«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «РОКСИ»
_____ Д.А. Норкин
«17» 01 2019 г.
МП

Руководство по эксплуатации

РОСИ.120660.004-01РЭ

Аппликатор массажный для инъекций

по ТУ 32.50.50–004–64276811–2019

2019 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

I. Описание и работа:
1.1. Назначение изделия..... стр.3
1.2. Технические характеристики..... стр.3
1.3. Состав изделия..... стр.3
1.4. Комплектность стр.4
1.5. Устройство стр.4
1.6. Маркировка..... стр.5
1.7. Упаковка..... стр.5
II. Показания к применению..... стр.5
III. Противопоказания к применению..... стр.5
IV. Использование по назначению:
4.1. Эксплуатационные ограничения..... стр.6
4.2. Использование изделия..... стр.6
V. Техническое обслуживание..... стр.6
VI. Хранение и транспортирование стр.6
VII. Гарантии..... стр.6
VIII. Утилизация..... стр.6
IX. Контактные данные производителя..... стр.6
X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов стр.7
Приложение А..... стр.8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на аппликатор массажный для инъекций по ТУ 32.50.50-004-64276811-2019 (далее аппликатор).

1. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Аппликатор – механическое устройство (без привода), специально разработанное для проведения массажа в домашних условиях. Пользователь держит аппликатор с массажными шипами в руке и прикладывает его к участку тела/мышцам, которые необходимо помассировать для рассеивания боли от укола. Это изделие, пригодное для многоразового использования.

Это нестерильное изделие для многоразового использования.

Условия применения: домашние условия.

Потенциальные потребители: лица, не имеющие медицинского образования (дети от 1 года).

Аппликатор представляет собой коврик в форме стилизованного животного (еж или кот) с зоной выреза, на одной из сторон которого размещены атравматические шипы.

Условное обозначение при заказе и/или в документах:

Аппликатор массажный еж для инъекций по ТУ 32.50.50-004-64276811-2019.

Аппликатор массажный кот для инъекций по ТУ 32.50.50-004-64276811-2019.

1.2. Технические характеристики

1.2.1. Аппликатор представляет собой коврик в форме стилизованного животного (еж или кот) с зоной выреза, на одной из сторон которого размещены атравматические шипы. Основные размеры аппликатора представлены на рисунках № 1.1 и 1.2 Приложения Б.

1.2.2. Масса аппликатора 5±0,5 г.

1.2.3. Цвет аппликатора светло-желтый. Допускается незначительная разнотонность по цвету, при этом не должно быть сомнений при идентификации цвета.

1.2.4. Шипы аппликатора имеют атравматичную закругленную форму.

1.2.5. На поверхности аппликатора не допускаются трещины, разрывы и включения размером более 1 мм в количестве более 5 шт.

Примечание: следы удаленного облоя или следы от разъема форм отклонениями от нормы не считаются.

1.2.6. Аппликатор устойчив к механическим воздействиям, возникающим при эксплуатации: обладает вибропрочностью по ГОСТ Р 50444 для групп изделий 2.

1.2.7. Аппликатор в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании по ГОСТ Р 50444 для групп изделий 3-5.

1.2.8. Аппликатор устойчив к десятикратной дезинфекции по МУ 287-113 химическим методом: погружение изделия в 3%-ный дезинфицирующий раствор Аламинола в течение 60 минут.

1.2.9. Аппликатор при эксплуатации исправен при воздействии температуры от +10°С до +35°С с погрешностью ±2°С для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

1.2.10. Аппликатор в транспортной таре при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) от -50 до +50 °С по ГОСТ 15150.

Аппликатор в транспортной таре при хранении устойчив к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) от +5 до +40°С по ГОСТ 15150.

1.2.11. Аппликатор имеет следующий показатель надежности:

- средний срок сохраняемости (срок годности) – 3 года.

1.3. Состав изделия

1.3.1. Аппликатор изготавливается из смеси следующих материалов:

а) Термоэластопласт (TPE) марки МА45.047 производства ООО «ВР-Пласт» по ТУ 2243-004-23332934-2016;

б) Полипропилен (PP) марки PPG1350-21 производства ООО «Ставролен» по ТУ 2211-008-50236110-2006

в пропорции 50% материала (а) и 50% материала (б).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3.2. Для окрашивания аппликатора применяют красители производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС» по ТУ: 2243-002-79683189-2015:

а) Суперконцентрат СКГП-301 ПО32392 (светло-желтый).

1.4. Комплектность

Состав поставки должен соответствовать таблице №1.

Таблица № 1

№	Наименование	Обозначение документа или его описание	Кол-во, шт.
1	Аппликатор массажный Кот для инъекций по ТУ 32.50.50-004-64276811-2019	РОСИ.120660.004-01	1
	Руководство по эксплуатации	РОСИ.120660.004-01РЭ	1
	Упаковка индивидуальная	Блистер, состоит из: - Пленки ПЭТ (полиэтилентерефталат) прозрачной толщиной 250 мкм производства ООО "Продакшен Лайн" по ТУ 22.21.30-001-59452005-2017; - Картона марки Savvibrite 2S производство «Pt Indah Kiat Pulp & Paper» (Индонезия).	1
2	Аппликатор массажный Ёж для инъекций по ТУ 32.50.50-004-64276811-2019	РОСИ.120660.004-02	1
	Руководство по эксплуатации	РОСИ.120660.004-01РЭ	1
	Упаковка индивидуальная	Пакет Zip Lock из плёнки полипропиленовой марки HGPL, производства ООО «БИАКСПЛЕН» по ТУ 2245-003-70378591-2011 Коробка из картона мелованного для производства упаковки марки Masterkarton производства «Ningbo Zhonghua Paper Co.,Ltd» (Китай)	1

1.5. Устройство

Пользователь держит аппликатор с массажными шипами в руке и прикладывает его к участку тела/мышцам, которые необходимо помассировать для рассеивания боли от укола.

1.6. Маркировка

1.6.1. Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, настоящему руководству и конструкторской документации.

1.6.2. На самом изделии (сторона коврика без шипов) указано:

- слова «Нажать» и «Press»;
- рисунок (см. рисунки Приложения А).

1.6.3. Маркировка в виде приклеенной этикетки на поверхности индивидуальной упаковки (коробки).

1.6.4. На каждой этикетке указано:

- наименование и адрес предприятия изготовителя;
- условное обозначение аппликатора;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- сведения о цвете;
- номер партии и/или соответствующий символ;
- дата изготовления (месяц и год или число, месяц и год) и/или соответствующий символ;
- дата, до истечения которой изделие может применяться и/или соответствующий символ;
- слова «для многократного применения» или аналог и/или соответствующий символ;
- слова «нестерильно» или аналог и/или соответствующий символ;
- слова «обратитесь к эксплуатационной документации» или аналог и/или соответствующий символ;
- информация об условиях хранения;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения (указывается после факта государственной регистрации);
- контактные данные производителя.

1.6.5. На транспортной таре упаковки нанесена следующая информация:
- наименование и адрес предприятия изготовителя;
- условное обозначение аппликатора;
- сведения о цвете;
- номер партии и/или соответствующий символ;
- дата изготовления (месяц и год или число, месяц и год) и/или соответствующий символ;
- дата, до истечения которой изделие может применяться и/или соответствующий символ;
- слова «для многократного применения» или аналог и/или соответствующий символ;
- слова «нестерильно» или аналог и/или соответствующий символ;
- слова «обратитесь к эксплуатационной документации» или аналог и/или соответствующий символ;
- информация об условиях хранения;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения (указывается после факта государственной регистрации);
- сведения о количестве изделий в упаковке.

1.7. Упаковка

1.7.1. Упаковка аппликатора соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и обеспечивает его сохранность при транспортировании и хранении.

1.7.2. Один аппликатор, варианта исполнения Ёж, должен быть уложен в индивидуальную упаковку, состоящую из отдельного пакета типа Zip-lock и отдельной картонной коробки. Закрытие индивидуальной упаковки (пакет из плёнки) с одним аппликатором должно проводиться с помощью замка-застежки zip-lock (пакет-гриппер). Закрытие индивидуальной упаковки из картона с одним аппликатором и одним эксплуатационным документом должно производиться с помощью клапанов в упаковке.

Один аппликатор варианта исполнения Кот и один эксплуатационный документ должен быть уложен в индивидуальную упаковку (блистер), состоящую из пленки и картона. Закрытие индивидуальной упаковки - блистера должно производиться с помощью приварки блистерной пленки к картону.

1.7.4. Аппликаторы в индивидуальной упаковке (одного цвета) из одной партии уложены в количестве 50 шт. в транспортную упаковку из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

1.7.5. Транспортная упаковка в местах закрытия оклеена лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой полиэтиленовой по ГОСТ 20477.

II. Показания к применению

Показания к применению: применяется для рассеивания боли от укола иглы.

III. Противопоказания к применению

Противопоказания к применению: при наличии повреждений кожного покрова в области инъекции необходимо проконсультироваться с врачом.

Возможные побочные эффекты отсутствуют.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Риски применения:

Риски применения	Причина
Несоответствие техническим характеристикам	Производственный брак
Неправильная эксплуатация	Некорректная дезинфекция
Неправильные условия хранения	Условия окружающей среды не подходят для хранения

IV.Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения:

Не использовать при наличии механических повреждений изделия (вздутия, трещины, расслоения, утолщения и т.д.).

4.2. Использование изделия:

Аппликатор прикладывается к месту, куда будет произведён укол, далее в зоне выреза аппликатора производится инъекция. Не рекомендуется двигать аппликатор до завершения процедуры. Если после приложения аппликатора к месту инъекции прошло более 20 секунд, рекомендуется полностью удалить аппликатор и начать использование заново. На оборотной стороне аппликатора имеются пластиковые атравматические шипы, которые при небольшом надавливании вызывают незначительные болевые ощущения, тем самым рассеивая боль от укола.

V. Техническое обслуживание

Аппликатор допускается дезинфицировать погружением изделия в 3%-ный дезинфицирующий раствор Аламинола в течение 60 минут.

По окончании дезинфекционной выдержки аппликатор промывают проточной питьевой водой и просушивают.

VI. Хранение и транспортирование

6.1. Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

6.2. Условия транспортирования аппликатора в части воздействия климатических факторов соответствует группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от -50 до +50°С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при +25°С, среднегодовое – 75% при +15°С; воздействие солнечного излучения – незначительное).

6.3. Условия хранения в транспортной таре в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, соответствует группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от +5 до +40°С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при +25°С, среднегодовое – 60% при +20°С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

VII. Гарантии

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппликатора характеристикам настоящего руководства по эксплуатации при условии соблюдения условий транспортирования и хранения.

7.2. Срок годности – 5 лет.

7.3. Гарантийный срок– 3 года.

VIII. Утилизация

8.1. Аппликатор в домашних условиях можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

8.2. Согласно СанПин 2.1.7.2790 использованные и неиспользованные аппликаторы в медицинских учреждениях утилизировать как отходы класса А.

IX. Контактные данные

Производитель: ООО «РОКСИ», Тел: +7 (812) 6432003, E-mail: info@roxy-kids.ru
Юридический адрес: 196233, г. Санкт-Петербург, ул. Звёздная, д.11, корп. 2, оф. 108
Место производства: 196626, г. Санкт-Петербург, п. Шушары, ул. Ленина, д. 1-а

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
Федеральный закон от 04.05.1999 N 96-ФЗ	Об охране атмосферного воздуха
Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ	Об отходах производства и потребления
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Приказ Минприроды России от 04.12.2014 N 536	Об утверждении Критериев отнесения отходов к I - V классам опасности по степени негативного воздействия на окружающую среду
СанПин 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 287-113 от 30.12.1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Основные размеры аппликатора согласно рисункам № 1.1 и 1.2

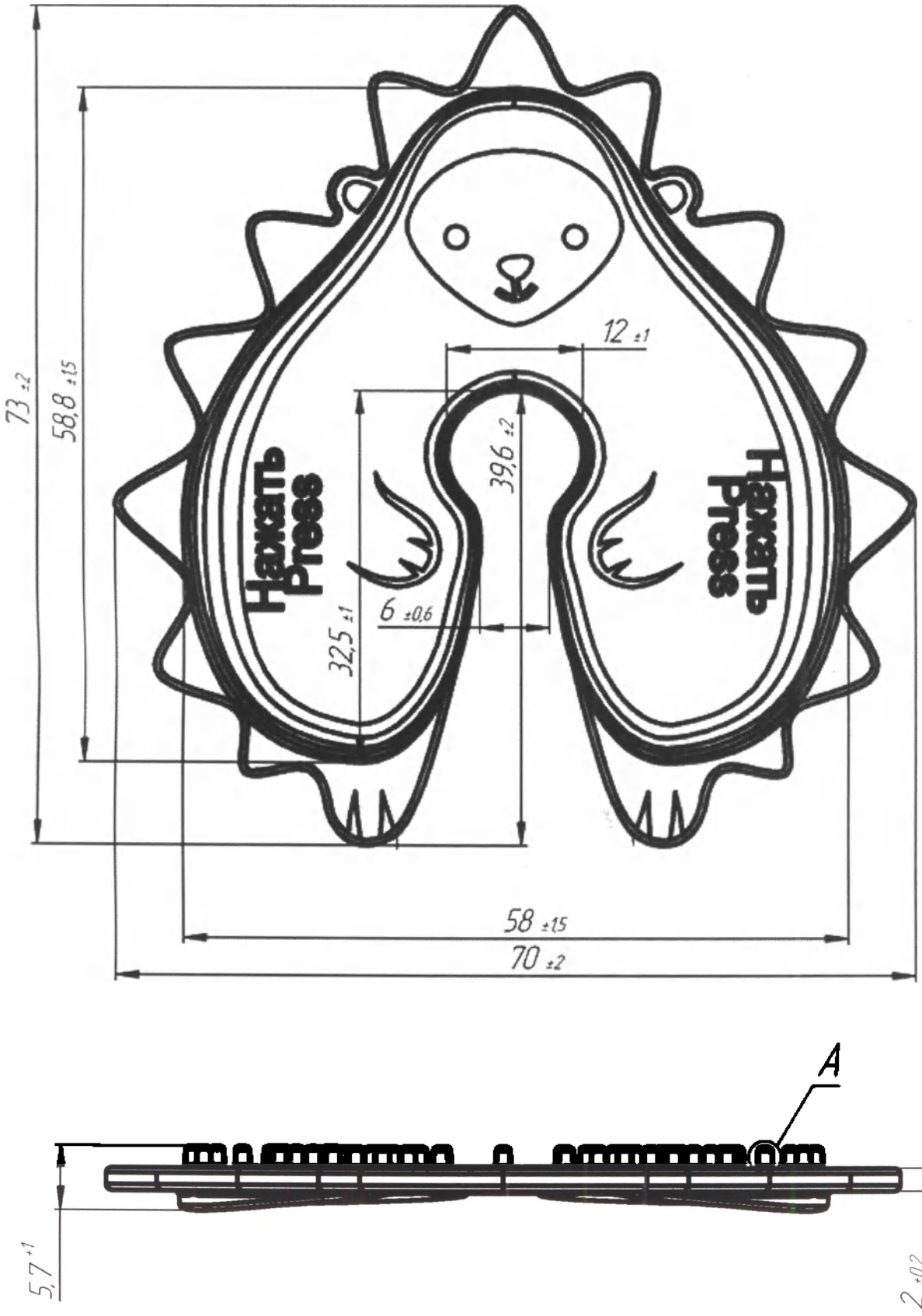

Рисунок № 1.1. Аппликатор массажный еж для инъекций

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

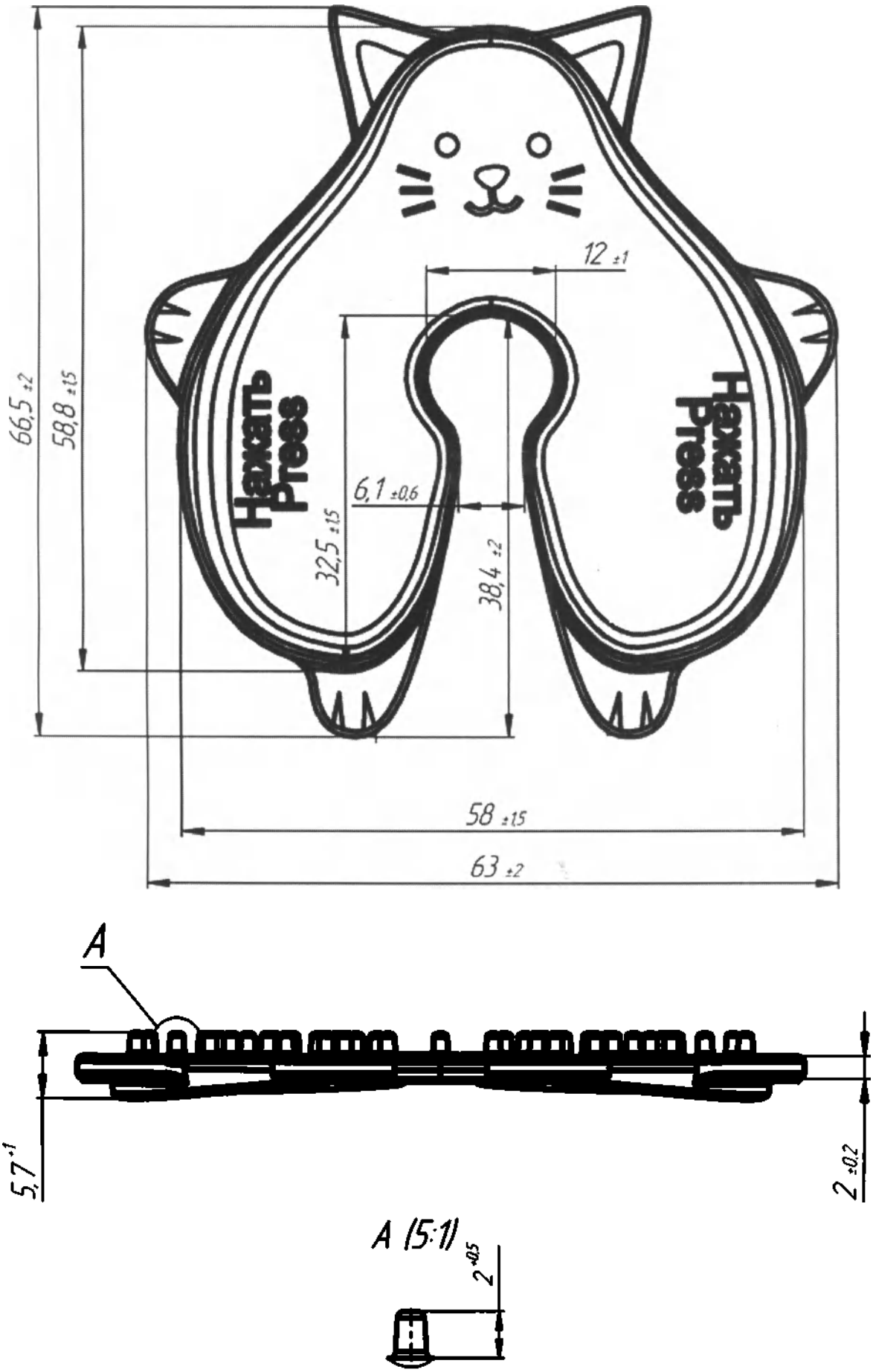

Рисунок № 1.2. Аппликатор массажный кот для инъекций

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 9 (девять) листа (ов)
Генеральный директор
ООО «РОКСИ» _____
Д.А. Норкин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU