

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БИОФАРМУС»



Е.И. Хаустов

2017 г.

Инструкция по применению

медицинского изделия:

Набор вакуумных банок «АРКТИКЛАЙТ»
по ТУ 32.50.13-006-61533319-2017

БФР.61533319.001. ИП

2017 г.

ФОРМАТ А4

Инв. № подл.	Подп. и дата.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата.

1.Наименование медицинского изделия

Набор вакуумных банок «АРКТИКЛАЙТ» по ТУ 32.50.13-006-61533319-2017, в составе:

1. Вакуумные банки Ø53 мм – 4 шт.
2. Вакуумные банки Ø60 мм – 4 шт.
3. Клапан впуска-выпуска воздуха – 8 шт.
4. Насос – 1 шт.;
5. Сопло к насосу – 2 шт.
6. Шланг – 1 шт.
7. Переходники для шланга – 2 шт.
8. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «БИОФАРМУС» (ООО «БИОФАРМУС»), 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, Тел./факс: (495) 580-30-69.

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор вакуумных банок «АРКТИКЛАЙТ» по ТУ 32.50.13-006-61533319-2017 (далее по тексту – набор), предназначен для терапии, при которой активизируется периферическое кровообращение, улучшается питание кожи и мышц, ликвидируются застойные явления в тканях, увеличивается выход на поверхность кожных покровов токсичных веществ, а также способствует уменьшению накопленных жировых отложений, посредством проведения баночного массажа.

					БФР.61533319.001. ИП			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.		Палиенко А.В.			Инструкция по применению Набор вакуумных банок «АРКТИКЛАЙТ» по ТУ 21.20.23-006-61533319-2017 БФР.61533319.001. ИП	Лит.	Лист	Листов
Про	3	Пасхина Е.В.					2	18
Нач. отд.						ООО «БИОФАРМУС»		
Н.контр.								
Утв.		Хаустов Е.И.						

Копировал

Формат А4

Показания:

- воспалительные заболевания органов дыхания: бронхов, лёгких, плевры в стадии разрешения (выздоровления);
- застойные явления в лёгких (без повышения температуры тела);
- острые и хронические миозиты, невралгии, невриты;
- устранение и профилактика целлюлита.

Противопоказания:

- дети младше 6-ти лет;
- воспалительные заболевания бронхов, лёгких, плевры в начале заболевания;
- высокая температура тела и еще сутки после ее нормализации;
- туберкулез легких;
- легочные кровотечения;
- при обострении хронических заболеваний;
- болезни крови;
- заболевания ССС: гипертоническая болезнь 3 степени, ИБС, пороки сердца, сердечная недостаточность;
- склероз и тромбоз сосудов;
- наличие доброкачественных и злокачественных новообразований;
- беременность и период лактации;
- кожные заболевания, поврежденная кожа и повышенная чувствительность;
- возбуждённое состояние больного;
- общее истощение.

Возможные побочные действия:

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данной инструкции – побочные действия отсутствуют.

Область применения:

Терапия, косметология, а также индивидуальное использование.

БФР.61533319.001. ИП

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Лист
3

Копировал

Формат А4

Условия применения:

Применяются в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, а так же в домашних условиях.

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей.

Вакуумная банка, благодаря создаваемому в ней вакууму, присасывается к коже и усиливает лимфо- и кровообращение в коже и более глубоко расположенных тканях и органах, что улучшает питание тканей, способствуя, в свою очередь, более быстрому рассасыванию воспалений. Также такая терапия является средством благотворного воздействия на крово- и лимфообращение, улучшая периферическую циркуляцию крови, лимфы и межтканевой жидкости, улучшает местное и рефлекторное расширение кровеносных и лимфатических сосудов, оказывает рассасывающее и болеутоляющее действие. На местах приложения банок образуются местные кровоизлияния, образующиеся при этом продукты распада крови, всасываются и стимулируют кроветворение. Устраняются явления застоя, усиливаются обменные процессы и кожное дыхание, кожа становится упругой, повышается ее сопротивляемость к температурным и физическим воздействиям, улучшается сократительная функция мышц, повышается их тонус и эластичность.

4.1 Способ применения

- 1. Кожные покровы пациента, в области проведения процедуры, должны быть чистыми, также при необходимости удалить нежелательные волосы с тела в месте установки банок.
- 2. Выберите подходящий размер банки (банки меньшего размера предназначены для небольших участков тела).

Изд. № 0001
Изд. № 0002
Изд. № 0003
Изд. № 0004
Изд. № 0005
Изд. № 0006
Изд. № 0007
Изд. № 0008
Изд. № 0009
Изд. № 0010
Изд. № 0011
Изд. № 0012
Изд. № 0013
Изд. № 0014
Изд. № 0015
Изд. № 0016
Изд. № 0017
Изд. № 0018
Изд. № 0019
Изд. № 0020
Изд. № 0021
Изд. № 0022
Изд. № 0023
Изд. № 0024
Изд. № 0025
Изд. № 0026
Изд. № 0027
Изд. № 0028
Изд. № 0029
Изд. № 0030
Изд. № 0031
Изд. № 0032
Изд. № 0033
Изд. № 0034
Изд. № 0035
Изд. № 0036
Изд. № 0037
Изд. № 0038
Изд. № 0039
Изд. № 0040
Изд. № 0041
Изд. № 0042
Изд. № 0043
Изд. № 0044
Изд. № 0045
Изд. № 0046
Изд. № 0047
Изд. № 0048
Изд. № 0049
Изд. № 0050
Изд. № 0051
Изд. № 0052
Изд. № 0053
Изд. № 0054
Изд. № 0055
Изд. № 0056
Изд. № 0057
Изд. № 0058
Изд. № 0059
Изд. № 0060
Изд. № 0061
Изд. № 0062
Изд. № 0063
Изд. № 0064
Изд. № 0065
Изд. № 0066
Изд. № 0067
Изд. № 0068
Изд. № 0069
Изд. № 0070
Изд. № 0071
Изд. № 0072
Изд. № 0073
Изд. № 0074
Изд. № 0075
Изд. № 0076
Изд. № 0077
Изд. № 0078
Изд. № 0079
Изд. № 0080
Изд. № 0081
Изд. № 0082
Изд. № 0083
Изд. № 0084
Изд. № 0085
Изд. № 0086
Изд. № 0087
Изд. № 0088
Изд. № 0089
Изд. № 0090
Изд. № 0091
Изд. № 0092
Изд. № 0093
Изд. № 0094
Изд. № 0095
Изд. № 0096
Изд. № 0097
Изд. № 0098
Изд. № 0099
Изд. № 0100

					БФР.61533319.001. ИП	Лист
						4
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

3. Соедините вакуумную банку, сопло к насосу, шланг и насос. Перед установкой банок убедитесь, что они являются чистыми и их сборка произведена правильно.

4. Для лучшего присасывания банок кожу пациента рекомендуется смазать массажным кремом, вазелином либо стерильным растительным маслом.

5. Плотно установите банку на соответствующем участке кожи.

6. Расположите насос в руке так, чтобы четыре пальца обхватывали ручку насоса, а ладонь и большой палец фиксировали корпус, затем сжать ручку насоса для удаления воздуха из банки. Сжимайте ручку насоса до тех пор, пока не будет достигнута необходимая степень вакуума (разряжения воздуха).

7. Свободной рукой зафиксируйте банку и снимите с её «горлышка» сопло к насосу, оставив банку на коже, закрепленную с помощью разрежения воздуха. Возможно использование банок по отдельности или в комбинации, в соответствии с процедурой лечения. Банки также могут быть передвинуты благодаря крему/вазелину/маслу, что позволяет провести процедуру на больших участках тела или же просто изменить положение банки для достижения наилучшего терапевтического эффекта. При перемещении банки беритесь у самого ее основания и используйте пальцы свободной руки для того, чтобы слегка натягивать кожу за банкой по мере продвижения.

8. По истечению необходимого времени снимите банки, убрав в них давление медленным поднятием клапана впуска-выпуска воздуха. Всегда используйте этот метод нежного удаления банок для предотвращения повреждения кожи. По завершении процедуры смажьте кожу пациента смягчающим кремом.

Примечание: Появление темных пятен на местах установления банок является нормальным. Они исчезнут через несколько дней.

9. Набор предназначен для многоразового применения. При индивидуальном использовании, перед первым и после каждого применения разберите банки, вынув клапан впуска-выпуска воздуха, промойте детали в теплом

БФР.61533319.001. ИП

Лист
5

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

мыльном растворе, после чего ополосните в проточной воде и просушите. Соберите банки. Насос, сопло к насосу, шланг, переходники для шланга обслуживайте аналогично. Храните набор в полиэтиленовом пакете и/или картонной коробке.

При использовании в лечебно-профилактических медицинских учреждениях наборы должны подвергаться дезинфекции по МУ-287-113.

Продолжительность курса вакуум-терапии, продолжительность процедур, степень вакуума (разряжения воздуха) в банках должен определять лечащий врач.

СТАТИЧЕСКАЯ ВАКУУМ-ТЕРАПИЯ.

Выполнять процедуру необходимо 1 раз в день в любое удобное для пациента время, но не ранее 1 часа до сна.

Процедура проводится при нахождении пациента в положении лежа или сидя в расслабленном состоянии.

Банки устанавливаются на грудной отдел туловища спереди и сзади, на поясничной области справа и слева от позвоночника, вдоль седалищного нерва на задней поверхности бедер. Не допускается установка банок в области позвоночника, грудины, сердца и грудных желез у женщин.

Для лучшего присасывания банок кожу пациента рекомендуется смазать массажным кремом, вазелином либо стерильным растительным маслом.

Установить банки.

Накрыть пациента одеялом.

Время процедуры 5-15 минут, при появлении болезненных ощущений разгерметизируйте банки.

Степень вакуума в банке устанавливается по ощущениям пациента.

Для детей не следует устанавливать высокое разряжение в банке.

По завершении процедуры следует разгерметизировать банки, снять их с тела пациента. Кожу пациента смазать смягчающим кремом.

БФР.61533319.001. ИП

Лист
6

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

После процедуры рекомендуется полежать в течение часа, закутавшись в одеяло.

ВАКУУМНЫЙ МАССАЖ.

Выполнять процедуру необходимо 1 раз в день в любое удобное для пациента время, но не ранее 1 часа до сна.

Процедура проводится при нахождении пациента в положении лежа или сидя в расслабленном состоянии.

Массируемую поверхность следует смазать массажным кремом, вазелином либо стерильным растительным маслом.

Для проведения процедуры используется одна банка.

Степень вакуума в банке определяется по ощущениям пациента.

Присосавшейся банкой совершают массажные движения, удерживая ее у самого основания и используя пальцы свободной руки для того, чтобы слегка натягивать кожу за банкой по мере продвижения.

Область массажа и продолжительность процедуры определяет лечащий врач.

После процедуры рекомендуется полежать в течение часа, закутавшись в одеяло.

При воспалительных заболеваниях органов дыхания: бронхов, лёгких, плевры в стадии разрешения (выздоровления), застойных явлениях в лёгких (без повышения температуры тела), массируют спину от лопаток к плечам, боковые поверхности грудной клетки, так же грудную клетку от мечевидного отростка грудины по направлению к плечам. Массаж улучшает дыхание, способствует отходу мокрот, улучшает местное и рефлекторное расширение кровеносных и лимфатических сосудов, оказывает рассасывающее и болеутоляющее действие.

При острых и хронических миозитах, невралгиях, невритах массируют область болезненных ощущений, а именно мышцы вдоль поясницы, мышцы

					БФР.61533319.001. ИП	Лист
						7
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

задней поверхности шеи и спины, если боль отдает в ногу, то и заднюю поверхность ноги от подколенной ямки к ягодичной складке. Не следует массировать область подколенной ямки и внутреннюю поверхность бедер.

При целлюлите массируют мышцы бедер и ягодиц. Под воздействием вакуумного массажа происходит механический разрыв жировых клеток, для усиления эффекта массажа рекомендуется нанести на кожу антицеллюлитный крем. Движения банки круговые и прямолинейные по 5 – 7 раз. Рекомендуемый курс 1 месяц по 1 процедуре в день, после месячного перерыва курс можно повторить.

5. Техническое описание медицинского изделия

Вид климатического исполнения набора УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Форма и габаритные характеристики составных частей набора соответствуют чертежам (Приложение А).

Габаритные характеристики шланга: Длина 42 см ±0,3 см. Диаметр 0,6 см ±0,05 см.

Насос создает вакуум в банках не менее 0,06 МПа после 10 нажатий на ручку насоса. Ручка насоса выдерживает нагрузку 20 Н. Поршень насоса перемещается в диапазоне 50-60 мм при нагрузке в 10 Н.

Открытие клапана происходит с силой не более 5 Н.

Масса набора в потребительской упаковке (коробке) составляет 0,8 ±0,05 кг.

Материалы, из которых изготовлены составные части набора, соответствуют указанным в таблице 1.

Таблица 1.

№	Наименование	Материал
1.	Вакуумные банки Ø53	Ударопрочный полистирол марки УПС-0801
2.	Вакуумные банки Ø60	
3.	Клапан впуска-выпуска воздуха	Полипропилен марки 21275-60 Однокомпонентная силиконовая резина марки

					БФР.61533319.001. ИП	Лист
						8
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

		Elastosil Y 4760/30
4.	Насос	Полиэтилен низкого давления марки 21008-075 Нержавеющая сталь марки AISI 430
5.	Сопло к насосу	Поливинилхлорид марки ПВХ-Ф-8746-К
6.	Шланг	Поливинилхлорид марки ПВХ-С-8939-М
7.	Переходники для шланга	Полипропилен марки 21020-20

Комплект поставки набора соответствует таблице 2.

Таблица 2.

№	Наименование	Количество, шт.
Набор вакуумных банок «АРКТИКЛАЙТ», в составе		
1.	Вакуумные банки Ø53	4
2.	Вакуумные банки Ø60	4
3.	Клапан впуска-выпуска воздуха	8
4.	Насос	1
5.	Сопло к насосу	2
6.	Шланг	1
7.	Переходники для шланга	2
8.	Инструкция по применению	1

6. Требования безопасности.

- Перед применением необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию по применению;
- Хранить в местах недоступных для детей;
- Дети младше 8 лет должны применять набор под присмотром родителей;
- Для детей не следует устанавливать высокое разряжение в банке;
- Во время процедур рекомендуется постоянно контролировать степень вакуума в банке и ощущения пациента, не передерживать – при необходимости (возникновении болевых ощущений) уменьшить разряжение или снять банку;
- Не допускается установка банок в области позвоночника, грудины, сердца и грудных желез у женщин;
- Не следует проводить вакуумный массаж в области подколенной ямки и внутренней поверхности бедер.

					БФР.61533319.001. ИП	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		9

Копировал

ФорматА4

7. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. Методы стерилизации

Данное медицинское изделие поставляется нестерильным.

Набор устойчив к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по МУ-287-113.

9. Перечень нормативных документов

Изделия соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, настоящих технических условий (ТУ 32.50.13-006-61533319-2017) и комплекту конструкторской документации БФР.61533319.001. 001, БФР.61533319.001. 002, БФР.61533319.001. 003, БФР.61533319.001. 004, БФР.61533319.001. 005, БФР.61533319.001. 006, БФР.61533319.001. ИП, утвержденной в установленном порядке.

10. Маркировка, упаковка, условия транспортирования и хранения

На каждой упаковке с набором наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- наименование или товарный знак предприятия – изготовителя;
- юридический адрес предприятия – изготовителя (включая страну);
- наименование изделия;
- комплектность;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- гарантийный срок эксплуатации;

					БФР.61533319.001. ИП	Лист
						10
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

- гарантийный срок хранения;
- номер партии.

Нанесение надписи на упаковку производится типографским способом.

Изготовление инструкции по применению производится типографским способом и вкладываться в упаковку набора.

Наборы уложены в картонные коробки по ГОСТ Р 50444-92.

Наборы в упаковках уложены в транспортную тару (коробки) типа 2 по ГОСТ 12301-2006, изготовленные из картона марок А, Б, В по ГОСТ 7933-89 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014.

Каждая упакованная транспортная тара (коробка) перевязана шпагатом по ГОСТ 17308-88 или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510-87, ГОСТ 23436 -83, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ18251-87 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 так, чтобы она не могла быть вскрытой без нарушения целостности упаковки.

В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя, наименования и количества упакованных изделий, а также условным номером или ФИО упаковщика, контролера ОТК и даты упаковки.

Транспортная тара маркируется по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно!», «Условия хранения ...».

Масса каждой транспортной тары (брутто) не более 8 кг.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в чистых сухих крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-006-61533319-2017, при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

					БФР.61533319.001. ИП	Лист
						11
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия выдерживаются в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 12 ч.

Наборы хранятся в сухих, чистых, закрытых помещениях в условиях, обеспечивающих сохранность медицинских изделий при температуре от 5°C до 40°C и влажности 80% при температуре 25°C.

Не допускается хранение совместно с химическими веществами.

Не допускается соприкосновение с красящими веществами и растворителями.

11. Гарантийные обязательства.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие наборов требованиям ТУ 32.50.13-006-61533319-2017 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения набора - 3 года со дня изготовления. Гарантии распространяются на набор при условии соблюдения правил эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации набора – 1 год с даты продажи.

12. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Специальных мер предосторожности при уничтожении изделий неиспользованных/использованных – не требуется. В лечебно-профилактических учреждениях изделия и/или их упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322-03 и СанПиН 2.1.7.2790-10. В домашних условиях изделия и/или их упаковка утилизируются вместе с бытовыми отходами.

					БФР.61533319.001. ИП	Лист
						12
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

13. Рекламация.

Рекламации высылать на адрес:

Общество с ограниченной ответственностью «БИОФАРМУС» (ООО «БИОФАРМУС»), 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1. Тел./факс: (495) 580-30-69.

14. Техническое обслуживание и ремонт.

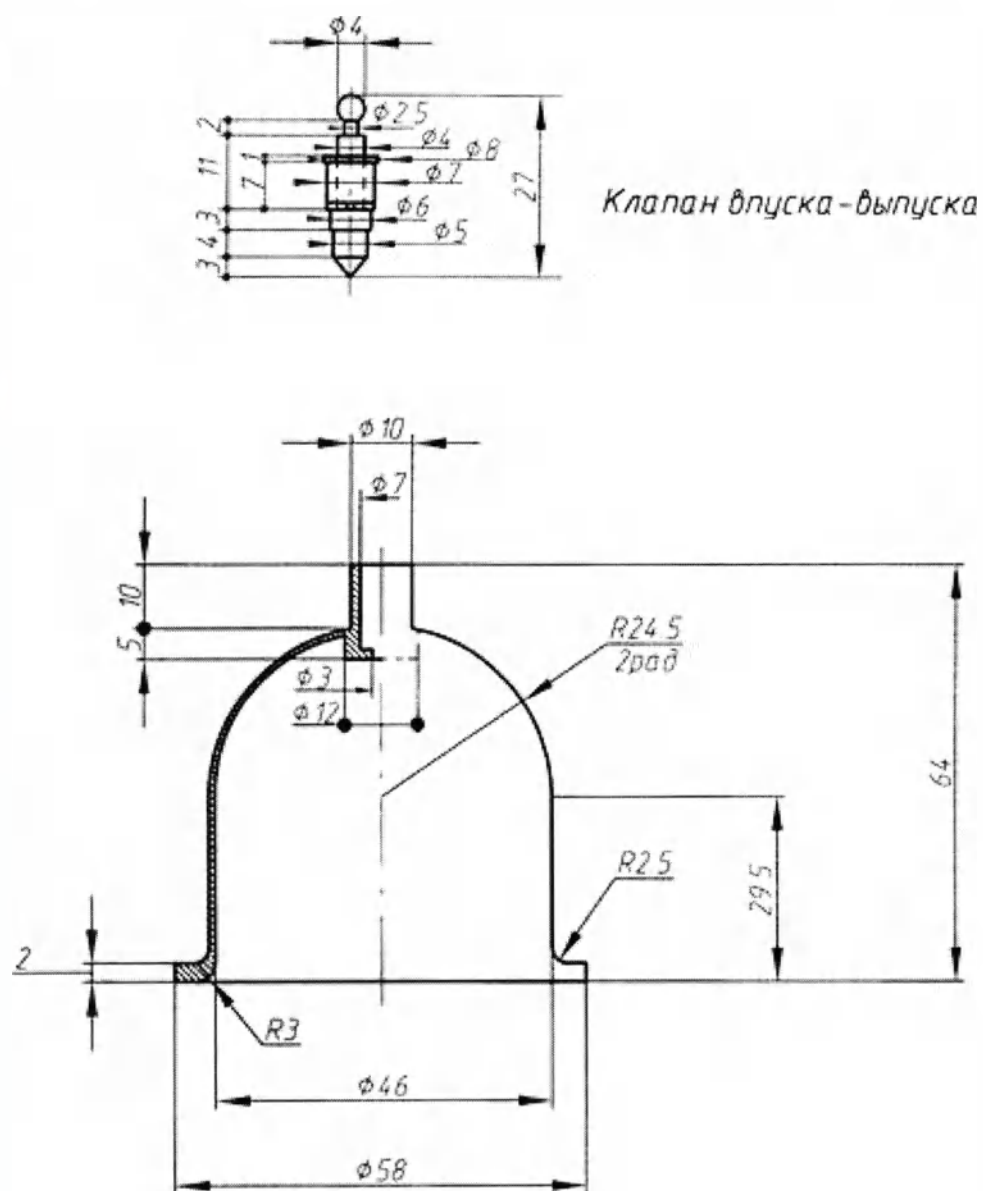
Данное медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

					БФР.61533319.001. ИП	Лист
						13
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ А



*Допускается погрешность в измерениях ($\pm 0,5$ мм).

**** Допускается погрешность на диаметр вакуумной банки (± 1 мм).**

Чертеж 1а. Вакуумные банки Ø53 мм.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

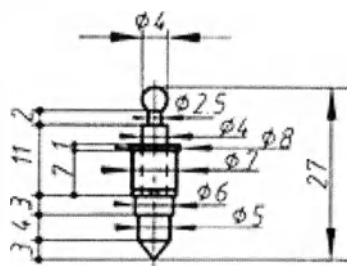
БФР.61533319.001. ИП

Лист

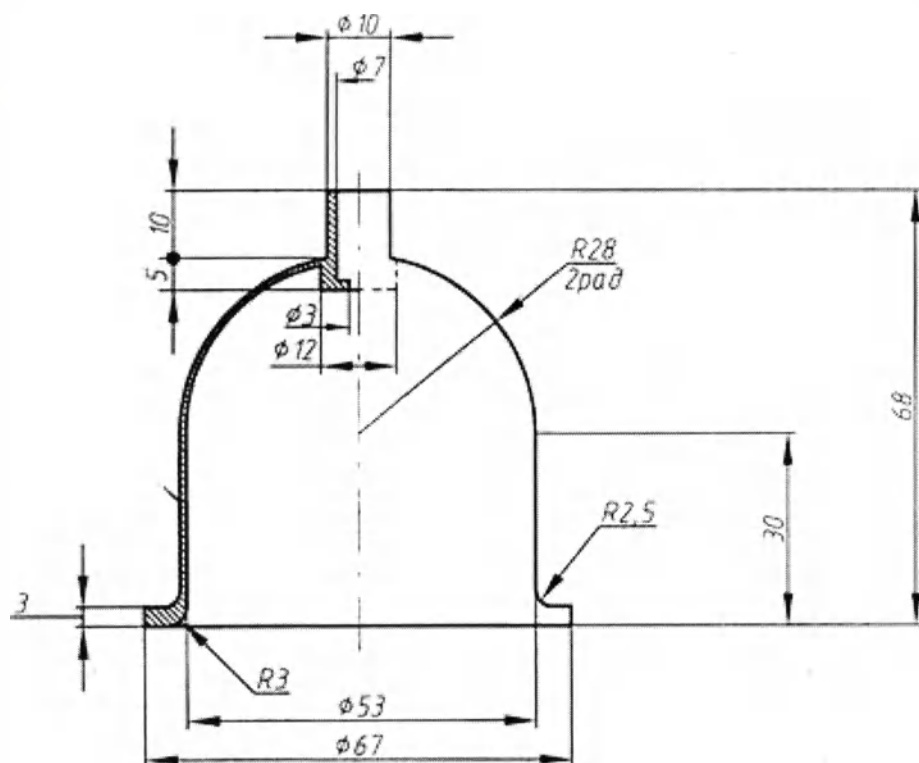
14

Копировал

Формат А4



Клапан выпуска-выпуска



* Допускается погрешность в измерениях ($\pm 0,5$ мм).

**** Допускается погрешность на диаметр вакуумной банки (± 1 мм).**

Чертеж 16. Вакуумные банки Ø60 мм.

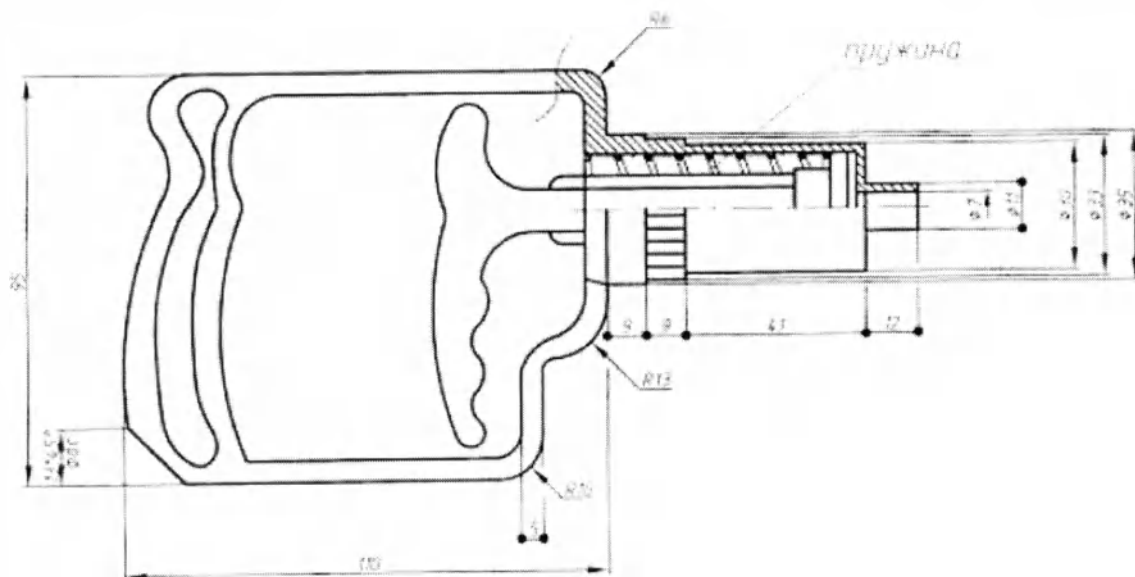
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БФР.61533319.001. ИП

Лист
15

Копировал

Формат А4



*Допускается погрешность в измерениях ($\pm 0,5$ мм).

Чертеж 2. Насос.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

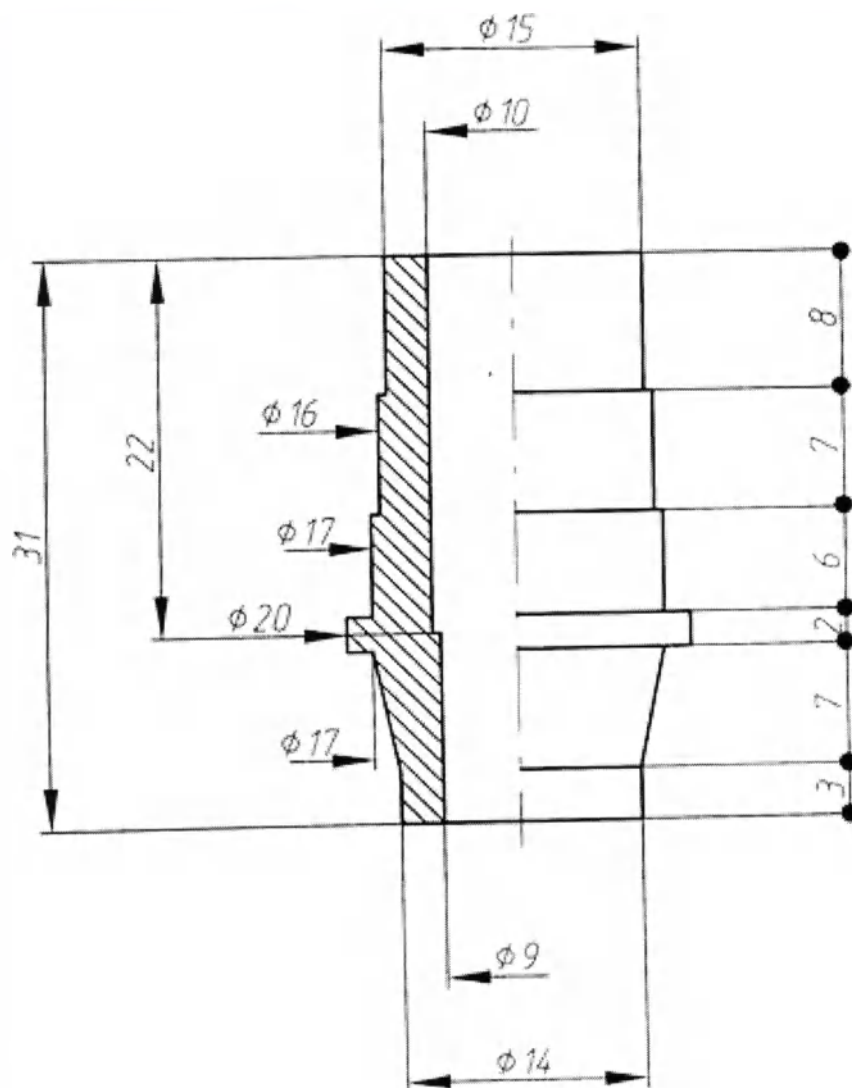
БФР.61533319.001. ИП

Лист

16

Копировал

Формат А4



Сопло к насосу

*Допускается погрешность в измерениях ($\pm 0,5$ мм).

Чертеж 3. Сопло к насосу.

БФР.61533319.001. ИП

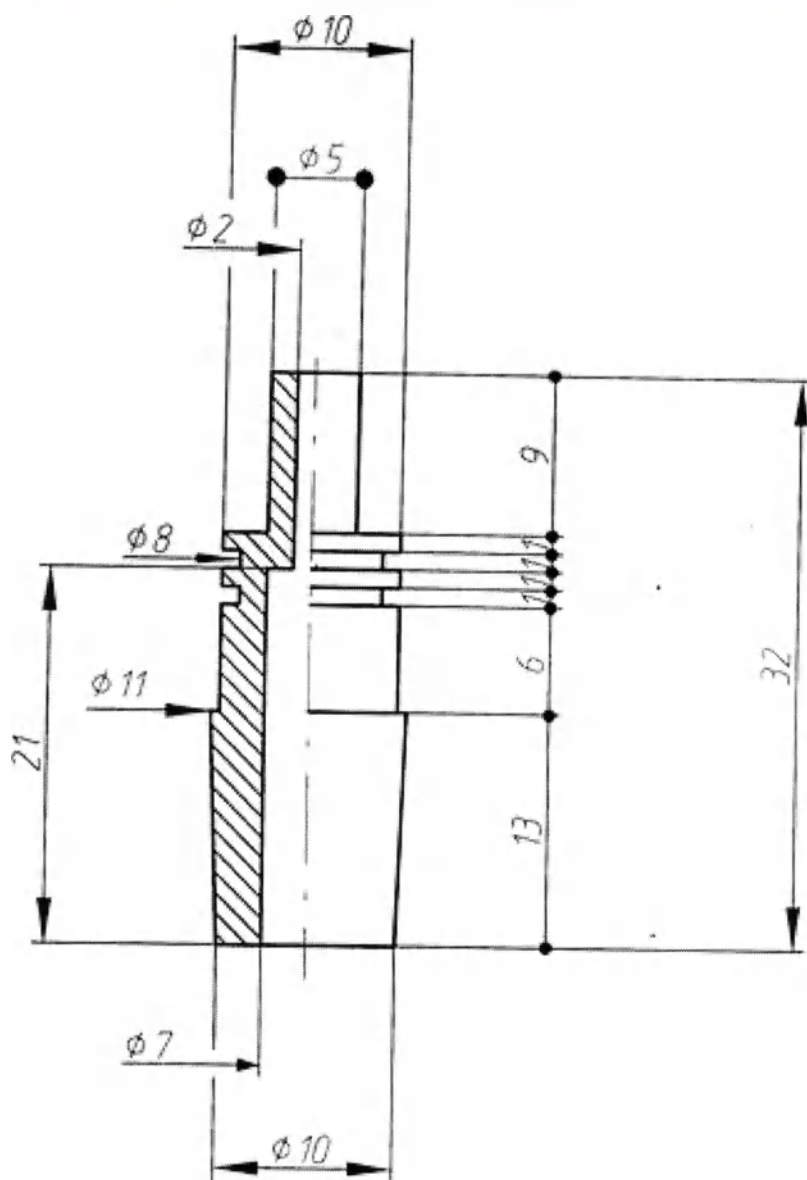
Лист

17

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4



Переходник к шлангу.

*Допускается погрешность в измерениях ($\pm 0,5$ мм).

Чертеж 4. Переходники для шланга.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БФР.61533319.001. ИП

Лист

18

Копировал

Формат А4

В документе пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

18 (всего 18) листа(ов)

Генеральный директор ООО «БИОФАРМУС»

Е.И. Хаустов

