

m

To whom it might be concerned

AUTENTICATION STATEMENT

We hereby declare that the information shown in the attached document is true and accurate.

Attached document: Instruction for use diathermy device Human Tecar HCR, model HCR 1002:

Calco 17th March 2020

Mario Scerri
President and Founder



Unibell Srl

Via Indipendenza, 27
23885 Calco (Lecco) Italia
Phone +39 039 99 11 31
Fax +39 039 99 11 333

info@tecar.com
www.humantecar.com
info@omeoenergetica.eu
www.omeoenergetica.ue

Social Capital €110.000,00 f.p
Official Archive CCIAA - LC 03103780130
R.E.A. 307342 di Lecco
VAT 03103780130

VERA DI FIRMA

Certifico io sottoscritto Dottor Francesco BRINI Notaio residente in Missaglia ed iscritto al Ruolo del Distretto Notarile di Como, vera ed autentica la firma apposta dall'Unico Amministratore signor: SCERRI Mario, nato a Tripoli (Libia) il 18 maggio 1957, domiciliato per la carica in Calco (LC) Via Indipendenza n.27, nella sua qualità di legale rappresentante della società UNIBELL S.R.L., con sede in Calco (LC) Via Indipendenza n.27, munito degli opportuni poteri.

Missaglia, nello studio notarile in Via Garibaldi n. 101, 18 marzo 2020.



TRUE SIGNING

I undersigned Dr. Francesco BRINI, Public Notary in Missaglia, registered at the Notary College in Como (Italy), declare true and authentic the signature of the Sole Director Mr: SCERRI Mario, born in Tripoli (Libia) on 15 May 1957, domiciled at the registered office, of the company UNIBELL S.R.L., based in Calco (LC) Via Indipendenza n.27, as legal representative of the company UNIBELL S.R.L., based in Calco (LC) Via Indipendenza n.27, invested with the appropriate powers.

Missaglia, in my office in Via Garibaldi n. 101, 18 March 2020.



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Paese ITALIA
Questo Atto Pubblico
2. è stato firmato da *Brino Francesco*
3. nella sua qualità di *Notario*
4. porta il sigillo di *Brino Francesco fu
Giuseppe Notario in Missaglia*

ATTESTATO

5. a Lecco
6. il *20 MARZO 2023*
7. da *Sostituto Procuratore della R.
pubblica dott. Paolo Del Grosso*
8. N. *242/2023*

IL SOST. PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
(dott. Paolo Del Grosso)

10. Firma:

[Signature]



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ
ИЗДЕЛИЕ**

Аппарат физиотерапевтический для диатермии Human Tecar HCR

Производства

Unibell S.r.l., Via Indipendenza 27, 23885 Calco (LC), Italy

1. Наименование медицинского изделия.

Аппарат физиотерапевтический для диатермии Human Tescar HCR, модель HCR 1002

Аппарат физиотерапевтический для диатермии Human Tescar HCR, в составе:

1. Блок управления: HCR 1002
2. Высокоимпедансный электрод САР, плоский, термодинамический Ø 30 мм (при необходимости)
3. Высокоимпедансный электрод САР, плоский, термодинамический Ø 40 мм (при необходимости)
4. Высокоимпедансный электрод САР, плоский, термодинамический Ø 55 мм (при необходимости)
5. Высокоимпедансный электрод САР, плоский, термодинамический Ø 65 мм (при необходимости)
6. Высокоимпедансный электрод САР, плоский, термодинамический Ø 80 мм (при необходимости)
7. Высокоимпедансный САР-электрод, плоский, утолщенный и лимфодинамический (для лица) Ø 55 мм (при необходимости)
8. Высокоимпедансный САР-электрод, выпуклый, термодинамический Ø 30 мм (при необходимости)
9. Высокоимпедансный САР-электрод, выпуклый, термодинамический Ø 40 мм (при необходимости)
10. Высокоимпедансный САР-электрод, выпуклый, термодинамический Ø 55 мм (при необходимости)
11. Высокоимпедансный САР-электрод, выпуклый, термодинамический Ø 65 мм (при необходимости)
12. Высокоимпедансный САР-электрод, выпуклый, лимфодинамический Ø 40 мм (при необходимости)
13. Высокоимпедансный САР-электрод, выпуклый, лимфодинамический Ø 55 мм (при необходимости)
14. Электрод с низким сопротивлением RES 35 мм (при необходимости)
15. Электрод с низким сопротивлением RES 50 мм (при необходимости)
16. Электрод с низким сопротивлением RES 65 мм (при необходимости)
17. Электрод с низким сопротивлением RES 90 мм (при необходимости)
18. Изогнутый держатель с кабелем для электродов САР (при необходимости)
19. Прямой держатель с кабелем для электродов САР (при необходимости)
20. Изогнутый держатель с кабелем для электродов RES (при необходимости)
21. Прямой держатель с кабелем для электродов RES (при необходимости)
22. Цилиндрический нейтральный электрод с кабелем (при необходимости)
23. Плоский нейтральный электрод (при необходимости)
24. Пульт дистанционного управления
25. Руководство пользователя (USB-накопитель)
26. Сетевой фильтр
27. Шнур питания
28. Руководство по эксплуатации

2. Указания по применению медицинского изделия по назначению.

2.1 Принцип работы

Аппарат HCR 1002 генерирует переменный ток особой частоты (0,447 МГц), который подается к обрабатываемому участку тела с помощью подвижных активных электродов.

Активные электроды размещаются так, чтобы они прилипали к обрабатываемой ткани и постоянно перемещались оператором при активном состоянии управляемого оператором аппарата.

Устройство выдает электроэнергию и подает ее к телу пациента только тогда, когда цепь замкнута, то есть когда и активный электрод, и пассивный электрод соприкасаются с тканью. Передача энергии от активного электрода к пассивному через обрабатываемую ткань производится только за счет нахождения электролитической эмульсии между ними. В зависимости от типа используемых электродов возможна работа в двух режимах:

- Резистивный механизм переноса электрической энергии - RES
- Емкостной механизм переноса электрической энергии - CAP

Физиологическое воздействие, которое оказывает данный перенос энергии на ткани, как правило, связано с температурой ввиду эффекта Джоуля и биохимического воздействия на метаболизм, поскольку они обычно не стимулируют нейромышечную активность и не определяют электролитические явления или последующую деполяризацию.

Более того, локальное повышение температуры тела активирует микрокапиллярную циркуляцию глубоко в тканях, что приводит к усилению кровотока и лимфатической циркуляции, тем самым устраняя катаболиты и/или обеспечивая поступление питательных веществ, а также усиливая оксигенацию тканей, что делает целесообразным применение аппарата при массаже.

2.2 Назначение и практическое применение

Аппарат HCR 1002 предназначен для диатермии, текартерапии.

Данный аппарат является неинвазивным и должен контактировать с телом пациента только временно, на эпидермальном уровне неповрежденной, здоровой кожи. Аппарат используется во всех случаях, когда необходимо добиться физиологического усиления микро- и макроциркуляции и повышения температуры ткани.

Аппарат обладает большой вариативностью применения благодаря сфокусированному, локальному действию и способности вызывать микро- и макрометрические физиологические изменения температуры на определенном участке и в то же время создавать разницу между температурой обрабатываемого участка и более или менее смежного участка. Это также позволяет оказывать воздействие на более или менее обширные участки тела, выбранные в зависимости от того, какая цель поставлена - оказание воздействия на местные, регионарные или сегментарные участки. Благодаря столь широкой вариативности перезапускаются жизненно важные функции, и быстро устанавливается новый баланс, основной целью которого является именно "функциональное восстановление", которое приведет к ослаблению симптомов и улучшению состояния пациента.

Данный прибор является физиотерапевтически эффективным также для лечения пациентов при следующих состояниях:

- Мышечно-скелетные травмы, такие как мышечный спазм, перенапряжение и растяжение, острый и хронический тендинит, деформация, синовит, бурсит;
- Лечение суставных заболеваний, как дегенеративных, так и воспалительных (артроз и артрит);
- Лечение воспалительных заболеваний конечностей и позвоночника, характеризующихся болью и функциональным ограничением движений (боль в шее, боль в спине, люмбаго, брахиалгия, то есть боль в руках, пояснично-крестцовая радикулопатия или воспаление седалищного нерва, боль в области седалища и при воспалении бедренного нерва и т.д.);
- Лечение травм, полученных в результате функциональной перегрузки, характерных для спорта и профессиональной деятельности (локоть теннисиста, колено прыгуна, плечо подающего, синдром запястного канала (туннельный синдром), метатарзалгия, то есть боль в плюсневом отделе стопы или "каменный синяк", подошвенный фасциит или пятка бегуна и т.д.);
- Лечение синдрома отсроченной мышечной болезненности, возникающей после эксцентричных упражнений (упражнений, при которых имеет место сокращение мышцы с увеличением ее длины) или мышечного утомления, а также лечение состояний, которые требуют содействия расслаблению мышц;
- Кроме того, благодаря методу, в котором используется мобилизация жидкостей за счет локальной разницы температуры тканей, с одной стороны, и усиления оксигенации тканей, с другой стороны, данный аппарат подходит для физиотерапевтического лечения поверхностного отека при венозном и лимфатическом застое.

- Топическое усиление микроциркуляции приводит к трофическому эффекту (т.е. к стимуляции репродукции и роста клеток за счет улучшения их питания), который рекомендуется при лечении периферических сосудистых заболеваний, таких как синдром диабетической стопы и т.д.

3. Принципы действия медицинского изделия.

Электротерапия - один из методов физиотерапии, при котором используется биологическое воздействие электрического тока в лечебных целях. При использовании этого метода ограниченные участки тела (только в редких случаях тело полностью) подвергаются воздействию электрических токов, имеющих подходящие характеристики.

Ниже приведены характеристики электрических токов, представляющих интерес с точки зрения биологического воздействия:

- A. Согласно закону Ома, интенсивность тока зависит от общего сопротивления или импеданса участвующей биологической ткани, а также от разницы потенциалов генератора;
- B. Плотность тока зависит от того, как общая интенсивность распределяется вблизи электродов и в глубине ткани;
- C. Закон изменения интенсивности тока во времени.

В зависимости от характеристик C, электрические токи делятся на две группы:

- a) Гальванический ток представляет собой стационарный, прямой однонаправленный ток с постоянной интенсивностью (постоянный ток стационарного потока);
- b) Нестационарные токи, которые, в свою очередь, делятся на:
 - Прерывистые гальванические токи;
 - Импульсные токи;
 - Переменные токи, синусоидальные или нет, от низких до очень высоких частот;
 - Другие нестационарные токи (гармонические, пульсирующие и т. д.), получаются путем сочетания быстрых и медленных модификаций.

Физические явления, связанные с передачей электрического тока в биологической ткани, по сути являются:

- эффектом нагрева электрическим током;
- электролизом веществ, содержащихся в биологических жидкостях;
- электрохимической и диэлектрической деполяризацией.

В зависимости от закона изменения интенсивности тока во времени, эти явления приобретают большее или меньшее значение. А именно:

- a) Гальванические токи: обычно их получают с помощью выпрямителя; низкие гальванические токи облегчают резорбцию отеков и оказывают анальгетическое воздействие на нервную систему; более высокие гальванические токи, вызывая электролиз на полюсах, полезны как при коагуляции, гемостазе и т. д., так и для удаления рубцов или расширения стенозов;
- b) Прерывистые гальванические токи: их получают путем подключения к выпрямителю периодического автоматического выключателя; они сочетают эффект гальванического тока с резкими изменениями интенсивности тока, что вызывает мышечные сокращения; применяются в случае миопатии и автономного паралича;
- c) Импульсные токи: серия высоковольтных разрядов с часто изменяющейся фазой импульса, все однонаправленные; импульсный ток стимулирует активность мышц и, таким образом, оказывает благотворное влияние на мышечную трофику;
- d) Гальванические-импульсные токи: сочетают эффекты двух видов тока и поэтому очень полезны при лечении миопатий;
- e) Статическое электричество (франклинизация): в настоящее время не используется;
- f) Низкочастотные переменные токи: их применение ограничено, в основном они предназначены для лечения гладких мышц и в качестве анальгетиков; вызывает интенсивную стимуляцию движения и полное тетаническое сокращение мышц; возможны также электролитические явления;
- g) Высокочастотные переменные токи (от 100 000 до 30 000 000 Гц) только с тепловыми физическими эффектами (эффект Джоуля), поскольку они обычно не стимулируют нервно-

мышечную деятельность и не определяют электролитические явления или направление деполяризации; однако, с физиологической точки зрения эти токи приводят к таким действиям, которые нельзя объяснить простым тепловым эффектом и которые связаны с нервными явлениями и биохимической активностью тканевого обмена веществ.

Используются в четырех отдельных режимах:

- Дарсонвализация: применение может осуществляться с помощью прямого контакта или, чаще всего, посредством испарения или сцинтилляции; применяется катушка Тесла, которая позволяет получать затухающие электрические колебания с напряжением до 250 000 В и частотой около 100 000 Гц; на практике существует от 100 до 500 групп колебаний в секунду, каждое из которых длится одну десятитысячную долю секунды, разделенных интервалами времени в 100 раз больше собственной продолжительности; средняя эффективная интенсивность этих токов уменьшается до нескольких мА.
- Диатермия: токи имеют выраженный тепловой эффект, вызывающий гиперемия и расширение кровеносных сосудов, а также стимулирующий кровообращение и обмен веществ; рекомендуется применение при лечении определенных ревматических состояний, миалгии и некоторых воспалительных процессов; обычные характеристики диатермических токов: $f = 500\ 000\ \text{Гц}$ - $\Delta V =$ несколько сотен вольт - $SI =$ до 1000 мА и выше; расположенная глубоко ткань, которую необходимо нагреть, должна располагаться вдоль линии траектории тока; необходимо следить за тем, чтобы контакт между кожей и электродами был идеальным, плотность тока не была слишком великой и не вызывала ожогов; указанная плотность тока зависит как от общего тока (измеряемого с помощью термомиллиамперметра), так и от размера электродов.
- Коротковолновая терапия или терапия Маркони: этот вид терапии осуществляется с помощью более высокочастотных генераторов по сравнению с теми, которые применялись в описанном выше случае режима диатермии (30 000 000 Гц); часть тела, подлежащая лечению, не находится в контакте с электродами, а расположена таким образом, чтобы просто перехватывать силовые линии поля излучения; такая терапия рекомендуется в режимах, подобных диатермии, а отличие состоит в том, что может проводиться лечение органов, расположенных глубоко. От 3 МГц до 30 МГц, что соответствует диапазону длин волн от 100 до 10 м.

Микроволны: микроволны излучаются антенной, собираются в отражатель, который затем направляет их на подлежащую лечению поверхность тела; воздействие является тепловым, определяется колебаниями частиц ткани, которые вырабатывают тепло вследствие эффекта Джоуля.

Краткие сведения о принципе передачи емкостной энергии

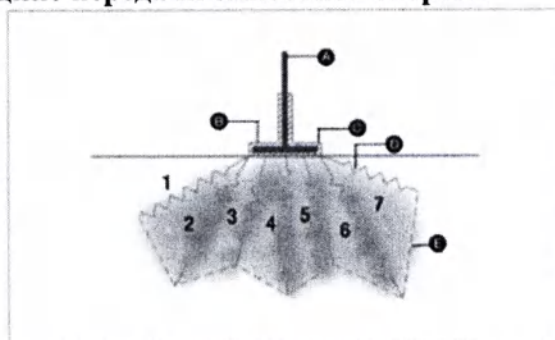


Figura 1. Comportamento della corrente

Выходной импеданс передачи емкостной энергии устанавливается так, чтобы он соответствовал электроду, размещенному над тканью (1000 Ом), и был наибольшим: при этом передача энергии идеальна. Движение тока, протекающего от электрода через ткань, схематически показано на рисунке 1.

Ток от медицинского изделия циркулирует через металлический сегмент А в точку В (самый низкий сегмент электрода); ввиду емкости он переносится на ткань через всю нижнюю круглую поверхность электрода, так как изолирующий сегмент С отделяет его от ткани.

Благодаря своим полупроводящим свойствам ткань D действует так, как если бы она была вторым полюсом конденсатора: образуется ряд бесконечных резисторов, которые в целом достигают вышеупомянутого значения 1000 Ом. Пунктирную линию E можно считать вторым полюсом. Таким образом, функция конденсатора завершается.

Между точкой B и точкой E достигается сопротивление, эквивалентное 1000 Ом, и происходит увеличение температуры в этой области, степень и глубина которого зависят от мощности изделия (в свою очередь это зависит от модели и уровня мощности, заданного оператором), размера электродов, характеристики ткани в области, подлежащей воздействию, и продолжительности лечения.

Краткие сведения о работе системы передачи резистивной энергии

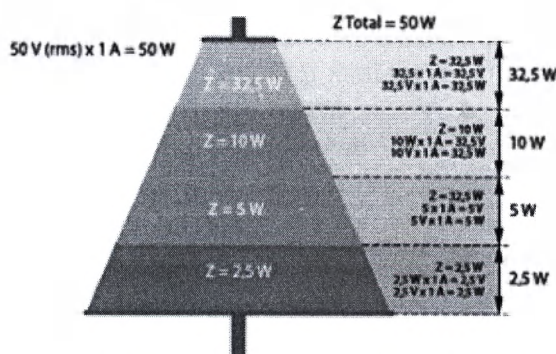


Figura 2. Distribuzione dell'energia applicata negli elettrodi asimmetrici

На рисунке 2 показано распределение энергии между асимметричными электродами. Плотность тока, окружающая массу ткани через электроды, пропорционально неравномерна и максимальна возле самого маленького приложенного электрода. Подаваемая мощность, записанная в каждой области, является функцией импеданса (Z) ткани в указанной области.

Более высокая аккумулированная энергия соответствует большему импедансу. Чем больше разница между поверхностью нейтральной пластины и приложенным электродом, тем большая концентрация энергии будет идти от дермы по направлению внутрь тела, достигая максимальных уровней температуры на глубине 1 см от приложенного электрода и постепенно уменьшаясь.

С другой стороны, резистивный способ применения позволяет практикующему врачу достичь значительно более высокой температуры и глубины.

4. Информация о разработчике и производителе медицинского изделия.

Наименование: Unibell S.r.l.

Адрес: Via Indipendenza 27, 23885 Calco (LC), Italy

5. Информация об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия.

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Терапевт»

Сокращенное наименование: ООО «Терапевт»

Адрес: 117321, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.128, корп.2

Телефон: 8(495) 989-23-38

Электронная почта: terapevt.ms@gmail.com

6. Классификация медицинского изделия

По типу защиты от поражения электрическим током	Изделие класса I
Уровень защиты от поражения электрическим током у элементов, контактирующих с пациентом	Изделие типа BF
Электромагнитная совместимость	Группа 1, класс A
По типу защиты от проникновения воды	IPX0
По типу защиты от проникновения пыли	IP0X
Режим работы	Продолжительный
Способ размещения	Портативное изделие
Класс потенциального риска применения	2б
Версия программного обеспечения	LCD bootloader ver. 1.00 LCD firmware ver. 3.57

7. Показания к применению медицинского изделия и информация о потенциальных потребителях.

Этот аппарат должен использоваться на бодрствующих, находящихся в сознании пациентах, способных взаимодействовать с оператором и обеспечивать обратную связь по тепловому ощущению, получаемому в ходе процедуры.

Аппарат HCR 1002 должен применяться исключительно медицинскими работниками, врачами и/или физиотерапевтами.

Данное медицинское изделие может использоваться в клиниках и врачебных кабинетах для физиотерапевтических и реабилитационных целей общего характера – а также в больницах, хотя и не обязательно в больничных условиях.

8. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Аппарат не должен использоваться для детей младше 12 лет, беременных женщин или женщин, которые кормят грудью.

Не следует воздействовать аппаратом на открытые раны, глаза, внутрисполостные области, мягкие ткани, слизистые оболочки и области половых органов. Перед процедурой необходимо тщательно осмотреть область, подлежащую воздействию, для проверки целостности кожи.

Перед обработкой следует удалить все металлические предметы, которые носит пациент (серьги, кольца, браслеты, пирсинг).

Если это не разрешено специалистом, использование аппарата не рекомендуется пациентам со следующими патологиями:

- Эпилепсия
- Стенокардия
- Сердечно-сосудистые дисфункции
- Нечувствительность к температуре
- Нервные болезни
- Новообразования
- Пациенты с кардиостимуляторами и активными имплантатами в целом
- Коагулопатия и тромбофлебит

Использование аппарата противопоказано в следующих случаях, если специально не санкционировано лечащим врачом данного пациента:

- Длительные применения в области шейки матки или околопозвоночной области могут вызывать временные изменения артериального давления.
- Лица с гипотонией иногда вследствие длительного сеанса или во время лечения суставов могут подвергаться внезапному снижению артериального давления. В таких случаях

рекомендуется сократить продолжительность сеансов и / или продлить интервал между сеансами.

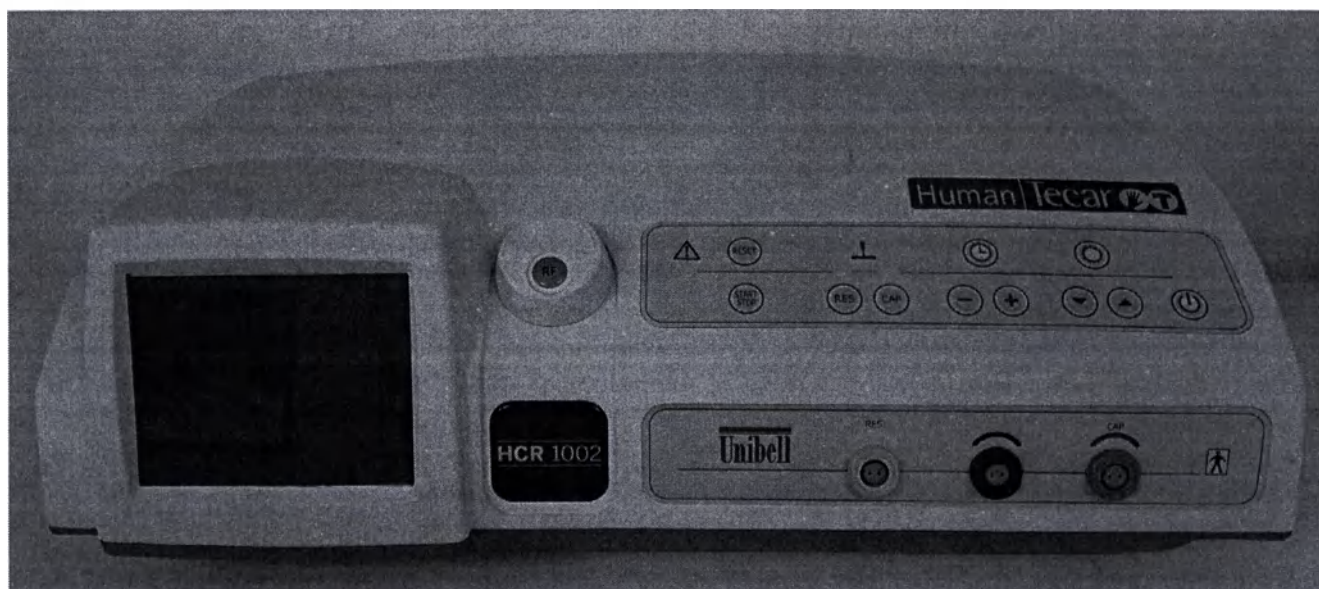
- Наличие металлических имплантатов не является противопоказанием, если более 50% поверхности имплантатов находится в контакте с органическим субстратом.
- Лица, страдающие недостаточной чувствительностью к температуре, должны пройти предварительное испытание перед лечением.
- Использование аппарата не предназначено для лечения областей тела с открытыми ранами или недавними ожогами.
- Использование аппарата не допускается для применения на отверстиях и в жизненно важных точках тела.
- Важно воздерживаться от лечения лиц, пораженных внутренней инфекцией с инкапсуляцией (абсцессом), так как при этом есть риск распространения инфекции. В таких случаях рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом и пройти курс лечения антибиотиками до лечения аппаратом.

9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Аппарат HCR 1002 должен применяться исключительно медицинскими работниками, врачами и/или физиотерапевтами.

Он может использоваться в клиниках и врачебных кабинетах для физиотерапевтических и реабилитационных целей общего характера – а также в больницах, хотя и не обязательно в больничных условиях.

10. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.



Фотография медицинского изделия



Фотография шильда медицинского изделия



Фотография общего вида медицинского изделия

Передняя панель	Задняя панель
A. Экран, на котором отображаются параметры процедуры B. Панель управления, разделенная на три области: — Средства управления процедурой — Средства настройки — Кнопки включения и выключения C. Присоединение держателя	D. Блок питания с плавким предохранителем и выключателем питания E. Эквипотенциальный разъем F. Вентилятор G. Этикетка

Технические характеристики:

Подача выходного тока на резистивную (RES) нагрузку	От 0 до 150 В; От 0 до 2 А
Максимальная активная выходная мощность	От 0 до 300 Вт $\pm 10\%$
Подача выходного тока на емкостную (CAP) нагрузку	От 0 до 600 В От 0 до 0,75 А
Максимальное значение выдаваемой полезной мощности	От 0 до 450 ВА $\pm 10\%$
Значение емкости на электроде CAP	От 50 до 800 пФ

Напряжение и частота сети питания	100 - 240 В 50 - 60 Гц
Плавкие предохранители	2 x T8A H 250 В
Входная мощность	380 ВА
Частота на выходе	0,447 МГц $\pm 0,002$ МГц
Напряжение и мощность на выходе	RES: 150 В / 300 Вт $\pm 10\%$ и ± 2 Вт (а)
	CAP: 600 В / 450 Вт $\pm 10\%$ и ± 2 Вт (б)
Энергопотребление в режиме ожидания	не более 100 Вт
Энергопотребление в спящем режиме	не более 100 Вт
Габаритные размеры	Д 53 x Ш 27 x В 19 см ± 2 см
Масса	7 кг $\pm 0,1$ кг
Пульт дистанционного управления: батарейки	2 щелочных батарейки GP23A 12В

(а) Имитируемая нагрузка 47 Ом

(б) Имитируемая нагрузка 330 пФ, 235 Ом

Габаритные размеры и масса комплектующих:

Комплектующие	Высота, мм	Диаметр рукоятки,	Масса, г
Высокоимпедансный электрод CAP, плоский, термодинамический Ø 30 мм	44 мм	7,8 мм	24
Высокоимпедансный электрод CAP, плоский, термодинамический Ø 40 мм	44 мм	7,8 мм	30
Высокоимпедансный электрод CAP, плоский, термодинамический Ø 55 мм	44 мм	7,8 мм	58
Высокоимпедансный электрод CAP, плоский, термодинамический Ø 65 мм	44 мм	7,8 мм	76
Высокоимпедансный электрод CAP, плоский, термодинамический Ø 80 мм	44 мм	7,8 мм	112
Высокоимпедансный CAP-электрод, плоский, утолщенный и лимфодинамический (для лица) Ø 55 мм	44 мм	7,8 мм	118
Высокоимпедансный CAP-электрод, выпуклый, термодинамический Ø 30 мм	44 мм	7,8 мм	26
Высокоимпедансный CAP-электрод, выпуклый, термодинамический Ø 40 мм	44 мм	7,8 мм	40
Высокоимпедансный CAP-электрод, выпуклый, термодинамический Ø 55 мм	44 мм	7,8 мм	72
Высокоимпедансный CAP-электрод, выпуклый, термодинамический Ø 65 мм	44 мм	7,8 мм	106

Высокоимпедансный САР-электрод, выпуклый, лимфодинамический Ø 40 мм	44 мм	7,8 мм	56
Высокоимпедансный САР-электрод, выпуклый, лимфодинамический Ø 55 мм	44 мм	7,8 мм	87
Электрод с низким сопротивлением RES 35 мм	44 мм	7,8 мм	48
Электрод с низким сопротивлением RES 50 мм	44 мм	7,8 мм	76
Электрод с низким сопротивлением RES 65 мм	44 мм	7,8 мм	112
Электрод с низким сопротивлением RES 90 мм	44 мм	7,8 мм	212

	Длина	Ширина	Масса, г
Изогнутый держатель с кабелем для электродов САР	70 мм	130 мм	210
Прямой держатель с кабелем для электродов САР	25 мм	120 мм	150
Изогнутый держатель с кабелем для электродов RES	70 мм	130 мм	210
Прямой держатель с кабелем для электродов RES	25 мм	120 мм	160
Цилиндрический нейтральный электрод с кабелем	130 мм	Ø 29 мм	280
Плоский нейтральный электрод	240 мм	380 мм	362
Пульт дистанционного управления	120 мм	60 мм	60
Шнур питания	60 мм	20 мм	16

Допуски на габаритные размеры и массу составляют 10%

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.

Срок годности рукояток составляет 2 года.

Срок годности электродов составляет 1 год.

11. Описание комплектующих.

Функция комплектующих - передавать электрический сигнал, генерируемый в корпусе изделия, от блока управления к пациенту.

К ним относятся:

- Держатели: они состоят из разъема, который соединен с блоком управления, экранированного кабеля и системы крепления активных электродов;
- Нейтральные (пассивные) электроды: состоят из разъема, соединенного с блоком управления, экранированного кабеля и нейтрального электрода;
- Активные резистивные электроды с низким импедансом, RES: состоят из небольшой пластины из биосовместимого проводящего металла и системы крепления, соединяющей ее с держателем;
- Активные емкостные электроды с высоким импедансом, RES: состоят из небольшой пластины, покрытой биосовместимым проводящим материалом, и системы крепления, соединяющей ее с держателем;

Высокоимпедансный электрод САР,
плоский, термодинамический Ø 30 мм



Высокоимпедансный электрод САР,
плоский, термодинамический Ø 40 мм



Высокоимпедансный электрод САР,
плоский, термодинамический Ø 55 мм



Высокоимпедансный электрод САР,
плоский, термодинамический Ø 65 мм



**Высокоимпедансный электрод САР,
плоский, термодинамический Ø 80 мм**



**Высокоимпедансный САР-электрод,
плоский, утолщенный и
лимфодинамический (для лица) Ø 55 мм**



**Высокоимпедансный САР-электрод,
выпуклый, термодинамический Ø 30 мм**



**Высокоимпедансный САР-электрод,
выпуклый, термодинамический Ø 40 мм**



Высокоимпедансный САР-электрод, выпуклый, термодинамический Ø 55 мм		
Высокоимпедансный САР-электрод, выпуклый, термодинамический Ø 65 мм		
Высокоимпедансный САР-электрод, выпуклый, лимфодинамический Ø 40 мм		
Высокоимпедансный САР-электрод, выпуклый, лимфодинамический Ø 55 мм		

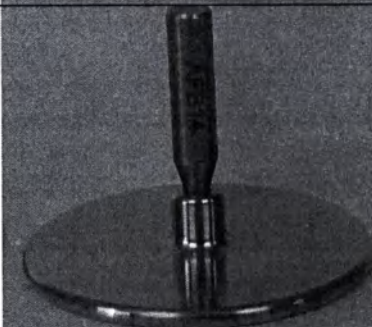
Электрод с низким сопротивлением RES
35 мм



Электрод с низким сопротивлением RES
50 мм



Электрод с низким сопротивлением RES
65 мм

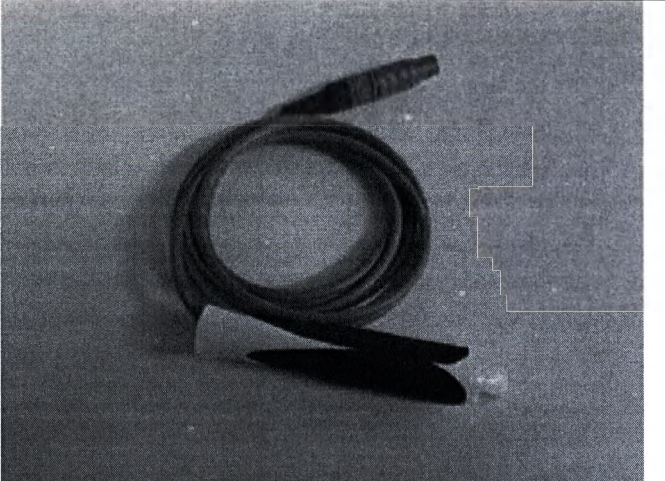
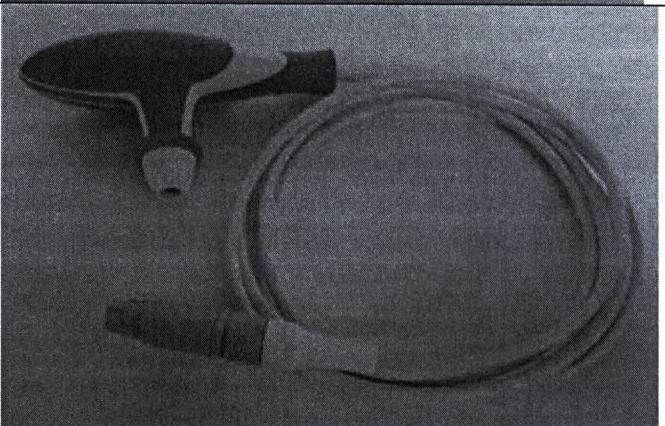
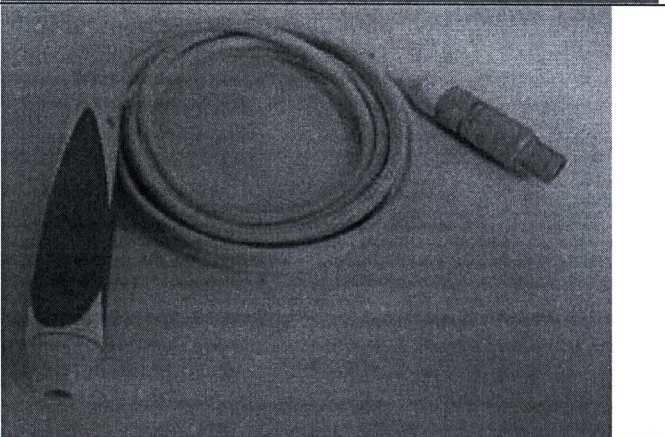


Электрод с низким сопротивлением RES
90 мм



Изогнутый держатель с кабелем для
электродов САР



Прямой держатель с кабелем для электродов CAP	
Изогнутый держатель с кабелем для электродов RES	
Прямой держатель с кабелем для электродов RES	
Цилиндрический нейтральный электрод с кабелем	

Плоский нейтральный электрод



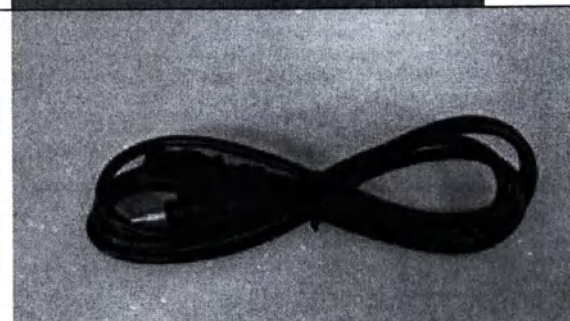
Пульт дистанционного управления



Руководство пользователя (USB-накопитель)

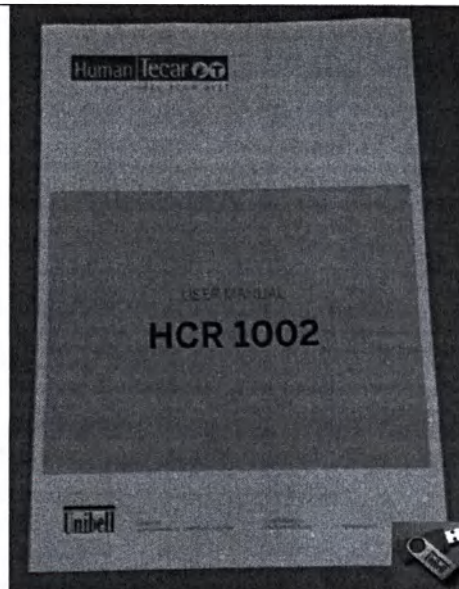


Шнур питания



Сетевой фильтр





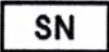
12. Перечень и описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Описание	Материал	Марка	
Высокоимпедансный САР-электрод	Проводящий материал Термодинамический электрод (алюминий) Лимфодинамический электрод (латунь) с покрытием из изолированного инертного пластика (полиамид) Rilsan	Термодинамический электрод алюминий Anticorodal AlSi,% Si 0,3 – 0,6 Fe 0,8 Cu 0,01 Mn 0,01 Mg 0,3 – 0,6 Zn 0,07 Ti 0,01 Покрытие полиамид RILSAN PA11	
Электрод с низким сопротивлением	Нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь,% AISI 304 C до 0,8 Si до 0,8 Mn до 0,2 Ni 9 - 11 S до 0,02 P до 0,035 Cr 17 - 19 Ti до 0,5 Cu до 0,3 Fe ~69	AISI 316 C ≤ 0.08 Ni 10-14 Mo 2.00-3.00 Si ≤ 0.75 Mn ≤ 2.0 Cr 16-18 P ≤ 0.045 S ≤ 0.03
Цилиндрический нейтральный электрод	Нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь,% AISI 304 C до 0,8 Si до 0,8 Mn до 0,2 Ni 9 - 11	AISI 316 C ≤ 0.08 Ni 10-14 Mo 2.00-3.00 Si ≤ 0.75

		S до 0,02 P до 0,035 Cr 17 - 19 Ti до 0,5 Cu до 0,3 Fe ~69	Mn ≤ 2.0 Cr 16-18 P ≤ 0.045 S ≤ 0.03
Плоский нейтральный электрод	Нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь AISI 420,% C 0,35 - 0,44 Si до 0,6 Mn до 0,6 Ni до 0,6 S до 0,025 P до 0,03 Cr 12 - 14 Fe ~84	

13. Информация о маркировке медицинского изделия.

	Инструкция по эксплуатации Данный символ означает, что перед началом эксплуатации аппарата необходимо ознакомиться с руководством пользователя
	Инструкция Данный символ означает, что инструкция предоставляется в электронном виде
	Предупреждение Данный символ указывает на ситуацию, когда несоблюдение инструкции может привести к неисправности или выходу из строя аппарата или причинению вреда оператору и/или пациенту
	Классификация рабочих частей аппарата, находящихся в непосредственном контакте с пациентом, по электробезопасности Рабочая часть аппарата, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа BF
	Эквипотенциальный разъем
	Переменный ток
	Предохранитель
	Оборудование, отвечающее требованиям европейских директив качества Число, стоящее рядом со знаком соответствия европейским директивам качества, - это идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации.
	Предупреждение: раздельная утилизация Европейская директива об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Предупреждение: возможное испускание неионизирующего излучения
	Производитель

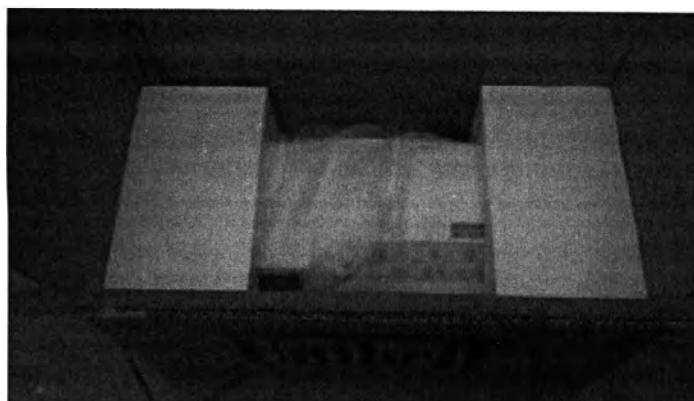
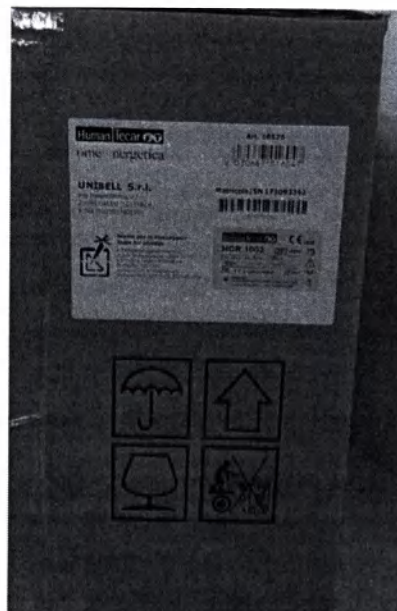
	Год производства
	Код, присвоенный аппарату производителем
	Серийный номер, присвоенный аппарату производителем
	В настоящем руководстве по эксплуатации приведены конкретные предупреждения, меры предосторожности или инструкции по эксплуатации

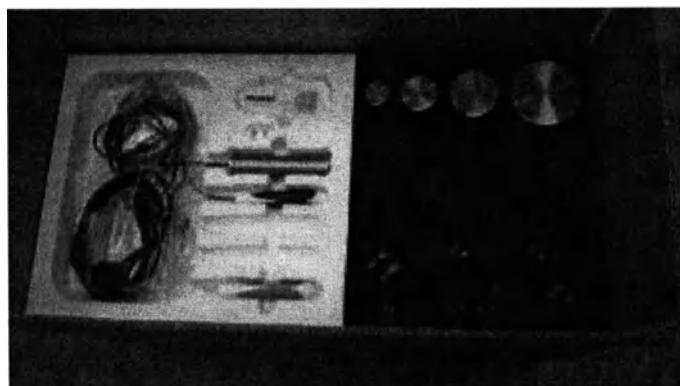
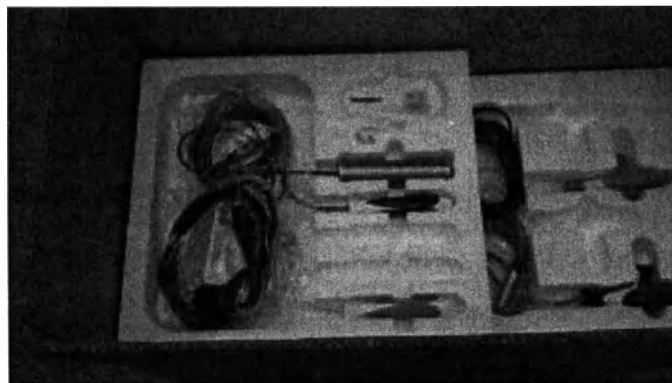
14. Информация об упаковке медицинского изделия.

Производитель упаковывает каждую из частей аппарата в конце производственного цикла. Блок управления был вставлен в заранее подготовленные держатели, а затем помещен в картонную коробку. Все комплектующие были обернуты воздушно-пузырьковой пленкой и помещены в картонную коробку.

Эти две картонные коробки вместе с руководством пользователя и сертификатом соответствия были помещены в транспортную картонную коробку (60x34x34 см, 0,068 м³).

На упаковку нанесены международные символы, обеспечивающие стандартную утилизацию отходов в соответствии с нормами страны назначения, а также символы для надлежащего обращения во время транспортировки и хранения.





Фотографии упаковки медицинского изделия

15. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Транспортировка		Хранение	
Температура	-40°C до +70°C	Температура	+10°C до +30°C
Давление	От 50 кПа до 106 кПа	Давление	От 70 кПа до 106 кПа Высота до 2000 м
Влажность	От 10% до 75% без конденсации	Влажность	От 30% до 75% без конденсации

Гарантийный срок хранения 18 месяцев.

16. Перечень материалов животного или человеческого происхождения с указанием сведений о биологической совместимости и безопасности.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе материалов животного и/или человеческого происхождения.

17. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций.

18. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении стерилизации.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не поставляется стерильным и не имеет в своём составе компонентов, подлежащих стерилизации.

19. Описание процесса очистки и дезинфекции

	Запрещается использовать растворители (на основе ацетона), в том числе кислотные и щелочные растворы ($\text{pH} < 4,5$ и $> 8,0$), этиловый и изопропиловый спирт, а также хлорсодержащие и хлорированные продукты (отбеливатели, например Amuchina).
	Нельзя проводить термическую дезинфекцию при высоких температурах и санитарную обработку методом облучения, включая стерилизацию в автоклаве, термохимическую обработку в автоматических машинах и сухую чистку с помощью излучающего оборудования (УФ-лучи).
	Применение этилового или изопропилового спирта допускается только для нейтральных и низкоимпедансных RES-электродов.
	Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, вызванный использованием дезинфицирующих средств, не рекомендованных в настоящем руководстве.

Рекомендуется использовать медицинские продукты, имеющие маркировку CE и предназначенные для медицинских или медико-хирургических изделий, в частности:

Моющие средства - полиэнзимные растворы или нейтральные растворы на основе поверхностно-активных веществ.

Дезинфицирующие средства / обеззараживающие продукты - Бигуанид (хлоргексидин) в полиэнзимном мыльном растворе (с добавлением моющего средства); для пассивных и резистивных электродов (из нержавеющей стали) можно использовать этиловый спирт (70% об.) или изопропиловый спирт.

Очистку и дезинфекцию нужно проводить после каждой лечебной процедуры (применения).

Если в используемом продукте содержатся только моющие или только дезинфицирующие средства, то необходимо выполнить два этапа, т.е. изделие сначала очищается, а затем дезинфицируется.

Если используемый продукт содержит и моющие, и дезинфицирующие средства, то очистка выполняется за один этап.

Элементы аппарата, не контактирующие с пациентом, должны очищаться не реже одного раза в день.

Элементы аппарата, контактирующие с пациентом, должны тщательно очищаться и дезинфицироваться перед началом и после завершения каждой процедуры.

Для проведения очистки нужно отключить аппарат и извлечь вилку из розетки.

Его корпус можно протирать мягкой тканью, смоченной в растворе моющего вещества, которое не требует смывания (рекомендуется использовать полиэнзимные растворы или нейтральные растворы на основе поверхностно-активных веществ).

По завершении процедуры нужно с помощью мягкой ткани убрать все остатки крема с поверхности электрода. Электрод нужно потереть мягкой тканью, смоченной в полиэнзимном растворе или нейтральном растворе на основе поверхностно-активных веществ.

Кроме того, надо периодически удалять загрязнения из щелей и зазоров ватной палочкой.

Низкоимпедансные электроды изготовлены из стали, поэтому для них нет особых противопоказаний относительно продуктов и методов, используемых при очистке, санитарной обработке, дезинфекции и дезактивации.

Сначала нужно убрать с поверхности электрода все остатки крема.

Затем надо очистить и продезинфицировать его с помощью мягкой ткани, смоченной в 70% этиловом или изопропиловом спирте.

Пассивные электроды изготовлены из стали, поэтому для них нет особых противопоказаний относительно продуктов и методов, используемых при очистке, санитарной обработке, дезинфекции и дезактивации.

Сначала нужно убрать с поверхности электрода все остатки крема.

Затем надо очистить и продезинфицировать его с помощью мягкой ткани, смоченной в 70% этиловом или изопропиловом спирте.

Высокоимпедансные электроды, в отличие от стальных, покрыты изолирующим материалом, поэтому их нельзя подвергать воздействию некоторых веществ и физических факторов.

Сначала нужно убрать с поверхности электрода все остатки крема.

Затем надо очистить и продезинфицировать его с помощью мягкой ткани, смоченной в полиэнзимном растворе или нейтральном растворе на основе поверхностно-активных веществ.

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.

Общее обслуживание

Периодически проверять, не закрыты ли прорезы в нижней части аппарата, обеспечивающие должную вентиляцию.

Кабели и разъемы

Перед началом сеанса следует оценить состояние кабелей, а также содержать их в чистоте, удаляя остатки токопроводящего крема. При обнаружении какой-либо аномалии необходимо заменить неисправный кабель до его разрыва.

Следует периодически убеждаться, что электрическое соединение между разъемом и держателем электрода или нейтральным электродом не повреждено. Эту операцию можно выполнить с помощью тестера (омметра).

Электроды САР

Перед проведением сеанса необходимо проверить состояние изоляции электродов.

Если границы электрода выглядят слегка изношенными, они указывают на нормальный износ, который может, однако, ухудшить изоляционные характеристики. С другой стороны, вмятина на контуре электрода является явным знаком того, что электрод перенес удар или падение. В обоих случаях следует заменить электрод.

Дистанционное управление

Единственное, о чем необходимо помнить, это замена батареек, когда вы заметите, что аппарат больше не реагирует на команды пульта дистанционного управления. Следует использовать только батареи того типа и напряжения, которые указаны в комплекте поставки. Утилизировать исчерпавшие свой ресурс батареи следует в пункте переработки в соответствии с нормами

экологической безопасности, установленными законом. Если батареи не используются в течение длительного периода времени, следует извлечь их из отсека.

АВАРИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Замена плавких предохранителей

Аппарат снабжен двумя внешними плавкими предохранителями в качестве защиты от перенапряжения. Внешние предохранители расположены в соединительной вилке шнура питания, и их замену должен осуществлять компетентный персонал, который должен учитывать значения, указанные в руководстве и на табличке с паспортными данными.

Замена шнура питания

Если кабель питания неисправен, его необходимо заменить оригинальным кабелем.

Замена держателей и кабелей пассивных электродов

В случае сбоя подключения кабеля, его необходимо заменить оригинальным кабелем.

Замена фильтра питания

В случае выхода из строя фильтра питания, его необходимо заменить оригинальным фильтром питания.

Прочее

Если вы заметили какую-либо аномалию, не следует использовать аппарат. Необходимо немедленно обратиться за технической поддержкой. Аппарат должен обслуживаться исключительно службой технической поддержки, уполномоченной производителем. В противном случае это может повлечь отказ от гарантии и/или ответственности производителя.

	Замена предохранителей всегда должна производиться после отключения аппарата от источника питания, при выключенном переключателе ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) на задней панели аппарата. Предохранители должны соответствовать типу и номинальному значению, указанным на табличке с паспортными данными аппарата.
	Если кабель питания не работает или неисправен, его следует заменить оригинальным кабелем. Использование другого кабеля может поставить под угрозу безопасность аппарата.
	В случае отказа фильтра питания его следует заменить оригинальным фильтром питания. Использование другого фильтра может поставить под угрозу безопасность аппарата.
	Производитель обязуется предоставить по обоснованному запросу компоновку схем, список компонентов, инструкции по калибровке и/или любую другую информацию, которая позволит техническим специалистам выполнить необходимые ремонтные работы.
	Аппарат не должен подвергаться калибровке. Тем не менее, производитель рекомендует выполнять калибровку мощности каждые два года, чтобы гарантировать максимальную эффективность самого аппарата.

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения

В соответствии с действующими европейскими директивами, касающимися сокращения использования опасных веществ в электротехническом и электронном оборудовании и утилизации отходов, запрещается утилизировать электрическое и электронное оборудование в качестве обычных бытовых отходов. Электрическое и электронное оборудование должно обрабатываться как специальные отдельно утилизируемые отходы.

В момент приобретения нового оборудования эквивалентного типа предыдущее оборудование, которое достигло конца срока службы, должно быть возвращено продавцу для утилизации.

Кроме того, в конце срока службы изделия и перед его утилизацией необходимо извлечь и утилизировать батареи пульта дистанционного управления отдельно в определенном пункте утилизации для батарей.

Данное медицинское изделие имеет отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) – Отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

22. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

По вопросам качества изделия и послепродажного обслуживания необходимо обращаться к уполномоченному производителем представителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Терапевт»

117321, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.128, корп.2

8-(495) 989-23-38

terapevt.ms@gmail.com

Перевод с английского языка на русский язык

Human Tecar / Хьюман Текар

Для предъявления по требованию

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим мы заявляем, что информация,
представленная в прикрепленном документе, является
действительной и точной.

Прикрепленный документ: Инструкция по эксплуатации на
аппарат для диатермии Human Tecar HCR, модель HCR
1002.

Г. Калько, 17 марта 2020 г.

/Подпись/

Марио Скерри

Президент и основатель

Unibell Srl / Унибелл Срл
Виа Индипенденца, 27
23885 Калько (Лекко) Италия
Тел.: +39 039 99 11 31
Факс: +39 039 99 11 333

info@tecar.com
www.humantecar.com
info@omeoenergetica.eu
www.omeoenergetica.ue

Социальный капитал:
€110.000,00
Официальный архив CCIAA –
LC 03103780130
R.E.A. 307342 в Лекко
НДС 03103780130

Перевод с итальянского языка на русский язык

Печать: Брини Франческо Фу Джузеппе / Нотариус в Миссалья

/Подпись/

Печать на сгибе страницы: Брини Франческо Фу Джузеппе / Нотариус в Миссалья

Печать вверху на сгибе страницы: Брини Франческо Фу Джузеппе / Нотариус в Миссалья

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, др. Франческо БРИНИ, публичный нотариус в Миссалья, зарегистрированный в Коллегии Нотариусов в г. Комо (Италия), подтверждаю подлинность и действительность подписи единоличного директора г-на: СККЕРРИ Марио, место рождения: Триполи (Ливия), дата рождения: 15 мая 1957 г., проживающий по месту регистрации компании UNIBELL S.R.L. / УНИБЕЛЛ С.Р.Л., в г. Калько (Лекко) Виа Индипенденца № 27, как законный представитель компании UNIBELL S.R.L. / УНИБЕЛЛ С.Р.Л., зарегистрированной в г. Калько (Лекко) Виа Индипенденца № 27, имеющий соответствующие полномочия.

Миссалья, в моей конторе по адресу: Виа Гарибальди № 101, 18 марта 2020 г.

Печать: Брини Франческо Фу Джузеппе / Нотариус в Миссалья
/Подпись/

Наклейка: Гербовая марка

Министерство экономики и финансов

16,00 ЕВРО (ШЕСТНАДЦАТЬ/00)

00036925 00009A78 WDXSZ001

00032102 20.02.2020 10:23:19

4578-00088 98019D785ZF5A71C

ИДЕНТИФИКАТОР: 01180616630706

Штрих-код: 01 18 061663 070 6

Печать: Брини Франческо Фу Джузеппе / Нотариус в Миссалья

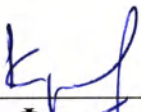
Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Настоящий официальный документ ИТАЛИЯ
2. был подписан Брини Франческо
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью Брини Франческо Джузеппе, нотариуса в Миссалья

Заверено

5. в г. Лекко
6. 20 марта 2020 г.
7. Государственной Прокуратурой республики, Паолой Дель Гроссо
8. за номером 272/2020
9. Печать: Государственная Прокуратура г. Лекко
10. Подпись: Административный сотрудник (Паола Дель Гроссо) /Подпись/


Российская Федерация

Город Москва.

Третьего июля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

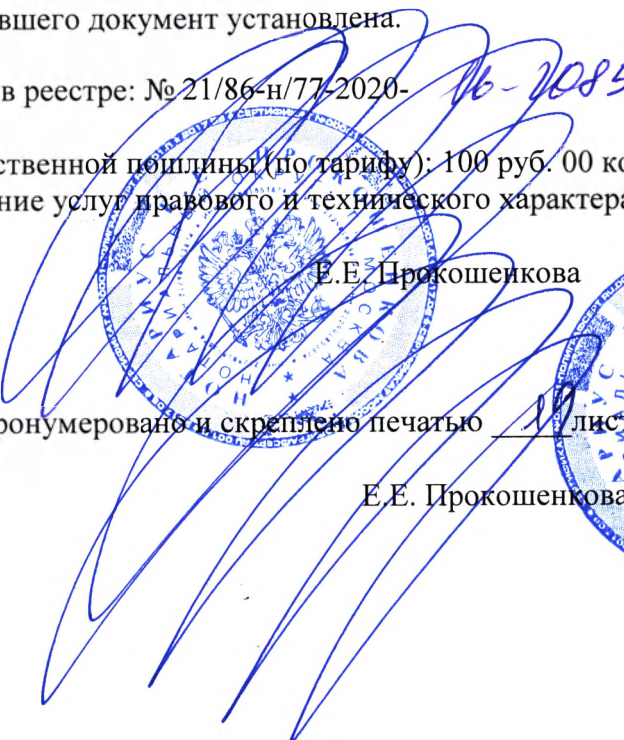
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова