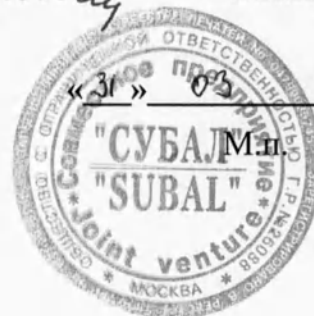


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО СП СУБАЛ

В.А.Петраков

В.А.Петраков



2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Иглы акупунктурные одноразового применения стерильные «Субал»

варианты исполнения:

корпоральные, кнопочные

(наименование изделия медицинского назначения)

Код ОКП 94 3210

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иглы акупунктурные одноразового применения стерильные «Субал» варианты исполнения: корпоральные, кнопочные предназначены для лечения и восстановления больных методом иглоукалывания, при заболеваниях и состояниях: артрит, невралгия, бессонница, головокружения, боли шеи/плеча, циркуляторные расстройства (гипертонии, стенокардии, атеросклероза и анемии), дыхательные расстройства (эмфиземы, синусита, аллергий и бронхита), и желудочно-кишечные расстройства (аллергий на пищевой продукт, язвенной болезни, хронического поноса, запора, расстройства желудка, анорексии и гастрита) в лечебно-профилактических учреждениях под строгим наблюдением врача рефлексотерапевта.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Класс безопасности:

Относится к 1 классу риска по классификации действующего в РФ административного регламента ГОСТ Р 51609.

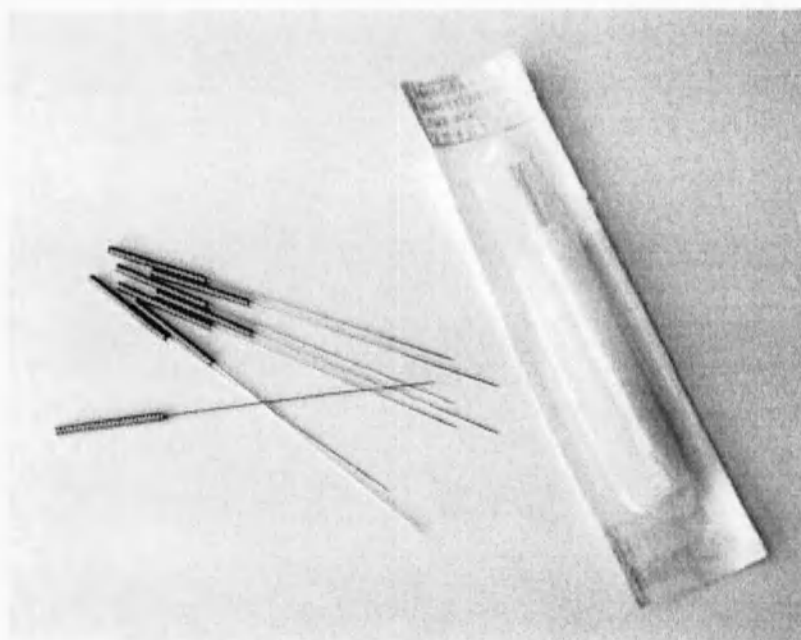


Рис.1. Внешний вид

Основные параметры и размеры

Габаритные и основные размеры игл должны соответствовать указанным размерам на рисунках 2, 3.

Масса игл в групповой упаковке в количестве 100 шт. должна быть не более 40 г.

Характеристики

Габаритные и основные размеры игл указаны в таблицах №№1, 2.

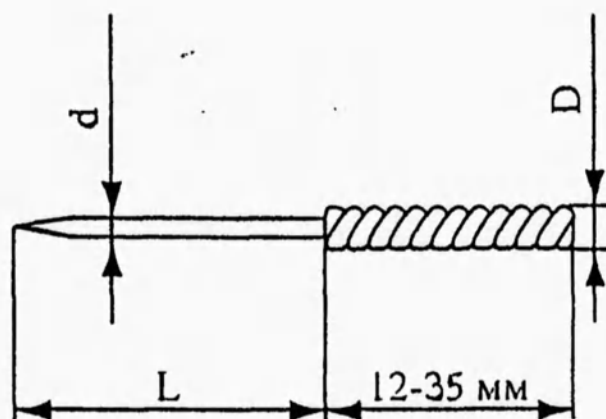


Рис.2. Внешний вид

Таблица №1

Обозначение	$L \pm 0,1L$ мм	$d \pm 0,02$ мм	$D \pm 0,2$ мм
Игла корпоральная с ручками из нержавеющей стали или с ручками из меди	8	0,20	0,8
	13	0,25	0,9
	20	0,25	0,9
	25	0,25	0,9
	30	0,25	0,9
	30	0,30	1,1
	40	0,30	1,1
	50	0,30	1,1
	60	0,30	1,1
	75	0,30	1,1
	100	0,4	1,3

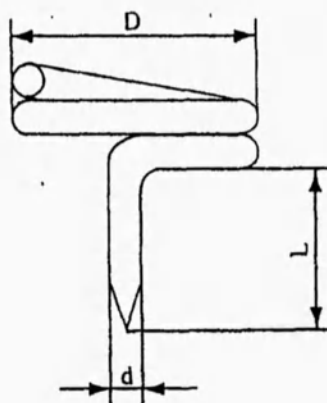


Рис.3. Внешний вид

Таблица №2

Обозначение	$L \pm 0,1L$ мм	$d \pm 0,02$ мм	$D \pm 0,1D$ мм
Игла кнопочная	1,6	0,18	2,2
	2,0	0,2	2,0
	2,5	0,2	2,5

2.1. В базовый комплект поставки входит:

Игла одного типа	100 шт.
Инструкция	1 экз.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Следует учитывать следующие меры предосторожности и противопоказания:

С учетом рекомендуемого перечня медицинских противопоказаний к применению рефлексотерапии в клинической практике – Приказ МЗ и Ср РФ №266 от 13 апреля 2007 г.

Локализация: иглоукалывания противопоказано в области головного и спинного мозга, в области крупных кровеносных сосудов и лимфосистемы в области живота и грудной клетки. А так же в местах повреждения кожных покровов. В области суставов процедуру следует проводить с осторожностью.

Перед проведением процедуры иглоукалывания пациента необходимо обследовать на предмет непереносимых для больного состояний.

Иглы акупунктурные одноразового применения стерильные «Субал» следует использовать только в пределах срока годности и отсутствия признаков нарушения стерильности, (нарушения целостности упаковки).

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Освободите иглу от упаковочного материала.

Проверьте целостность изделий, методом визуального осмотра, на наличие сколов, прямолинейности, посторонних предметов, ржавчины.

Запрещается самостоятельно использовать Иглы акупунктурные.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Применение Инструкции по применению, которая должна быть представлена вместе с Иглами акупунктурными, гарантирует, что каждый пользователь будет ознакомлен с правилами безопасного применения игл перед их использованием.

Акупунктурные иглы предназначены только для профессионального использования врачом рефлексотерапевтом. Перед началом сеанса акупунктуры необходимо провести санитарную обработку рук в соответствии со стандартами данного медицинского учреждения. Участок кожи пациента, в месте нахождения акупунктурой точки, обработать ватным тампоном, смоченным в

70% спиртовом растворе, или 5% спиртовом растворе хлоргексидина, протереть участок кожи по спирали от середины к периферии. Вскрыть стерильную упаковку иглы со стороны ручки и вынуть иглу из упаковки. Провести сеанс иглоукалывания.

Примечания:

1. Запрещается использовать иглы, целостность упаковки которых нарушена.
2. Иглы уже подвергнуты стерилизации, перед применением следует проверить срок их годности и целостность упаковки.
3. Иглы предназначены только для одноразового применения.

Возможные неисправности и способы их устранения.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1 Техническое обслуживание.

Иглы имеют полностью законченную конструкцию, предназначены только для одноразового применения и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

6.2. Маркировка.

Маркировка изделия должна осуществляться на потребительской таре и/или этикетке с нанесением полной информации, в соответствии с требованиями нормативной документации (НД) на изделие.

6.3. Транспортирование.

Транспортировка изделия должна производиться в отдельных заводских упаковках всеми видами крытого транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

6.4. Хранение.

Иглы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых крытых складских помещениях при температуре окружающего воздуха + 5 до + 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25 °С.

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Не хранить вместе с загрязнениями или ядовитыми химикатами.

Средний срок хранения игл в стерильной упаковке - 2 года со дня изготовления. За критерии предельного состояния принимается нарушение стерильности.

6.5 Гарантии изготовителя.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки, использования изделия согласно инструкции по применению.

Подтверждением факта продажи и начала гарантийного периода является заполнение организацией, продающих Иглы конечному потребителю, гарантийного талона, входящего в комплект поставки. В гарантийном талоне обязательно должны быть заполнены поля наименования организации-продавца, серийного номера, даты продажи. Гарантийный талон заверяется печатью организации-продавца, подписями ответственных лиц со стороны организации-продавца и со стороны клиента.

Гарантия не распространяется на дефекты, которые возникли в результате использования изделий, несоответствующего их прямому назначению.

Замена Игл осуществляются в случае, если выявленный в течение гарантийного срока дефект является заводским браком. Если выявленный дефект возник по вине клиента, или каких-либо третьих лиц и привел к технической неисправности, данные изделия снимаются с гарантии и соответствующая запись делается в гарантийном талоне.

6.6 Сведения о рекламациях.

В случае возникновения дефекта игл в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения неукomплектованности при ее первичной приемке, владелец Игл должен направить рекламации в адрес организации-продавца заявку на замену в соответствии с формой №1

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийное обслуживание, номер телефона;		
Дата обнаружения дефекта	Краткое содержание дефекта	Дата, направления рекламации

Производитель: Мааншан Бонд Медикал Инструментс Ко., Лтд, Китай.

Maanshan Bond Medical Instruments Co., Ltd., 1358 Meishan Road, Maanshan Economic & Technology Development Zone 243041 Maanshan, Anhui Province China.

Поставщик: _____