

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Логопед плюс»

А.И. Машенцев

« 31 » января 2019 г.



ЗОНДЫ ЛОГОПЕДИЧЕСКИЕ

по ТУ 32.50.13-001-17835430-2018

Инструкция по применению

ЗЛ.17835430.001.-01.ИП

Дата введения: с « 31 » января 2019 г.

Разработано:

ООО «Логопед плюс»

2019

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
1. Описание и работа	4
2. Использование по назначению	22
3. Обслуживание	26
4. Хранение и транспортирование	27
5. Утилизация	28
6. Гарантии изготовителя	28

Настоящая Инструкция по применению распространяется на зонды логопедические по ТУ 32.50.13-001-17835430-2018 (далее – изделия), производства ООО «Логопед плюс».

Одним из основных направлений логопедии является работа по коррекции звукопроизношения. Постановка звука при любой природе речевых нарушений достигается применением ряда специальных приемов, подробно описанных в специальной литературе.

Зонды логопедические, применяются квалифицированными врачами-логопедами для лечебных и диагностических манипуляций в гортани и носоглотке пациентов (преимущественно детей), имеющих расстройства речи, с целью их коррекции и исправления.

Настоящая Инструкция распространяется на следующие варианты исполнения зондов логопедических по ТУ 32.50.13-001-17835430-2018:

- Зонд «Бусинка» - 1 шт.;
- Зонд «Язычок» - 1 шт.;
- Зонд «Заслонка» - 1 шт.;
- Зонд «Змейка» - 1 шт.;
- Зонд «Ушастик» - 1 шт.;
- Зонд «Клювик» - 1 шт.;
- Зонд «Дракоша» - 1 шт.;
- Зонд «Логоёж» - 1 шт.;
- Зонд № 1 для постановки звука «С» на витой ручке - 1 шт.;
- Зонд № 2 для постановки звука «С» на витой ручке - 1 шт.;
- Зонд № 3 для постановки звука «Р» на витой ручке - 1 шт.;
- Зонд № 4 для постановки звука «Л» на витой ручке - 1 шт.;
- Зонд № 5 для постановки звука «Ш», «Ж», «Ч» на витой ручке - 1 шт.;
- Зонд № 6 для постановки звука «Ш», «Ж», «Ч» на витой ручке - 1 шт.;
- Зонд № 7 для постановки шипящих - 1 шт.;
- Зонд № 8 для растягивания подъязычной уздечки на витой ручке - 1 шт.;
- Зонд № 9 роторасширитель (большой) на витой ручке - 1 шт.;
- Зонд № 10 роторасширитель (малый) на витой ручке - 1 шт.;
- Зонд № 11 для постановки свистящих и «Р» на витой ручке - 1 шт.;
- Зонд № 12 для постановки свистящих и «Р» - 1 шт.;
- Зонд № 1 для постановки звука «С» - 1 шт.;
- Зонд № 2 для постановки звука «С» - 1 шт.;
- Зонд № 3 для постановки звука «Р» - 1 шт.;
- Зонд № 4 для постановки звука «Л» - 1 шт.;
- Зонд № 5 для постановки звука «Ш», «Ж», «Ч» - 1 шт.;
- Зонд № 6 для постановки звука «Р» - 1 шт.;
- Зонд № 7 для постановки свистящих - 1 шт.;
- Зонд № 1 «Вилочковый» - 1 шт.;
- Зонд № 2 «Восьмерочка» - 1 шт.;
- Зонд № 3 «Саночки большие» - 1 шт.;
- Зонд № 4 «Саночки средние» - 1 шт.;
- Зонд № 5 «Саночки малые» - 1 шт.;
- Зонд № 6 «Топорик» - 1 шт.;
- Зонд № 7 «Крестовина» - 1 шт.;
- Зонд № 8 «Толкачик» - 1 шт.;
- Зонд № 9 "Щипчики" - 1 шт.;
- Зонд № 10 "Подтягивающий" - 1 шт.;
- Зонд № 11 «Лебедушка» - 1 шт.;
- Зонд № 12 "Скользкий" - 1 шт.

1. Описание и работа
- 1.1. Описание и работа изделия
- 1.1.1. Назначение изделия

Зонды логопедические по ТУ 32.50.13-001-17835430-2018 представляют собой изделия из нержавеющей медицинской стали, предназначенные для проведения определенных манипуляций по коррекции звукопроизношения.

В зависимости от назначения изготавливаются следующие типы зондов:

- **зонды массажные** – применяются как вспомогательное средство для проведения логопедического массажа мимической и жевательной мускулатуры при нарушениях тонуса мышц;
- **зонды постановочные** – используются как вспомогательное средство для постановки звуков во время логопедического занятия
- **зонды массажно-постановочные** – применяются как для логопедического массажа (предварительной подготовки) так и для постановки звуков.

Показания к применению:

- 1) Нарушения речевой моторики у взрослых и детей;
- 2) Дизартрия;
- 3) Ринолалия;
- 4) Нарушение голоса;
- 5) Заикание;
- 6) Моторная алалия;
- 7) Дислалия;
- 8) Короткая уздечка губы (верхней или нижней).

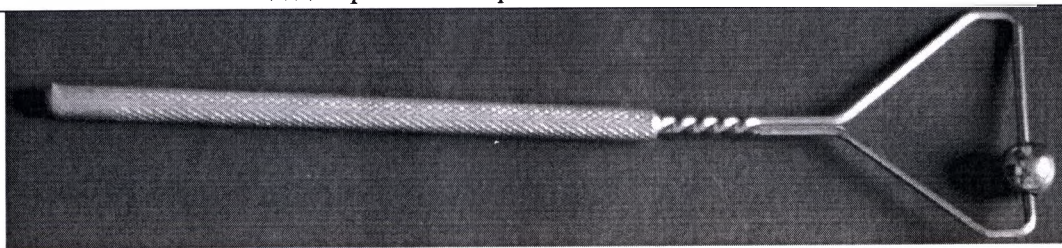
К ключевым противопоказаниям к логопедическому массажу и постановке звуков зондами относятся:

- 1) Наличие инфекционных или соматических заболеваний в остром периоде;
- 2) Заболевания кожных покровов (острые и хронические);
- 3) Конъюнктивит;
- 4) Гингивит;
- 5) Стоматит;
- 6) Герпес и другие вирусные поражения слизистых ротовой полости;
- 7) Увеличение лимфоузлов;
- 8) Усиленная пульсация сонных артерий.

По отдельности каждый зонд реализует различные функции по постановке звуков и/или массажу.

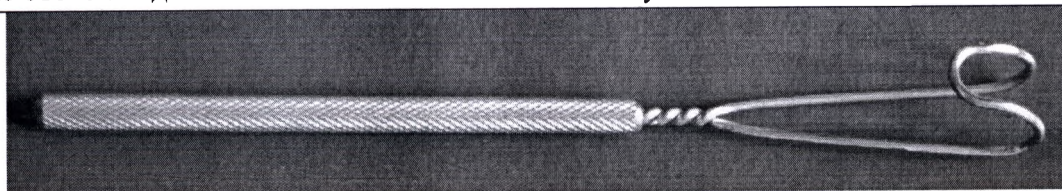
Зонд «Бусинка»

Массажно-постановочный зонд для работы по развитию подвижности кончика языка



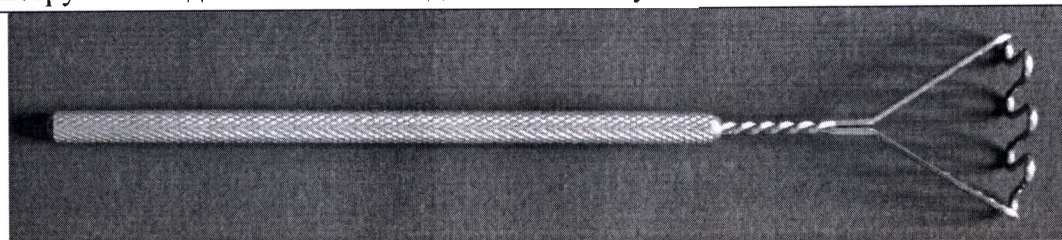
Зонд «Язычок»

Массажно-постановочный зонд, которым удобно массировать не только поверхность языка, боковые края языка, а также подъязычную зону. Предназначен для вытягивания подъязычной уздечки. С помощью этого зонда можно выполнять миогимнастику



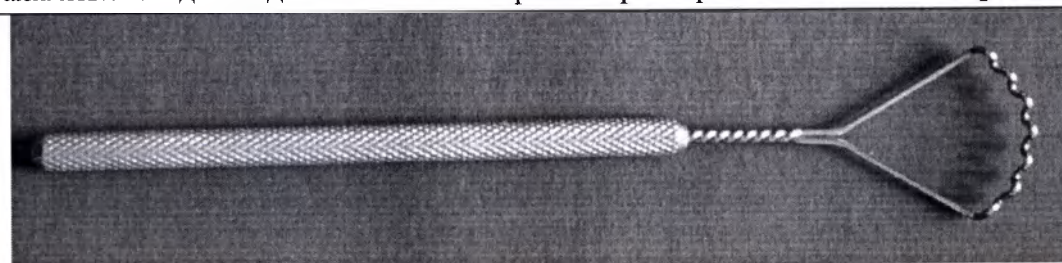
Зонд «Заслонка»

Массажно-постановочный зонд, который может использоваться, как инструмент для массажа продольных мышц языка приемом «отодвигания». Им можно выполнить прием «растирание». Так же является инструментом для вызывания заднеязычных звуков



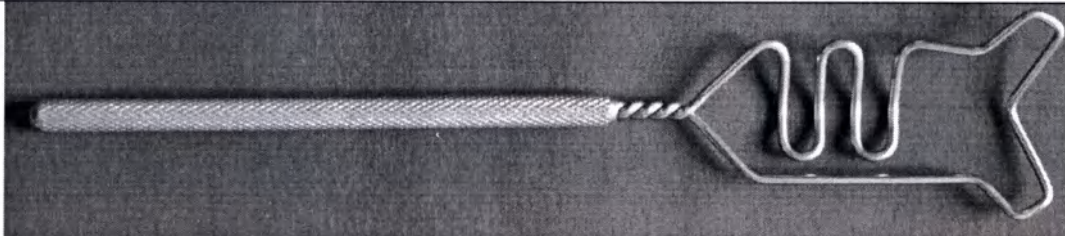
Зонд «Змейка»

Массажно-постановочный зонд, который применяется для массажа мимической мускулатуры лица и для массажа языка. Удобен для выполнения приема «растирание» методом «штрихование».



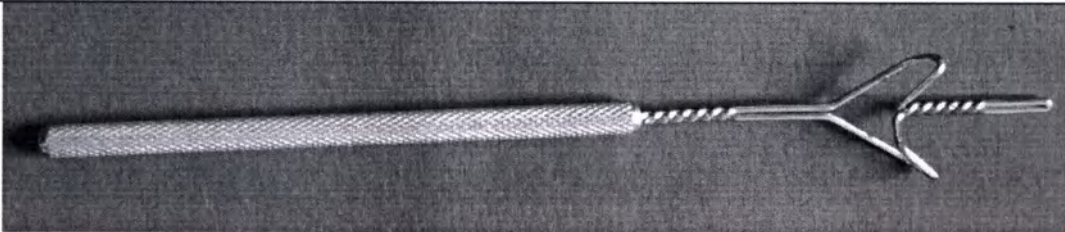
Зонд «Ушастик»

Массажно-постановочный зонд. Его форма в виде "лодочки" позволяет не только выполнять поглаживание и растирание по поверхности языка, но и одновременно вырабатывать "желобок" по средней линии языка. Зондом можно выполнить и прием "разминание", если продвигаться по языку, покачивая зонд из стороны в сторону. "Ушки" можно использовать для массажа нижней части языка, для растягивания подъязычной уздечки. Зонд удобен для вызывания звука Ш



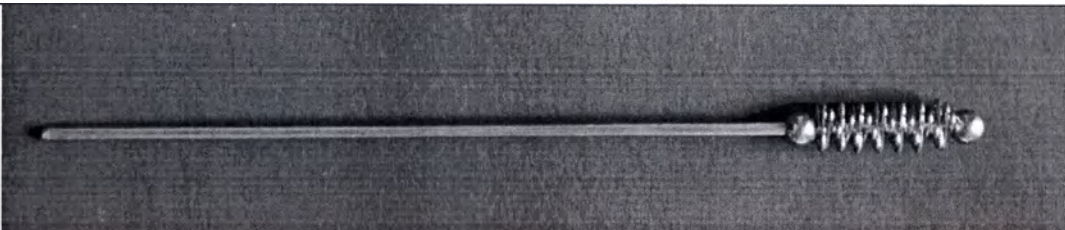
Зонд «Клювик»

Массажно-постановочный зонд, с помощью которого удобно формировать артикуляционный уклад для произношения звука С



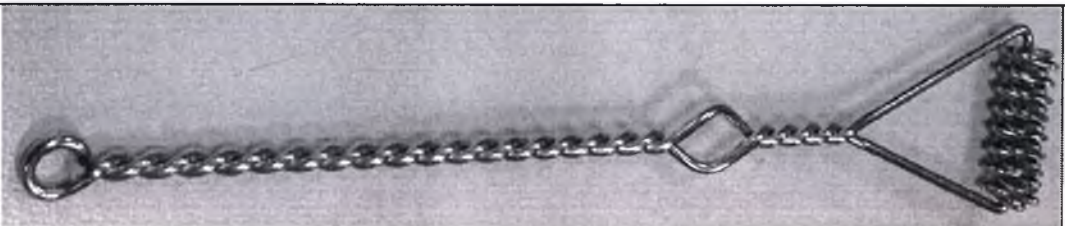
Зонд «Дракоша»

Массажно-постановочный зонд идеален для массажа поперечных мышц языка и выполнения миогимнастических упражнений.



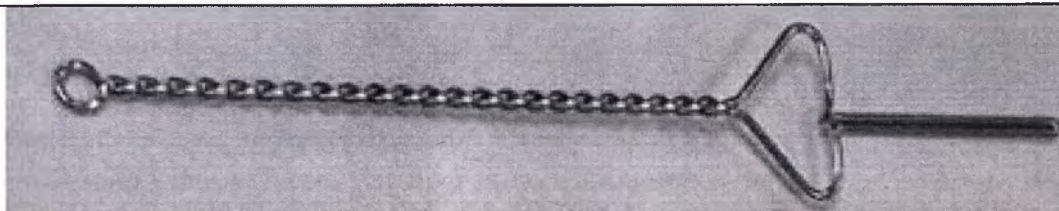
Зонд «Логоёж»

Массажно-постановочный зонд, предназначен для зондового массажа артикуляционной мускулатуры, мышц языка, ладошек. Может использоваться как в расслабляющем, так и активизирующем массаже



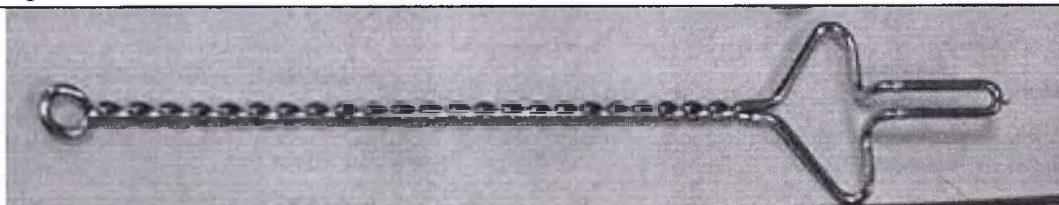
Зонд № 1 для постановки звука «С» на витой ручке

Постановочный зонд предназначенный для постановки свистящих звуков в случае, когда ребенок не может самостоятельно образовать желобок вдоль средней линии языка (при боковом, носовом и губно-зубном произношении свистящих звуков). В некоторых случаях зонд № 1 можно использовать для вызывания звука «Р».



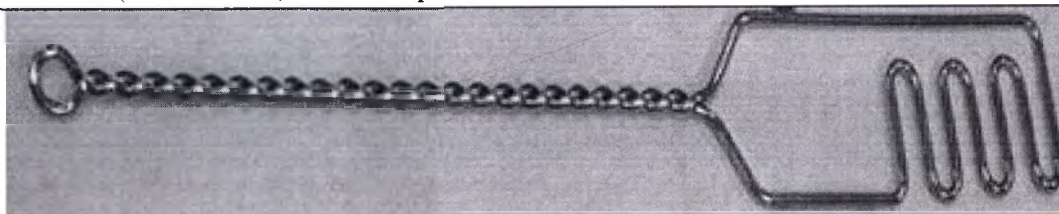
Зонд № 2 для постановки звука «С» на витой ручке

Постановочный зонд, который используют для постановки свистящих звуков при их боковом или призубном произношении, осложненном аномалиями прикуса.



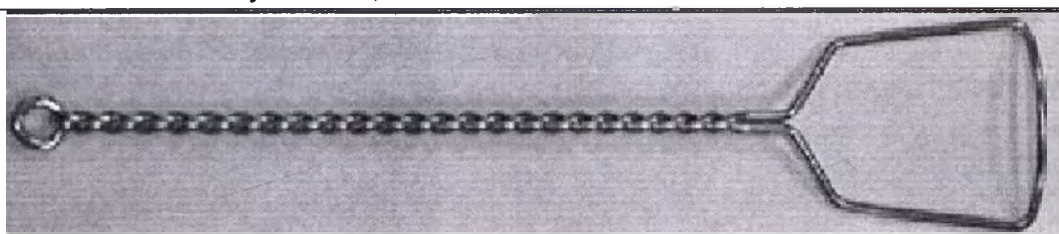
Зонд № 3 для постановки звука «Р» на витой ручке

Постановочный зонд, который используют для постановки шипящих звуков при их носовом, губно-зубном или свистящем произношении. Особенно эффективна работа с ним в случае, когда у пациента большой (массивный) и неповоротливый язык.



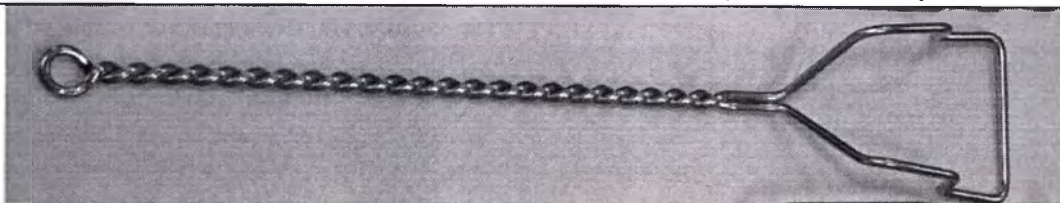
Зонд № 4 для постановки звука «Л» на витой ручке

Постановочный зонд, который применяется для постановки свистящих звуков при призубном сигматизме и для постановки звуков «Л», «Ль».



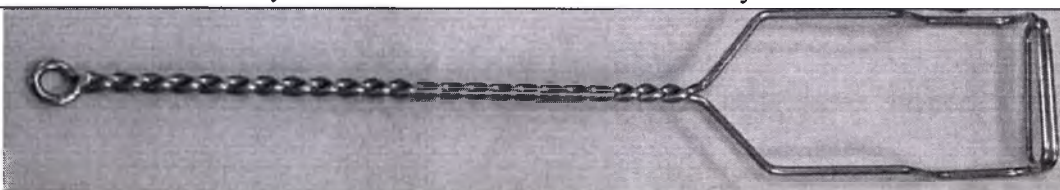
Зонд № 5 для постановки звука «Ш», «Ж», «Ч» на витой ручке

Постановочный зонд. С его помощью осуществляют постановку шипящих звуков.



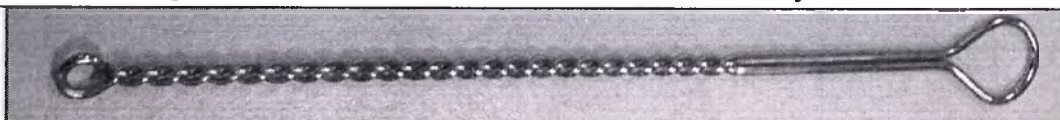
Зонд № 6 для постановки звука «Ш», «Ж», «Ч» на витой ручке

Постановочный зонд. Используется для постановки шипящих звуков.



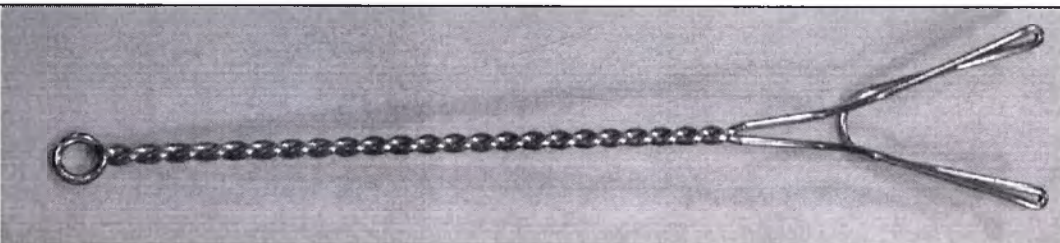
Зонд № 7 для постановки шипящих

Постановочный зонд, предназначенный для постановки шипящих звуков



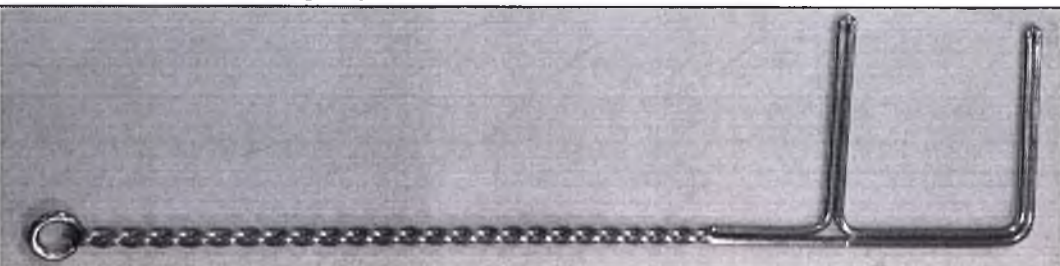
Зонд № 8 для растягивания подъязычной уздечки на витой ручке

Постановочный зонд для подготовки языка к постановке звуков верхнего подъема. Им очень удобно растягивать подъязычную уздечку.



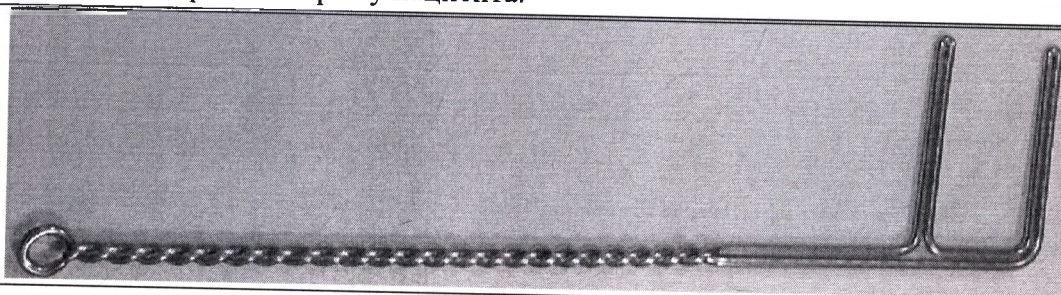
Зонд № 9 роторасширитель (большой) на витой ручке

Постановочный зонд используется при пассивной артикуляционной гимнастике, массаже языка, при насильственном закрывании рта у пациента.



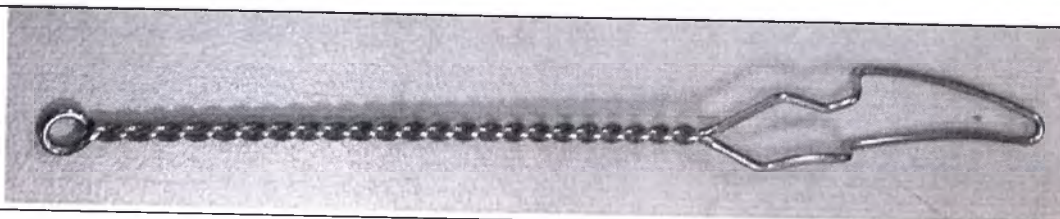
Зонд № 10 роторасширитель (малый) на витой ручке

Постановочный зонд используется при пассивной артикуляционной гимнастике, массаже языка, при насильственном закрывании рта у пациента.



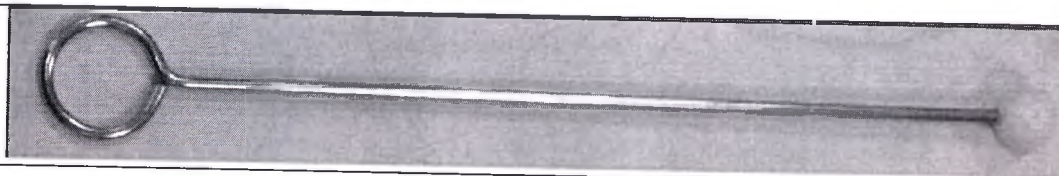
Зонд № 11 для постановки свистящих и «Р» на витой ручке

Постановочный зонд, который используется для постановки свистящих звуков, а так же звуков «Р», «РЬ»



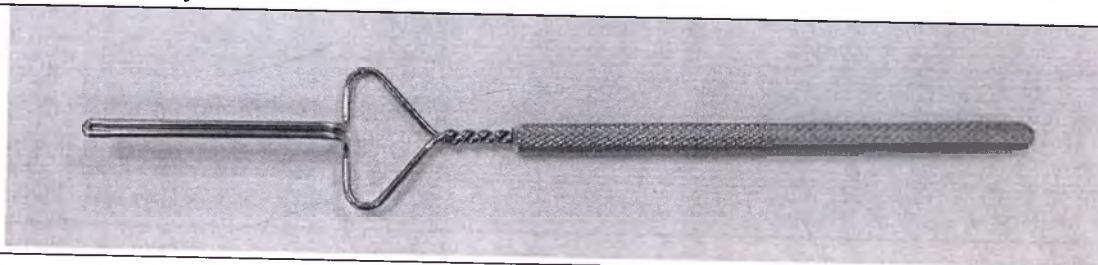
Зонд № 12 для постановки свистящих и «Р»

Постановочный шариковый зонд, который используется для постановки свистящих звуков, а так же звуков «Р», «РЬ»



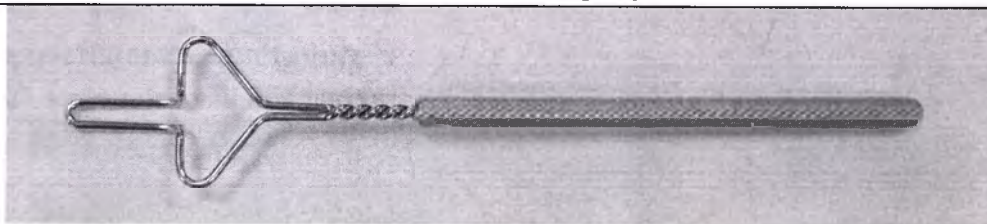
Зонд №1 для постановки звука «С»

Постановочный зонд предназначенный для постановки свистящих звуков в случае, когда ребенок не может самостоятельно образовать желобок вдоль средней линии языка (при боковом, носовом и губно-зубном произношении свистящих звуков). В некоторых случаях зонд № 1 можно использовать для вызывания звука «Р».



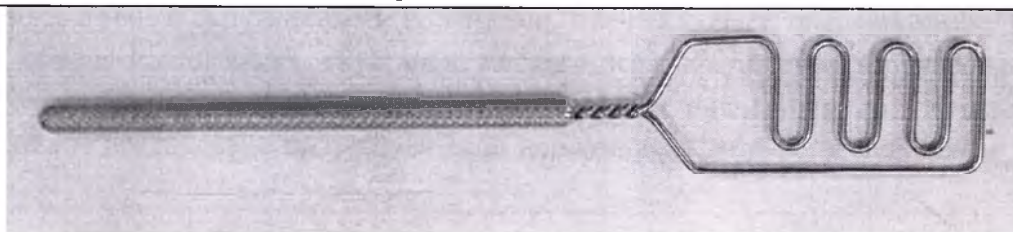
Зонд № 2 для постановки звука «С»

Постановочный зонд, который используют для постановки свистящих звуков при их боковом или призубном произношении, осложненном аномалиями прикуса.



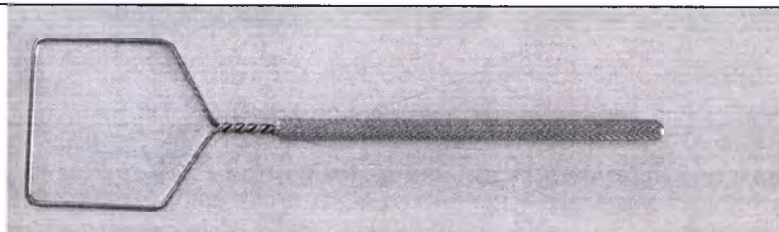
Зонд № 3 для постановки звука «Р»

Постановочный зонд, который используют для постановки шипящих звуков при их носовом, губно-зубном или свистящем произношении. Особенно эффективна работа с ним в случае, когда у пациента большой (массивный) и неповоротливый язык.



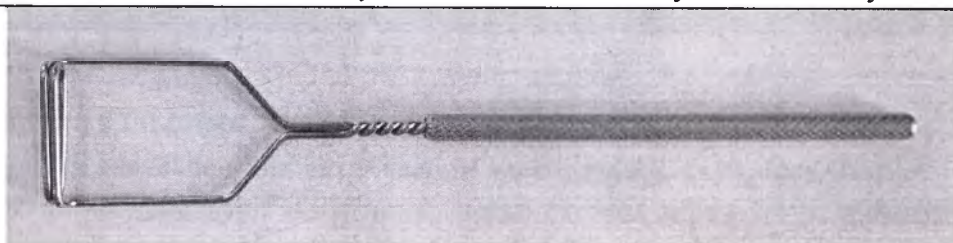
Зонд № 4 для постановки звука «Л»

Постановочный зонд, который применяется для постановки свистящих звуков при призубном сигматизме и для постановки звуков «Л», «Ль».



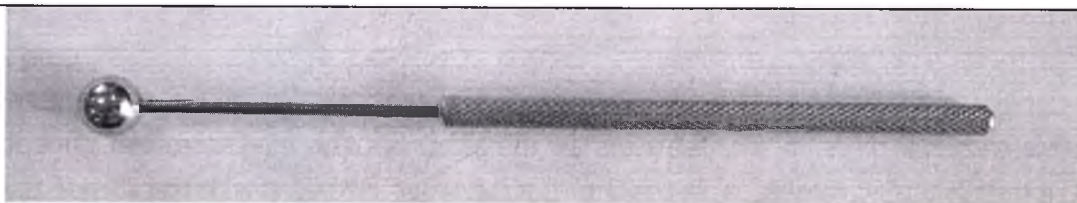
Зонд № 5 для постановки звука «Ш», «Ж», «Ч»

Постановочный зонд. С его помощью осуществляют постановку шипящих звуков.



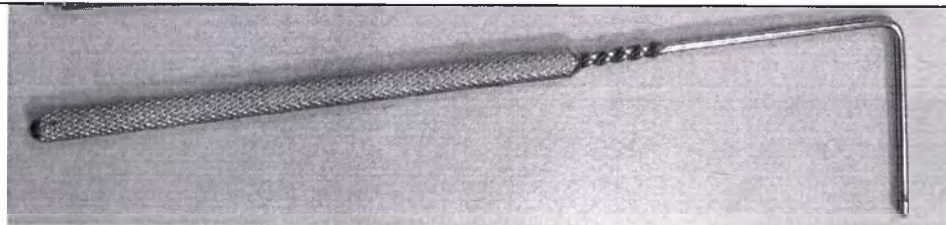
Зонд № 6 для постановки звука «Р»

Постановочный зонд, который используется для постановки звуков «Р», «Рь»



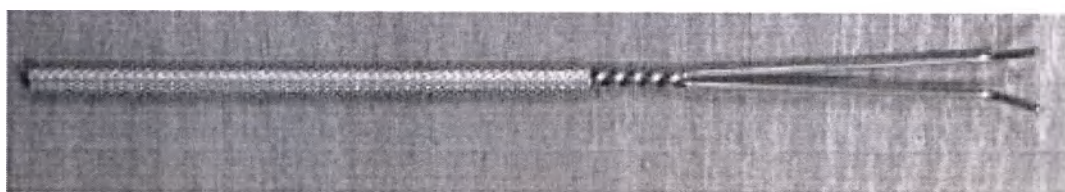
Зонд № 7 для постановки свистящих

Постановочный зонд, который используется для постановки свистящих звуков.



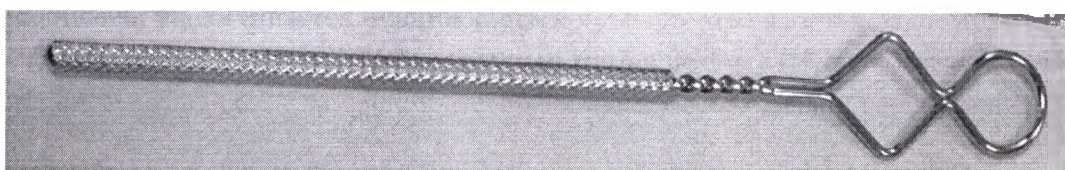
Зонд № 1 «Вилочковый»

Массажный зонд с мягко скругленными кончиками, что исключает травмирование, предназначен для массажа, обкола мышц языка, скул, щек, мягкого неба, предплечья. С помощью этого зонда можно определить границу рвотного рефлекса, что позволит уменьшить его в дальнейшей работе. Более интенсивное воздействие получается если использовать этот зонд для обкола с прокачиванием.



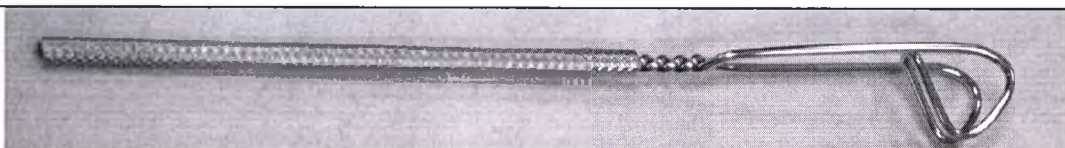
Зонд № 2 «Восьмерочка»

Массажный зонд предназначен для массажа, для «перетирания» мышц языка, скул, щек, мягкого неба, предплечья. Также может быть использован как постановочный зонд для звука Р.



Зонд № 3 «Саночки большие»

Массажный зонд предназначен для активизации мышц языка, скул, щек, мягкого неба, предплечья. Саночки мягко воздействуют на мышцы, легко скользят в разных направлениях. Можно использовать несколько точек скольжения. Также может быть использован как постановочный зонд для звука Ш. Обработка: кипячение с предварительным замачиванием в дезинфицирующем растворе.

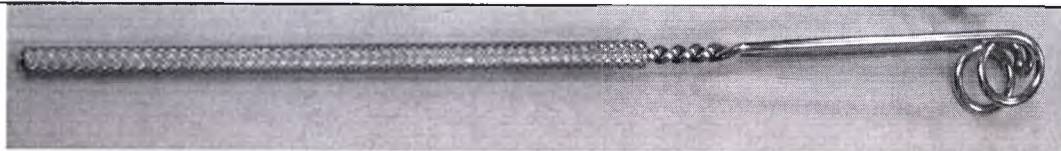


Зонд № 4 «Саночки средние»

Массажный зонд предназначен для активизации мышц языка, скул, щек, мягкого неба, предплечья. Саночки мягко воздействуют на мышцы, легко скользят в разных направлениях. Можно использовать несколько точек скольжения.

И хотя "Саночки средние" захватывают несколько меньший участок, чем «Большие саночки», интенсивность воздействия на мышцу можно заметно увеличить и сделать воздействие более направленным.

Также может быть использован как постановочный зонд для звука Ш.



Зонд № 5 «Саночки малые»

Массажный зонд предназначен для активизации мышц языка, скул, щек, мягкого неба, предплечья. Саночки мягко воздействуют на мышцы, легко скользят в разных направлениях. Можно использовать несколько точек скольжения.

И хотя "саночки малые" захватывают несколько меньший участок, чем «большие саночки», интенсивность воздействия на мышцу можно заметно увеличить и сделать воздействие более направленным.

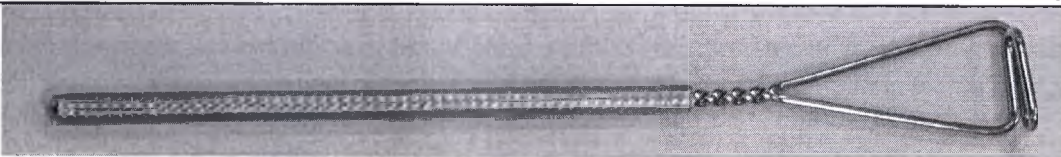
Также может быть использован как постановочный зонд для звука Ш.



Зонд № 6 «Топорик»

Массажный зонд предназначен для массажа (плотного нажатия и скольжения) мышц языка, скул, щек, мягкого неба, предплечья. При этом нормализуется тонус мышц, повышается их сократительная способность, увеличивается подвижность.

Также может быть использован как постановочный зонд для звука Ш, заднеязычных звуков.



Зонд № 7 «Крестовина»

Массажный зонд предназначен для массажа (надавливающие, пружинистые возвратные движения, надавливающие круговые) мышц языка, скул, щек, мягкого неба, предплечья. Используется при массаже средней, прикорневой частей языка, что позволяет воздействовать на мышцы, обеспечивающие подъем языка. Также может быть использован как постановочный зонд для звуков Г, К, Х, и шипящих звуков.



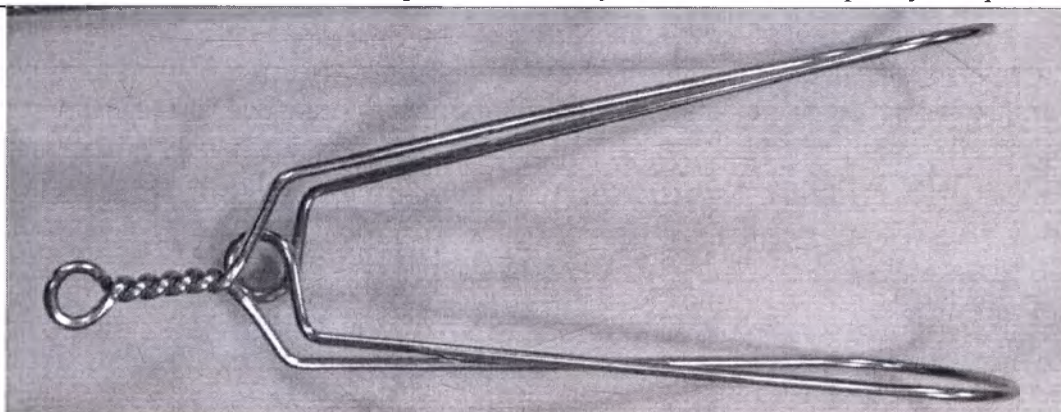
Зонд № 8 «Толкачик»

Массажный зонд предназначен для массажа мышц скул, щек, губ, мягкого неба, воздействуя на продольные, поперечные, веерные мышцы языка и восстанавливая их подвижность и эластичность. На конце зонда имеется петелька.



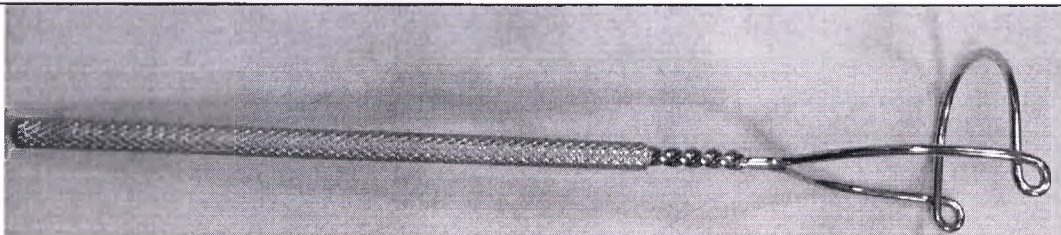
Зонд № 9 «Щипчики»

Массажный зонд предназначен для массажа мышц языка, скул, щек, воздействуя на продольные, поперечные, веерные мышцы языка и восстанавливая их подвижность, эластичность, переключаемость. С помощью этого зонда можно придавать языку всевозможные артикуляторные позиции.



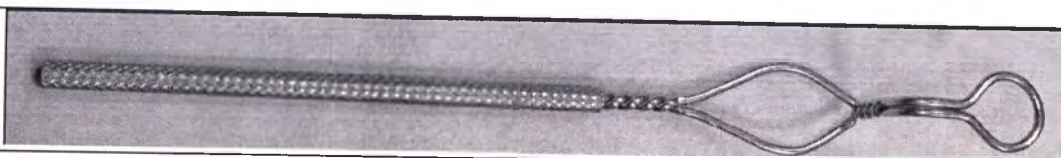
Зонд № 10 «Подтягивающий»

Массажный зонд предназначен для массажа подъязычной связки и ее растягивания. С помощью этого зонда можно произвести осмотр подъязычной связки.



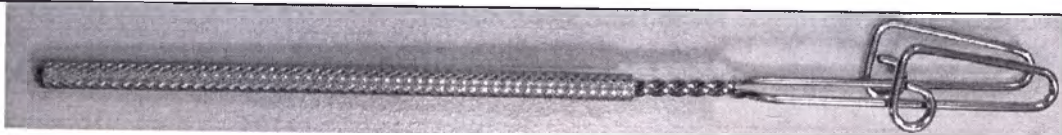
Зонд № 11 «Лебедушка»

Массажный зонд предназначен для массажа мышц языка, скул, щек, мягкого неба. Восстанавливает эластичность и подвижность мышц, что позволяет языку легче принимать различные артикуляторные позы. Уменьшается слюнотечение.



Зонд № 12 «Скользящий»

Массажный зонд с двумя рабочими поверхностями предназначен для массажа мышц щек, губ, скул, языка, руки, воздействуя на продольные, поперечные мышцы языка, восстанавливает их подвижность, эластичность, переключаемость



1.1.2.

Технические характеристики изделия

Зонды изготовлены из коррозионно-стойких материалов (в условиях применения, транспортирования и хранения):

Наименование изделия:	Материал
Зонд «Бусинка»	Рабочая часть и шарик: Высоколегированная коррозионностойкая проволока марки Св-06Х19Н9Т по ГОСТ 2246: С-0,06 Si-0.47 Mn-1.52 Cr-18,60 Ti-0.66 S-0.013 P-0.026 Al-0.002 W-0.001 V-0.002 N-0.001 (Документ на сталь №283968-1/18 от 11.05.2018) Ручка : Сталь 12х18Н10Т по ГОСТ 5632: С-0,059 Si-0.48 Mn-1.55 Cr-17.20 Ni-9.19 Fe-осн S-0.013 P-0.025 Ti-0.37 (Документ на сталь №283968-1/18 от 11.05.2018)
Зонд «Язычок» Зонд «Ушастик» Зонд «Дракоша»	Рабочая часть и ручка : Высоколегированная коррозионностойкая проволока марки Св-06Х19Н9Т по ГОСТ 2246: С-0,06 Si-0.47 Mn-1.52 Cr-18,60 Ti-0.66 S-0.013 P-0.026 Al-0.002 W-0.001 V-0.002

	N-0.001 (Документ на сталь №283968-1/18 от 11.05.2018)
Зонд «Логоёж»; Зонд № 9 "Щипчики"; Зонд № 1 для постановки звука «С» на витой ручке Зонд № 2 для постановки звука «С» на витой ручке Зонд № 3 для постановки звука «Р» на витой ручке Зонд № 4 для постановки звука «Л» на витой ручке Зонд № 5 для постановки звука «Ш», «Ж», «Ч» на витой ручке; Зонд № 6 для постановки звука «Ш», «Ж», «Ч» на витой ручке Зонд № 7 для постановки шипящих; Зонд № 8 для растягивания подъязычной уздечки на витой ручке Зонд № 9 роторасширитель (большой) на витой ручке Зонд № 10 роторасширитель (малый) на витой ручке Зонд № 11 для постановки свистящих и «Р» на витой ручке	Рабочая часть и ручка : Высоколегированная коррозионностойкая проволока марки Св-06Х19Н9Т по ГОСТ 2246: C-0,06 Si-0.47 Mn-1.52 Cr-18,60 Ti-0.66 S-0.013 P-0.026 Al-0.002 W-0.001 V-0.002 N-0.001 (Документ на сталь №283968-1/18 от 11.05.2018)
Зонд «Заслонка»; Зонд «Змейка» Зонд «Клювик» Зонд № 1 для постановки звука «С»; Зонд № 2 для постановки звука «С»; Зонд № 3 для постановки звука «Р»; Зонд № 4 для постановки звука «Л»; Зонд № 5 для постановки звука «Ш», «Ж», «Ч»; Зонд № 6 для постановки звука «Р»; Зонд № 7 для постановки свистящих; Зонд № 1 «Вилочковый»; Зонд № 2 «Восьмерочка»; Зонд № 3 «Саночки большие»;	Рабочая часть : Высоколегированная коррозионностойкая проволока марки Св-06Х19Н9Т по ГОСТ 2246: C-0,06 Si-0.47 Mn-1.52 Cr-18,60 Ti-0.66 S-0.013 P-0.026 Al-0.002 W-0.001 V-0.002 N-0.001 (Документ на сталь №283968-1/18 от 11.05.2018) Ручка: Сталь 12х18Н10Т по ГОСТ 5632: C-0,059

Зонд № 4 «Саночки средние»; Зонд № 5 «Саночки малые»; Зонд № 6 «Топорик»; Зонд № 7 «Крестовина»; Зонд № 8 «Толкачик»; Зонд № 10 "Подтягивающий"; Зонд № 11 «Лебедушка»; Зонд № 12 "Скользящий»	Si-0.48 Mn-1.55 Cr-17.20 Ni-9.19 Fe-осн S-0.013 P-0.025 Ti-0.37 (Документ на сталь №283968-1/18 от 11.05.2018)
Зонд № 12 для постановки свистящих и «Р»	Рабочая часть и ручка : Высоколегированная коррозионностойкая проволока марки Св-06Х19Н9Т по ГОСТ 2246: C-0,06 Si-0.47 Mn-1.52 Cr-18,60 Ti-0.66 S-0.013 P-0.026 Al-0.002 W-0.001 V-0.002 N-0.001 (Документ на сталь №283968-1/18 от 11.05.2018) Шарик на рабочей части: Фторопласт 4 (сертификат № 21035 от 26.06.2018)

Материалы, указанные выше, по санитарно-химическим показателям, цитотоксическому, раздражающему, сенсibiliзирующему действиям соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям аналогичного назначения.

Материалы являются устойчивыми к предстерилизационной обработке в дезинфицирующих средствах, к воздушной дезинфекции сухим горячим воздухом и к паровой стерилизации. (См. раздел обслуживание и уход)

Зонды логопедические комплектуются поштучно.

Тип, габаритные размеры, масса указаны в таблице 1 (Предельные отклонения габаритных размеров изделий не должны превышать: по длине ± 1 мм, по ширине $\pm 0,5$ мм)

Таблица 1

Наименование	Тип	Длина, мм	Ширина, мм	Масса, не более, г
Зонд «Бусинка»	Массажно-постановочный	155,3	38,4	19

Наименование	Тип	Длина, мм	Ширина, мм	Масса, не более, г
Зонд «Язычок»	Массажно-постановочный	154,0	14,0	16,5
Зонд «Заслонка»	Массажно-постановочный	160,0	29,5	16
Зонд «Змейка»	Массажно-постановочный	138,5	22,0	15
Зонд «Ушастик»	Массажно-постановочный	160,3	33,0	17,5
Зонд «Клювик»	Массажно-постановочный	155,0	21,0	15,5
Зонд «Дракоша»	Массажно-постановочный	158,0	9,0	9
Зонд «Логоёж»	Массажно-постановочный	144,0	26,0	7,5
Зонд № 1 для постановки звука «С» на витой ручке	Постановочный	150,5	26,5	6
Зонд № 2 для постановки звука «С» на витой ручке	Постановочный	130,5	27,6	5,5
Зонд № 3 для постановки звука «Р» на витой ручке	Постановочный	157,5	21,0	7,5
Зонд № 4 для постановки звука «Л» на витой ручке	Постановочный	136,3	29,5	6
Зонд № 5 для постановки звука «Ш», «Ж», «Ч» на витой ручке	Постановочный	143,5	24,5	6
Зонд № 6 для постановки звука «Ш», «Ж», «Ч» на витой ручке	Постановочный	154,0	25,0	7
Зонд № 7 для постановки шипящих	Постановочный	146,0	13,0	5,5
Зонд № 8 для растягивания подъязычной уздечки на витой ручке	Постановочный	152,0	29,0	7
Зонд № 9 роторасширитель (большой) на витой ручке	Постановочный	150,0	34,0	7
Зонд № 10 роторасширитель (малый) на витой ручке	Постановочный	150,0	34,0	7
Зонд № 11 для постановки свистящих и «Р» на витой ручке	Постановочный	156,7	13,6	6
Зонд № 12 для постановки свистящих и «Р»	Постановочный	150,0	13,0	5,5
Зонд № 1 для постановки звука «С»	Постановочный	165,5	25,5	16,5
Зонд № 2 для постановки звука «С»	Постановочный	153,5	26,0	16

Наименование	Тип	Длина, мм	Ширина, мм	Масса, не более, г
Зонд № 3 для постановки звука «Р»	Постановочный	164,0	23,0	18
Зонд № 4 для постановки звука «Л»	Постановочный	162,0	39,5	16,5
Зонд № 5 для постановки звука «Ш», «Ж», «Ч»	Постановочный	146,0	26,5	17,5
Зонд № 6 для постановки звука «Р»	Постановочный	147,0	10,0	19,5
Зонд № 7 для постановки свистящих	Постановочный	156,0	36,0	16,5
Зонд № 1 «Вилочковый»	Массажный	157,0	8,4	11,5
Зонд № 2 «Восьмерочка»	Массажный	150,0	16,0	11,5
Зонд № 3 «Саночки большие»	Массажный	151,6	13,0	12
Зонд № 4 «Саночки средние»	Массажный	150,0	11,5	12,5
Зонд № 5 «Саночки малые»	Массажный	153,0	8,5	11,5
Зонд № 6 «Топорик»	Массажный	142,0	16,5	11,5
Зонд № 7 «Крестовина»	Массажный	147,8	16,0	12
Зонд № 8 «Толкачик»	Массажный	160,0	12,0	12
Зонд № 9 "Щипчики"	Массажный	107,0	42,7	8
Зонд № 10 "Подтягивающий"	Массажный	142,8	31,0	12,5
Зонд № 11 «Лебедушка»	Массажный	162,0	18,6	11,5
Зонд № 12 "Скользящий»	Массажный	155,0	12,0	12,5

Общие параметры, характеризующие качество логопедических зондов приведены в таблице 2

Таблица 2

Параметр	Значение
Качество поверхности	На поверхности зондов не допускается наличие раковин, забоин, заусенцев и других загрязнений
Радиусы притупления рабочих частей изделий	не менее 0,3 мм
Параметр шероховатости поверхности изделий	не более Ra 0,2 мкм
Твердость материала изделий	не ниже HB 179 по Бринеллю

Средний срок службы изделий	не менее 3 лет
-----------------------------	----------------

Зонды предназначены для применения в следующих режимах (соответствующих климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150):

- 1) Значения рабочей температуры воздуха при эксплуатации в диапазоне от +1 до +40°C;
- 2) Значение относительной влажности воздуха не должно превышать 80% (при температуре 25°C);

1.1.3. Комплектность

В комплект поставки входит:

- Изделие согласно составу (таблица 3) ;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

Состав и исполнение приведены в таблице 3.

Таблица 3

Зонд «Бусинка»	1 шт.;
Зонд «Язычок»	1 шт.;
Зонд «Заслонка»	1 шт.;
Зонд «Змейка»	1 шт.;
Зонд «Ушастик»	1 шт.;
Зонд «Клювик»	1 шт.;
Зонд «Дракоша»	1 шт.;
Зонд «Логоёж»	1 шт.;
Зонд № 1 для постановки звука «С» на витой ручке	1 шт.;
Зонд № 2 для постановки звука «С» на витой ручке	1 шт.;
Зонд № 3 для постановки звука «Р» на витой ручке	1 шт.;
Зонд № 4 для постановки звука «Л» на витой ручке	1 шт.;
Зонд № 5 для постановки звука «Ш», «Ж», «Ч» на витой ручке	1 шт.;
Зонд № 6 для постановки звука «Ш», «Ж», «Ч» на витой ручке	1 шт.;
Зонд № 7 для постановки шипящих	1 шт.;
Зонд № 8 для растягивания подъязычной уздечки на витой ручке	1 шт.;
Зонд № 9 роторасширитель (большой) на витой ручке	1 шт.;
Зонд № 10 роторасширитель (малый) на витой ручке	1 шт.;
Зонд № 11 для постановки свистящих и «Р» на витой ручке	1 шт.;
Зонд № 12 для постановки свистящих и «Р»	1 шт.;
Зонд № 1 для постановки звука «С»	1 шт.;
Зонд № 2 для постановки звука «С»	1 шт.;
Зонд № 3 для постановки звука «Р»	1 шт.;
Зонд № 4 для постановки звука «Л»	1 шт.;
Зонд № 5 для постановки звука «Ш», «Ж», «Ч»	1 шт.;
Зонд № 6 для постановки звука «Р»	1 шт.;
Зонд № 7 для постановки свистящих	1 шт.;
Зонд № 1 «Вилочковый»	1 шт.;
Зонд № 2 «Восьмерочка»	1 шт.;
Зонд № 3 «Саночки большие»	1 шт.;
Зонд № 4 «Саночки средние»	1 шт.;
Зонд № 5 «Саночки малые»	1 шт.;
Зонд № 6 «Топорик»	1 шт.;
Зонд № 7 «Крестовина»	1 шт.;
Зонд № 8 «Голкачик»	1 шт.;
Зонд № 9 "Щипчики"	1 шт.;
Зонд № 10 "Подтягивающий"	1 шт.;
Зонд № 11 «Лебедушка»	1 шт.;
Зонд № 12 "Скользящий".	1 шт.;

1.1.4. Маркировка

Маркировка наносится на товарную этикетку (стикер), упаковочную плёнку, вкладыш.

Маркировка упаковки содержит следующие данные:

- наименование, юридический адрес и товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и обозначение;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- условные знаки;
- обозначение технических условий;
- способы ухода за изделием;
- число изделий в одной упаковке;
- дата выпуска;
- номер регистрационного удостоверения.

Маркировка упаковки может иметь следующий вид, указанный ниже

ООО «Логопед плюс»		
129323, г. Москва, ул. Снежная, д. 16, корп. 5		
Зонды логопедические по ТУ 32.50.13-001-17835430-2018		
Регистрационное	удостоверение	№
Номер партии		
Дата выпуска		
Зонд « » - 1 шт.;		
Н		

Рисунок 35 – Примерное изображение маркировки упаковки

По согласованию изготовителя с потребителем (заказчиком) на этикетку могут быть нанесены дополнительные сведения.

На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование, юридический адрес и товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий;
- обозначение условий хранения;
- надпись «Законсервировано до...» (с указанием гарантийного срока хранения);
- манипуляционные знаки.

Расшифровка символов маркировки потребительской и транспортной упаковки приведена в таблице 4.

Таблица 4

Символ	Значение символа
Н	Использование в конструкции нержавеющей стали
	Изделие подлежит стерилизации при указанной температуре
	Внимание! Ознакомьтесь с Инструкцией по применению
	Беречь от влаги! Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Диапазон температур, при которых следует хранить груз

1.1.5. Упаковка

Изделия упакованы согласно ГОСТ Р 50444.

Способ упаковки изделий исключает возможность их повреждения при транспортировании и хранении.

Изделия помещены в пластиковые пакеты или блистеры, которые далее помещены в групповую тару – коробки, пачки, пакеты или другие виды тары.

Упаковка исключает возможность их вскрытия без нарушения целостности упаковки при транспортировании и хранении.

Упаковка обеспечивает защиту изделий от внешних воздействий при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работах.

В качестве транспортной тары могут применяться дощатые ящики по ГОСТ 2991, ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

При транспортировании в контейнерах по ГОСТ 20435, ГОСТ 15102, ГОСТ 18477 в качестве транспортной тары допускается применять ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Швы ящиков должны быть сшиты или склеены.

Дощатые ящики должны быть выложены изнутри влагонепроницаемым материалом по ГОСТ 515 или ГОСТ 8828.

Масса брутто упакованных в транспортную тару изделий не должна превышать 50 кг.

Перед первичным использованием зонды стерилизуются в специальных стерилизационных пакетах, которые заменяют индивидуальную упаковку зондов.

2. Использование по назначению

2.1. Ограничения при применении

Логопедический массаж может проводиться только врачами-логопедами, прошедшими соответствующее обучение методикам логопедического массажа и постановки звуков, имеющие профессиональные знания анатомии и физиологии человека.

Возможно приобретение персональных зондов логопедических для использования одним пациентом. При этом зонды должен подбираться врачом-логопедом соответственно потребностям пациента.

Зонды не предназначены для применения вне помещения.

2.2. Подготовка изделия к использованию

2.2.1. Меры безопасности при подготовке изделия

- 1) Перед использованием в целях гигиены и санитарной безопасности медицинский персонал должен убедиться в том, что зонды продезинфицированы, очищены и стерилизованы.
- 2) Стерилизуйте зонды в специальных пакетах для стерилизации.
- 3) После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационной упаковке в сухом и чистом месте.
- 4) Проверьте стерилизационную упаковку и медицинские изделия перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности, срок). Стерильность не может быть гарантирована, в случае, если упаковка открыта, повреждена или влажная.
- 5) Используйте автоклав (паровой стерилизатор) при температуре 132 ± 2 градуса Цельсия в течение (60+5) минут.
- 6) При стерилизации, очистке и дезинфекции придерживайтесь только рекомендованной процедуры, описанной в соответствующем разделе инструкции.
- 7) Для собственной безопасности во время обработки необходимо носить средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску) и соблюдать инструкции, указанные на средствах дезинфекции, инструментах очистки и оборудовании для стерилизации.
- 8) Перед использованием необходимо провести осмотр зонда на наличие дефектов, трещин, царапин, коррозии. Нельзя использовать зонд, не соответствующий требованиям данной Инструкции.

2.2.2. Информация, необходимая перед использованием зондов

Перед применением зондов необходимо извлечь их из стерильной упаковки. Каждый зонд используется для определенных целей постановки звуков и/или логопедического массажа. Для логопедического массажа используются массажные или массажно-постановочные зонды, для постановки звуков могут использоваться все постановочные или массажно-постановочные зонды.

Массаж и постановка звуков осуществляется по методикам, которые подбираются индивидуально, в соответствии с потребностями пациента.

Обучение методикам массажа или постановки звуков с помощью зондов проводится на семинарах и курсах, которые проводятся Учебным центром компании ООО «Логопед плюс».

2.3. Использование зондов при логопедическом массаже и постановке звуков

Во время проведения процедур с помощью зондов медицинский персонал должен использовать средства индивидуальной защиты (одноразовые медицинские перчатки), а так же иметь в доступе салфетки для удаления слюны пациента.

Манипуляции с зондами при терапии можно комбинировать с логопедическим массажем, например точечным, когда врач-логопед точечно стимулирует язык, губы, мочки ушей, щеки, кисти рук пациента.

Зонды применяются в определенной последовательности. Каждый из них воздействует только на ту зону, которая остро нуждается в коррекции (язык, щеки, губы, скулы, мягкое небо). Врач-логопед определяет сам силу нажатия и чередует ее на разных участках.

Болезненные ощущения при массаже исключены. Пациенты, страдающие гипертонусом мышц, могут почувствовать напряжение.

Массаж языка проводится в положении лежа, при максимальном расслаблении. Врач-логопед при помощи салфетки одной рукой удерживает язык в вытянутом положении. Массирующие упражнения выполняются в следующей последовательности — от кончика языка к корню, вначале боковые части, затем середина, и, как можно ближе, к корню, насколько позволяет рвотный рефлекс. Для каждого метода, такого как прокалывание, надавливание, катание, используются разные зонды.

Логопедический массаж и постановку звуков необходимо проводить курсами.

Курс длится от двух до трех недель. Повторяют его через 40–45 дней. Каждое упражнение делают по 30–35 раз. В некоторых случаях вполне достаточно одного курса массажа для того, чтобы исправить речевые дефекты.

При работе с детьми, перед массажем их нужно подготовить к процедуре: дать подержать зонды в руках, рассмотреть их. К массажу ребенок обычно привыкает с первого же сеанса. Можно проводить процедуру массажа в присутствии родителей.

Процедуры логопедического массажа и постановки звуков приносят несомненную пользу, но при условии соблюдения рекомендаций медиков. Зондовый массаж нельзя делать грудничкам младше полугодовалого возраста.

Логопедический массаж руками и зондами разрешен в любом возрасте, и при обнаружении проблем с речевой функцией приступить к сеансам ручного и зондового массажа нужно как можно раньше.

2.4. Очистка после использования зондов.

После проведения манипуляций по массажу и постановке звуков зонды должны быть очищены с помощью дезинфицирующего средства типа «Аламинол» с дальнейшей сухожаровой обработкой

(сушка горячим воздухом при температуре $(85 \pm 5)^{\circ}\text{C}$) и подготовлены к следующему использованию с помощью воздушной дезинфекции сухим горячим воздухом или паровой стерилизации.

Воздушная дезинфекция сухим горячим воздухом осуществляется при температуре $(120 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ в течение (45 ± 5) мин, паровая стерилизация осуществляется при температуре $(132 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ в течение (60 ± 5) мин. Зонды перед стерилизацией упаковываются в специальные пакеты для стерилизации, после чего маркируются датой стерилизации.

Пользователь несет ответственность за стерильность зондов, а также за использование поврежденных или загрязненных зондов после стерилизации.

Появление различных дефектов, например трещин, царапин, вмятин, деформации (изгибов, искривлений), является показателем того, что устройства более не могут гарантировать надлежащий уровень безопасности при применении по назначению.

Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам, особенно, на этапе паровой стерилизации.

При наличии повреждений, таких как царапины, деформации, трещины и другие видимые изменения, зонды использовать нельзя. Для замены, приобретения новых зондов необходимо обратиться в компанию ООО «Логопед плюс».

3. Обслуживание и уход

Проверьте изделия и удалите изделия с дефектами.

Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между зондами и упакуйте в пакет для стерилизации.

Проверьте срок годности пакета для стерилизации.

Используйте пакеты, которые устойчивы к температуре не менее 134 °C и изготовлены в соответствии с EN ISO 11607.

Стерилизуйте инструменты в пакете для стерилизации.

Используйте автоклав (паровой стерилизатор) при температуре (132 ± 2) °C в течение (60^{+5}) мин.

При стерилизации придерживайтесь только этой рекомендованной процедуры.

Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменения цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровые записи параметров циклов).

Обеспечьте прослеживаемость записей, сделанных при процедуре.

Стерильность не может быть гарантирована, в случае, если упаковка открыта, повреждена или влажная.

Проверьте стерилизационную упаковку и медицинские изделия перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности, срок).

4. Хранение и транспортирование

Зонды предназначены для транспортировки и хранения в следующих режимах:

- 1) Значения температуры воздуха при эксплуатации в диапазоне от минус 50 до +50°C;
- 2) Значение относительной влажности воздуха может достигать 80% (при температуре 25°C);

Транспортирование зондов следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, по указанным условиям хранения и обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать зонды в нормальных условиях не менее 2 часов.

После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационной упаковке в сухом и чистом месте с соблюдением температурных режимов, указанных выше.

Средний срок службы изделий должен быть не менее 3 лет.

Гарантийный срок хранения – не менее 6 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 12 месяцев со дня продажи.

5. Утилизация

Изделия утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А, по составу приближенные к твердым бытовым отходам.

6. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по применению.

Срок хранения – не менее 6 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 12 месяцев со дня продажи.

В случае обнаружения дефектов производственного характера в период гарантийного срока изготовитель обеспечивает замену изделий,

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

По вопросам качества изделия, необходимо обращаться напрямую к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Логопед плюс»

(ООО «Логопед плюс»)

129323, г. Москва, ул. Снежная, д. 16, корп. 5

+7 (495)223-24-05

buh.logopedplus@yandex.ru

Лист регистрации изменений

[illegible]

Генеральный директор
ООО "Дюгопед плюс" / А.И. Машенцев

