



OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Medical device for Hydroelectrophoresis Hydro4med with accessories/

Аппарат медицинский для гидроэлектрофореза Hydro4med с принадлежностями

SWISS4MED SA /" СВИССФОМЕД СА "

Viale Serfontana 17, 6834 Morbio Inferiore, Switzerland

swiss4med^{sa}
Filippo Olivieri Lucarelli
President & C.E.O.

Filippo Olivieri Lucarelli,
Генеральный директор

Visto per l'autenticazione della firma
del signor OLIVIERI LUCARELLI

Filippo Maria, 1964, di Alberto,
di città di nascita italiana e
residente a Chiasso. —

(firma apposta di presenza

Iscr. prot. Nr. 228.....)

Chiasso, 25 luglio 2016

il Segretario del Comune

Umberto Balzarotti





РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат медицинский для гидроэлектрофореза

Hydro4med

с принадлежностями

ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ **DECLARATION OF CONFORMITY CE**

Название и адрес фирмы Name and address of the firm	SWISS4MED SA Viale Serfontana, 17 6834 Morbio Inferiore
Заявляем с нашей ответственностью что We declare under our sole responsibility that	
Медицинский аппарат The medical device	Аппарат для Гидроэлектрофореза Hydroelectrophoresis Unit
Название, тип или модель Name, type or model	Hydro4med
Класс Of class	II b В соответствии с приложением IX директивы 93/42/CE According to annex IX of direct. 93/42/EEC
Удовлетворяет основным требованиям приложения I директивы 93/42/CEE, касающимся его Satisfying the essential requirements of annex I, directive 93/42/CEE concerning this product	
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР Lot S/N	
Проведение оценки соответствия Conformity assessment procedure	Annex II for Class II b
Орган, занимающийся оценкой соответствия Notified Body	Det Norske Veritas N° 0434
Фамилия и должность Name and function	Filippo Oliveri Lucarelli Генеральный Менеджер General Manager
Место, дата Place, date	CH-6834 Morbio Inferiore (Switzerland)

ВВЕДЕНИЕ

Лекарства, поступающие в организм классическим путём, впитываются в зависимости от потока кровообращения, от физико-химических свойств самих лекарств и состояния органов, для которых они предназначены. По этой причине, как только лекарства попадают в поток кровообращения, они распределяются по всему организму и могут нанести вред органам, расположенным вблизи того органа, который в действительности предназначен для лечения и получает в результате этого только частичную пользу.

Кроме того, это приводит к значительному увеличению дозы лекарства, чтобы оно достигло предназначенные ткани в нужной концентрации, которая необходима для проявления его терапевтических свойств.

Это воздействие может быть аннулировано при наличии местных нарушений микро-сосудисто-тканевого типа.

После открытия шприца с иглой французом Чарльзом Габриэлем Правадом (1840), многие исследователи занимались поиском менее травмирующих альтернативных путей. От инфузора до джонтофора, от крикнофора до трансдермальных пластырей, поиск не прекращался, особенно в последние десятилетия.

Результатом этого поиска является Гидроэлектрофорез, метод трансдермального переноса веществ в биологические ткани.

Этот метод, инновационный и уникальный, находит своё применение в медицине для лечения многочисленных патологий.

Гидроэлектрофорез и его непосредственное выражение.

Этот аппарат применяет более рациональный способ введения, который позволяет лекарствам попадать непосредственно в заинтересованные зоны, не причиняя нежелательного побочного эффекта.

Путём трансдермального переноса достигнута глубина до 10 см без повреждения кожи.

Механизм действия лекарства остаётся таким же, как и при традиционных методах введения, но результат достигается быстрее, с большей концентрацией и с применением меньшего количества лекарственного вещества.

ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

Важность этого метода заключается в типе терапевтического эффекта, который является местным, а не системным, так как молекулы, переносимые трансдермальным путём, проникают через мембрану клеток, активируя метаболизм клеток. Изменяя частоту на основании точного волнового уравнения, можно воздействовать на ткани на различной, до порядка 10 см глубине, не взаимодействуя с расположенными вокруг тканями.

ГИДРОЭЛЕКТРОФОРЕЗ использует совокупность физических явлений, проявляющихся при воздействии электрического тока на биологические ткани:

1. Ионфорез
2. Электрофорез
3. Электроосмос
4. Потенциал потока

Система, состоящая из электрогенератора, двух электродов и биологической ткани сходна с контуром, в котором ткань играет роль сопротивления прохождению электрического тока. Сопротивление клеточной мембраны достаточно слабое, эпидермис, наоборот, проявляет значительное сопротивление.

Характеристикой ГИДРОЭЛЕКТРОФОРЕЗА является использование интермиттентного тока, состоящего из последовательности стимулов с интервалом-паузой в 1 секунду, повторяющимися многократно при модулированной частоте. Это позволяет молекуле, смешанной с гелем-проводником, проникнуть через кожный барьер с одномоментным равновесием противоположных (напр. Cl и Na) как это происходит при джонтофорезе. Кожа, вследствие воздействия разницы напряжения, определяет поток несольсцированных молекул (электроосмотический эффект), обеспечивая значительное преимущество, так как позволяет осуществить трансдермальный перенос также нейтральных молекул (Delgado – Chafu Physiol. Res. 1994).

Давление, производимое наносителем-распределителем помогает увеличить перенос через кожу благодаря эффекту потенциала потока. Совокупность происходящих физических процессов влияет на поляризации, активируя каналы входа, через которые проникают нужные молекулы.

СИМВОЛИКА



Эквипотенциал



Нон ионизирующая радиация (IEC 878 – 03 – 04)



Внимание, смотреть прилагаемую документацию

ВВЕДЕНИЕ

Лекарства, поступающие в организм классическим путём, впитываются в зависимости от потока кровообращения, от физико-химических свойств самих лекарств и состояния органов, для которых они предназначены. По этой причине, как только лекарства попадают в поток кровообращения, они распределяются по всему организму и могут нанести вред органам, расположенным вблизи того органа, который в действительности предназначен для лечения и получает в результате этого только частичную пользу.

Кроме того, это приводит к значительному увеличению дозы лекарства, чтобы оно достигло предназначенные ткани в нужной концентрации, которая необходима для проявления его терапевтических свойств.

Это воздействие может быть аннулировано при наличии местных нарушений микро-сосудисто-тканевого типа.

После открытия шприца с иглой французом Чарльзом Габриэлем Правасом (1840), многие исследователи занимались поиском менее травмирующих альтернативных путей. От ионофореза до джонтофореза, от криоинофореза до трансдермальных пластырей, поиск не прекращался, особенно в последние десятилетия.

Результатом этого поиска является Гидроэлектрофорез, метод трансдермального переноса веществ в биологические ткани.

Этот метод, инновационный и уникальный, находит своё применение в медицине для лечения многочисленных патологий.

Гидроэлектрофорез и его непосредственное выражение.

Этот аппарат применяет более рациональный способ введения, который позволяет лекарствам попадать непосредственно в заинтересованные зоны, не причиняя нежелательного побочного эффекта.

Путём трансдермального переноса достигнута глубина до 10 см без повреждения кожи.

Механизм действия лекарства остаётся таким же, как и при традиционных методах введения, но результат достигается быстрее, с большей концентрацией и с применением меньшего количества лекарственного вещества.

ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

Важность этого метода заключается в типе терапевтического эффекта, который является местным, а не системным, так как молекулы, переносимые трансдермальным путём, проникают через мембрану клеток, активируя метаболизм клеток. Изменяя частоту на основании точного волнового уравнения, можно воздействовать на ткани на различной, до порядка 10 см глубине, не взаимодействуя с расположенными вокруг тканями.

ГИДРОЭЛЕКТРОФОРЕЗ использует совокупность физических явлений, проявляющихся при воздействии электротока на биологические ткани:

1. Ионофорез
2. Электрофорез
3. Электроосмос
4. Потенциал потока

Система, состоящая из электрогенератора, двух электродов и биологической ткани сходна с контуром, в котором ткань играет роль сопротивления прохождению электротока. Сопротивление клеточной мембраны достаточно слабое, эпидермис, наоборот, проявляет значительное сопротивление.

Характеристикой ГИДРОЭЛЕКТРОФОРЕЗА является использование интермиттентного тока, состоящего из последовательности стимулов с интервалом-паузой в 1 секунду, повторяющимися многократно при модулированной частоте. Это позволяет молекуле, смешанной с гелем-проводником, проникнуть через кожный барьер с одновременным равновесием противоположных (напр. Cl и Na) как это происходит при джонтофорезе. Кожа, вследствие воздействия разницы напряжения, определяет поток немиелинизированных молекул (электроосмотический эффект), обеспечивая значительное преимущество, так как позволяет осуществить трансдермальный перенос только нейтральных молекул (Delgado - Charto Pharm. Res. 1994).

Давление, производимое наносителем-распределителем помогает усилить перенос через кожу благодаря эффекту потенциала потока. Совокупность происходящих физических процессов влияет на поляризацию, активируя каналы входа, через которые проникают нужные молекулы.

СИМВОЛИКА



Эквипотенциал



Неионизирующая радиация (IEC 878 - 03 - 04)



Внимание, смотреть прилагаемую документацию



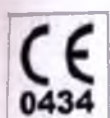
Аппарат типа BF



Аппарат класса II



Переменный ток



Аппарат соответствует требованиям директивы по медицинским аппаратам (93/42/CEE)



Упаковка для отправки морским путём



Не использовать крючки для загрузки и разгрузки упаковки



Макс. кол. упаковок одна на другой 5



Верх упаковки



Осторожно: бьётся



Вторично перерабатываемая упаковка



Температура складирования



Влажность складирования

НОРМЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Не производить вмешательства на аппарате, не открывать его. Не разбирать аппарат: нет частей, которые могут быть отремонтированы пользователем. Ремонт может быть осуществлён только квалифицированным персоналом сервиса техобслуживания.

Избегать сильных ударов, которые могут нанести ущерб аппарату и привести к ухудшению его функционирования, даже если оно может проявиться не сразу.

Держать аппарат вдали от брызг воды, источников тепла, пыли, влажных помещений и избегать прямого воздействия на него солнечных лучей.

Не мочить и не погружать аппарат в воду или другую жидкость и не использовать его во время купания в ванной, под душем или в открытых местах, где он может подвергаться атмосферным осадкам и т.д.

После случайного падения аппарата в воду не использовать его.

Не очищать аппарат растворителями, бензином, керосином, химическими продуктами.

Не использовать аппарат в присутствии воспламеняемых смесей, таких как антистатические смеси, кислородные, оксид азота, и т.д.

Убедиться, что аппарат установлен на устойчивой поверхности.

После использования отключить провод электропитания аппарата от сети питания.

Не пытаться сдвинуть подвижные части аппарата дальше их предусмотренного конечного положения.

Не переносить аппарат, держа его за провод электропитания или за его части; не выдёргивать вилку из розетки посредством провода электропитания аппарата; не отсоединять приставки аппарата. Держать их за провода; держать провода вдали от масла и от предметов с режущими краями; не использовать электрические удлинители.

Не приближать к электродам под током никакие электрические или электронные устройства и не приближаться к таким устройствам: это в случае перемещения или применения на себе нашего аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Рекомендуется прочитать внимательно все инструкции по использованию перед использованием этого аппарата; бережно хранить это пособие.

Перед каждым использованием проверять всегда целостность аппарата, являющуюся необходимым условием его использования; не использовать аппарат при наличии поломки или плохого функционирования выключателей или кнопок.

Аппарат безопасен, в нормальных условиях не причиняет ущерба тканям тела человека.

В отличие от механического, ручного или электрического массажа, электроток не причиняет вреда капиллярам, не вызывает возникновения спазмов и кровоизлияний; если это произойдёт, обратиться к лечащему врачу для дополнительного лабораторного исследования.

Интенсивность тока, получаемого пациентом, не может вызвать возникновений ожогов или явн какого-либо типа; тем не менее каждый может дозировать интенсивность тока в зависимости от степени собственного предела переносимости.

Никогда не превышать рекомендуемое время применения.

Положить на электрод-пластину из чёрной резины с высокой проводимостью лист адгезивную гелевую прокладку, обращая внимание на то, чтобы две поверхности соприкасались идеально. Как альтернативный вариант нанести необходимое количество проводящего геля без соли (для электроterapiи) на всю поверхность, которая будет соприкасаться с телом. Для закрепления электрода-пластины использовать при необходимости специальную эластичную ленту.

Не располагать электрод-пластину в зоне сердца и/или сердца и/или гениталий. Ток, применяемый на грудной клетке может вызвать сердечную аритмию.

Аппарат должен использоваться при соблюдении указаний и под строгим медицинским контролем только квалифицированным персоналом.

Не использовать аппарат без консультации у врача в случае любых проблем со здоровьем.

Во время применения персонал должен обращать внимание на то, чтобы не дотрагиваться одновременно до электрода-пластины и электрода-распределителя. Это же предостережение действительно когда электрод-пластина уже расположена на пациенте, персонал должен соблюдать осторожность и не дотрагиваться до него, если в руках находится электрод-распределитель.

Для проведения одновременно двух процедур на одном пациенте (допускается только для воздействия на икроножные мышцы) использовать оба канала и два электрода-распределителя, использовать всегда два электрода-пластины, по одному для каждого канала, расположенные в двух различных зонах (напр. по одному на ногу).

Описание сущности паттерна можно найти в популярной книге о поведенческих паттернах: http://www.oreilj.com/catalog/book/behavioral_patterns.

kyrene torot

- Универсальное (такие же универсальные устройства)
 с проделанным отверстием или с вырезанным отверстием
 с металлическими, латунными или стальными протезами
 с высоким или низким уровнем (или с вырезанным отверстием)
 с текучими жидкостями, выходящими из отверстий
 с проделанным или вырезанным отверстием в одной стороне
 с вырезанным отверстием на боковой стороне
 с проделанным или вырезанным отверстием в одной стороне
 с вырезанным отверстием в одной стороне

Neurophysiologie des menschlichen Gehörorgans



ПОТРЕБНОСТЬ

ВЕРХАТЬ АППАРАТ И НЕЖЕСТОКИХ ЛУИВ ЛЕТЕИ МЕСТАХ

Исследования в области экономики, литературы, философии, истории, географии, биологии, химии, физики, математики, медицины, техники и других наук.

Неиспользованные индексы или подполосы не используются.

*continued from page 10

[illegible]

CHROMATOPHYTES

ИЗДАТЕЛЬСТВО «НАУКА» МОСКВА

NOTES ON THE CONTRIBUTORS

ИЗДАТЕЛЬСТВО «НАУКА» МОСКВА, 1981

РАБОЧИЕ УСТРОЙСТВА БЕЗОПАСНОСТИ

Аппарат **HydroMed** единственный в своей роде, снабжен специальными рабочими устройствами безопасности, которые отскакивают токи на выходе во всех тех случаях, когда при действующем аппарате вносятся изменения в рабочую программу, выбранную предварительно, активно защищая таким образом пользователя.

В любой раз, когда возникает проблема, автоматически блокируется канал выхода. В этом случае необходимо обратиться в сервисное обслуживание для возобновления действия аппарата.

Для выхода, независимые и расположенные отдельно один от другого, могут работать одновременно.

Пациент постоянно активно защищен системой безопасности обратной связи, поскольку функцией этой системы является также следить за тем, что выходные токи являются фактически заданными.

Персонал защищен также в том случае, когда неожиданно наступит в контакт с двумя выходами.

Поряд каждой процедуры Гидрофор **HydroMed** проводит аутокалибровку, способное выявить любую аномалию. В случае плохого функционирования произойдет блокирование одного или обоих выходов.

ОЧИСТКА АППАРАТА

Проводить очистку при выключенном и отсоединенном от сети аппарате.

Для очистки корпуса аппарата и электродов использовать мягкую ткань, слегка смоченную водой. Не использовать масла, углеводородами, растворителями.

ДОПУСКАЕМАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для дезинфекции корпуса машины и электродов использовать мягкую ткань, слегка смоченную спиртом.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Электрод из черной резины 15x11 см
2. Электрод роликовый (диспенсер)
3. Электропроводная основа для активных форм
4. Провод для пациента
5. Эластичный ремень 110x10 см

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель:	Hydro4med
Электропитание:	100 + 240V / 50 + 60 -Hz
Потребляемая мощность:	55 VA
Защита аппарата:	N 2 предохранителя 1A.
Форма волны:	Синусоидально модулируемые блонки
Частота на выходе:	От 0 Hz до 2000 Hz
Гмакс. пик:	30 mA
Класс изоляции:	Класс I
Степень защиты от прямых и непрямых контактов:	IP X0
Типология аппаратуры:	BF
Размеры электродов из резины:	мм. 110*150
Размеры аппарата (без ручки):	мм. 116,4*348,6*300
Ящик:	Экструдированного профиля
Вес нетто:	Kg. 10,5

ПОЛЕЗНАЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА / КОМПОНЕНТОВ

Аппарат:	10 лет
Электрод-распределитель:	30 процедур
Электрод-пластина:	500 процедур с применением алмазной гелевой прокладки
Провод для пациента:	500 процедур с применением геля для электроотсечения
Подключенная проводная пластина/электрод-пластина:	5 лет
	500 подключений.

ТРАНСПОРТИРОВКА И СКЛАДИРОВАНИЕ

Хранить в сухом месте и убирать аппарат в свою картонную коробку при следующих условиях окружающей среды:

Температура:	- 10° C / + 50° C
Относительная влажность:	dal 10% al 85%
Установка одной коробки на другую	Макс. 5

ПЕРЕРАБОТКА



Не бросать аппарат или электроды в огонь. Аппарат содержит материалы, которые после завершения их жизненного рабочего цикла должны быть переработаны в центрах по переработке вторсырья, указанными Местными Санитарными Органами. В частности, такими материалами являются: алюминий, не биораспадающиеся пластмассы, стекловолокно для печатных схем.

УПРАВЛЕНИЕ И КОНТРОЛЬ

Управление и контроль. **Hydroamed** раскюккены на одной фронтальной панели аппарата (Рисунок 1), переключытель включение/выключение, переключение для питания и для дежурного режима находится на задней панели (Рисунок 2)

1. Дисплей LCD	Показывает информацию, относящуюся к используемому аппарату.
----------------	--

2. Кнопки	Кнопки выбора функций, выведенных на дисплей LCD; Кнопка 1: выход из программы и возврат в основное меню. Кнопка 2: увеличение (значений времени, мощности, толщины и глубины). Кнопка 3: уменьшение (значений времени, мощности, толщины и глубины). Кнопка 4: выбор желаемых параметров. Кнопка 5: подтверждение программы или отмена работы.
-----------	---

3. Колонна световых индикаторов цвета	Множественные индикаторы. Указывают количество и интенсивность тока соответствующих частей.
4. Колонна световых индикаторов сигнала	Множественные индикаторы. Указывают количество и интенсивность тока соответствующих частей.
5. Левый выход	Подсоединение проводов для пациента.
6. Правый выход	Подсоединение проводов для пациента.
7. Системный индикатор левого выхода	Указывает выбранный канал выхода и его работу.
8. Системный индикатор правого выхода	Указывает выбранный канал выхода и его работу.

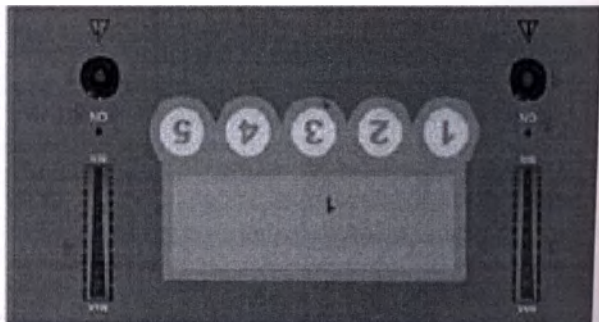


Рисунок 1

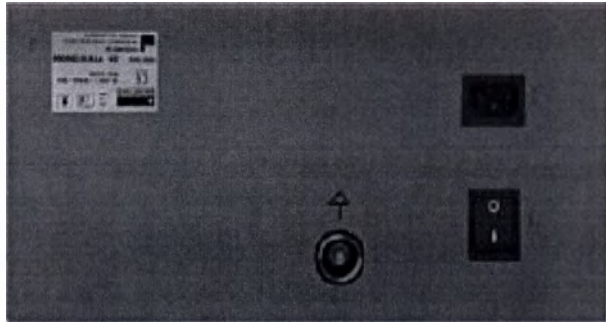


Рисунок 2

1. Переключытель 0 - 1	(Общий) переключытель для включения/выключения аппарата.
2. Подсоединение питания	Подсоединение для провода питания.
3. Подсоединение жидкостной линии	Подсоединение для жидкостной линии и для соединительных аппаратов.
4. Лампы индикации	Технические характеристики аппаратуры
5. Лампы дисплея	Указание на дисплее

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ

1. Проверить если на проводе питания аппарата и на покрытии проводов для пациента и на электроде нет повреждений. При обнаружении таковых не использовать и вызвать сервис техобслуживания для замены.
2. Подсоединить провод питания аппарата к специальной штепсельной вилке, расположенной с задней стороны аппарата и включить его в розетку однофазного тока. В случае повреждения провода питания аппарата не использовать его и вызвать сервис техобслуживания для замены.
3. Для выбора нужного языка поступить следующим образом:
 - а) Держать нажатыми одновременно кнопки выбора 1 и 5.
 - б) Включить аппарат с помощью переключателя 9 расположенного сзади, дождаться звукового сигнала и прекратить нажатие на кнопки 1 и 5. Появится надпись "выбор языка" (Рисунок 3). Выбрать с помощью кнопки выбора 4 и подтвердить выбранный язык кнопкой 5.

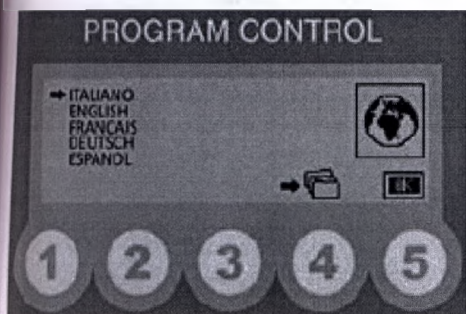


Рисунок 3

- в) После выбора желаемого языка при каждом включении аппарата он будет сохраняться. Для изменения вернуться к пункту а.

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

1. Включить переключатель на задней панели, включив таким образом аппарат.
2. Подсоединить черный соединитель провода для пациента к соответствующему на электроде-пластине из черной резины с высокой проводимостью, убедившись, что они хорошо вошли один в другой (входящий со стороны провода для пациента, принимающий со стороны электрода-пластины) (Рисунок 4)

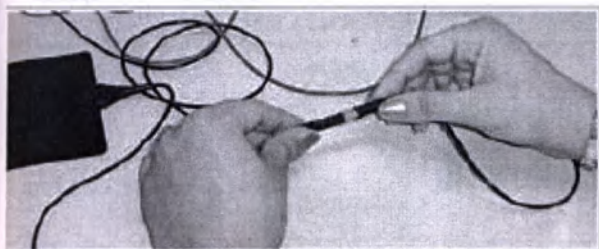


Рисунок 4

3. Подключить соединитель одного или обоих проводов для пациента в розетки, расположенные на фронтальной панели аппарата. К соединителям выходя должны подсоединяться только провода для пациента, устанавливаемые вместе с аппаратом.
4. Наложить специальный электрод-распределитель веществом для переноса.
5. Выбрать программу для желаемой процедуры, следуя инструкциям на дисплее (смотри главу "Процедуры" и главу "Интерфейс Дисплея LCD пользователя").
6. В конце каждого использования выключить аппарат посредством переключателя прежде чем отключить провод питания от розетки электросети.

ПРИМЕНЕНИЕ И ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЯ-СМАЗЫВАТЕЛЯ

После приготовления смеси вещество для введения, прикрутить флакон Геля Fiso к электроду-распределителю-смазывателю (Рисунок 5).

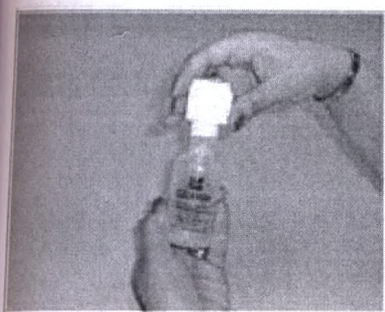


Рисунок 5

На правой стороне электрода-распределителя-смазывателя расположена металлическая кнопка: подсоединить её к соответствующему красному соединителю в форме кнопки на проводе для пациента (Рисунок 6).

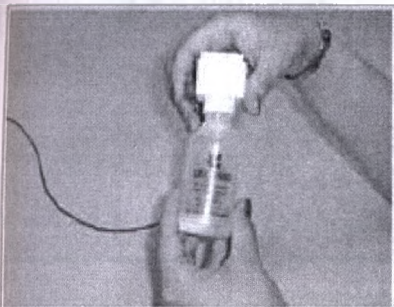


Рисунок 6

Наложить на поверхность электрода-пластины из чёрной резины с высокой проводимостью адгезивную гелевую прокладку, убедившись, что пластина идеально прилегает всей своей поверхностью к коже с противоположной стороны проведения процедуры также с помощью прилагаемого эластичного ремня. Как альтернатива на поверхность электрода-пластины из чёрной резины с высокой проводимостью нанести равномерно слой порядка двух миллиметров геля для электролечения (Рисунок 7).

Тип геля для проводимости Допускаемый и Не Допускаемый



НЕТ



ДА

Рисунок 7

Электрод-пластина устанавливается, если возможно, перпендикулярно относительно зоны проведения процедуры электродом-распределителем. После очистки кожи распределитель-смазыватель располагается перпендикулярно к зоне проведения процедуры и лёгким нажатием руки начинают осуществлять выход вещества из флакона, прикрученного к распределителю-смазывателю. Движение должно быть прямым и не круговым (там где не указано обратное) при этом важно поддерживать постоянно ролик распределителя прилегающим к коже (избегая осуществлять постоянное отклонение ролика от поверхности кожи, так как это значительно уменьшит проход активных веществ) и разграничивать зону проведения процедуры.

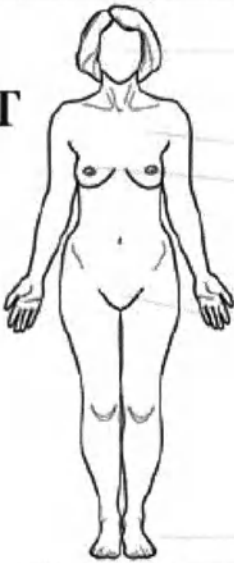
Тем не менее, если распределитель отойдёт от кожи до окончания процедуры, аппарат не прекращает программу и, наложив его снова, можно продолжить процедуру.

Интенсивность эффективного тока должна находиться между порогом чувствительности (мурашки) мурашки и болью. Когда не чувствуете мурашки, необходимо увеличить интенсивность тока.

МЕСТА РАСПОЛОЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОДА-ПЛАСТИНЫ

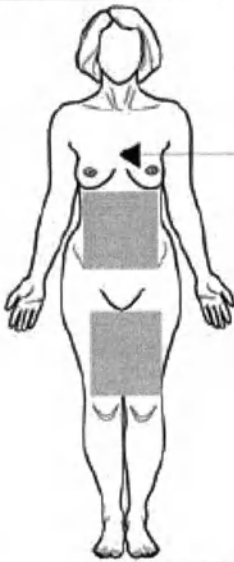
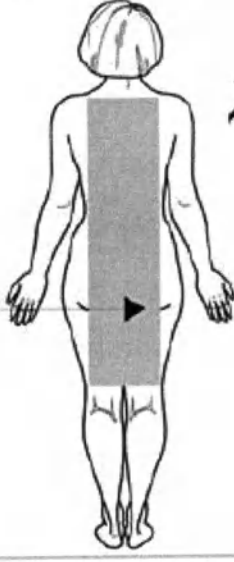
МЕСТА РАСПОЛОЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОДА-ПЛАСТИНЫ

МЕСТА, ГДЕ НЕЛЬЗЯ РАСПОЛАГАТЬ ЭЛЕКТРОД-ПЛАСТИНУ

НЕТ 	ГОЛОВА ЛИЦО ЗАТЫЛОК ЗОНА СЕРДЦА ГРУДЬ РУКИ ЗОНА ГЕНИТАЛИЙ СТУПНИ	НЕТ 
---	---	---

МЕСТА ГДЕ РАСПОЛАГАЮТ ЭЛЕКТРОД-ПЛАСТИНУ


 МЕСТА ДОЗВОЛЕННОГО
РАСПОЛОЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРОДА-ПЛАСТИНЫ

ДА 	ДЛЯ ПРОЦЕДУР ПАЦИЕНТ ЛЕЖИТ НА ЖИВОТЕ	ДА ДЛЯ ПРОЦЕДУР ПАЦИЕНТ ЛЕЖИТ НА СПИНЕ 
--	---	---

Издательство «Литературный мир»

1. *Illegible text*

- ... (faint text) ...

- [illegible]

- ПОДПИСАНИЕ И ПЕЧАТ КОМПЕТЕНТНОГО ЛИЦА

- [illegible]

- интервью

- (C) 1999 by the American Psychological Association

- (содержащего его или другие сведения) неправомерно или иным образом и (или) и иным) путем оспаривало оспаривая собой на законных основаниях "незаконное" незаконное" нарушение законности лица, указанного в нем, и/или не

- JECHENE BOYD

- IN SPAIN: JOURNAL OF THE ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE

- Историческое союзе:

- (Please print name):

- ՀԱՅԳ ԱԵԽՈՐԱՆ՝

■ **СВОБОДНАЯ ПОЛИЦИЯ**

Copyright Clearance Center, Inc. 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923. 0896-6460/96 \$04.00 + .00

■ **АЛТИТЕРАЦИЯ И ПРОТЕЗЫ**

Вспомогательные функции: $\alpha = 0,05$; $\beta = 0,1$; $\gamma = 0,05$; $\delta = 0,05$; $\epsilon = 0,05$; $\zeta = 0,05$; $\eta = 0,05$; $\theta = 0,05$; $\iota = 0,05$; $\kappa = 0,05$; $\lambda = 0,05$; $\mu = 0,05$; $\nu = 0,05$; $\xi = 0,05$; $\omicron = 0,05$; $\pi = 0,05$; $\rho = 0,05$; $\sigma = 0,05$; $\tau = 0,05$; $\upsilon = 0,05$; $\phi = 0,05$; $\chi = 0,05$; $\psi = 0,05$; $\omega = 0,05$; $\alpha = 0,05$; $\beta = 0,1$; $\gamma = 0,05$; $\delta = 0,05$; $\epsilon = 0,05$; $\zeta = 0,05$; $\eta = 0,05$; $\theta = 0,05$; $\iota = 0,05$; $\kappa = 0,05$; $\lambda = 0,05$; $\mu = 0,05$; $\nu = 0,05$; $\xi = 0,05$; $\omicron = 0,05$; $\pi = 0,05$; $\rho = 0,05$; $\sigma = 0,05$; $\tau = 0,05$; $\upsilon = 0,05$; $\phi = 0,05$; $\chi = 0,05$; $\psi = 0,05$; $\omega = 0,05$.

■ ОЧИСТКА КОЖИ ПОСЛЕ ПОЛНОВОСЬЯ

© 2000 by The McGraw-Hill Companies, Inc. All rights reserved. Printed in the United States of America. This book is printed on acid-free paper.

научно-исследовательский институт.

пронести по коже там, где ощущается волнение, покалывание, жжение, зуд (при желании можно использовать специальные средства). Не использовать спирт, растворители и агрессивные моющие средства.

ВОПРОСЫ ДОСТУПА К ИНТЕРНЕТУ

РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОД-ПЛАСТИНЫ

Ипротерм на лице 	Ипротерм на зрду 
Закрпд-иастина в меконаторной зоне 	Закрпд-иастина в меконаторной зоне 

8. **Рисунки**

Процедурына животе	Процедура для бедер
	
	
Электрод-пластина в зоне ягодиц	Электрод -пластина в зоне бедра

Рисунок 9

Процедуры на боках	Процедуры на ягодицах	Процедуры на бедрах или сторонах бедра
		
		
Электрод-Пластина в зоне живота	Электрод-Пластина в зоне живота	Электрод-Пластина в зоне бедра

Рисунок 10

ПРИМЕРЫ ПРОЦЕДУР

1. Процедура на лице

Для процедуры на лице можно использовать две различные Программы в зависимости от общего состояния лица:

а. ПРОГРАММА "ПОДЪЯТИВИЗНИЕ МЫШЦ ЛИЦА":

Умеренное понижение мышечно-кожного тонуса

Умеренное фотостарение (возникшее в основном из-за косметического облучения лампами UVA/UVB и/или из-за плохого косметического ухода и/или умеренного обезвоживания кожи). Относится в среднем к лицам до 40 лет.

б. ПРОГРАММА "ПОВЫШЕНИЕ МУСКУЛЬНОГО ТОНУСА":

Сильное понижение кожно-мышечного тонуса

Сильное фотостарение (возникшее в результате сильного старения кожи, потери эластичности, морщины на всем лице, обезвоживание кожи). Относится в среднем к лицам старше 40 лет.



Рекомендуемая интенсивность:

Интенсивность канала в начале от 0 до 6

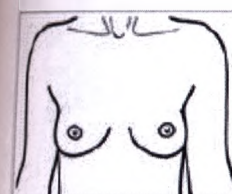
Интенсивность канала во время процедуры 10/12 – макс. 15

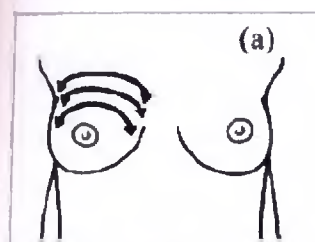
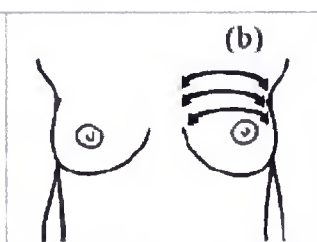
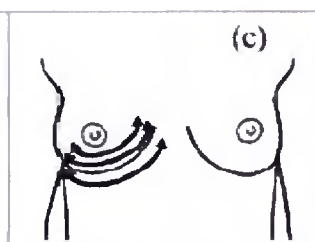
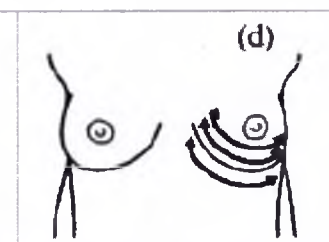
Движение распределителя по коже:

Уверенное, быстрое и обширное со средним давлением

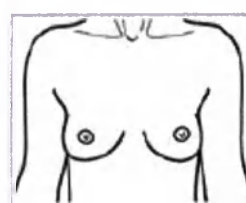
	(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
Во избежание мурашек вследствие присутствия коронок на зубах, вставить между челюстями намоченный ватный диск и удерживать его между зубами	Начинать со щенок круговыми движениями, начиная с интенсивности канала 0 и доводя её до 6, продолжая круговое движение. После порядка одной минуты довести интенсивность до 10/12, макс. до 15.	Продолжать вдоль профиля челюсти, включая подбородок. Перейти к носу как указано	Повторить последовательность (a) и (b) с другой стороны лица.	Поднять по носогубной складке и воздействовать на зону губ. Перейти на зону нижнего века. Всё это в течение первых 10 минут.	Уменьшить интенсивность канала на 50%. Воздействовать на боковую зону глаза (морщины) и на лоб.

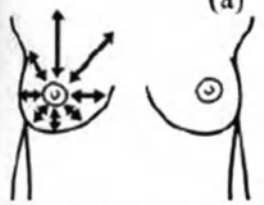
2. Процедура на груди 1

	Рекомендуемая интенсивность: Интенсивность канала в начале 20 Интенсивность канала во время процедуры 30 – макс. 40 Движение распределителя по коже: Уверенное, быстрое, и обширное со средним давлением
Использовать программу ПОВЫШЕНИЕ МЫШЕЧНОГО ТОНУСА	

			
Начинать процедуру с воздействием на верхне-среднюю зону горизонтальным движением и избегая зону соска. После порядка 1 минуты довести интенсивность канала до 30, максимум до 40	Проводить процедуру как указано в пункте (a) также на другой груди.	Продолжать воздействие на грудную складку горизонтальным движением в сторону соска и избегая зону соска.	Проводить процедуру как указано в пункте (c) также на другой груди, избегая зону соска.

3. Процедура на груди 2

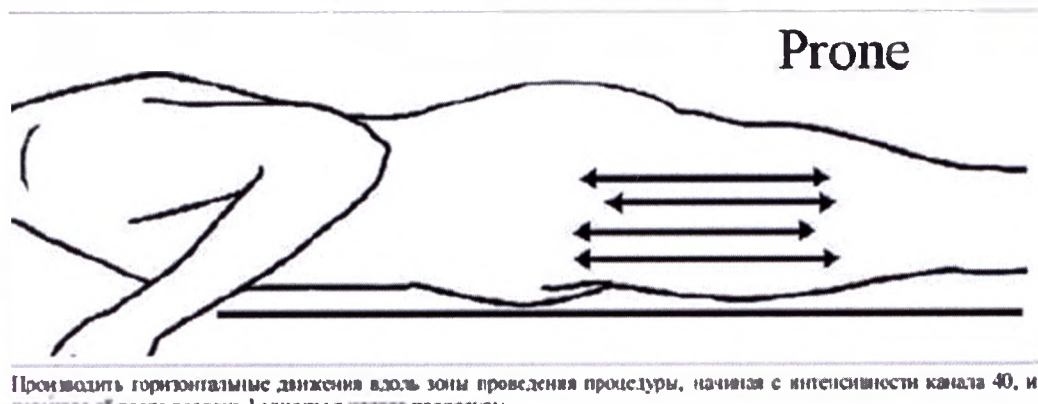
	Рекомендуемая интенсивность: Интенсивность канала в начале 20 Интенсивность канала во время процедуры 30 – макс. 50 Движение распределителя по коже: Уверенное, быстрое, и обширное со средним давлением
Использовать программу ПОВЫШЕНИЕ МЫШЕЧНОГО ТОНУСА	

			
Начать процедуру радиальными движениями в направлении соска, избегая зону соска. После порядка 1 минуты довести интенсивность канала до 30, макс. до 50	Провести процедуру как указано в пункте (a) также на другой груди.	Продолжать на зоне грудной складки горизонтальными движениями. Продолжить горизонтальными движениями в направлении соска, избегая зону соска.	Проводить процедуру как указано в пункте (c) также на другой груди, избегая зону соска.

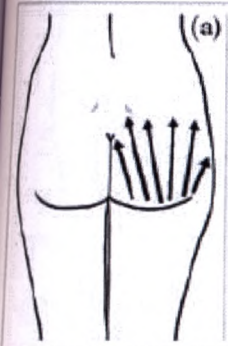
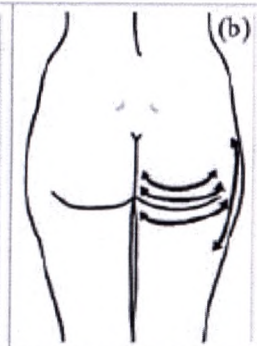
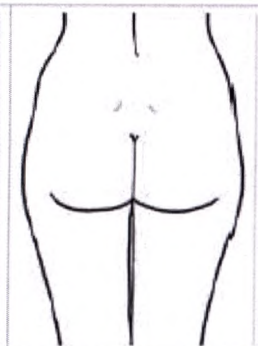
4. Процедура для целлюлита и зон с пониженным тонусом

	Рекомендуемая интенсивность: Интенсивность канала в начале 40 Интенсивность канала во время процедуры до 100 Движение распределители по коже: медленное и обширное с определенным давлением
Использовать программы ПОВЫШЕНИЕ МУСКУЛЬНОГО ТОНУСА ИЛИ ПРОЦЕДУРА ДЛЯ ЦЕЛЛЮЛИТА	

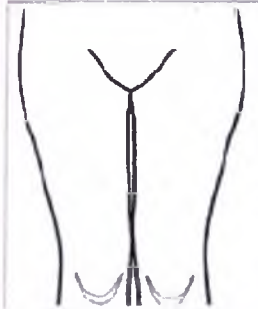
1. Боковая сторона бедра



Производить горизонтальные движения вдоль зоны проведения процедуры, начиная с интенсивности канала 40, и постепенно доводить до 100, сохраняя постоянное давление.

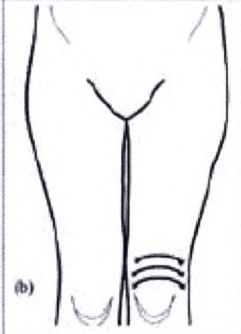
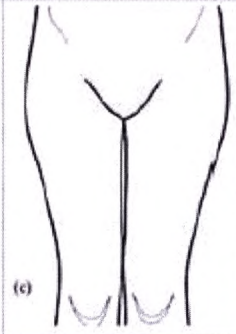
		
Продолжить движения снизу вверх веером. После порядка 1 минуты повысить интенсивность канала по отношению к начальной.	Продолжить со складки ягодич горизонтальным движением, поднимаясь кверху. Воздействовать в конце на боковую сторону вертикальным движением.	Повторить процедуру на другой ягодиче, повторив пункты (a) и (b).

5. Процедура для целлюлита и зон с пониженным тоном

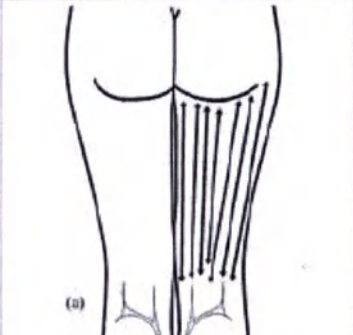
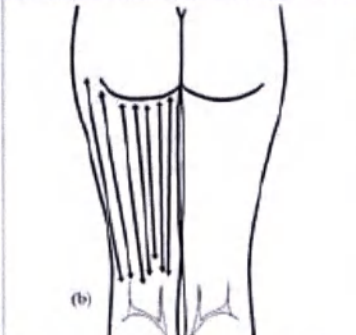
	Рекомендуемая интенсивность: Интенсивность канала в начале: 40 Интенсивность канала во время процедуры до 100 Движение распределителя по коже: медленное и обширное с определённым давлением
Использовать программы ПОВЫШЕНИЕ МУСКУЛЬНОГО ТОНУСА ИЛИ ПРОЦЕДУРА ДЛЯ ЦЕЛЛЮЛИТА	

Процедуры для целлюлита различной степени локализованной жировой ткани

а Задняя сторона бедра

		
Производить вертикальные движения, следуя форме конечности, начиная снаружи и продолжая вовнутрь, избегая зоны лобка. После порядка 1 минуты повысить интенсивность канала.	Продолжать при необходимости с горизонтальными движениями в зоне колена.	Повторить процедуру на другом бедре, повторив пункты (a) и (b)

б Задняя зона бедра

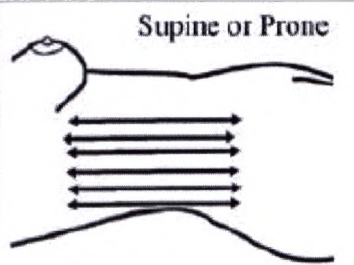
	
Производить вертикальные движения, следуя форме ноги, начав с внешней стороны бедра и продолжая в направлении вовнутрь. После порядка 1 минуты повысить интенсивность канала по отношению к начальной	Повторить процедуру на другом бедре.

6. Процедура для локализованной жировой ткани и зон с пониженным тонусом

а. Зона живота

 Avoid the pubic region	Рекомендуемая интенсивность: Интенсивность канала в начале 20 Интенсивность канала во время процедуры: 45 – макс. 60 Движение распределителя по коже: Крутовые движения со средним давлением.
Произвести серию круговых движений, избегая зону лобка. После порядка 1 минуты увеличить интенсивность с 45 до 60.	

б. Боковая зона

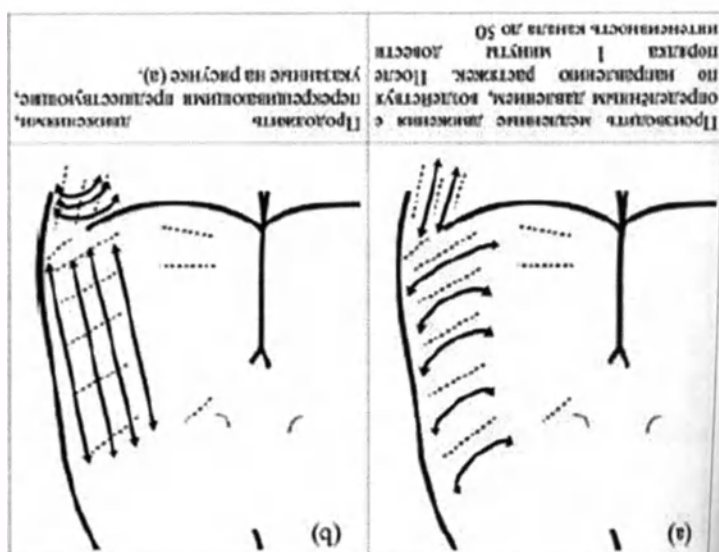
Supine or Prone 	Рекомендуемая интенсивность: Интенсивность канала в начале: 25 Интенсивность канала во время процедуры: 60 Движение распределителя по коже: Горизонтальные движения со средним давлением.
Произвести серию горизонтальных движений. После порядка 1 минуты довести интенсивность до 60.	

7. Процедуры для растяжек

	Рекомендуемая интенсивность: Интенсивность канала в начале 20 Интенсивность канала во время процедуры: 50 Движение распределителя по коже: медленное и обширное с определённым давлением
Использовать программу ПРОЦЕДУРА ДЛЯ РАСТЯЖЕК	

Scratch mark treatment's areas:

- а. Ягодицы;
- б. Грудь;
- в. Живот;
- д. Руки;



ИНТЕРФЕЙС ДИСПЛЕЯ LCD ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- а) При включении дисплей высвечивает следующую информацию (Рисунок 11 и 12):



Рисунок 11



Рисунок 12

- б) После нескольких секунд аппарат автоматически высвечивает основное меню, в котором можно выбрать желаемую процедуру (Рисунок 13):



Рисунок 13

- в) Для взаимодействия с основным меню использовать кнопки 4, 5. Выбрать нужную процедуру кнопкой 4. Выбор выделяется стрелкой (→). После выбора подтвердить нажатием кнопки 5.
- д) После подтверждения появится следующее изображение: длительность процедуры. Длительность процедур задана предварительно, изменять нажатием кнопок 2 и 3. Если изменяется длительность процедуры, предварительно заданное значение появится между скобками. Для подтверждения нажать кнопку 5; для возвращения в основное меню нажать кнопку 1 (Рисунок 14)

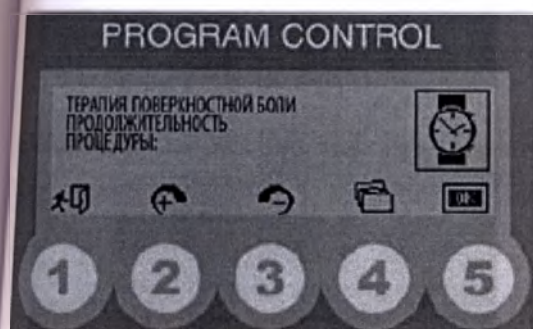


Рисунок 14

- е) После подтверждения дисплей высвечивает выбранные параметры (тип и продолжительность процедуры). Подтвердить кнопкой 5 или вернуться в основное меню нажатием кнопки 1 (Рисунок 15)

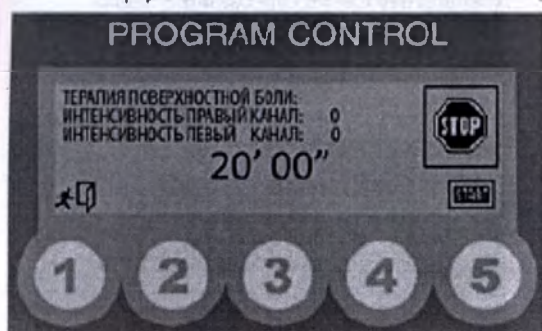


Рисунок 15

- и) После подтверждения появится следующее изображение. Время процедуры начинает уменьшаться; оба канала активны. С помощью кнопки 4 возможно активировать левый канал, правый или снова оба вместе. При нажатии на кнопку 5 процедура останавливается; для возобновления необходимо снова нажать кнопку 5; кнопки 2 и 3 служат соответственно для увеличения или уменьшения мощности выхода каналов (Рисунок 16)



Рисунок 16

- г) 5 секунд до окончания времени аппарат издаёт серию звуковых сигналов, обозначающих, что терапия заканчивается. По окончании процедуры на дисплее появится надпись ПРОЦЕДУРА ЗАКОНЧЕНА, сопровождающийся длинным звуковым сигналом. Аппарат остановится и вернётся в основное меню (Рисунок 17)

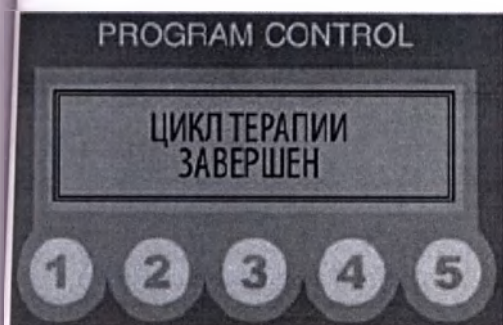


Рисунок 17

- h) Для лечения боли существуют три меню: пользоваться кнопкой 4 для выбора необходимого. (Рисунок 18)

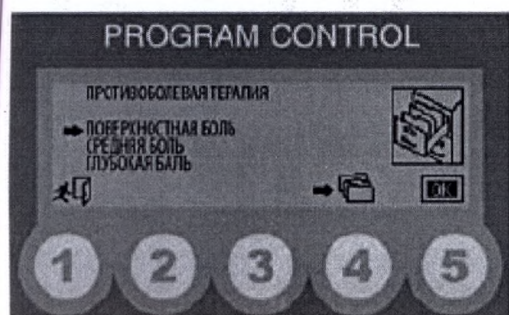


Рисунок 18

- i) Продолжать программирование с пункта d).
- j) **ВНИМАНИЕ: ПРЕЖДЕ ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОГРАММУ СВОБОДНАЯ ПРОЦЕДУРА НЕОБХОДИМО ПРОЙТИ КУРС ПОДГОТОВКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА Hydro4med** Свободная процедура дает возможность персоналу выбрать глубину и толщину для проведения процедуры. Для выбора глубины или толщины использовать кнопку 4, после этого с помощью кнопок 2 и 3, выбрать нужные значения, принимая во внимание, что допускаемые максимальные значения: 10 см для глубины и 4 см для толщины. На изображении высвечиваются заданные значения; после этого продолжить программирование с пункта d). (Рисунок 19)

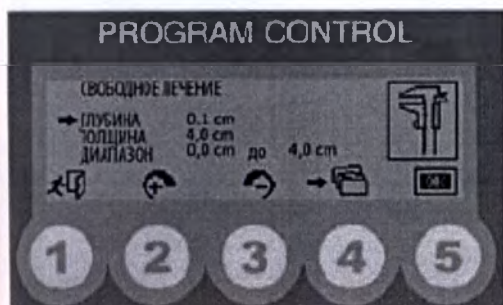


Рисунок 19

Прим.: программное обеспечение этого аппарата предусматривает рабочее состояние кнопок, необходимых для его функционирования (те, которые находятся на соответствующей иконке на дисплее). Другие кнопки находятся в нерабочем состоянии.

АНОМАЛИИ / СИГНАЛЫ ОШИБКИ

Если контур безопасности Hydro4med во время процедуры выявляет аномалию на левом канале, на дисплее высвечивается надпись, показанная на нижеследующем рисунке (Рисунок 20). Процедура аннулируется автоматически поскольку программное обеспечение блокирует канал.

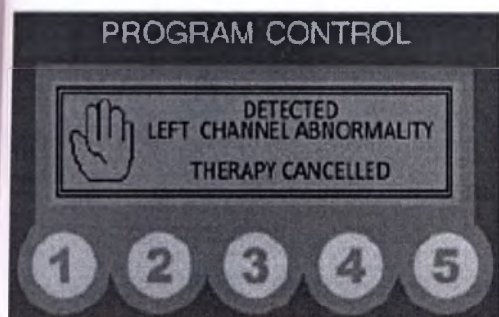


Рисунок 20

Если контур безопасности **Hydro4med** во время процедуры выявляет аномалию на правом канале, на дисплее появится надпись, показанная на нижеприведенном рисунке (Рисунок 21). Процедура немедленно ингибируется программным обеспечением, которое блокирует канал.

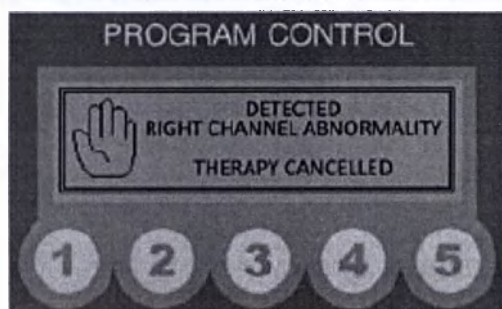


Рисунок 21

В том случае, когда контур безопасности во время процедуры выявляет аномалии на обоих каналах выхода, на дисплее появляется следующее изображение. Процедура немедленно ингибируется и программное обеспечение блокирует каналы (Рисунок 22).

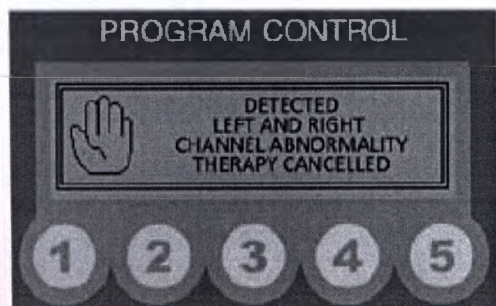


Рисунок 22

Когда контур безопасности выявляет аномалию во время начального ауотестирования, левый распределитель отключается (Рисунок 23).

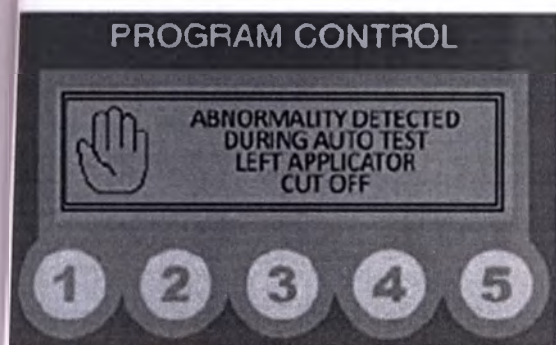


Рисунок 23

Когда контур безопасности выявляет аномалию во время начального автотестирования, левый распределитель отключается (Рисунок 23).

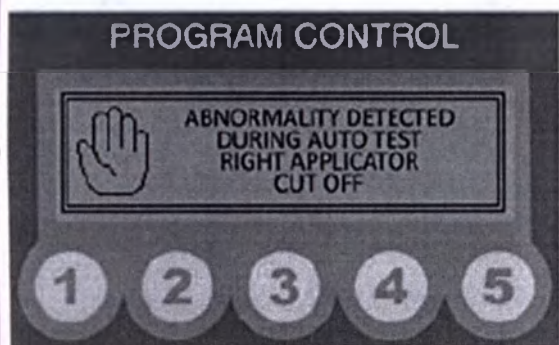


Рисунок 24

Если контур безопасности во время начального автотестирования выявляет аномалию на обоих распределителях, программное обеспечение немедленно блокирует их. Аппарат не может быть использован и должен быть срочно передан в сервис технического обслуживания (Рисунок 25).

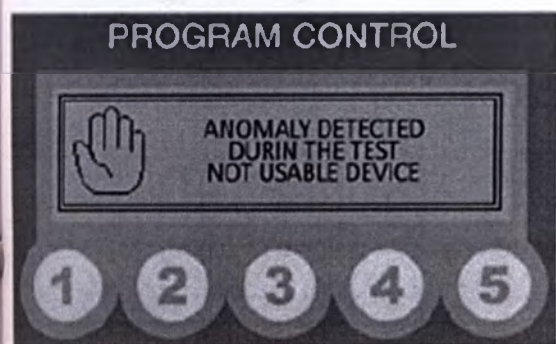


Рисунок 25

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом месте и убирать аппарат в свою картонную коробку при следующих условиях окружающей среды:

Температура:	- 10° C / + 50° C
Относительная влажность:	dal 10% al 85%
Установка одной коробки на другую	Max: 5

ПЕРЕРАБОТКА



Не бросать аппарат или электроды в огонь. Аппарат содержит материалы, которые после завершения их жизненного рабочего цикла должны быть переработаны в целях по переработке в юрсырья, указанными Местными Санитарными Органами. В частности, такими материалами являются: алюминий, не биораспадающиеся пластмассы, стекловолокно для печатных схем.

3. В том случае, когда при ремонте не обнаруживаются иные дефекты, должно быть оплачено время, затраченное на то, чтобы в этом убедиться, если аппарат уже не находится на гарантии.
4. Гарантия прерывается там, где поломка произошла в результате ударов, падений, неправильного использования или использования не по назначению, случайных повреждений, изменения, замены/снятия гарантийных пломб и/или повреждения аппарата. Гарантия не покрывает ущерба, нанесенного во время транспортировки при использовании негодной упаковки (смотри пункт 1).
5. Гарантия не распространяется на невозможность использования аппарата, на другие случайные расходы или любые расходы пользователя.

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	ДАТА

■ СЕРВИС ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ

Прим.: для техобслуживания необходимо сохранять полностью упаковку.

Техобслуживание и ремонт может производить только квалифицированный персонал.

■ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

SWISS4MED SA
Viale Serfontana, 17
6834 Morbio Inferiore - Switzerland
Tel.: (+41) 91 683 29 26
Fax: (+41) 91 683 29 27
e-mail: info@swiss4med.ch

ТАБЛИЦА ПЕРЕВОДА CONVERSION TABLE

Дюйм/in.	См/cm
1/8	0.32
1/4	0.64
3/8	0.95
1/2	1.27
5/8	1.59
3/4	1.91
7/8	2.22
1	2.54
1 1/8	2.86
1 1/4	3.18
1 3/8	3.49
1 1/2	3.81
1 5/8	4.13
1 3/4	4.45
1 7/8	4.76
2	5.08
2 1/8	5.40
2 1/4	5.72
2 3/8	6.03
2 1/2	6.35
2 5/8	6.67
2 3/4	6.99
2 7/8	7.30
3	7.62
3 1/8	7.94
3 1/4	8.26
3 3/8	8.57
3 1/2	8.89
3 5/8	9.21
3 3/4	9.53
3 7/8	9.84
4	10.16
4 1/8	10.48
4 1/4	10.80
4 3/8	11.11
4 1/2	11.43
4 5/8	11.75
4 3/4	12.07
4 7/8	12.38
5	12.70

См/cm	Дюйм/in.
0.1	0.04
0.2	0.08
0.3	0.12
0.4	0.16
0.5	0.20
0.6	0.24
0.7	0.28
0.8	0.31
0.9	0.35
1.0	0.39
1.1	0.43
1.2	0.47
1.3	0.51
1.4	0.55
1.5	0.59
1.6	0.63
1.7	0.67
1.8	0.71
1.9	0.75
2.0	0.79
2.5	0.98
3.0	1.18
3.5	1.38
4.0	1.57
4.5	1.77
5.0	1.97
5.5	2.17
6.0	2.36
6.5	2.56
7.0	2.76
7.5	2.95
8.0	3.15
8.5	3.35
9.0	3.54
9.5	3.74
10.0	3.94
10.5	4.13
11.0	4.33
11.5	4.53
12.0	4.72

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (класс А).

СРОК СЛУЖБЫ

Срок годности и хранения составляет 10 лет. Запрещается использовать изделия после окончания срока годности.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует, что Аппарат был произведен в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель гарантирует соответствие Аппарата требованиям безопасного использования при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности - 12 месяцев со дня изготовления.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МАКРОАКТИВ» (ООО "МАКРОАКТИВ")
127055, г. Москва, улица Новослободская, д. 14/19, строение 8, помещение II

Перевод с английского и итальянского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Эксплуатационной документации на медицинское изделие
(Аппарат медицинский для гидроэлектрофореза Hydro4med с принадлежностями)

/на бланке компании «свисс4мед» /

Виале Серфонтана 17, 6834 Морбио Инфериоре, Швейцария,

Штамп: «СВИСС4МЕД СА»

Филиппо Оливьери Лукарелли

Президент и Исполнительный директор

/подпись/

Филиппо Оливьери Лукарелли

Штамп: Просмотрено для подтверждения подписи

г-на Оливьери Лукарелли Филиппо Мария, 1964,
Альберто, гражданина Италии, проживающего в
Кьяссо.

(подпись проставлена
Запись в протоколе № 228)
Кьяссо, 25 июля 2016 г.

Секретарь Коммуны

/подпись/

Умберто Балцаретти

Печать: Коммуна Кьяссо

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *



Перевод с английского и итальянского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Эксплуатационной документации на медицинское изделие
(Аппарат медицинский для гидроэлектрофореза Hydro4med с принадлежностями)

/на бланке компании «свисс4мед» /

Виале Серфонтана 17, 6834 Морбио Инфериоре, Швейцария,

Штамп: «СВИСС4МЕД СА»

Филиппо Оливьери Лукарелли

Президент и Исполнительный директор

/подпись/

Филиппо Оливьери Лукарелли

Штамп: Просмотрено для подтверждения подписи

г-на Оливьери Лукарелли Филиппо Мария, 1964,
Альберто, гражданина Италии, проживающего в
Кьяссо.

(подпись проставлена

Запись в протоколе № 228)

Кьяссо, 25 июля 2016 г.

Секретарь Коммуны

/подпись/

Умберто Балцаретти

Печать: Коммуна Кьяссо

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *



Город Москва.

Тридцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-17990

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Макроактив»



И.В.Щербина

2016 г.

**СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Аппарат медицинский для гидроэлектрофореза Hydro4med с
принадлежностями**

2016

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат медицинский для гидроэлектрофореза Hydro4med с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе).

РАЗРАБОТЧИК

«СВИССФОМЕД СА» , Швейцария

«SWISS4MED SA», Switzerland

Viale Serfontana 17, 6834 Morbio Inferiore, Switzerland

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«СВИССФОМЕД СА» , Швейцария

«SWISS4MED SA», Switzerland

Viale Serfontana 17, 6834 Morbio Inferiore, Switzerland

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью

«МАКРОАКТИВ»

ООО «МАКРОАКТИВ»

127055, г. Москва, улица Новослободская, д. 14/19, строение 8, помещение II

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

1) Производство МИ «Аппарат медицинский для гидроэлектрофореза Hydro4med с принадлежностями» имеет сертифицированную систему менеджмента качества.

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат «DNV BUSINESS ASSURANCE», № 139561-2013-AQ-ITA-ACCREDIA, действительный до 02.10.2016 г., соответствия системы менеджмента качества, требованиям стандарта ISO 9001:2008,
- Сертификат «DNV BUSINESS ASSURANCE», № 139562-2013-AQ-ITA-ACCREDIA, действительный до 02.10.2016 г., соответствия системы менеджмента качества, требованиям стандарта ISO 13485:2003 (EN ISO 13485:2012).

2) Процесс производства, дистрибьюции продукции и конечный контроль качества полностью соответствуют требованиям, устанавливаемыми Директивой 93/42/ЕЕС, а также национальными стандартами по технической безопасности:

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат DNV BUSINESS ASSURANCE», № 139560-2013 CE-ITA-NA 0.0, действительный до 23.09.2018 г., соответствия системы менеджмента качества, требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС,

3) «Аппарат медицинский для гидроэлектрофореза Hydro4med с принадлежностями» соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»

ГОСТ 25995-83 «Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

Подтверждается следующими документами:

- Акт и протокол технических испытаний № 07/011.Р-2016 от 05.07.2016, выданный АНО «Центр КЭБМИ» 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, дом 6, корпус 217. Аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11, выдан 30.04.2015 г.
- Протокол испытаний № 2016-470.1.292 от 07.07.2016 ЭМС, проведенных ЗАО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.

Классификационные сведения:

292450

где:

- **292450** «Система для электрофореза ИВД, автоматическая»

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

3) «Аппарат медицинский для гидроэлектрофореза Hydro4med с принадлежностями» соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»

ГОСТ 25995-83 «Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

Подтверждается следующими документами:

- Акт и протокол технических испытаний № 07/011.Р-2016 от 05.07.2016, выданный АНО «Центр КЭБМИ» 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, дом 6, корпус 217. Аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11, выдан 30.04.2015 г.

- Протокол испытаний № 2016-470.1.292 от 07.07.2016 ЭМС, проведенных ЗАО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.

Классификационные сведения:

292450

где:

- **292450** «Система для электрофореза ИВД, автоматическая»

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

согласно Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 №4н

Комплект документов для внесения изменений в регистрационное удостоверение

Комплект документов для внесения изменений в регистрационное удостоверение подготовлен в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), пунктами 9 (Заявление о регистрации) и пункт 10 (комплект документов).

Код ОКП (Общероссийский классификатор продукции ОК 005-93)

94 4410 «Приборы и аппараты для электролечения низкочастотные»

Аппарат медицинский для гидроэлектрофореза Hydro4med с принадлежностями:

1. Электрод из черной резины 15х11 см
2. Электрод роликовый (диспенсер)
3. Электропроводная основа для активных форм
4. Провод для пациента
5. Эластичный ремень 110х10 см



Всё о прошивовании,
прошивании и
печатать
И. Б. Шерина
ДИРЕКТОР
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИМСТОБ