«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «Альпина Пласт»

_____ Е.Н. Игутов

«07» июля 2016г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

17707123-939890-025 РЭ

Корректор формы соска по ТУ 9398-025-17707123-2016, варианты исполнения: корректор формы соска СТАНДАРТ; корректор формы соска МИНИ; корректор формы соска МАКСИ.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1.Описание и работа:
1.1.Назначение изделия…… стр. 3
1.2. Технические характеристики…… стр. 3
1.3. Состав изделия…… стр. 7
1.4. Устройство и работа…… стр. 8
1.5. Маркировка…… стр. 8
1.6. Упаковка…… стр. 9
2. Показания к применению…… стр. 9
3. Противопоказания к применению…… стр. 9
4. Использование по назначению…… стр. 10
4.1. Эксплуатационные ограничения…… стр. 10
4.2. Подготовка изделия к работе…… стр. 10
4.3. Использование изделия…… стр. 10
5. Хранение:…… стр. 10
5.1. Условия хранения…… стр. 10
5.2. Гарантии изготовителя…… стр. 11
6. Транспортирование…… стр. 11
7. Утилизация…… стр. 11
8. Контактные данные изготовителя…… стр. 11

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на Корректор формы соска, варианты исполнения: корректор формы соска СТАНДАРТ; корректор формы соска МИНИ; корректор формы соска МАКСИ (далее корректор), предназначен для вытягивания соска в косметических целях и/или с целью его формирования для последующего кормления грудью.

1. Описание и работа:

1.1. Назначение изделия.

Корректоры относится к медицинским изделиям многоразового применения, выпускаются в нестерильном виде.

Корректор предназначен для вытягивания плоских и втянутых сосков в терапевтических и косметических целях, а также с целью формирования соска для последующего кормления грудью.

Область применения: физиотерапия.

Условия применения: для индивидуального домашнего применения.

1.2. Технические характеристики.

Корректоры в зависимости от варианта исполнения различаются формой, размером и материалом изготовления резервуара.

Основные технические характеристики корректоров представлены в таблице №1.

Таблица 1.

Технические характеристики корректоров.

№ п.п.	Наименование варианта исполнения	Наименование параметра	Значение параметра
1	Корректор формы соска СТАНДАРТ	высота изделия, мм	H = 86±10%;
		диаметр баллона, мм	D_1 = 50±5
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	d_1 = 7
		высота баллона, мм	H_1 = 56±10
		толщина стенки баллона, мм	S_1= 3
		диаметр резервуара, мм	D_2 = 22±2
		внешний диаметр горловины резервуара, мм	d_2 = 12
		высота резервуара, мм	H_2 = 50±10
		толщина стенки резервуара, мм	S_2 = 1,2
		масса изделия, г	m= 41±5
		вакуумметрическое давление воздуха, создаваемое во внутренней полости резервуара, кгс/см2	P=0,15-0,45
2	Корректор формы соска МИНИ	высота изделия, мм	H = 71±10;
		диаметр баллона, мм	D_1 = 35±5
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	d_1 = 8
		высота баллона, мм	H_1 = 39±10
		толщина стенки баллона, мм	S_1= 2
		диаметр резервуара, мм	D_2 = 34
		внешний диаметр горловины резервуара, мм	d_2 = 8

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		высота резервуара, мм	H_2 = 43±10
		толщина стенки резервуара, мм	S_2 = 1
		масса изделия, г	m= 14±3
		вакуумметрическое давление воздуха, создаваемое во внутренней полости резервуара, кгс/см2	P=0,15-0,45
3	Корректор формы соска МАКСИ	высота изделия, мм	H = 87±10;
		диаметр баллона, мм	D_1 = 50±5
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	d_1 = 7
		высота баллона, мм	H_1 = 56±10
		толщина стенки баллона, мм	S_1= 3
		диаметр резервуара, мм	D_2 = 34
		внешний диаметр горловины резервуара, мм	d_2 = 8
		высота резервуара, мм	H_2 = 43±10
		толщина стенки резервуара, мм	S_2 = 1
		масса изделия, г	m = 35±5
		вакуумметрическое давление воздуха, создаваемое во внутренней полости резервуара, кгс/см2	P = 0,15-0,45

Общий вид корректоров с конструктивными элементами представлен на рисунках №№ 1 - 3.

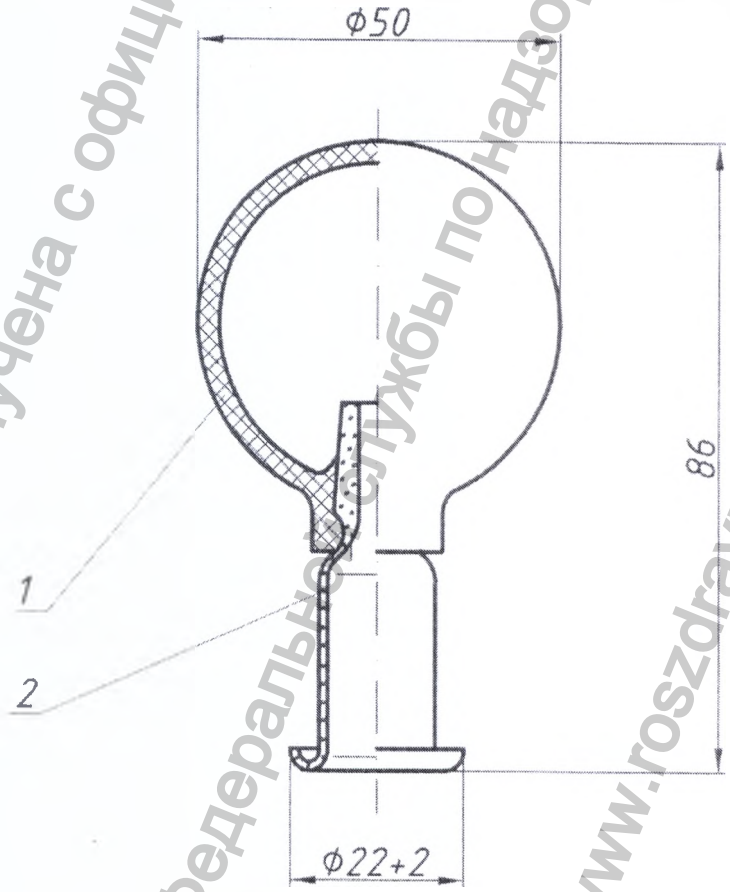

Рисунок 1. Корректор формы соска, вариант исполнения:
Корректор формы соска СТАНДАРТ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Условные обозначения: 1- баллон; 2 - резервуар

Примечание: 1) допуск по диаметру баллона ±5%;

2) допуск по высоте ±10% (в связи различным усилием надевания баллона на резервуар)

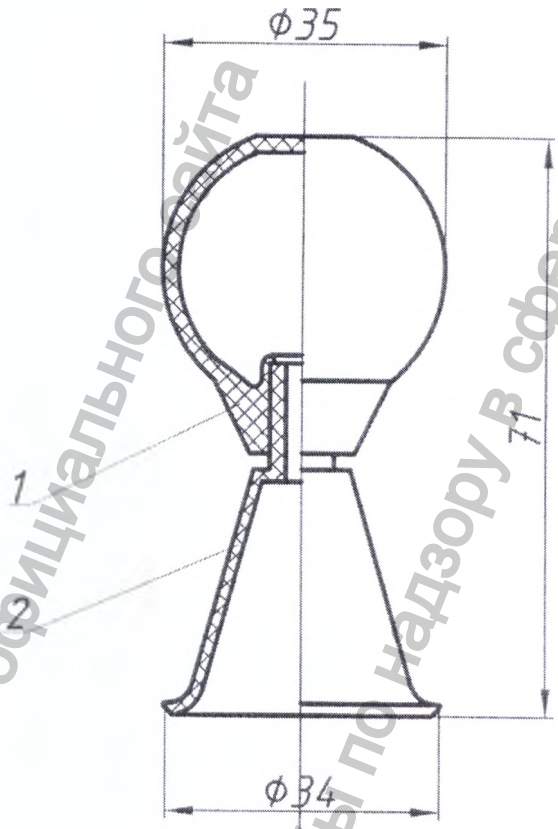

Рисунок 2. Корректор формы соска, вариант исполнения:
Корректор формы соска МИНИ

Условные обозначения: 1- баллон; 2 - резервуар

Примечание: 1) допуск по диаметрам ±5%;

2) допуск по высоте ±10% (в связи различным усилием надевания баллона на резервуар)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

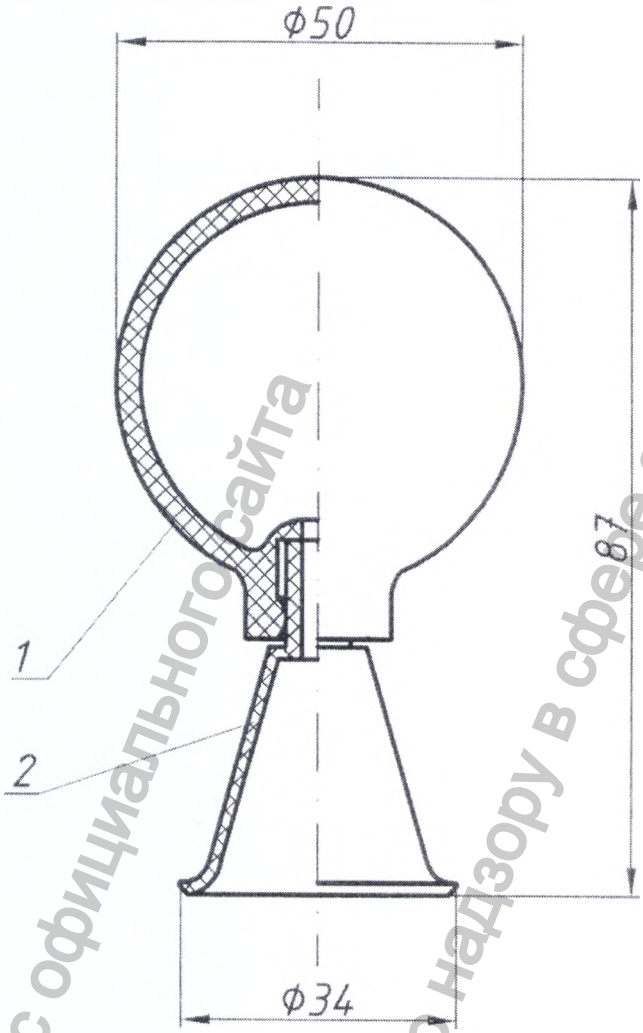

Рисунок 3. Корректор формы соска, вариант исполнения:
Корректор формы соска МАКСИ

Условные обозначения: 1- баллон; 2 - резервуар

Примечание: 1) допуск по диаметрам ±5%;

2) допуск по высоте ±10% (в связи различным усилием надевания баллона на резервуар)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3. Состав изделия.

Материалы, применяемые для изготовления корректора представлены в таблице № 2.

Таблица № 2

Наименование исполнения изделия	Материалы используемые при производстве изделий
Корректор формы соска СТАНДАРТ	Баллон изготовлен из *пластизоля поливинилхлоридного «Альпина Пласт» по ТУ 2241-015-17707123-2012* (ООО "Альпина Пласт",Россия), марка рецептуры – ПМ23 (бесцветный) с использованием колера - «Высококонцентрированная пигментная паста на основе фталатных (ДОФ, ДИНФ) и безфталатных (ДОА, мезамол и т.д.) пластификаторов (Марка: К10600 Голубая). Резервуар изготовлен из *стекла марки НС-3 по ГОСТ 19808,* произведен ООО «Медлабстекло», Россия.
Корректор формы соска МИНИ	Баллон изготовлен из *пластизоля поливинилхлоридного «Альпина Пласт» по ТУ 2241-015-17707123-2012* (ООО "Альпина Пласт",Россия), марка рецептуры – ПМ23 (бесцветный) с использованием колера - «Высококонцентрированная пигментная паста на основе фталатных (ДОФ, ДИНФ) и безфталатных (ДОА, мезамол и т.д.) пластификаторов (Марка: К10600 Голубая). Резервуар изготовлен *из неокрашенного полипропилена марки Moplen HP 648T* производства компании LyondellBasell Industries (Германия).
Корректор формы соска МАКСИ	Баллон изготовлен из *пластизоля поливинилхлоридного «Альпина Пласт» по ТУ 2241-015-17707123-2012* (ООО "Альпина Пласт",Россия), марка рецептуры – ПМ23 (бесцветный) с использованием колера - «Высококонцентрированная пигментная паста на основе фталатных (ДОФ, ДИНФ) и безфталатных (ДОА, мезамол и т.д.) пластификаторов (Марка: К10600 Голубая). Резервуар изготовлен *из неокрашенного полипропилена марки Moplen HP 648T* производства компании LyondellBasell Industries (Германия).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В таблице № 3 представлена комплектность корректоров.

Таблица № 3

Комплектность корректоров

№ п/п	Наименование	Кол., шт.	Номер технической документации
1	Корректор формы соска СТАНДАРТ	1	17707123-939890-025-001И
	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-939890-025РЭ
	Потребительская упаковка	1	17707123-939890-025-001У
2	Корректор формы соска МИНИ	1	17707123-939890-025-002И
	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-939890-025РЭ
	Потребительская упаковка	1	17707123-939890-025-002У
3	Корректор формы соска МАКСИ	1	17707123-939890-025-003И
	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-939890-025РЭ
	Потребительская упаковка	1	17707123-939890-025-003У

* в части информации, необходимой для доведения до потребителя

Примечание:

1. Руководство по эксплуатации может быть нанесено на потребительскую упаковку.
2. В потребительскую упаковку могут быть вложены рекламные и/или информационные материалы.

1.4. Устройство и работа.

Корректор представляет собой баллон, для создания вакуума, подсоединяемый к резервуару цилиндрической или конической формы. Перед применением корректор в разобранном виде должен пройти дезинфекцию. При сжатии баллона создается вакуум в резервуаре, регулировка силы вакуума достигается не полным сжатие баллона. Поверхность резервуара гладкая позволяющая свести к минимуму возможность травмирования ареола соска. Для формирования соска необходимо подставить резервуар корректора к ареоле, при этом необходимо создать вакуум в резервуаре, после втягивания соска в резервуар необходимо подержать корректор некоторое время. По истечении времени проведения процедуры корректор снимается, предварительно сжав баллон. Время воздействия корректора должно быть согласовано с врачом.

1.5. Маркировка.

1.5.1. На потребительской упаковке должна быть указана следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его место нахождения (юридический адрес);
- наименование и/или обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения;
- дата изготовления (месяц, год или число, месяц, год);
- штрих-код;
- гарантийный срок эксплуатации;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- гарантийный срок хранения.

- сведения согласно Постановлению Правительства РФ от 19 января 1998 г. N 55.

На потребительской упаковке может быть указан товарный знак (зарегистрированная торговая марка) «МалышОК!».

Допускается на потребительскую упаковку наносить дополнительные сведения.

1.5.2 Транспортная маркировка груза должна содержать:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, юридический адрес;
- наименование и количество изделий;
- основные и дополнительные надписи по ГОСТ 14192;
- масса брутто;
- дата изготовления;
- артикул (при необходимости);
- штрих-код (при необходимости);
- штамп ОТК.

При поставках корректоров со стеклянным резервуаром дополнительно должно быть указано «Осторожно: стекло!» или «Осторожно: хрупкое!» или эквивалент.

При поставке на экспорт дополнительно должно быть указано «Сделано в России».

1.6. Упаковка

1.6.1 Упаковка корректора должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

1.6.2 Каждый корректор должен быть упакован в потребительскую упаковку – блистер, полиэтиленовый пакет по ГОСТ 16338, ГОСТ 16337 или в коробку из картона по ГОСТ 7933, или в тару из других материалов, обеспечивающих сохранность изделия.

Материалы и конструкция упаковки не должны оказывать вредного влияния на содержимое и должны гарантировать надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения.

1.6.3 Корректоры в потребительской таре упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 13514, ГОСТ Р 54463, ГОСТ 9142. По согласованию с потребителем количество корректоров в транспортной упаковке может изменяться.

1.6.4 Каждый ящик должен быть оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или другими вспомогательными упаковочными материалами, обеспечивающими сохранность изделий.

Примечание: по согласованию с заказчиком упаковка может быть изменена при условии сохранения качества изделий.

2. Показания к применению.

Подготовка плоских и втянутых сосков к кормлению грудью, терапевтическое лечение плоской и втянутой формы сосков.

3. Противопоказания к применению.

Трещины сосков, местные болезни кожи, повышенная чувствительность груди, последний триместр беременности (самостоятельная стимуляция сосков может спровоцировать преждевременные роды). При угрозах прерывания беременности

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

необходима предварительная консультация врача о возможности применения корректора. При неврожденной (приобретенной) втянутости соска необходима консультация врача. Побочные действия отсутствуют.

4. Использование по назначению.

4.1. Эксплуатационные ограничения отсутствуют.

4.2. Подготовка изделия к использованию.

Перед применением корректоры должны пройти дезинфекцию, предварительно разъединив баллон и резервуар. Дезинфекцию баллона проводят методом погружения в 3%-ый раствор перекиси водорода с последующим ополаскиванием в кипяченой воде. Дезинфекцию резервуара проводят методом кипячения в дистиллированной воде в течение 10±5 минут (МУ 287-113). После дезинфекции изделие собрать, для чего резервуар вставить в отверстие баллона.

4.3. Использование корректора.

Использование корректора до беременности:

1. Сожмите баллон пальцами одной руки, регулируя силу вакуума неполным сжатием баллона;
2. Приставьте резервуар корректора к ареоле соска;
3. Плавно разожмите пальцы, создавая вакуум в резервуаре;
4. Подержите некоторое время корректор после втягивания соска в резервуар, не допуская сильных болевых ощущений;
5. Снимите корректор, предварительно сжав баллон;
6. Повторите процедуру несколько раз. Количество повторений зависит от чувствительности груди.

Использование корректора во время беременности рекомендовано в первый и второй триместр при не очень чувствительной груди.

Алгоритм процедуры аналогичен использованию корректора до беременности.

Чтобы быстрее достичь результата, дополняйте применение корректора с вытягиванием соска пальцами, прокручиванием его тремя пальцами вправо и влево. Не рекомендуется использовать корректор соска в последний триместр беременности.

Использование корректора при грудном вскармливании рекомендовано для вытягивания соска непосредственно перед кормлением, чтобы ребёнок мог легче его захватить. Алгоритм процедуры аналогичен использованию корректора до беременности.

Важно не допускать сильных болевых ощущений при использовании корректора. При формировании формы соска возможно вытекание молока в корректор. После каждого использования изделие нужно промыть под струей горячей воды с использованием мыльного раствора и просушить.

5. Хранение.

5.1 Условия хранения

Корректоры должны храниться в упакованном виде согласно требованиям Технических условий ТУ 9398-025-17707123–2016 при температуре от +5°С до +40°С и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

относительной влажности воздуха не более 80% при +25°С в защищенном от прямых солнечных лучей и загрязнений месте.

5.2 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие корректоров требованиям Технических условий ТУ 9398-025-17707123–2016 при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации 2 года со дня получения потребителем.

Гарантийный срок хранения 5 лет с даты изготовления.

Срок годности/службы – не установлен.

Примечание: Согласно Закону РФ от 07.02.1992 N 2300-1 "О защите прав потребителей" «Изготовитель (исполнитель) вправе устанавливать на товар (работу) гарантийный срок - период, в течение которого в случае обнаружения в товаре (работе) недостатка изготовитель (исполнитель), продавец, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны удовлетворить требования потребителя, установленные статьями 18 и 29 настоящего Закона».

6. Транспортирование.

Корректоры в упакованном виде транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150.

Корректоры транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9.

Транспортирование в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.

После транспортирования в условиях отрицательных температур корректоры в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

7. Утилизация.

Корректор можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

8. Контактные данные производителя.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Альпина Пласт» (ООО «Альпина Пласт»).

Юр. адрес: Россия, 141600, Московская область, Клинский район, город Клин, Ленинградское шоссе, 88 км, строение 103

Тел.: (495) 787-93-66, (495) 181-50-42/43

E-mail: alpina@alpina-plast.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
11 (одиннадцать) листа(ов)
Генеральный директор
ООО «Альпина Пласт»
_____ Е.Н. Игутов

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

141600, Московская обл., Клинский р-он, г.Клин, Ленинградское шоссе, 88 км, стр.103
Тел/факс: (495) 787-93-66, (495) 181-50-42/43, (49624) 40-135
e-mail: alpina@alpina-plast.ru

АЛЬПИНА ПЛАСТ

ИНН/КПП 7724231164 / 502001001
р/сч 407 028 107 000 001 825 61
к/с 301 018 101 000 000 007 16
БИК 044 525 716
БАНК ВТБ 24 (ПАО)

Паспорт качества № 051216/01

Пластизоль поливинилхлоридный
(марка рецептуры - ПМ23)

Цвет: бесцветный
Масса пластизоля: **151,790 кг.**
Количество мест: 1
Дата изготовления: 05.12.2016 г.
ТУ 2241-015-17707123-2012

№ п/п	Наименования показателей	Норма	Факт
	Характеристики пластизоля		
1	Внешний вид	Однородная масса без комков, крупинок и сгустков	Соотв.
2	Условная вязкость по ВЗ-246 при (20±2)°С (сопло 0,002)	не более 200 сек.	74
3	Цвет	В соответствии с утвержденными эталонами	Соотв.
4	Запах	не более 2 баллов	2
	Характеристики образца:		
	Твердость по Шору А при (20±2)°С, не менее	57-63	60

Гарантийный срок хранения - 60 суток со дня изготовления.

Заключение: пластизоль соответствуют требованиям ТУ 2241-015-17707123-2012

Технический контроль: _____
подпись

Дата заполнения: 05 декабря 2016 г.

Копия верна

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «СПИКА ТЕХНОЛОГИЯ»
117105, г. Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д.4
ИНН/КПП 7703187066/772401001
Р/с 40702810138310102363
В Люблинском отделении Сбербанка России № 7977, г. Москва
БИК 044525225
Корр/с 30101810400000000225
Тел/факс: +7 (495) 995 5256, 545 3991, (499) 611 1358
e-mail: spika_t@mail.ru, spika_t@inbox.ru
сайт: www.spikat.ru

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТРАФАРЕТНОЙ ПЕЧАТИ

Паспорт качества № 680

Высококонцентрированная пигментная паста на основе фталатных (ДОФ, ДИНФ) и безфталатных (ДОА, мезамол и т.д.) пластификаторов.

МАРКА: К 10600 Голубая
ЦВЕТ: Голубой
МАССА: 210 кг.
КОЛИЧЕСТВО МЕСТ: 21
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 27.07.2016
ТУ 2354-001-18365892-2002

№ п/п	Наименование показателя характеристики колеровочной пасты	Норма	Факт
1.	Внешний вид	Высоковязкая, однородная, без разводов, крапинок и посторонних включений.	Соответствует
2.	Дисперсность	25 микрон	21 микрон
3.	Цвет	В соответствии с утвержденным эталоном	Соответствует
4.	Миграционная устойчивость в системе ПВХ	5 баллов	Соответствует

Срок годности – 3 года. Перед применением тщательно перемешать.
Колеровочная паста соответствует ТУ 2354-001-18365892-2002

Технический контроль:

Копия верна

Дата заполнения: 27.07.16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта www.roszdravnadzor.ru
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения