

УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель
Корнев Юрий Олегович

Корнев Ю.О.

«02» декабря 2013 г.



**Тренажер для укрепления мышц тазового дна женщины
торговой марки VAGITON исполнения «Индикатор» («Indicator»)
по ТУ 9464-001-0115936351-2013**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИПК.0115936351.001

СОДЕРЖАНИЕ

стр.

1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
2. ОПИСАНИЕ.....	3
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	6
6. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	6
7. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ДЕЗИНФЕКЦИИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	8
8. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.....	10
9. УТИЛИЗАЦИЯ.....	11
10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	11
11. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	11
12. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	12
13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	13
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	14

ВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на Тренажер для укрепления мышц тазового дна женщины торговой марки VAGITON исполнения «Индикатор» («Indicator») по ТУ 9398-001-0115936351-2013 (далее по тексту – тренажер, изделие).

Документ содержит технические характеристики, гарантийные обязательства и другие необходимые сведения для изучения и правильной эксплуатации тренажера.

Для эксплуатации тренажера пользователю (пациентке) необходимо внимательно изучить данное руководство по эксплуатации.

ОПИСАНИЕ

Тренажер (Рис. 1) предназначен для укрепления мышц тазового дна женщины и профилактики опущения органов малого таза и недержания мочи.

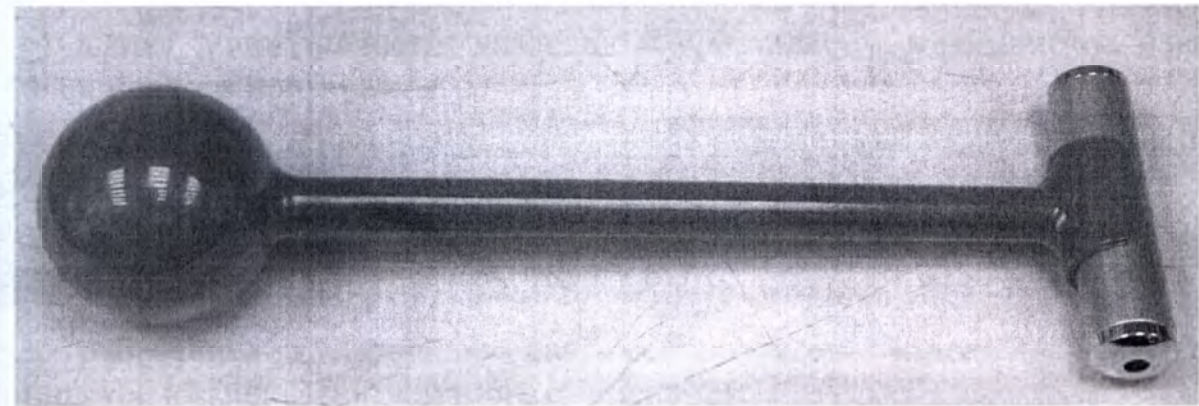


Рис.1. Тренажер VAGITON «Индикатор», внешний вид, фото

Тренажер VAGITON «Индикатор» позволяет производить массаж органов малого таза и мочеполовых мышц, что приводит к их лучшему трофическому обеспечению, а вследствие – лучшему функционированию и уменьшению рисков воспалений, способствует укреплению вагинальных, ягодичных мышц и мочеполовой диафрагмы. Является незаменимым инструментом профилактики различных состояний, как пролапс гениталий, недержание мочи, тоническая слабость мочеполовых мышц и другие.

Тренажер позволяет оценить в динамике состояние мышц тазового дна (МТД), главным образом мышцу, поднимающую задний проход, позволяет осуществлять биологическую обратную связь (БОС) с работой МТД. Это происходит, когда пациент втягивает МТД, и по движению световой точки на стене можно наблюдать насколько эффективно сжатие МТД, что усиливает тренировочный эффект. Тренажер учит правильному втягиванию МТД и тренирует

бину втягивания, при этом практически не создает дополнительной нагрузки на ГД по причине своего незначительного веса.

Область применения – гинекология, урология.

Тренажер применяется по рекомендации врача в домашних условиях, а также в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений (без возможности передачи тренажера другой пациентке).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Классификация.

– В зависимости от степени потенциального риска применения, в соответствии с ГОСТ 51609-2000 «Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», тренажер VAGITON «Индикатор» относится к 1 классу – медицинские изделия с низкой степенью риска.

– Оценка инвазивности изделия: инвазивное медицинское изделие для одновременного применения.

– Вид контакта с организмом человека: наличие непосредственного контакта с организмом человека.

– Код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: КП 94 6465.

– Требование к стерилизации медицинского изделия: нестерильное медицинское изделие многократного применения.

– Требование к электробезопасности: тренажер по электробезопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, как изделие с внутренним источником питания, с рабочей частью типа В.

– Технология применения медицинского изделия: тренажер относится к пассивным медицинским изделиям, для функционирования которых необходимо использование источника энергии, отличной от генерируемой телом человека или силой тяжести (гравитацией).

– Изделие изготовлено с учётом требований ГОСТ Р 50444-92 и производителя.

3.2. Используемые материалы и цвета изделия приведены в таблице 1.

Элемент изделия	Материал	Цвет
Вагинальная часть	Пластик АБС	Фиолетовый
Световой указатель	Сталь	Серебристый

3.3. Значения основных параметров изделия приведены в таблице 2.
 Таблица 2.

Параметр	Значение
Диаметр шарика	35 мм
Цветовой индикатор	50 мм*Ø13 мм
Вес всего изделия всего набора всего набора со световым указателем	31 г 22 г 53 г
Характеристики светового указателя	<5 мВт, 650 нм (цвет луча – красный)
Элементы питания	LR44 (или аналоги) – 3 шт.
Шероховатость поверхностей (Ra): вводимых в вагину остальных деталей	≤ 0,63 мкм ≤ 1,25 мкм

3.4. Комплект поставки представлен в таблице 3.
 Таблица 3.

Наименование/тип	Обозначение документа, основные характеристики	Количество, шт.
Тренажер для укрепления мышц тазового дна женщины торговой марки VAGITON исполнения «Индикатор» («Indicator»)		
Тренажер вариант исполнения «Индикатор» («Indicator»)	ТУ 9464-001-0115936351-2013	1
Упаковка потребительская	ИПК.0115936351.001-01-УП	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	ИПК.0115936351.003 РЭ	1

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению:

- Слабость мышц тазового дна;
- Послеродовой период;
- Опушение органов малого таза (в том числе – опущение влагалища и матки);
- Недержание мочи, связанное со слабостью мышц малого таза.

Противопоказания:

- Беременность (возможно применение только в исключительных случаях по рекомендации врача);
- Заболевания, передающиеся половым путем (ЗППП);
- Воспалительные процессы;
- Гинекологические заболевания, требующие медицинского контроля или хирургического вмешательства;
- Запрет генитального секса по медицинским показаниям.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Из возможных побочных действий следует отметить аллергические реакции на материал тренажера, презерватива или гель-смазку. Другие негативные явления, связанные с использованием изделия, при соблюдении правил применения не выявлены. Меры предосторожности изложены в разделе 6 «Правила эксплуатации».

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Подготовка тренажера к работе.

Проверить целостность тренажера осмотром: не должно быть трещин, царапин и т.п.

Перед началом работы с тренажером и после выполнения упражнений необходимо произвести очистку и дезинфекцию в соответствии с указаниями в пункте 6.3. настоящего Руководства.

Рабочие части тренажера, вводимые в вагину, перед применением должны быть помещены в презервативы:

- Презервативы Masculan (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09465 от 19.04.2011);
 - Презервативы Contex (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07025 от 16.09.2011);
- или любые другие зарегистрированные в качестве медицинского изделия презервативы.

При необходимости, вводимые в вагину части тренажера необходимо смазать вагинальной смазкой:

- Гель-смазка для интимного применения CONTEX (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00083 от 17.07.2007);

гель-смазка для предупреждения повреждения слизистых оболочек и кожных покровов (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09181 от 25.02.2011);

или любая другая зарегистрированная в качестве медицинского изделия смазка на водной или силиконовой основе.

Порядок работы тренажера

ВНИМАНИЕ! Правильная, безопасная и эффективная последовательность работы с исполнениями тренажеров должна быть регламентирована и определена лечащим врачом в соответствии с рекомендациями Системы Вагитон (Vagiton system).

ВНИМАНИЕ! Запрещается применять части тренажера, имеющие контакт со слизистой без презерватива в качестве защиты.

ВНИМАНИЕ! Врач может назначить другой порядок работы с тренажером.

Достать тренажер из упаковки.

Поместить тренажер в презерватив.

Включить световой указатель и вставить его в держатель тренажера.

При необходимости смазать презерватив специальной смазкой.

В положении пациента «стоя» попросить его расслабить мышцы тазового дна и ввести тренажер в вагину так, чтобы шарик тренажера преодолел сужение, образованное мышцами, поднимающими задний проход.

Поставить пациента напротив стены на расстоянии не менее 2 м.

Попросить пациента расставить ноги ровно на столько, чтобы тренажер их не касался, но не шире, в зависимости от полноты ног - примерно на ширине ступни – плеч.

Попросить пациента глубоко втянуть анус и сжать промежность, не напрягая при этом ноги, ягодицы, живот, диафрагму, не задерживая дыхание. Во время втягивания должен происходить свободный выдох (для того, чтобы живот не напрягался, выдох не форсировать, выдыхать свободно и легко). Желательно подключать незначительное подтягивание низа живота за счет поперечной мышцы живота, но без напряжения прямой мышцы живота (средняя и верхняя части живота остаются расслабленными). Объяснить пациенту, что воображаемый вектор втягивания направлен не в сторону вагины или промежности, а строго вверх от ануса, и вдоль копчика и крестца. Во время втягивания ануса и сжатия промежности световая точка на стене должна двигаться вниз. Чем глубже пациент втягивает анус, тем ниже опустится точка. В этом заключается тренировочная задача – опустить точку как можно ниже. Следить (особенно, когда световая точка в нижнем положении), чтобы пациент не создавал лишние напряжения, перечисленные в начале данного пункта.

Попросить пациента удерживать световую точку в нижнем положении 3-5 сек, затем расслабляя вытягивание ануса и сжатие промежности вернуть точку в верхнее исходное положение. В результате тренировок довести серию вытягиваний до максимально низкого положения световой точки до 200-250 раз за одну тренировку. Время тренировки 15-20 минут.

Заканчивать тренировку серией длительных удержаний до состояния усталости мышц. В результате тренировок довести удержание до одной-двух минут при максимально низком положении световой точки, следя за возможными лишними напряжениями, указанными в пункте 4.

Проводить такие тренировки один раз в день.

Раз в неделю делать контрольный замер амплитуды. Для этого поставить пациента на расстоянии ровно 2 м от стены и, после разминочных одной-двух минут выполнения упражнения, замерить расстояние, которое проходит световая точка от начального верхнего положения до конечного нижнего.

После окончания упражнений попросить пациента расслабить мышцы и извлечь тренажер из вагины.

Снять презерватив, очистить и продезинфицировать тренажер.

Убрать тренажер в упаковку.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ДЕИНФЕКЦИИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

7.1. Транспортирование

Тренажер транспортируется в транспортной упаковке транспортом всех видов крытых транспортных средствах в соответствии и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Тренажер в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика для условий хранения 1 по ГОСТ 15150-69, в сухом, защищенном от влаги месте, вдали от источников тепла при температуре воздуха от 5 до 40 °С.

При транспортировании, проведении погрузочно-разгрузочных работ должны быть приняты меры по предохранению изделия от механических повреждений и воздействия атмосферных осадков.

В домашних условиях тренажер должен хранить в чистом виде в чехле при комнатной температуре, в сухом месте, вдали от нагревательных приборов и солнечных лучей.

7.2. Хранение тренажера

Хранить тренажер при температуре 5-30°C и оберегать от загрязнений, резкого перепада температур, повышенной влажности, попадания прямых солнечных лучей, падений, ударов, тряски и пыли.

7.3. Очистка и дезинфекция

Тренажер предназначен для индивидуального применения и не подлежит передаче другой пациентке.

Перед первым использованием и после последующих применений тренажер должен быть очищен и продезинфицирован.

ВНИМАНИЕ! Световой индикатор во влажной очистке и дезинфекции не используется, но по мере необходимости его следует протереть сухой салфеткой.

Для очистки промыть тренажер, используя теплый мыльный раствор, температура воды должна составлять 30 – 50 °C.

Дезинфекцию тренажера следует проводить следующими способами:

Дезинфекцию с использованием химических средств проводят способом погружения изделия в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений, наиболее удобно применение специальных контейнеров, в которых изделие размещают на специальных перфорированных решетках. Допускается применение 3 % раствора медицинской и технической перекиси водорода, время замачивания составляет 3 ч при температуре не менее 18 °C.

В домашних условиях тренажер может быть продезинфицирован кипячением в течение 30 ± 5 мин.

7.4. Предупреждения

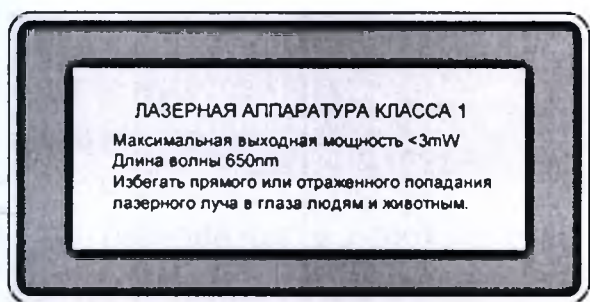
Не допускать никаких изменений или модернизаций. Это может вызвать нарушения нормальной работы тренажера.

Не допускать падений и ударов, это может вызвать повреждения и деформацию тренажера.

Не пользоваться и не размещать тренажер около источников высокой температуры. Не оставлять тренажер под прямыми солнечными лучами.

Не подвергать воздействию влаги световой указатель.

ВНИМАНИЕ! Индикаторная светодиодная указка имеет класс по лазерной опасности – 1 по ГОСТ Р МЭК 60825-1.



УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

8.1. Упаковка

8.1.1. Тренажер имеет индивидуальную упаковку (Рис. 2)

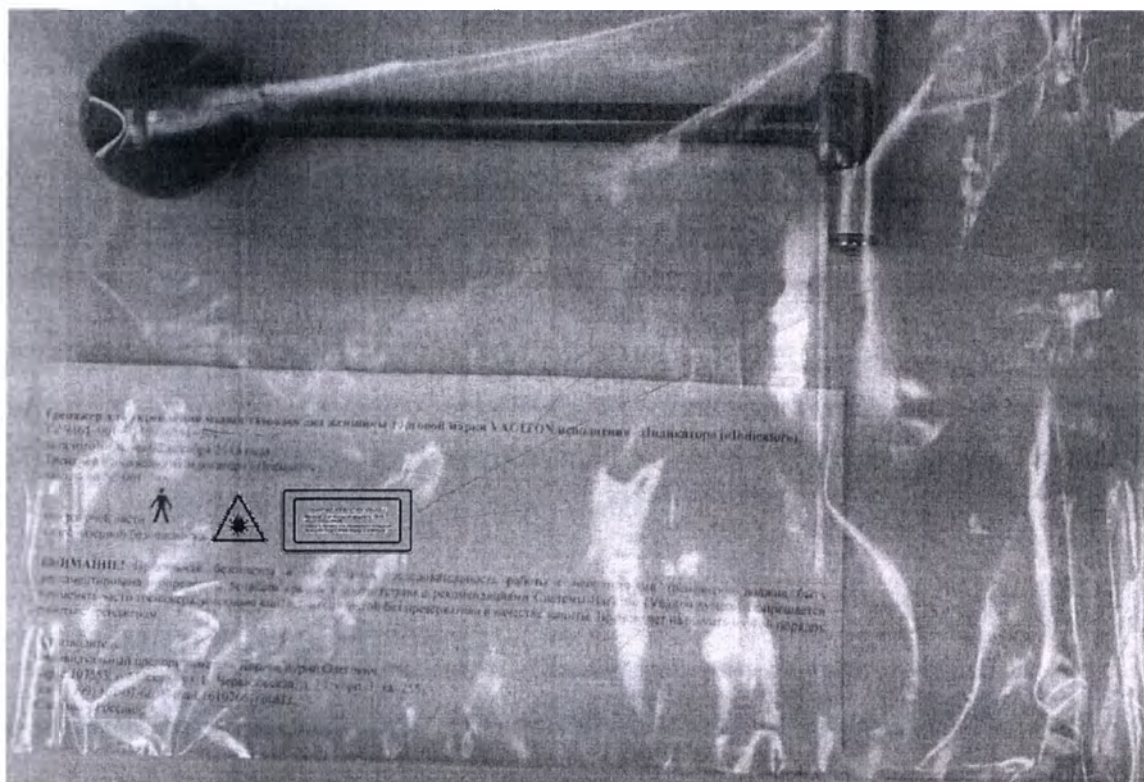


Рис. 2. Индивидуальная упаковка для тренажера VAGITON «Индикатор»

8.1.2. Транспортная упаковка – гофрокороб (300 мм x 300 мм x 250 мм)

8.2. Маркировка

Маркировка на индивидуальной упаковке для тренажера соответствует СТ Р 50444-92 и ТУ 9464-001-0115936351-2013. Транспортная маркировка соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 14192-96.

Маркировка тренажера содержит следующую информацию:

- надпись «Сделано в России»;
- наименование изготовителя или его товарный знак;
- адрес изготовителя;
- наименование тренажера и модели;
- обозначение ТУ 9464–001–0115936351–2013;
- тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р 50267.0;
- класс лазера в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60825-1;
- количество изделий (для транспортной упаковки);
- дата изготовления (месяц, год);
- серийный номер;
- информацию о правильном применении и предостережения;
- номер регистрационного удостоверения (при наличии);
- сведения о сертификации продукции (при наличии).

УТИЛИЗАЦИЯ (утилизация элементов питания).

Тренажер может быть утилизирован вместе с бытовым мусором.

При использовании изделия в лечебно-профилактических изделиях тренажер может быть утилизирован в соответствии с правилами и нормами, действующими в медицинском учреждении.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Тренажеры при использовании, транспортировке и хранении, соответствующем данному руководству по эксплуатации, не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие тренажера требованиям ТУ 9464–001–0115936351–2013 при соблюдении правил применения, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня изготовления.

Установленный срок эксплуатации тренажера – не менее 36 месяцев.

Гарантийный срок хранения в герметично закрытой упаковке изготовителя – 36 мес. со дня продажи.

При обнаружении производственного дефекта в течение гарантийного срока исправное изделие будет отремонтировано или заменено. Гарантийные обязательства действительны только при полностью заполненном гарантийном талоне и наличии печати торгового предприятия.

антительное обслуживание не производится при наличии следов
ческого воздействия, вмятин, трещин, следов попадания влаги внутрь
а светового индикатора, при нарушении правил транспортирования и
ния.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Индивидуальный предприниматель Юрий Олегович Корнев.

Юридический адрес: 107553, г. Москва, ул. Б. Черкизовская, д. 20, корп. 1, кв.
ел. 8(499) 161-07-66. E-mail: 1610766@mail.ru.

3. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Тренажер для укрепления мышц тазового дна женщины торговой марки AGITON исполнения «Индикатор» («Indicator») номер партии _____
соответствует техническим условиям ТУ 9464-001-0115936351-2013 и признан
годным для эксплуатации.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Наименование:

Тренажер для укрепления мышц тазового дна женщины торговой марки
VAGITON исполнения «Индикатор» («Indicator») по ТУ
9464-001-0115936351-2013.

Номер и дата выпуска _____
(заполняются производителем)

Приобретен _____
(дата, подпись, штамп торгующего предприятия)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием-изготовителем.

Подпись и печать руководителя
производителя _____

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

14 листов *1 четверть*
ИП Корнев Юрий Олегович
Корнев Ю. О.

