ООО «Брама»

Инструкции по применению медицинского изделия

Аппликаторы Ляпко по ТУ 9398-002-65427933-2015

2015 г.

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

Инструкция по применению Аппликаторов Ляпко

Аппликаторы Ляпко (далее по тексту -Аппликаторы) предназначены для поверхностной не инвазивной множественной акупунктуры путем рефлекторного – механического воздействия на различные участки тела человека. Принцип действия аппликаторов: во время рефлекторного воздействия иглами аппликатора на различные участки тела, создается акупунктурный эффект, как если бы пациент проходил процедуру иглоукалывания. Одновременно с этим аппликатор оказывает и расслабляющее, (эффект массажа) действие. Приобретая аппликатор Ляпко, пациент фактически получает возможность применения двойного эффекта (массаж и акупунктура). При этом человек чувствует чрезвычайно приятные ощущения, которые длятся ровно столько времени, сколько действительно необходимо организму. После снятия аппликаторов, их действие и приятные ощущения в теле сохраняются длительное время.

Аппликаторы производятся в виде эластичных резиновых пластин и валиков, изготовленных из медицинской резины с оригинально закрепленными в них иглами из необходимых для организма металлов (цинка, меди, железа, никеля, серебра).

Аппликаторы применяются в клиниках, больницах, поликлиниках, физиотерапевтических кабинетах, спортивной медицине, лечебно - профилактических и других медицинских учреждениях общего и специального профиля, а также для индивидуального использования.

Основные технические характеристики

Аппликаторы изготавливаются в виде эластичных резиновых пластин и валиков с закрепленными в них иглами. В резиновой основе по краям игл имеются ограничительные выступы, которые предохраняют кожу пациента от повреждения повышают надежность крепления игл.

Поверхность игл аппликаторов должна быть гладкой без заусенцев, механических повреждений и загрязнений.

Рабочая поверхность резиновой основы должна быть без механических повреждений, наплывов, включений, раковин.

На нерабочей поверхности резиновой основы не допускаются механические повреждения.

Иглы аппликаторов должны крепко держаться в резиновой основе и не выступать на нерабочей поверхности.

Поверхность рукоятки должна быть гладкой без заусенцев, механических повреждений.

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

Комплектация

Комплект поставки аппликаторов должен соответствовать приведенному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	**Обозначение конструкторской документации**	**Количество, шт**
1. Аппликаторы Ляпко одного вида и типоразмера.	Согласно таблице 1	1
2. Эксплуатационная документация:		
- Этикетка;	АЛ 65427933.00ЭТ	1
- Инструкция по эксплуатации	АЛ 65427933.00ИЭ	1
3. Тара потребительская		1

Материалы изготовления

Материалы изготовления указаны в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Наименование части	Марка материала, вид покрытия	Вид контакта с организмом
1	2	3	4
Аппликатор Ляпко плоский АЛП: с шагом 7,0 мм: АЛП «Коврик большой игольчатый» 7,0; АЛП «Народный игольчатый» 7,0; с шагом 6,8 мм: АЛП «Коврик игольчатый» 6,8; с шагом 6,2 мм: АЛП «Квадро плюс» 6,2; АЛП «Двойной игольчатый» 6,2; АЛП «Одинарный игольчатый» 6,2; АЛП «Шанс плюс» 6,2;	Игла	сталь Ст1ПС по ГОСТ 3282 и/или сталь Ст1ПС по ГОСТ 3282 с покрытием цинк, никель, медь по ГОСТ 9.306 и/или медь МТ по ТУ 16-705.492-2005 производства ОАО «РОССКАТ», Россия и/или медь МТ с покрытием серебро по ТУ 16-705.492-2005 производства ОАО «РОССКАТ», Россия	Кратковременный контакт с кожей человека
	Основа	смесь резиновая 332 кл, 331кл, 334кл или 330кл по ТУ 2512-046-00152081-2003,	Кратковременный контакт с кожей

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

АЛП «Дуэт плюс» 6,2; АЛП «Спутник игольчатый» 6,2; АЛП «Спутник игольчатый плюс» 6,2; с шагом 6,0 мм: АЛП «Коврик малый игольчатый» 6,0; с шагом 5,8 мм: АЛП «Квадро плюс» 5,8; АЛП «Двойной игольчатый» 5,8; АЛП «Одинарный игольчатый» 5,8; АЛП «Шанс плюс» 5,8; АЛП «Дуэт плюс» 5,8; АЛП «Спутник игольчатый» 5,8; АЛП «Спутник игольчатый плюс» 5,8; АЛП Пояс «Спутник игольчатый» 5,8; с шагом 5,0 мм: АЛП «Ромашка игольчатая» 5,0;		производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия; красители – пигмент фталоцианиновый зеленый (Pigment Green 7), производства «Фтало Колорс энд Кемикал Лтд (Нанавати	человека

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
АЛП «Ромашка игольчатая - М» 5,0; АЛП «Стелька игольчатая» 5,0; АЛП «Стелька игольчатая плюс» 5,0; с шагом 4,9 мм: АЛП «Квадро плюс» 4,9; АЛП «Дуэт плюс» 4,9; АЛП «Спутник игольчатый» 4,9; АЛП «Шанс плюс» 4,9; с шагом 4,3 мм: АЛП «Волшебная лента Здоровье игольчатая -1» 4,3; АЛП «Волшебная лента Здоровье игольчатая -2» 4,3; АЛП Пояс «Универсальный		Групп)», Индия; пигмент голубой фталоцианиновый по ТУ 2463-027-05800142-2011, производства ОАО «Пигмент», Россия; пигмент красный 5С по ТУ 2463-378-05800142-2012, производства ОАО «Пигмент», Россия; пигмент оранжевый Ж по ТУ 2463-255-05800142-2005 производства ОАО «Пигмент», Россия; лак рубиновый СК по ГОСТ 7436-74, производства ОАО «Пигмент», Россия	

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

игольчатый» 4,3; АЛП Пояс «Универсальный игольчатый -М» 4,3; с шагом 3,5 мм: АЛП «Малыш игольчатый» 3,5; АЛП Пояс «Малыш игольчатый » 3,5; АЛП «Краплинка игольчатая» 3,5 Аппликатор Ляпко цилиндрический АЛЦ: с шагом 4,0 мм: АЛЦ «Мячик игольчатый плюс» 4,0;			
Аппликатор Ляпко цилиндрический АЛЦ: с шагом 3,5 мм: АЛЦ «Валик лицевой игольчатый» 3,5; АЛЦ «Валик лицевой игольчатый - М» 3,5; АЛЦ «Валик универсальный игольчатый» 3,5; АЛЦ «Валик универсальный игольчатый -М» 3,5; АЛЦ «Валик универсальный двойной игольчатый» 3,5; АЛЦ «Валик - Мячик игольчатый плюс» 4,0; с шагом 5,0 мм: АЛЦ «Валик большой игольчатый» 5,0; АЛЦ «Валик большой игольчатый - М» 5,0; АЛЦ «Валик тройной игольчатый» 5,0	Игла	сталь Ст1ПС по ГОСТ 3282 и/или сталь Ст1ПС по ГОСТ 3282 с покрытием цинк, никель, медь по ГОСТ 9.306 и/или медь МТ по ТУ 16-705.492-205 и/или медь МТ с покрытием серебро по ТУ 16-705.492-205	Кратковременный контакт с кожей человека
	Основа	смесь резиновая 332 кл, 331кл, 334кл или 330кл по ТУ 2512-046-00152081-2003, производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия; красители - пигмент фталоцианиновый зеленый (Pigment Green 7), производства «Фтало Колорс энд Кемикал Лтд (Нанавати Групп)», Индия; пигмент голубой фталоцианиновый по	Кратковременный контакт с кожей человека

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

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
		ТУ 2463-027-05800142-2011, производства ОАО «Пигмент», Россия; пигмент красный 5С по ТУ 2463-378-05800142-2012, производства ОАО «Пигмент», Россия; пигмент оранжевый Ж по ТУ 2463-255-05800142-2005 производства ОАО «Пигмент», Россия; лак рубиновый СК по ГОСТ 7436-74, производства ОАО «Пигмент», Россия	
	Рукоятка	Полистирол марки 825, производства ПАО "Нижнекамскнефтехим", Россия или дуб, бук, ясень по ГОСТ 7897	Кратковременный контакт с кожей человека
	Втулка	Полистирол марки 825, производства ПАО "Нижнекамскнефтехим", Россия и/или смесь резиновая 332 кл, 331кл, 334кл или 330кл по ТУ 2512-046-00152081-2003, производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия	Кратковременный контакт с кожей человека
	Держатель	Сталь марки 12х18Н10Т или марки 40х13 по ГОСТ 5949	Кратковременный контакт с кожей человека

Порядок использования

Аппликаторы Ляпко выпускаются в виде плоских и валикообразных изделий.

Применение плоских аппликаторов - самый оптимальный способ, не требующий дополнительных усилий от пациента и помощи от других. Они помогают надежно и эффективно устранить боль, снять усталость, а утром зарядиться

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

жизненной энергией на целый день.

Аппликатор-пояс, благодаря надежным фиксаторам, крепится непосредственно на зону боли, зону отображенной боли, на зону иррадиации боли или зону проекции больного органа, зону расположения биологически активных точек и меридианов. Фиксаторы обеспечивают равномерный прижим аппликатора к поверхности тела и дают возможность двигаться, продолжать начатое дело и в то же время получать лечение. Фиксировать аппликатор можно самостоятельно, без посторонней помощи - легко, быстро, надежно и на любых участках тела, конечностей, суставов. Для этого предусмотрена регуляция длины пояса.

Длительность сеанса зависит от того, какой вид влияния необходим:

- тонизирование - от 7 до 10 мин.;
- успокоительный эффект - от 20 мин. до 2 ч;
- снятие острой боли - от 10 до 15 мин.;
- помощь при хронических болях - от 30 мин. до 2 ч.

ВНИМАНИЕ! Ни в коем случае не укладывайте аппликатор на абсолютно ровную поверхность.

Чтобы правильно уложить аппликатор, необходимо наиболее точно смоделировать изгибы позвоночника в шейном и поясничном отделах при помощи подушек и сложенных валиком полотенец.

Расположение зон аппликаций на теле человека

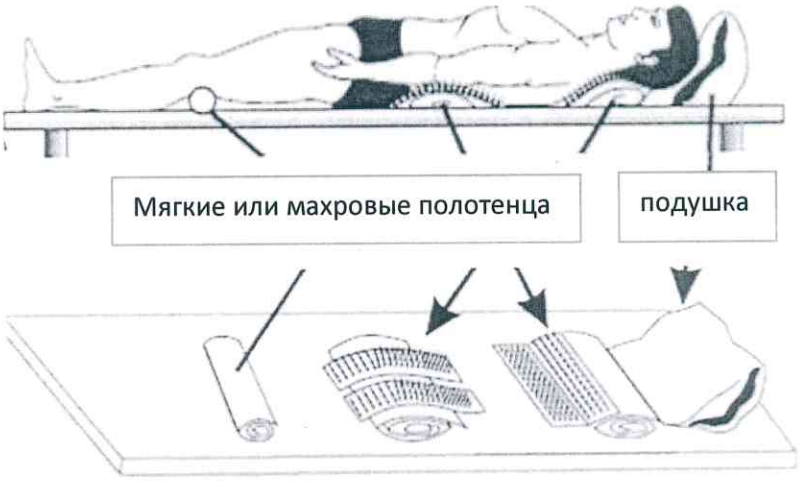


Рис. 1

Для достижения оптимального эффекта необходимо:

1. Правильный выбор зоны, режимы и способы влияния (определяет врач).
2. Осуществить правильное укладывание на аппликаторы.

В течение первых пяти минут «взаимодействия» с аппликатором относительно дискомфортные ощущения переходят в комфортные ощущения мощного тепла, приятной «вибрации», покалывания, в дальнейшем может возникнуть ощущение сонливости, общего расслабления, которое переходит в полноценный здоровый сон.

При дискомфорте в течение 10-15 минут, аппликаторы следует убрать и применять только через 5-10 часов или на следующий день, захватывая меньшую зону. Причинами дискомфорта могут быть неправильное наложение аппликаторов, то есть неравномерность нагрузки на иглы, а также сползание с аппликаторов, что сопровождается раздражением кожи. Для устранения этих явлений следует подняться над аппликатором и опуститься на него опять, подложив под коленные суставы мягкий валик.

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

Время влияния аппликаторов зависит от имеющихся в данном случае симптомов и той конкретной задачи, которую вы перед собой ставите:

Назначение	Валик	Аппликатор
Тонизирование, облегчение болевых ощущений, повышение работоспособности (утром, днем)	3-7 мин.	7-10 мин.
Расслабление, облегчение хронической боли	8-15 мин.	20 - 30 мин.

Валики рекомендуется применять для воздействия на любые поверхности тела, которые сложно задействовать плоским аппликатором (области суставов, шеи, лица и т. д.). Время воздействия: 5-15 мин до появления стойкой гиперемии (покраснения) кожи. Использование лицевого валика эффективно для проведения точной рефлексо-терапевтической диагностики - поиска наиболее чувствительных участков кожного покрова.

Помимо вышеуказанных зон, рекомендуем использовать точки и зоны максимальной болезненности, а также чувствительные зоны, обнаруженные в процессе диагностики валиком **(рис.2).**

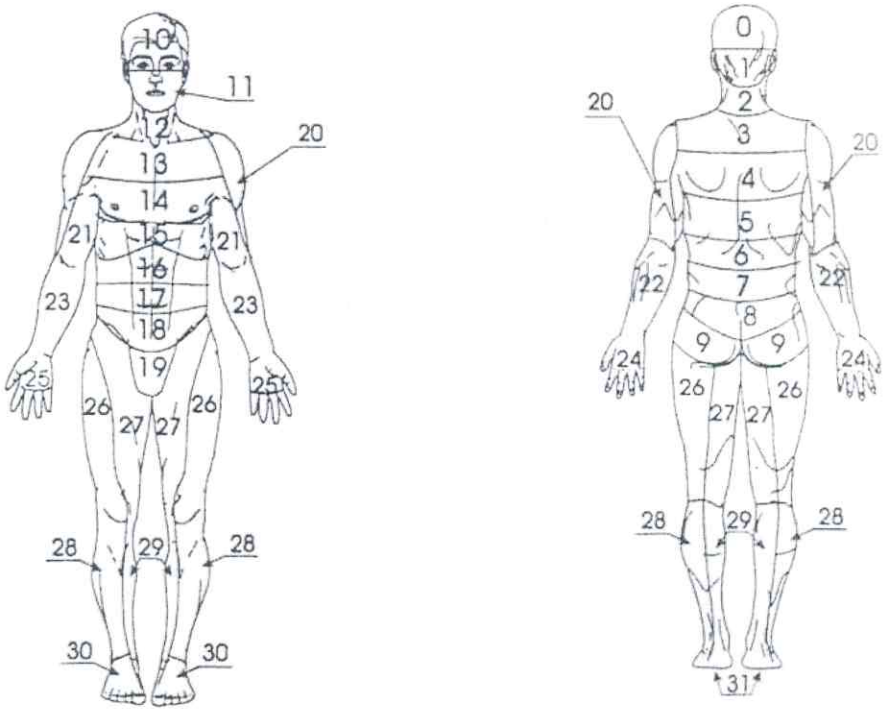


Рис.2

РЕФЛЕКТОРНЫЕ ЗОНЫ ДЛЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ И ДИАГНОСТИКИ

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

Показания к применению аппликаторов Ляпко.

Аппликатор оказывает нормализующее влияние на нервную систему, снижает перенапряжение в мышцах, усиливает кровообращение, активизирует обменные процессы, оказывает рефлекторное влияние на соответствующие органы, в силу чего может эффективно использоваться в лечебных и профилактических целях.

Рекомендуется воздействовать аппликатором на рефлекторные зоны (рис.2) в комплексном лечении и профилактики следующих заболеваний (см. табл. 2)
Таблица 2.

РЕФЛЕКТОРНЫЕ ЗОНЫ ДЛЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ И ДИАГНОСТИКИ			
ПРИМЕРЫ ЗАБОЛЕВАНИЙ, В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ АППЛИКАТОР.	**ЗОНЫ АППЛИКАЦИЙ**		
	Основная	**Дополни-тельная**	**Вспомога-тельная**
Стенокардия, кардиология, неврологические проявления остеохондроза средне-грудного отдела позвоночника, бронхиты, маститы.	4	3,5,13, 14	21, 23, 25, 29, 31
Гипертония (25-30 мин.), гипотония (8- 10 мин.)	1,2,3	0, 4,(14)	7,8, 25, 28, 29, 31
Заболевания пищевода, желудка, печени, желчного пузыря, неврологические синдромы остеохондроза, нижне-грудного отдела позвоночника, миозиты, ожирение.	5	6,15,16,17	21, 23, (25), (28), 29,30.31
Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, заболевания тонкого кишечника, почек, почечная колика, ожирение.	6,7	5,8, 17, 18	23, 27, 28, 29, 31
Неврологические синдромы остеохондроза грудного и поясничного отделов позвоночника, миозиты, ожирение.	6,7	0, 17, 10	26,28.30,31
Неврологические синдромы остеохондроза пояснично-крестцового отдела позвоночника (радикулиты, невриты, люмбаго)	7,8	9, 18	22, 26, 27, 28, 30,31
Мочекаменная болезнь, почечная колика, колиты (запоры), сохранение беременности (мягкое воздействие).	7,8	9, 18	23,27, 29,31

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

Заболевания органов малого таза, воспаление матки и придатков, цистит, уретрит, простатит, сигмоидиты, геморрой, трещины ануса, импотенция, фригидность.	8,9	7, 18,19	27, 29, 30, 31, (23, 25)
Аллергия, нейродермит, кожный зуд.	3,5	6, 12, 15	22, 23, 2S, 29, 30,31
При травмах и переломах верхних конечностей	2,3	4,13	20, 21,22, 24, (28,30)
При травмах и переломах нижних конечностей	7,8	18	26, 28. 30, (22, 27, 29)
Сахарный диабет	5,6	16,17	1,2,23,29,3 1

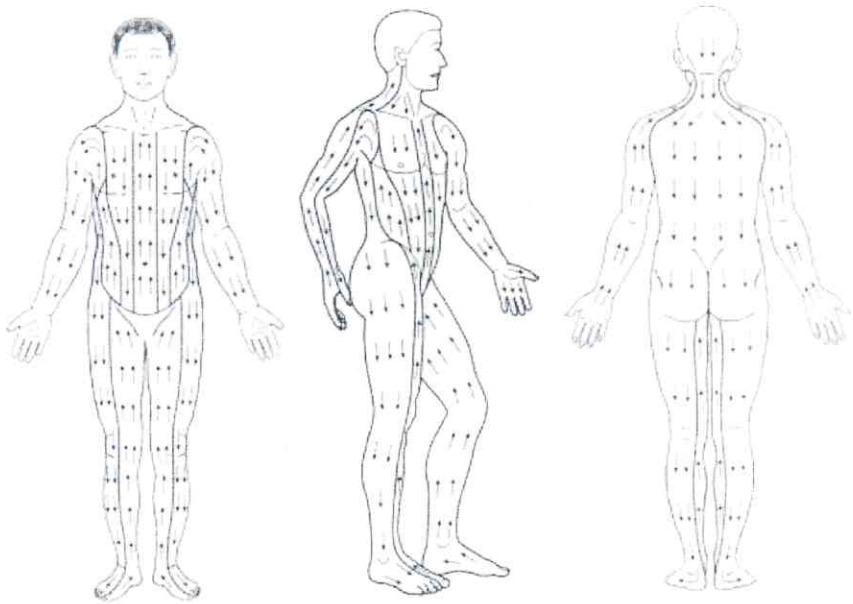


Рис.3

1. Катать в зоне локализации боли в произвольном направлении.
2. Катать выше и ниже места локализации боли в произвольном направлении.
3. Катать место боли по направлению стрелок - по ходу энергетических каналов **(см. рис. 3)**
4. Катать выше и ниже места локализации боли по направлению стрелок.
5. Катать против хода стрелок противоположную сторону, симметричную месту боли (по канонам рефлексотерапии).

Например:

- если боль в правой руке - катаем левую руку;
- если боль в правой ноге - катаем левую ногу;
- если боль в грудной клетке - катаем зону проекции на спине;

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

- если боль в спине - катаем зону проекции на груди;
- если боль в пояснице - катаем живот;
- если боль в животе - катаем поясницу.

Катаем до появления стойкой гиперемии (покраснения) кожи (примерно 10-15 мин.).

Малые Аппликаторы Ляпко могут применяться в местах повышенной болевой чувствительности, триггерных зонах, в зонах максимального расположения акупунктурных точек, и других зонах, найденных с помощью валика, при диагностике. Для получения выраженного благотворного эффекта, аппликаторы рекомендуется носить длительно под поясом, эластичным бинтом или под укрепляющей повязкой. Время ношения: от 30 мин. до 2-3-х часов.

Шаг (расстояние между иглами) аппликатора подбирают в зависимости от индивидуальной кожной чувствительности и необходимой степени интенсивности воздействия, ориентируясь на комфортность ощущений при аппликациях.

Длительность курса лечения 1-2 недели. Курс можно повторить через 2-4 недели. Имеется положительный практический опыт длительного, в течение нескольких месяцев подряд ежедневного применения Аппликаторов Ляпко. Наблюдалось стойкое улучшение самочувствия, облегчение хронических болей, повышение жизненного тонуса работоспособности, особенно у пожилых людей.

ВНИМАНИЕ!

- Детям, пациентам с повышенной чувствительностью или малым слоем подкожно-жировой клетчатки рекомендуют использовать аппликаторы с более частым шагом игл — 3,0-4,9 мм.
- С нормальным телосложением —5,0-6,2 мм.
- С большим слоем подкожно-жировой клетчатки —6,2-10,0 мм.
- Нельзя накладывать аппликат на места поражения кожи, язвы и подобные эрозии кожи.

Используя любой Аппликатор Ляпко можно получать интенсивное или деликатное воздействие путем самостоятельного регулирования силы прижима.

Для уменьшения силы прижима следует использовать аппликатор через сложенную в 2-3 слоя марлю или другую тонкую ткань.

ВНИМАНИЕ! Время для воздействия аппликаторов на кожу зависит от имеющихся в конкретном случае симптомов. При синдроме «избыточности» (острые и интенсивные боли, повышение АД, раздражительность, возбуждение, бессонница) рекомендуется использовать аппликаторы во второй половине дня или перед сном. Длительность воздействия для валика 10-15 мин, для плоского аппликатора 20-30 минут и больше.

При синдроме «недостаточности» (хронические боли, чаще всего возникающие в ночное время, сонливость, слабость, снижение чувствительности, у ослабленных больных и стариков) воздействие эффективно в утренние часы и первую половину дня. Длительность применения аппликатора 10-15 мин., воздействие валиком 3 -7 мин. Главное условие правильной укладки — равномерное распределение тяжести тела по всей поверхности аппликатора.

ВНИМАНИЕ! При использовании аппликатора в области лица, не воздействуйте им на глаза.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Относительными противопоказаниями к применению являются:

- Острые инфекционные заболевания;
- Обострение хронических заболеваний с повышением температуры тела;
- Состояния декомпенсации при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, легких, печени, почек;
- Острые тромбофлебиты;
- Болезни крови и кроветворных органов в стадии декомпенсации;
- Острые хирургические состояния;
- Резкое истощение;
- Нарушение целостности кожных покровов: раны, ожоги, обморожения и др.

Дезинфекция

В лечебных учреждениях Аппликатор Ляпко после сеанса аппликаций должны подвергаться дезинфекции согласно Стандартам проведения дезинфекции изделий медицинского назначения, путем их полного погружения в дезинфицирующий раствор.

Для проведения дезинфекции используются не хлоросодержащие дезинфицирующие химические препараты для изделий из медицинской резины и некаррозионностойких металлов.

При индивидуальном использовании устройство аппликационное не нуждается в дезинфекции. Гигиенический уход предусматривает: периодическую обработку моющим раствором (шампунь, жидкое мыло), промывание проточной водой и высушивание под струей направленного воздуха.

Транспортировка и хранение

Аппликаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этом виде транспорта. Условия транспортировки аппликаторов - согласно группы условий хранения 5 согласно ГОСТ 15150.

Условия хранения аппликаторов - согласно группы условий хранения 1 согласно ГОСТ 15150.

Утилизация

Аппликаторы Ляпко подлежат утилизации в соответствии с требованиями санитарных правил и норм.

Гарантии изготовителя.

Производитель гарантирует соответствие аппликаторов требованиям этих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленных этими техническими условиями. Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с момента изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации не более 12 месяцев с момента продажи.

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Брама»
Россия. 347910, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Котлостроительная, д. 37-В

Директор ООО «Брама» А.А. Тарасов

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

Прошито и скреплено
печатью
4 (четыре) листов
директор ООО "Брэма"
Тарасов А.А.



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