



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Наизада»
Сизов А.Н.

2017

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Аппликаторы со сферическими магнитами для лечения постоянным магнитным полем «Биомаг» по ТУ 9398-032-21664678-2017»

исполнение

- Аппликатор клипсы магнитные с двумя сферическими магнитами КМБФ-01;

Назначение

Аппликатор предназначены для лечения и профилактики заболеваний человека постоянным магнитным полем в клиниках, лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования в домашних условиях, как в качестве самостоятельного средства магнитной терапии, так и в сочетании с другими физиотерапевтическими или медикаментозными средствами.

Аппликатор является изделием многоразового применения при кратковременном контакте с неповрежденным кожным покровом человека.

Показания к применению

Применяется для аурикулярной магнитотерапии по классической схеме точек акупунктуры при гипертонии, головной боли, головокружении, лекарственных и пищевых токсикозах, тошноте при укачивании; в состоянии стресса или возбуждения, переутомлении с целью повышения защитных сил организма; при геомагнитных возмущениях и резких колебаниях атмосферного давления.

Основные технические характеристики

Аппликатор должен соответствовать требованиям 9398-032-21664678-2017 «Аппликаторы со сферическими магнитами для лечения постоянным магнитным полем «Биомаг»

Линейные размеры Аппликатора клипсы магнитные с двумя сферическими магнитами КМБФ-01 приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование линейных измерений		Линейные размеры, мм	Допустимое отклонение, мм
1	Ø внешний	28	± 0,5
2	Ø внутренний	26	± 0,5
3	Толщина	3	± 0,5

Для изготовления аппликатора должны быть использованы материалы, указанные в таблице 2, Фото 1

Таблица 2

Материал	Нормативный документ
Полистирол УПМ 0508-08	ГОСТ28250-89
феррит магнитотвердый 24БА210	ГОСТ 24063-80

Фото 1



Основные параметры аппликатора:

Масса изделия $0,03 \pm 0,005$ кг; количество сферических магнитов в изделии 2 шт.; диаметр сферических магнитов^{*)} 3,0 мм; магнитная индукция магнитов 40-80 мТл.

Характеристики магнита при механических воздействиях: Предел прочности на растяжение не более 30МПа, Предел прочности на изгиб не более 80МПа, Предел прочности на кручение 50МПа, Предел прочности при испытании на сжатие не более 200МПа, Модуль Юнга $/E \cdot 10^{-5}/$ 1,8 -2,0МПа, Модуль сдвига $/G \cdot 10^{-5}/$ 0,66-0,74МПа, Коэффициент Пуассона 0,35-0,4

Магниты должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от $+40^{\circ}\text{C}$ до -20°C .

Противопоказания к использованию

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- острые нарушения мозгового и коронарного кровообращения (острый инсульт, инфаркт);
- гипотония;
- выраженная брадикардия и брадиаритмия;
- заболевания, связанные с нарушением свертываемости крови;
- психические заболевания в стадии обострения;
- беременность (любые сроки);
- индивидуальная магнитная непереносимость;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- злокачественные новообразования в области воздействия;
- открытые раны.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальную непереносимость человеком воздействия магнитных полей

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки аппликатора входит:

- | | |
|---|----------|
| - аппликатор одного исполнения и типоразмера | - 4 шт.; |
| - инструкция по применению* | - 1 шт.; |
| - индивидуальная упаковка с маркировкой (пакет или коробка) | - 1 шт.; |

* при упаковке в коробку инструкция отпечатана на самой коробке.

Порядок работы изделия

Вскрыть упаковку.

Аппликатор устанавливают на биологически активные точки в области уха в соответствии со схемой проекции внутренних органов на ушной раковине. Для снятия головных болей, стресса, переутомления, тошноты и укачивания достаточно одной процедуры, продолжительностью 20-90 мин /под контролем самочувствия/. В начале клипсы устанавливаются произвольно. Если через 10-15 минут не наступает улучшения самочувствия, клипсы необходимо развернуть на 180° /поменять полярность/. Лечение гипертонической болезни и медикаментозного и пищевого токсикоза требует более длительного курса магнитотерапии /10-20 дней/ с ежедневным воздействием на аурикулярные точки 30-90 минут.

Продолжительность использования аппликатора зависит от тяжести заболевания, индивидуальной переносимости организма и определяется самостоятельно по самочувствию пациента. Изделие используется многократно.

Схема точек акупунктуры



Уход за изделием

Можно притирать изделие нейтральным раствором моющих средств или раствором мыла при температуре не выше $+40^{\circ}\text{C}$. Сушить при комнатной температуре.

Условия эксплуатации аппликаторов – для категории исполнения УХЛ4.2 ГОСТ 15150:

- в диапазоне температур от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$.

- влажность воздуха относительная 60% при температуре воздуха $+20^{\circ}\text{C}$,
80% при температуре воздуха $+25^{\circ}\text{C}$.

Правила транспортирования и хранения

Аппликатор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40⁰С до -20⁰С.

Аппликатор должен храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20⁰С до +40⁰С.

Аппликатор должен храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Не допускается хранение аппликаторов вблизи работающих электро-трансформаторов, установок ТВЧ и других устройств с электромагнитным полем.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппликаторов всем требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 24 месяца со дня продажи, в пределах срока годности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные повязки относятся к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, утратившие товарный вид возможно утилизировать с бытовым мусором.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации аппликаторы должны быть нетоксичны, не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство аппликаторов не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве аппликаторов, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО "Надежда" 152900, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29 Тел. тел: (4855) 28-41-41 E-mail: oonadegda@mail.ru

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. тел: (4855) 28-41-41

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Надежда»

4 л.
Директор ООО «Надежда»
Сизов А.Н.





«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Надежда»
Сизов А.Н.

2017г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Аппликаторы со сферическими магнитами для лечения постоянным магнитным полем «Биомаг» по ТУ 9398-032-21664678-2017»

исполнение

- Аппликатор игольчатый магнитный из феррита бария АИМБФ-01;

Назначение

Аппликатор предназначены для лечения и профилактики заболеваний человека постоянным магнитным полем в клиниках, лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования в домашних условиях, как в качестве самостоятельного средства магнитной терапии, так и в сочетании с другими физиотерапевтическими или медикаментозными средствами.

Аппликатор является изделием многоразового применения при кратковременном контакте с неповрежденным кожным покровом человека.

Показания к применению

Применяется при лечении болевого синдрома и отеков, возникших в результате воспалений или травм; для профилактики и лечения радикулита, остеохондроза любой локализации, артроза, бронхита, бронхиальной астмы, тонзиллита, ринита, ларингита. Используется для повышения адаптации организма при акклиматизации.

Основные технические характеристики

Аппликатор должен соответствовать требованиям 9398-032-21664678-2017 «Аппликаторы со сферическими магнитами для лечения постоянным магнитным полем «Биомаг»

Линейные размеры - Аппликатора игольчатого магнитный из феррита бария АИМБФ-01 приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование линейных измерений		Линейные размеры, мм	Допустимое отклонение, мм
1	длина	450	± 0,5
2	ширина	250	± 0,5
3	высота	5	± 0,5

Для изготовления аппликатора должны быть использованы материалы, указанные в таблице 2

Таблица 2

Материал	Нормативный документ
Полистирол УПМ 0508-08	ГОСТ28250-89
феррит магнитотвердый 24БА210	ГОСТ 24063-80

Основные параметры аппликатора:

Масса изделия $0,110 \pm 0,005$ кг; количество сферических магнитов в изделии 56 шт.; диаметр сферических магнитов 4,5 мм; магнитная индукция магнитов 30 ± 15 мТл. Магниты должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от $+40^{\circ}\text{C}$ до -20°C . Характеристики магнита при механических воздействиях: Предел прочности на растяжение не более 30МПа, Предел прочности на изгиб не более 80МПа, Предел прочности на кручение 50МПа, Предел прочности при испытании на сжатие не более 200МПа, Модуль Юнга $/E \cdot 10^{-5}/$ 1,8 -2,0МПа, Модуль сдвига $/G \cdot 10^{-5}/$ 0,66-0,74МПа, Коэффициент Пуассона 0,35-0,4

Противопоказания к использованию

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- заболевания, связанные с нарушением свертываемости крови;
- психические заболевания в стадии обострения;
- беременность (любые сроки);
- индивидуальная магнитная непереносимость;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- злокачественные и доброкачественные новообразования в области воздействия;
- открытые раны.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальную непереносимость человеком воздействия магнитных полей

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки аппликатора входит:

- | | |
|--|----------|
| - аппликатор одного исполнения и типоразмера | - 1 шт.; |
| - инструкция по применению* | - 1 шт.; |
| - индивидуальная упаковка с маркировкой (пакет или коробка) | - 1 шт.; |
| * при упаковке в коробку инструкция отпечатана на самой коробке. | |

Порядок работы изделия

Вскрыть упаковку.

Аппликатор накладывается на место паталогического процесса и плотно прижимаются руками или эластичным бинтом. Воздействие на шейный, грудной, пояснично-крестцовый отделы позвоночника происходит за счет механического давления веса больного на аппликатор. Процедуры проводят ежедневно в течение 2-12 дней, в случае хронического заболевания – до 15 дней. Длительность воздействия от 15-40 минут до 1-3 часов. Аппликатор может применяться от 1 до 4 раз в сутки.

Продолжительность использования аппликатора зависит от тяжести заболевания, индивидуальной переносимости организма и определяется самостоятельно по самочувствию пациента. Изделие используется многократно.

Уход за изделием

Можно притирать изделие нейтральным раствором моющих средств или раствором мыла при температуре не выше $+40^{\circ}\text{C}$. Сушить при комнатной температуре.

Условия эксплуатации аппликаторов – для категории исполнения УХЛ4.2 ГОСТ 15150:

- в диапазоне температур от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$.
- влажность воздуха относительная 60% при температуре воздуха $+20^{\circ}\text{C}$,
80% при температуре воздуха $+25^{\circ}\text{C}$.

Правила транспортирования и хранения

Аппликатор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40⁰С до -20⁰С.

Аппликатор должен храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20⁰С до +40⁰С.

Аппликатор должен храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Не допускается хранение аппликаторов вблизи работающих электро-трансформаторов, установок ТВЧ и других устройств с электромагнитным полем.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппликаторов всем требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 24 месяца со дня продажи, в пределах срока годности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные повязки относятся к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, утратившие товарный вид возможно утилизировать с бытовым мусором.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации аппликаторы должны быть нетоксичны, не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство аппликаторов не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве аппликаторов, образующиеся отходы складировются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Производитель

ООО " Надежда "152900, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29 Тел. тел: (4855)

28-41-41 E-mail: oonadegda@mail.ru

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. тел: (4855) 28-41-41

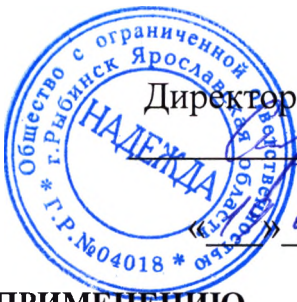
Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Надежда»

4 л.

Директор ООО «Надежда»
Сизов А.Н..



«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «Надежда»
Сизов А.Н.

2017

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Аппликаторы со сферическими магнитами для лечения постоянным магнитным полем «Биомаг» по ТУ 9398-032-21664678-2017»

исполнение

- Аппликатор стельки магнитные с четырьмя массажными зонами СМБФ-01, СМБФ-02, СМБФ-03, СМБФ-04

Назначение

Аппликатор предназначены для лечения и профилактики заболеваний человека постоянным магнитным полем в клиниках, лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования в домашних условиях, как в качестве самостоятельного средства магнитной терапии, так и в сочетании с другими физиотерапевтическими или медикаментозными средствами.

Аппликатор является изделием многоразового применения при кратковременном контакте с неповрежденным кожным покровом человека.

Показания к применению

Применяется для профилактики и лечения путем воздействия на биологически активные зоны, расположенные на подошвах, при:

- боли в области стоп, вызванной остеоартрозами, плоскостопием, «шпорами» и другими заболеваниями костно-суставного аппарата стопы,
- усталости ног после длительного хождения или стояния,
- гипертонической болезни I-II степени,
- нарушении лимфо- и кровообращения в нижних конечностях,
- понижении защитных сил организма.

Основные технические характеристики

Аппликатор должен соответствовать требованиям 9398-032-21664678-2017 «Аппликаторы со сферическими магнитами для лечения постоянным магнитным полем «Биомаг»

Линейные размеры Аппликатор стельки магнитные с четырьмя массажными зонами СМБФ-01, СМБФ-02, СМБФ-03, СМБФ-04 приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование линейных измерений		Линейные размеры, мм				Допустимое отклонение, мм
		СМБФ-01 Размер обуви 33-36	СМБФ-02 Размер обуви 35-38	СМБФ-03 Размер обуви 39-42	СМБФ-04 Размер обуви 41-46	
1	Длина изделия	235	250	270	285	± 0,5
2	Ширина изделия	80	85	95	95	± 0,5
3	Толщина	5	6	6	6	± 0,5

Для изготовления аппликатора должны быть использованы материалы, указанные в таблице 2

Таблица 2

Материал	Нормативный документ
пластикат И-40-13А	ГОСТ 5960-72 ТУ 2246-004-15063747-2014
феррит магнитотвердый 24БА210	ГОСТ 24063-80

Основные параметры аппликатора:

Масса изделия:

СМБФ-01 - $0,100 \pm 0,005$ кг;

СМБФ-02 – $0,110 \pm 0,005$ кг;

СМБФ-03 – $0,120 \pm 0,005$ кг;

СМБФ-04 – $0,140 \pm 0,005$ кг;

количество сферических магнитов в изделии 20 шт.;

диаметр сферических магнитов:

СМБФ-01 – 3,8 мм,

СМБФ-02 – 4,2 мм,

СМБФ-03 – 3,8 мм,

СМБФ-04 – 4,0 мм.

магнитная индукция магнитов 40 ± 15 мТл.

Характеристики магнита при механических воздействиях: Предел прочности на растяжение не более 30МПа, Предел прочности на изгиб не более 80МПа, Предел прочности на кручение 50МПа, Предел прочности при испытании на сжатие не более 200МПа, Модуль Юнга $/E \cdot 10^{-5}/$ 1,8 -2,0МПа, Модуль сдвига $/G \cdot 10^{-5}/$ 0,66-0,74МПа, Коэффициент Пуассона 0,35-0,4.

Магниты должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от $+40^{\circ}\text{C}$ до -20°C .

Противопоказания к использованию

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- острые нарушения мозгового и коронарного кровообращения;
- выраженная гипотония;
- заболевания, связанные с нарушением свертываемости крови;
- беременность (любые сроки);
- индивидуальная магнитная непереносимость;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- злокачественные новообразования в области воздействия;
- открытые раны.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальную непереносимость человеком воздействия магнитных полей

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки аппликатора входит:

- аппликатор одного исполнения и типоразмера - 1 пара;
 - инструкция по применению* - 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка с маркировкой (пакет или коробка) - 1 шт.;
- * при упаковке в коробку инструкция отпечатана на самой коробке.

Порядок работы изделия

Вскрыть упаковку.

Нужный размер аппликаторы следует вырезать по обозначенной линии на гладкой стороне. Аппликатор вкладывают в свободную обувь массажными зонами вверх. При лечении гипертонической болезни сеансы должны продолжаться 30-90 минут. При сосудистых и костных поражениях нижних конечностей сеансы могут быть удлинены до 3 часов в день.

Продолжительность использования аппликатора зависит от тяжести заболевания, индивидуальной переносимости организма и определяется самостоятельно по самочувствию пациента. Изделие используется многократно.

Уход за изделием

Можно притирать изделие нейтральным раствором моющих средств или раствором мыла при температуре не выше +40°C. Сушить при комнатной температуре.

Условия эксплуатации аппликаторов – для категории исполнения УХЛ4.2 ГОСТ 15150:

- в диапазоне температур от +10°C до +35°C.

- влажность воздуха относительная 60% при температуре воздуха +20°C,
80% при температуре воздуха +25°C.

Правила транспортирования и хранения

Аппликатор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40°C до -20°C.

Аппликатор должен храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20°C до +40°C.

Аппликатор должен храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Не допускается хранение аппликаторов вблизи работающих электро-трансформаторов, установок ТВЧ и других устройств с электромагнитным полем.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппликаторов всем требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 24 месяца со дня продажи, в пределах срока годности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные повязки относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, утратившие товарный вид возможно утилизировать с бытовым мусором.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации аппликаторы должны быть нетоксичны, не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство аппликаторов не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве аппликаторов, образующиеся отходы складировются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Производитель

ООО " Надежда "152900, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29 Тел. тел: (4855)

28-41-41 E-mail: oonadegda@mail.ru

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. тел: (4855) 28-41-41

_____ л.
Директор ООО «Надежда»
_____ Сизов А.Н.





«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Надежда»
Сизов А.Н.

2017г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Аппликаторы со сферическими магнитами для лечения постоянным магнитным полем «Биомаг» по ТУ 9398-032-21664678-2017»

исполнение

- Аппликатор магнитоакупунктурный для запястья АМБФ-1, АМБФ-2, АМБФ-3

Назначение

Аппликатор предназначены для лечения и профилактики заболеваний человека постоянным магнитным полем в клиниках, лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования в домашних условиях, как в качестве самостоятельного средства магнитной терапии, так и в сочетании с другими физиотерапевтическими или медикаментозными средствами.

Аппликатор является изделием многоразового применения при кратковременном контакте с неповрежденным кожным покровом человека.

Показания к применению

Применяется для профилактики и лечения путем воздействия на биологически активные зоны запястья, при:

- заболеваниях лучезапястного сустава, сопровождающихся болевым синдромом (артрит, травма лучезапястного сустава),
- заболеваниях органов дыхания (бронхит, бронхиальная астма, ларингит).
- гипертонической болезни (болях в сердце, сердцебиении)
- неврозах.

Основные технические характеристики

Аппликатор должен соответствовать требованиям 9398-032-21664678-2017 «Аппликаторы со сферическими магнитами для лечения постоянным магнитным полем «Биомаг»

Линейные размеры Аппликатора магнитоакупунктурного для запястья АМБФ-1, АМБФ-2, АМБФ-3 приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование линейных измерений		Линейные размеры, мм			Допустимое отклонение, мм
		АМБФ-1	АМБФ-2	АМБФ-3	
1	Длина изделия	210	220	230	± 0,5
2	Ширина изделия	20	20	25	± 0,5
3	Толщина	6	6	6	± 0,5

Для изготовления аппликатора должны быть использованы материалы, указанные в таблице 2

Таблица 2

Материал	Нормативный документ
----------	----------------------

пластикат И-40-13А	ГОСТ 5960-72 ТУ 2246-004-15063747-2014
феррит магнитотвердый 24БА210	ГОСТ 24063-80

Основные параметры аппликатора:

Масса изделия: 0,110±0,005 кг; количество сферических магнитов в изделии 56 шт.; диаметр сферических магнитов: 4,5 мм; магнитная индукция магнитов 30±15 мТл.
Характеристики магнита при механических воздействиях: Предел прочности на растяжение не более 30МПа, Предел прочности на изгиб не более 80МПа, Предел прочности на кручение 50МПа, Предел прочности при испытании на сжатие не более 200МПа, Модуль Юнга /Е·10⁻⁵/ 1,8 -2,0МПа, Модуль сдвига /G·10⁻⁵/ 0,66-0,74МПа, Коэффициент Пуассона 0,35-0,4
Магниты должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40⁰С до -20⁰С.

Противопоказания к использованию

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- острые нарушения мозгового и коронарного кровообращения;
- выраженная гипотония;
- заболевания, связанные с нарушением свертываемости крови;
- выраженное нарушение сердечного ритма;
- инфаркт миокарда;
- беременность (любые сроки);
- индивидуальная магнитная непереносимость;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- злокачественные новообразования в области воздействия;
- открытые раны.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальную непереносимость человеком воздействия магнитных полей

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки аппликатора входит:

- | | |
|--|-----------|
| - аппликатор одного исполнения и типоразмера | - 1 пара; |
| - инструкция по применению* | - 1 шт.; |
| - индивидуальная упаковка с маркировкой (пакет или коробка) | - 1 шт.; |
| * при упаковке в коробку инструкция отпечатана на самой коробке. | |

Порядок работы изделия

Вскрыть упаковку.

Аппликатор установить на запястье магнитными вставками на тыльной стороне ладони (при лечении гипертонии, неврозах, заболеваниях органов дыхания) и на наружной стороне запястья при лечении заболеваний лучезапястного сустава. Процедуры проводят ежедневно от 2 до 12 дней. В случае хронического заболевания суставов и легких – до 20 дней. Длительность воздействия – от 20 минут до 1 часа. Частота использования: 1-4 раза в сутки. При отсутствии эффекта в первые дни аппликатор надевается на всю ночь. При острых и хронических заболеваниях аппликатор накладывается вначале на правую, затем на левую руку на симметричную область. В случае травматических повреждений – на область травмы. Продолжительность использования аппликатора зависит от тяжести

заболевания, индивидуальной переносимости организма и определяется самостоятельно по самочувствию пациента. Изделие используется многократно.

Уход за изделием

Можно притирать изделие нейтральным раствором моющих средств или раствором мыла при температуре не выше +40°C. Сушить при комнатной температуре.

Условия эксплуатации аппликаторов – для категории исполнения УХЛ4.2 ГОСТ 15150:

- в диапазоне температур от +10°C до +35°C.
- влажность воздуха относительная 60% при температуре воздуха +20°C,
80% при температуре воздуха +25°C.

Правила транспортирования и хранения

Аппликатор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40°C до -20°C.

Аппликатор должен храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20°C до +40°C.

Аппликатор должен храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Не допускается хранение аппликаторов вблизи работающих электро-трансформаторов, установок ТВЧ и других устройств с электромагнитным полем.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппликаторов всем требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 24 месяца со дня продажи, в пределах срока годности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные повязки относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, утратившие товарный вид возможно утилизировать с бытовым мусором.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации аппликаторы должны быть нетоксичны, не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство аппликаторов не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве аппликаторов, образующиеся отходы складировются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Производитель

ООО " Надежда "152900, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29 Тел. тел: (4855)

28-41-41 E-mail: oonadegda@mail.ru

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. тел: (4855) 28-41-41

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Надежда»

_____ л.

Директор ООО «Надежда»

_____ Сизов А.Н.





«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Надежда»
Сизов А.Н.

2017г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Аппликаторы со сферическими магнитами для лечения постоянным магнитным полем «Биомаг» по ТУ 9398-032-21664678-2017»

исполнение

- Аппликатор-массажер для ног игольчатый магнитный ИММН-01;

Назначение

Аппликатор предназначены для лечения и профилактики заболеваний человека постоянным магнитным полем в клиниках, лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования в домашних условиях, как в качестве самостоятельного средства магнитной терапии, так и в сочетании с другими физиотерапевтическими или медикаментозными средствами.

Аппликатор является изделием многоразового применения при кратковременном контакте с неповрежденным кожным покровом человека.

Показания к применению

Применяется для профилактики и лечения плоскостопия, для улучшения кровоснабжения стоп, уменьшения отеков и снятия напряжения в мышцах стопы. Способствует повышению работоспособности и жизненного тонуса, укреплению иммунитета, улучшению состояния опорно-двигательного аппарата.

Основные технические характеристики

Аппликатор должен соответствовать требованиям **9398-032-21664678-2017 «Аппликаторы со сферическими магнитами для лечения постоянным магнитным полем «Биомаг»**

Линейные размеры - Аппликатора-массажера для ног игольчатого магнитного ИММН-01 приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование линейных измерений		Линейные размеры, мм	Допустимое отклонение, мм
1	длина	195	± 0,5
2	ширина	145	± 0,5
3	высота	43	± 0,5

Для изготовления аппликатора должны быть использованы материалы, указанные в таблице 2

Таблица 2

Материал	Нормативный документ
Полистирол УПМ 0508-08	ГОСТ28250-89
феррит магнитотвердый 24БА210	ГОСТ 24063-80

Основные параметры аппликатора:

Масса изделия $0,780 \pm 0,005$ кг; количество постоянных магнитов в изделии 16 шт.; размер магнитов $25 \times 11,5 \times 11$ мм; магнитная индукция магнитов 60 ± 10 мТл.

Характеристики магнита при механических воздействиях: Предел прочности на растяжение не более 30МПа, Предел прочности на изгиб не более 80МПа, Предел прочности на кручение 50МПа, Предел прочности при испытании на сжатие не более 200МПа, Модуль Юнга $/E \cdot 10^{-5}/$ 1,8 -2,0МПа, Модуль сдвига $/G \cdot 10^{-5}/$ 0,66-0,74МПа, Коэффициент Пуассона 0,35-0,4

Магниты должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от $+40^{\circ}\text{C}$ до -20°C .

Противопоказания к использованию

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- заболевания, связанные с нарушением свертываемости крови;
- психические заболевания в стадии обострения;
- беременность (любые сроки);
- индивидуальная магнитная непереносимость;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- злокачественные и доброкачественные новообразования в области воздействия;
- открытые раны.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальную непереносимость человеком воздействия магнитных полей

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки аппликатора входит:

- | | |
|---|----------|
| - аппликатор одного исполнения и типоразмера | - 1 шт.; |
| - инструкция по применению* | - 1 шт.; |
| - индивидуальная упаковка с маркировкой (пакет или коробка) | - 1 шт.; |
- * при упаковке в коробку инструкция отпечатана на самой коробке.

Порядок работы изделия

Вскрыть упаковку.

Массажер поместить перед собой на ровную нескользящую поверхность. С небольшим нажатием перекачивать стопой с пятки на мысок ролики массажера, массируя подошвы стоп до появления ощущения комфорта и тепла. Процедуры проводят ежедневно. Длительность воздействия от 15 до 30 минут. Аппликатор может применяться от 1 до 4 раз в сутки.

Продолжительность использования аппликатора зависит от тяжести заболевания, индивидуальной переносимости организма и определяется самостоятельно по самочувствию пациента. Изделие используется многократно.

Уход за изделием

Можно притирать изделие нейтральным раствором моющих средств или раствором мыла при температуре не выше $+40^{\circ}\text{C}$. Сушить при комнатной температуре.

Условия эксплуатации аппликаторов – для категории исполнения УХЛ4.2 ГОСТ 15150:

- в диапазоне температур от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$.
- влажность воздуха относительная 60% при температуре воздуха $+20^{\circ}\text{C}$,
80% при температуре воздуха $+25^{\circ}\text{C}$.

Правила транспортирования и хранения

Аппликатор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40⁰С до -20⁰С.

Аппликатор должен храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20⁰С до +40⁰С.

Аппликатор должен храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Не допускается хранение аппликаторов вблизи работающих электро-трансформаторов, установок ТВЧ и других устройств с электромагнитным полем.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппликаторов всем требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 24 месяца со дня продажи, в пределах срока годности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные повязки относятся к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, утратившие товарный вид возможно утилизировать с бытовым мусором.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации аппликаторы должны быть нетоксичны, не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство аппликаторов не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве аппликаторов, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Производитель

ООО " Надежда "152900, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29 Тел. тел: (4855)

28-41-41 E-mail: oonadegda@mail.ru

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. тел: (4855) 28-41-41

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Надежда»

л.

Директор ООО «Надежда»

Сизов А.П.





«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Надежда»
Сизов А.Н.

2017г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Аппликаторы со сферическими магнитами для лечения постоянным магнитным полем «Биомаг» по ТУ 9398-032-21664678-2017»
исполнение

- Аппликатор-массажер роликовый магнитный МРМ-01

Назначение

Аппликатор предназначены для лечения и профилактики заболеваний человека постоянным магнитным полем в клиниках, лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования в домашних условиях, как в качестве самостоятельного средства магнитной терапии, так и в сочетании с другими физиотерапевтическими или медикаментозными средствами.

Аппликатор является изделием многоразового применения при кратковременном контакте с неповрежденным кожным покровом человека.

Показания к применению

Аппликатор-массажер применяется при остеохондрозе, спондилезе, радикулите, люмбаго, мышечной боли. Использование аппликатора улучшает и стимулирует лимфоток, усиливает кровообращение в зоне воздействия, уменьшает болевые ощущения, снимает напряжение в мышцах, размягчает рубцовые ткани, способствует устранению растяжек, сокращает подкожные жировые отложения, улучшает и укрепляет контуры тела. Процедуры проводят ежедневно. Длительность воздействия от 15 до 30 минут. Аппликатор может применяться от 1 до 4 раз в сутки. Продолжительность использования аппликатора зависит от тяжести заболевания, индивидуальной переносимости организма и определяется самостоятельно по самочувствию пациента. Изделие используется многократно.

Основные технические характеристики

Аппликатор должен соответствовать требованиям 9398-032-21664678-2017 «Аппликаторы со сферическими магнитами для лечения постоянным магнитным полем «Биомаг»

Линейные размеры Аппликатора-массажера роликового магнитного МРМ-01 приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование линейных измерений		Линейные размеры, мм	Допустимое отклонение, мм
1	длина	180	± 0,5
2	ширина	100	± 0,5
3	высота	80	± 0,5

Для изготовления аппликатора должны быть использованы материалы, указанные в таблице 2

Таблица 2

Материал	Нормативный документ
Полистирол УПМ 0508-08	ГОСТ28250-89
феррит магнитотвердый 24БА210	ГОСТ 24063-80

Основные параметры аппликатора:

Масса изделия $0,390 \pm 0,005$ кг; количество постоянных магнитов в изделии 8 шт.; размер магнитов $25 \times 11,5 \times 11$ мм; магнитная индукция магнитов 60 ± 10 мТл.

Характеристики магнита при механических воздействиях: Предел прочности на растяжение не более 30МПа, Предел прочности на изгиб не более 80МПа, Предел прочности на кручение 50МПа, Предел прочности при испытании на сжатие не более 200МПа, Модуль Юнга $/E \cdot 10^{-5}/$ 1,8 -2,0МПа, Модуль сдвига $/G \cdot 10^{-5}/$ 0,66-0,74МПа, Коэффициент Пуассона 0,35-0,4

Магниты должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от $+40^{\circ}\text{C}$ до -20°C .

Противопоказания к использованию

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- заболевания, связанные с нарушением свертываемости крови;
- психические заболевания в стадии обострения;
- беременность (любые сроки);
- индивидуальная магнитная непереносимость;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- злокачественные и доброкачественные новообразования в области воздействия;
- открытые раны.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальную непереносимость человеком воздействия магнитных полей

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки аппликатора входит:

- | | |
|---|----------|
| - аппликатор одного исполнения и типоразмера | - 1 шт.; |
| - инструкция по применению* | - 1 шт.; |
| - индивидуальная упаковка с маркировкой (пакет или коробка) | - 1 шт.; |
- * при упаковке в коробку инструкция отпечатана на самой коробке.

Порядок работы изделия

Вскрыть упаковку.

Массаж осуществляется путем давления игл валика на кожу в сочетании с возвратно-поступательными движениями в пределах выбранной зоны. При сочетании областей сначала воздействуют на область головы, затем на область спины, груди, живота, ног. Процедуры проводят ежедневно. Длительность воздействия от 15 до 30 минут. Аппликатор может применяться от 1 до 4 раз в сутки.

Продолжительность использования аппликатора зависит от тяжести заболевания, индивидуальной переносимости организма и определяется самостоятельно по самочувствию пациента. Изделие используется многократно.

Уход за изделием

Можно притирать изделие нейтральным раствором моющих средств или раствором мыла при температуре не выше +40°C. Сушить при комнатной температуре.

Условия эксплуатации аппликаторов – для категории исполнения УХЛ4.2 ГОСТ 15150:

- в диапазоне температур от +10°C до +35°C.

- влажность воздуха относительная 60% при температуре воздуха +20°C,
80% при температуре воздуха +25°C.

Правила транспортирования и хранения

Аппликатор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40°C до -20°C.

Аппликатор должен храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20°C до +40°C.

Аппликатор должен храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Не допускается хранение аппликаторов вблизи работающих электро-трансформаторов, установок ТВЧ и других устройств с электромагнитным полем.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппликаторов всем требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 24 месяца со дня продажи, в пределах срока годности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные повязки относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, утратившие товарный вид возможно утилизировать с бытовым мусором.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации аппликаторы должны быть нетоксичны, не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство аппликаторов не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию

автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве аппликаторов, образующиеся отходы складировются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Производитель

ООО " Надежда "152900, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29 Тел. тел: (4855)

28-41-41 E-mail: oonadegda@mail.ru

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. тел: (4855) 28-41-41

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Надежда»

_____ л.

Директор ООО «Надежда»

_____ Сизов А.Н.



«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «Надежда»
Сизов А.Н.

2017г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Аппликаторы со сферическими магнитами для лечения постоянным магнитным полем «Биомаг» по ТУ 9398-032-21664678-2017»

исполнение

- Аппликатор-массажёр валик игольчатый магнитный ВМИМ-01

Назначение

Аппликатор предназначены для лечения и профилактики заболеваний человека постоянным магнитным полем в клиниках, лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования в домашних условиях, как в качестве самостоятельного средства магнитной терапии, так и в сочетании с другими физиотерапевтическими или медикаментозными средствами.

Аппликатор является изделием многоразового применения при кратковременном контакте с неповрежденным кожным покровом человека.

Показания к применению

Применяется при лечении болевого синдрома и отеков, возникших в результате воспалений или травм; для профилактики и лечения радикулита, остеохондроза любой локализации. Использование аппликатора улучшает кровоснабжение и обмен веществ, как в месте воздействия, так и в организме в целом, способствует снижению мышечного напряжение в области аппликации, восстановлению тонуса тканей и мышц. Процедуры проводят ежедневно. Длительность воздействия от 15 до 30 минут. Аппликатор может применяться от 1 до 4 раз в сутки. Продолжительность использования аппликатора зависит от тяжести заболевания, индивидуальной переносимости организма и определяется самостоятельно по самочувствию пациента. Изделие используется многократно.

Основные технические характеристики

Аппликатор должен соответствовать требованиям 9398-032-21664678-2017 «Аппликаторы со сферическими магнитами для лечения постоянным магнитным полем «Биомаг»
Линейные размеры Аппликатора-массажёра валик игольчатый магнитный ВМИМ-01 приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование линейных измерений		Линейные размеры, мм	Допустимое отклонение, мм
1	длина	145	± 0,5
2	ширина	65	± 0,5
3	высота	35	± 0,5

Для изготовления аппликатора должны быть использованы материалы, указанные в таблице 2

Таблица 2

Материал	Нормативный документ
Полистирол УПМ 0508-08	ГОСТ28250-89
феррит магнитотвердый 24БА210	ГОСТ 24063-80

Основные параметры аппликатора:

Масса изделия $0,075 \pm 0,005$ кг; количество постоянных магнитов в изделии 2 шт.; размер магнитов $25 \times 11,5 \times 11$ мм; магнитная индукция магнитов 60 ± 10 мТл.

Характеристики магнита при механических воздействиях: Предел прочности на растяжение не более 30МПа, Предел прочности на изгиб не более 80МПа, Предел прочности на кручение 50МПа, Предел прочности при испытании на сжатие не более 200МПа, Модуль Юнга $/E \cdot 10^{-5}/$ 1,8 -2,0МПа, Модуль сдвига $/G \cdot 10^{-5}/$ 0,66-0,74МПа, Коэффициент Пуассона 0,35-0,4

Магниты должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от $+40^{\circ}\text{C}$ до -20°C .

Противопоказания к использованию

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- заболевания, связанные с нарушением свертываемости крови;
- психические заболевания в стадии обострения;
- беременность (любые сроки);
- индивидуальная магнитная непереносимость;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- злокачественные и доброкачественные новообразования в области воздействия;
- открытые раны.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальную непереносимость человеком воздействия магнитных полей

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки аппликатора входит:

- | | |
|---|----------|
| - аппликатор одного исполнения и типоразмера | - 1 шт.; |
| - инструкция по применению* | - 1 шт.; |
| - индивидуальная упаковка с маркировкой (пакет или коробка) | - 1 шт.; |
- * при упаковке в коробку инструкция отпечатана на самой коробке.

Порядок работы изделия

Вскрыть упаковку.

Массаж осуществляется путем давления игл валика на кожу в сочетании с возвратно-поступательными движениями в пределах выбранной зоны. При сочетании областей сначала воздействуют на область головы, затем на область спины, груди, живота, ног. Процедуры проводят ежедневно. Длительность воздействия от 15 до 30 минут. Аппликатор может применяться от 1 до 4 раз в сутки.

Продолжительность использования аппликатора зависит от тяжести заболевания, индивидуальной переносимости организма и определяется самостоятельно по самочувствию пациента. Изделие используется многократно.

Уход за изделием

Можно притирать изделие нейтральным раствором моющих средств или раствором мыла при температуре не выше +40°C. Сушить при комнатной температуре.

Условия эксплуатации аппликаторов – для категории исполнения УХЛ4.2 ГОСТ 15150:

- в диапазоне температур от +10°C до +35°C.

- влажность воздуха относительная 60% при температуре воздуха +20°C,
80% при температуре воздуха +25°C.

Правила транспортирования и хранения

Аппликатор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40°C до -20°C.

Аппликатор должен храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20°C до +40°C.

Аппликатор должен храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Не допускается хранение аппликаторов вблизи работающих электро-трансформаторов, установок ТВЧ и других устройств с электромагнитным полем.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппликаторов всем требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 24 месяца со дня продажи, в пределах срока годности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные повязки относятся к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, утратившие товарный вид возможно утилизировать с бытовым мусором.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации аппликаторы должны быть нетоксичны, не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство аппликаторов не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию

автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве аппликаторов, образующиеся отходы складировются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Производитель

ООО " Надежда "152900, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29 Тел. тел: (4855)

28-41-41 E-mail: oonadegda@mail.ru

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. тел: (4855) 28-41-41

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Надежда»
_____ л.
Директор ООО «Надежда»
_____ Сизов А.Н.

