

Инструкция по применению

**Термопластырь "СПУЛАН" в следующих исполнениях: 130x100 мм;
90x70 мм.**

2014г.

1. Наименование

Термопластырь "СПУЛАН" в следующих исполнениях: 130x100 мм; 90x70 мм.

2. Назначение

Предназначен для согревающего действия, унимает боль, активизирует кровообращение, широко применяется при различных ознобах.

3. Основные технические характеристики

Состав медицинского изделия.

Соотношение состава Термопластыря «СПУЛАН»	
состав	%
железный порошок	65%
активированный уголь	5%
вермикулит	12%
поваренная соль	3%
вода	15%

Цвет: белый, внутри черный порошок

Внешняя поверхность: нетканая, клейкая на одной стороне.

Техническое описание термопластыря:

Размеры:

Длина	130 мм	90 мм
Ширина	100 мм	70 мм

Анализ состава

Железная руда

Технические требования

Показатели качества железной руды должны соответствовать нормам, указанным в таблице.

Наименование товара	физико-химические показатели				Объём	Макс. размер (мм)	Допустимый диапазон волн
	TFe	S	SiO ₂	H ₂ O			
Лин Сян руда	45~53	≤0.8			0~8	11	>8~11, <10%
Дайе составная руда	≥48	≤0.45	≤12	≤6	0~10	15	>10~11, <10%
Дайе окисная руда	≥58	≤0.2	≤8	≤6	0~10	15	>10~11, <10%

Руда должна быть без посторонних примесей.

Соли

Стандартный номер: GB/T 5462-2003

Наименование: Промышленная соль

Государственный стандарт: действующий

Краткое описание: Данные стандарты определяют технические требования к промышленной соли, метод тестирования, правила проверки и упаковки, маркировку, транспортировку и правила хранения. Данный номер стандарта применяется в промышленности для инсоляции и очищения промышленной соли.

Технические требования.

Внешний вид

Белые кристаллы или слегка желтоватые, чистый белый цвет, без посторонних примесей.

Химические показатели

Показатели очищенной промышленной соли

Хлористый натрий/(%) ≥ 96.00

Процент содержания воды/(%) ≤ 3.00

нерастворимость в воде/(%) ≤ 0.20

Ca²⁺) Mg²⁺) /(%) ≤ 0.40

SO₄²⁻) /(%) ≤ 0.50

Взятие пробы

В соответствии с нормой GB/T 5462-2003

Поглощающий воду полимер – вермикулит

Стандартное наименование: вермикулит

Тип стандарта: профессиональный стандарт Китайской Народной Республики

Химическая формула: $Mg_0.5(H_2O)_4Mg_3[AlSi_3O_{10}](OH)_2$

Химический состав:

SiO₂ 35%~45% ;

Al₂O₃ 11%~19%;

MgO 7%~25% ;

CaO 0.5%~3.0% ;

Fe₂O 33%~23% ;

Na₂O 1%~7% ;

K₂O 1%~4%

Активированный уголь

Пункт	Правовой стандарт	Внутренний стандарт качества
(характеристика)	Порошок чёрного цвета	Порошок чёрного цвета
	Без запаха, без вкуса, без песка	Без запаха, без вкуса, без песка
Экспертиза		
Кислотность	нейтральная	нейтральная
Хлорид	$\leq 0.10\%$	$\leq 0.10\%$
Сульфат	$\leq 0.05\%$	$\leq 0.05\%$
Без корпида	Неглубокий контрастный цвет	бесцветный
Растворимых вещества в соляной кислоте	$\leq 10\text{mg}$	$\leq 10\text{mg}$
Потеря веса при высушивании	$\leq 10\%$	$\leq 10\%$
Прокалённый осадок	$\leq 3.0\%$	$\leq 2.5\%$
Молизит	$\leq 0.05\%$	$\leq 0.03\%$
Цинковая соль	$\leq 0.02\%$	$\leq 0.02\%$
Тяжёлые металлы	$\leq 30\text{ppm}$	$\leq 20\text{ppm}$

Сила всасывания (1)	Нет замутнений	Нет замутнений
Сила всасывания (2)	Не менее 1.2мл	Не менее 1.2мл

4. Область применения

Изделия используются в домашних условиях или в лечебно-профилактических учреждениях.

5. Показания

Используется при ревматизме, артрите, болезненных травмах, при онемении и отеках, при гастроэнтеропатии, диарее.

При болезненных месячных, появлении послеродового животика.

Подходит для рассасывания застоявшейся крови в период восстановления после травмы.

Используется для согревания во время катания на лыжах, рыбалки, охоты, загородного отдыха, работы в поле.

Для согревания при низкой температуре в помещении.

Используется, как согревающий компресс во время массажа.

В сильные морозы, во время работы или учёбы, в поездках и путешествиях, во время деятельности на открытом воздухе

6. Противопоказания и возможные побочные эффекты (меры предосторожности)

Противопоказания:

Детям, беременным женщинам, диабетикам, людям с чувствительной кожей, при онкологических заболеваниях, а также с нарушениями кровообращения и с гинекологическими заболеваниями. Не применять при наличии опухолевых заболеваний, а также при воспалительных заболеваниях без консультации врача.

Возможные побочные эффекты:

При неправильном применении возможны ожоги, отеки и покраснения на коже.

7. Меры предосторожности при эксплуатации

Не использовать во время сна, и одновременно с другими согревающими изделиями (грелка, разогревающие лосьоны, кремы, гели и прочие).

Не использовать пластырь более 12 часов на одном месте.

При появлении ожогов, отеков, покраснений и других изменений на коже немедленно удалить пластырь.

Если по неосторожности вы проглотили содержимое пластыря, следует немедленно прополоскать рот и обратиться к врачу.

Не разрывать термопластырь и не допускать попадания содержимого в глаза и на слизистые оболочки. Если по неосторожности произошел контакт, тщательно промыть водой. ВНИМАНИЕ! Не приклеивать непосредственно на кожу! Не растирать в руках!

8. Описание и работа

Термопластырь «СПУЛАН» – это самонагревающееся изделие, которое не требует дополнительного источника тепла, достаточно вскрыть внешнюю упаковку и находящееся

внутри содержимое начнёт нагреваться, к тому же тепло сохраняется продолжительное время, оптимально сочетается с температурой тела человека.

Термопластырь одноразового использования, удобно брать с собой, легок в использовании. После вскрытия внешней упаковки, начнётся экзотермическая реакция термопластыря, как только выделяющееся тепло передастся телу человека, улучшится кровообращение, проводимость системы каналов, рассеется холод, урегулируется дыхание и сбалансируется кровь, можно использовать при менструациях, пластырь согреет низ живота и уменьшит боли. Также пластырь идеально подходит для использования во время сильных морозов зимой, чтобы согреться. Так как изделие самонагревающийся и действует, как согревающий компресс.

Вещества, находящиеся в составе термопластыря, при контакте с кислородом непрерывно выделяют тепло в течение 12 часов. Реакция начинается с момента вскрытия вакуумной упаковки.

Используется для согревания во время зимней рыбалки, охоты, продолжительного нахождения на воздухе в холодное время года.

Средняя температура термопластыря после активации $(52 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Продолжительное согревание термопластырем содействует восстановлению микроциркуляции в организме, нормализует физиологические функции, устраняет боль в суставах и мышцах, в том числе в критические дни у женщин.

Термопластырь активизирует кровообращение, помогает при ознобах при обморожении рук и ног, переломах костей, повреждениях мышц. Подходит для рассасывания застоявшейся крови в период восстановления после травмы.

Данный продукт моментального действия быстро снимает боль у людей, страдающих такими болезнями, как артрит, периартрит плеча, пояснично-бедренная боль, ревматизм и псевдоревматизм, обморожение конечностей и другие вызванные холодом боли в организме.

9. Порядок (алгоритм) использования по назначению (применения)

Порядок применения:

Вскройте индивидуальную упаковку и достаньте термопластырь. Сорвите защитную бумажную полоску. Наклейте термопластырь с внешней стороны нижнего белья или одежды в месте, которое нужно согреть. По завершении использования, снимите пластырь с белья или одежды и выбросите.

10. Техническое обслуживание и текущий ремонт (порядок действий при возникновении неисправностей для изделий медицинской техники)

Термопластырь предназначен для эксплуатации только одним человеком без передачи другим, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

11. Условия хранения

- температура воздуха от $(0^\circ \text{ до } +25) \pm 2^\circ\text{C}$
- относительная влажность $(60-95\%) \pm 2\%$
- атмосферное давление $760 \pm 10 \text{ мм рт.ст.}$

В защищённом от света месте, недоступном для детей.

12. Условия применения

- температура воздуха от $(-25 \text{ до } +25) \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность $(80-90) \pm 2 \text{ } \%$;
- атмосферное давление $760 \pm 10 \text{ мм рт.ст.}$

13. Условия транспортирования

- температура воздуха от $(0^{\circ} \text{ до } +25) \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$
- относительная влажность $(60-95\%) \pm 2\%$
- атмосферное давление $760 \pm 10 \text{ мм рт.ст.}$

14. Упаковка и комплект поставки

Размер 130x100 мм: 1 шт. в упаковке, 6 шт. в упаковке, 10 или 20 шт. в упаковке. 300 упаковок в картонной коробке.

Размер 90x70 мм: одна пара (2 штуки) в одной упаковке, 5 пар (10 штук) в одной упаковке, 10 пар (20 штук) в одной упаковке. 600 штук (1200 пар) в картонной коробке.

Первичная упаковка – плотный прозрачный герметичный пакет с рисунком. Далее – тонкий прозрачный пакет без рисунка – содержит термопластыри в количестве, указанном на упаковке.

15. Маркировка



Не использовать повторно



Утилизация с бытовыми отходами



Знак соответствия при декларировании соответствия

На упаковке изделия нанесены следующие обязательные обозначения:

- 1) наименование изделия,
- 2) наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес,
- 3) наименование представителя-изготовителя и его юридический адрес,
- 4) страна изготовителя,
- 5) дата выпуска,
- 6) количество изделия в упаковочной единице,
- 7) Символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий:
 - а. запрет на повторное применение,
 - б. знак соответствия при декларировании соответствия,
 - с. содержи свою страну в чистоте,
- 8) штрих-код изделия,
- 9) информация о назначении,
- 10) способ применения,

- 11) особые указания,
- 12) противопоказания,
- 13) условия хранения,
- 14) срок годности
- 15) типоразмер
- 16) утилизация с бытовыми отходами

16. Порядок утилизации

Утилизация термопластыря, производится в соответствии с правилами утилизации бытовых отходов.

17. Гарантийные обязательства

Термопластырь предназначен для эксплуатации только одним человеком без передачи другим, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Гарантии на изделие распространяются при хранении и транспортировании термопластыря в соответствии с рекомендациями производителя.

18. Срок годности

3 года. Не использовать по окончании срока годности.

19. Производитель

Henan Hexin Hengda Industrial Co., Ltd.

East Lake Hengda Industrial Park Shihe District 464000 Xinyang City, Henan China

ООО «Торгово-промышленное предприятие Хэсинь Хэнда провинции Хэнань».

464000, КНР, г. Синьян, р-н Шихэ, промышленный парк Худун Хэнда

Тел.: 86-371-60222380 <http://hnsunle.en.alibaba.com/>

20. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Вселенная здоровья» (ООО «Вселенная здоровья»), 125315, Россия, Москва, 3-й Балтийский переулок, д. 3, стр. 5, оф. 17

Тел/Факс: 8(499)654-01-23, E-mail: lukachina@mail.ru

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия

Термопластырь "СПУЛАН" в следующих исполнениях: 130x100 мм; 90x70 мм.

Общая упаковка: Термопластырь «СПУЛАН» 90x70 мм.

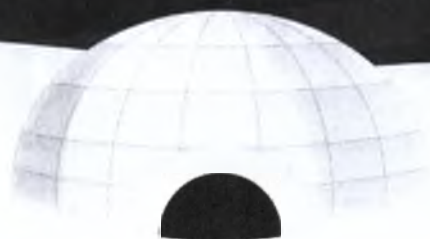


Общая упаковка: Термопластырь «СПУЛАН» 130x100 мм.

СПУЛАН

ТЕРМОПЛАСТЫРЬ 130x100 мм

СОХРАНЯЕТ ТЕМПЕРАТУРУ **52°C**
В ТЕЧЕНИЕ **12** ЧАСОВ!



Общая упаковка: Термопластырь «СПУЛАН» 90x70 мм.

СПУЛАН

2 шт.

ТЕРМОПЛАСТЫРЬ

90x70 мм



Государственная регистрация № 00000 от 00.00.2014 г.



Дата выпуска:

№ серии:

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Применяется только для наружного применения: наносится на внешнюю сторону белья или одежды. Вскройте индивидуальную упаковку и достаньте термопластырь. Сорвите защитную бумажную полоску. Наклейте термопластырь с внешней стороны нижнего белья или одежды в месте, которое нужно согреть. По завершении использования, снимите пластырь с белья или одежды и выбросьте.

Особые указания: не использовать во время сна, и одновременно с другими согревающими изделиями (грелка, разогревающие лосьоны, кремы, гели и проч.); не использовать пластырь более 12 часов на одном месте; при появлении ожогов, отеков, покраснений и других изменений на коже немедленно удалить пластырь; не разрывать термопластырь и не допускать попадания содержимого в глаза и на слизистые оболочки. Если по неосторожности произошел контакт, тщательно промыть водой.

Противопоказания:

Детям, беременным женщинам, диабетикам, людям с чувствительной кожей, при онкологических заболеваниях, а также с нарушениями кровообращения и с гинекологическими заболеваниями. Не применять при наличии онкологических заболеваний, а также при воспалительных заболеваниях без консультации врача.

СОСТАВ:

железный порошок 65%
активированный уголь 5%
вермикулит 12%
поваренная соль 3%
вода 15%

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

При температуре от (0° до +25)±2 °С
Относительная влажность
(60-95%)±2 %
В защищенном от света месте,
недоступном для детей.

СРОК ГОДНОСТИ:

3 года. Не использовать по
окончании срока годности.

ВНИМАНИЕ! Не приклеивать непосредственно на кожу! Не растирать в руках!

Изготовитель (производитель): ООО «Торгово-промышленное предприятие Хэсинь Хэнда провинции Хэнань». 464000, КНР, г. Синьян, р-н Шихэ, промышленный парк Худун Хэнда.

Представитель : ООО «Вселенная здоровья».
125315, Россия, Москва, 3-й Балтийский переулок, д. 3, стр. 5, оф. 17.
ООО «Вселенная здоровья» уполномочено принимать претензии.
Бесплатная горячая линия: 8-800-555-00-96/69



6 943 291 020156

Общая упаковка: Термопластырь «СПУЛАН» 130x100 мм.

СПУЛАН

ТЕРМОПЛАСТЫРЬ

1 шт.

130x100 мм



Государственная регистрация № 00000 от 00.00.2014 г.



Дата выпуска:

№ серии:

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Применяется только для наружного применения: наносится на внешнюю сторону белья или одежды. Вскройте индивидуальную упаковку и достаньте термопластырь. Сорвите защитную бумажную полосу. Наклейте термопластырь с внешней стороны нижнего белья или одежды в месте, которое нужно согреть. По завершении использования, снимите пластырь с белья или одежды и выбросьте.

Особые указания: не использовать во время сна, и одновременно с другими согревающими изделиями (грелка, разогревающие лосьоны, кремы, гели и проч.); не использовать пластырь более 12 часов на одном месте; при появлении ожогов, отеков, покраснений и других изменений на коже немедленно удалить пластырь; не разрывать термопластырь и не допускать попадания содержимого в глаза и на слизистые оболочки. Если по неосторожности произошел контакт, тщательно промыть водой.

Противопоказания:

Детям, беременным женщинам, диабетикам, людям с чувствительной кожей, при онкологических заболеваниях, а также с нарушениями кровообращения и с гинекологическими заболеваниями. Не применять при наличии опухолевых заболеваний, а также при воспалительных заболеваниях без консультации врача.

СОСТАВ:

железный порошок 65%
активированный уголь 5%
вермикулит 12%
поваренная соль 3%
вода 15%

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

При температуре от (0° до +25)±2 °C
Относительная влажность
(60-95%)±2%
В защищенном от света месте,
в недоступном для детей.

СРОК ГОДНОСТИ:

3 года. Не использовать по
окончании срока годности.

ВНИМАНИЕ! Не приклеивать непосредственно на кожу! Не растирать в руках!

Изготовитель (производитель): ООО «Торгово-промышленное предприятие Хэсинь Хэнда провинции Хэнань». 464000, КНР, г. Синьян, р-н Шикэ, промышленный парк Худун Хэнда.

Представитель : ООО «Вселенная здоровья».
125315, Россия, Москва, 3-й Балтийский переулок, д. 3, стр. 5, оф. 17.
ООО «Вселенная здоровья» уполномочено принимать претензии.
Бесплатная горячая линия: 8-800-555-00-96/69



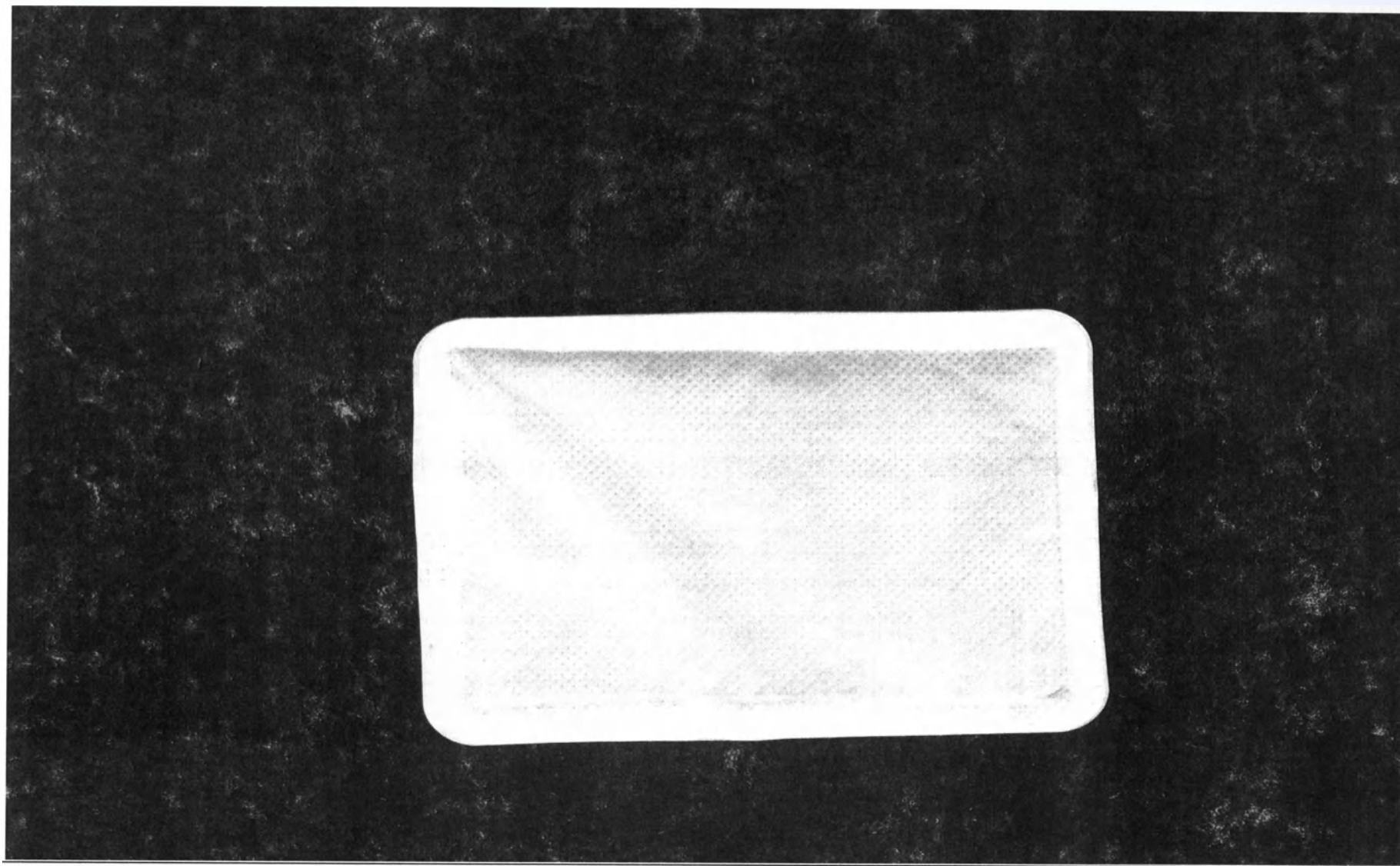
6 943291 020156

Общий вид: Термопластырь «СПУЛАН» 90х70 мм.





Общий вид: Термопластырь «СПУЛАН» 130х100 мм.



Информация на упаковке:

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Применяется только для наружного применения: наносится на внешнюю сторону белья или одежды. Вскройте индивидуальную упаковку и достаньте термопластырь. Сорвите защитную бумажную полоску. Наклейте термопластырь с внешней стороны нижнего белья или одежды в месте, которое нужно согреть. По завершении использования, снимите пластырь с белья или одежды и выбросите.

Особые указания: не использовать во время сна, и одновременно с другими согревающими изделиями (грелка, разогревающие лосьоны, кремы, гели и проч.); не использовать пластырь более 12 часов на одном месте; при появлении ожогов, отеков, покраснений и других изменений на коже немедленно удалить пластырь; не разрывать термопластырь и не допускать попадания содержимого в глаза и на слизистые оболочки. Если по неосторожности произошел контакт, тщательно промыть водой.

Противопоказания:

Детям, беременным женщинам, диабетикам, людям с чувствительной кожей, при онкологических заболеваниях, а также с нарушениями кровообращения и с гинекологическими заболеваниями. Не применять при наличии опухолевых заболеваний, а также при воспалительных заболеваниях без консультации врача.

СОСТАВ:

железный порошок 65%
активированный уголь 5%
вермикулит 12%
поваренная соль 3%
вода 15%

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

При температуре от (0° до +25)±2 °С
Относительная влажность
(60-95%)±2%
В защищенном от света месте,
недоступном для детей.

СРОК ГОДНОСТИ:

3 года. Не использовать по
окончании срока годности.

ВНИМАНИЕ! Не приклеивать непосредственно на кожу! Не растирать в руках!

Изготовитель (производитель): ООО «Торгово-промышленное предприятие Хэсинь Хэнда провинции Хэнань», 464000, КНР, г. Синьян, р-н Шихэ, промышленный парк Худун Хэнда.

Представитель : ООО «Вселенная здоровья».
125315, Россия, Москва, 3-й Балтийский переулок, д. 3, стр. 5, оф. 17.
ООО «Вселенная здоровья» уполномочено принимать претензии.
Бесплатная горячая линия: 8-800-555-00-96/69



6 943291 020156