чем у указанных.	

12. Комплектность.

Комплект поставки массажера Ляпко соответствует приведенному в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Обозначение конструкторской документации	Кол шт.
1 Массажер Ляпко - МЛ одного наименования	Согласно таблице 1	1
2 Эксплуатационная документация:	МЛ 65427933.00ЭТ	1
- этикетка		1
- инструкция по применению	МЛ 65427933.01-03	1
3 Тара потребительская		1
Примечание - При нанесении текста этикетки на потребительскую тару, - этикетка в комплект поставки не входит.		

ООО «Брама»

Россия.347910, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Котлостроительная, д. 37-В

13. Маркировка

13.1. Маркировка массажеров выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ.

13.2. На потребительской таре или ярлыке, вложенном в потребительскую тару, должно быть указано:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование массажера и обозначение исполнения, модификации;
- дата выпуска;
- обозначение ТУ.

Допускается наносить дополнительную маркировку информационно-рекламного характера.

13.3. Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование массажера и обозначение исполнения, модификации;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должна быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Хрупкое. Осторожно”, “Верх”, “Беречь от влаги”.

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

14. Упаковка.

14.1. Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и Технических условий.

14.2. Упаковка обеспечивает полную сохранность массажеров, конструктивные элементы защищены от климатических воздействий, загрязнений, повреждения во время хранения и перевозки выбранным видом транспорта с учетом возможных перегрузок в пути.

14.3. Массажеры в количестве 10-20 шт. вместе с эксплуатационной документацией упакованы в коробку из тонкого картона или в пакет из полиэтилена

14.4. Транспортная тара – коробки из картона

ООО «Брама»

Россия.347910, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Котлостроительная, д. 37-В

14.5 В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
 - наименование массажера и обозначение исполнения, модификации;
 - условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

14.6. Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к транспортированию.

14.7. Масса брутто должна быть не более 25 кг.

Примечание - По согласованию с заказчиком упаковка может быть изменена при условии сохранения качества изделий.

15. Стерильность.

Изделия поставляются не стерильными. Для дезинфекции применяют раствор 3% перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства.

16. Транспортирование и хранение.

16.1. Массажеры транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

16.2. Условия транспортировки массажеров – по группе условий хранения «5» ГОСТ 15150 от -50°C до +50°C.

16.3. Условия хранения по группе условий хранения «1» ГОСТ 15150 от +5°C до +40°C

17. Указания по эксплуатации.

17.1. Массажеры должны использоваться в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке и настоящими инструкциями по применению.

18. Гарантии изготовителя.

18.1. Изготовитель гарантирует соответствие массажеров требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

18.2. Гарантийный срок эксплуатации 1 год с даты продажи.

18.3. Средний срок хранения 3 года с даты изготовления.

19. Рекламации.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия направлять в адрес производителя, приведенный ниже, с обязательным указанием фамилии, имени и отчества, а также своего контактного телефона.

ООО «Брама»

Россия.347910, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Котлостроительная, д. 37-В

20.Название и юридический адрес организации производителя медицинского изделия:

Производитель: ООО «Брама», г. Таганрог, ул. Котлостроительная 37В.

Место производства: ООО «Брама», Республика Крым, г. Севастополь, г. Инкерман, ул. Яблочкова, 6

Директор ООО «Брама»



А.А. Тарасов