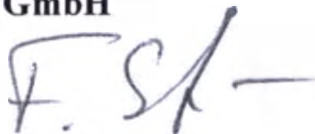


Dr. Frank Scynowski,

General Manager

Cumdente GmbH

Signature



Data August 24, 2020

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES**

**Device for photodynamic antimicrobial skin treatment
and PACT med nails in the composition**

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Прибор для фотодинамической противомикробной обработки кожи
и ногтей PACT med в составе**

Прибор для фотодинамической противомикробной обработки кожи и ногтей РАСТ med в составе:

1. Лампа РАСТ med – 1 шт.
2. Световод – 1 шт.
3. Зарядное устройство – 1 шт.
4. Защитный колпачок – 2 шт. (при необходимости).
5. ПАКТ-гель - не более 500 шт. (при необходимости) (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12257 от 22.06.2012 г).
6. Чемодан с логотипом – 1 шт. (при необходимости).
7. Инструкция по применению – 1 шт.
8. Штатив с держателем – 1 шт. (при необходимости).



Фотодинамическая обработка кожи и ногтей

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие используется для противомикробной обработки кожи и противомикробной обработки ногтей

ПОКАЗАНИЯ

Грибковые инфекции ногтей и кожи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Лечение противогрибковым гелем для ногтей ПАКТ-гель противопоказано при подтвержденной или возможной аллергии на любой из его компонентов.

Нежелательные реакции

Обработанный ноготь может приобрести синеватый цвет, который в большинстве случаев исчезает в пределах нескольких часов или через день. Другие побочные эффекты в настоящее время не известны.

Противогрибковый гель для ногтей ПАКТ-гель не токсичен для клеток и не вызывает раздражение. С дерматологической точки зрения, была подтверждена безопасность противогрибкового геля для ногтей РАСТ® (ПАКТ).

Меры предосторожности при использовании

- Если наблюдается прогрессирование симптомов, и при отсутствии улучшения пациент должен обратиться к врачу.
- Данное медицинское изделие предназначена для наружного применения только в случае грибковых инфекций ногтей и кожи.
- Гель не показан для перорального применения, инфузий или инъекций.

ОЖИДАЕМАЯ ПОЛЬЗА

Купирование грибковой инфекции и полное восстановление структуры и внешнего вида кожи и ногтей в сочетании с дополнительными благоприятными эффектами:

1. Отсутствие побочных эффектов, за исключением незначительного временного изменения цвета ногтя.
2. Лечение можно быстро завершить, используя изделие однократно или в течение нескольких дней.
3. РАСТ med можно использовать также для профилактики несколько раз в год.

Обратите внимание: Другие источники красного света могут использоваться с гелем ПАКТ-гель только если комбинация требуемой длины волны, интенсивности и времени облучения соответствует LED излучателю РАСТ med.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЛПУ, Лечебно-профилактические учреждения, для домашнего применения

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В набор РАСТ med входят:

1. Лампа РАСТ med – 1 шт.
2. Световод – 1 шт.
3. Зарядное устройство – 1 шт.
4. Защитный колпачок – 2 шт. (при необходимости).
5. ПАКТ-гель - не более 500 шт. (при необходимости) (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12257 от 22.06.2012 г).
6. Чемодан с логотипом – 1 шт. (при необходимости).
7. Инструкция по применению – 1 шт.
8. Штатив с держателем – 1 шт. (при необходимости).

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прибор РАСТ med применяется для фотодинамической противомикробной обработки кожи и ногтей с помощью Лампы РАСТ с соответствующим фотосенсибилизатором.

Прибор РАСТ med в сочетании с гелем «ПАКТ-гель» используется для эффективной противомикробной обработки кожи и противомикробной обработки ногтей.

Перед вводом в эксплуатацию необходимо подробно ознакомиться с данным документом. В ходе использования необходимо следовать только описанным в данном документе процедурам.

Эксплуатация Прибора допускается только при условии соблюдения правил и ограничений, описанных в Техническом паспорте. Не допускается эксплуатация и применение Прибора в других целях.

ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Прибор РАСТ med состоит из LED-Лампы, съемного световода и зарядного устройства. На LED-лампе расположен контрольный дисплей и кнопка включения. Внутри LED-лампы расположен светодиодный генератор, управляющая электроника и система отведения тепла.

Съемный световод на основе стекловолокна допускает дезинфекцию в растворах (для гладких инструментов) и автоклавирование (при 134 град., в течении 5 минут)



Обработка происходит при помощи воздействия LED-излучения и фотоактивации действующего вещества в ПАКТ-геле на оптимальной длине волны (630 нм).



Запуск LED-лампы происходит с помощью нажатия кнопки включения. При первом нажатии LED-лампа активируется. При повторном нажатии происходит включение излучателя. Дальнейшие нажатия на кнопку используются для паузы или дальнейшего включения излучателя.

Перед включением излучателя необходимо выставить таймер работы выключателя. Время облучения выставляется от 0,5 минут до 9,5 минут, регулировка с шагом 0,5 минуты.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Длина волны:	620-640 нм
Класс оборудования:	Класс 2a (нормы 93/42/ЕЕС)
Мощность диода:	10 Вт
Мощность на выходе:	600 мВт
Время эмиссии:	от 0,5 до 9,5 минут по показаниям
Потребление тока:	макс. 4,5 А
Питание от сети:	100-220 В / 50-60 Гц
Температура эксплуатации:	10-45 град. Цельсия
Температура хранения:	от -5 до +50 град. Цельсия
Габариты:	55 x 110 x 160 мм

Гель ПАКТ-гель

Производитель: Cumdente GmbH, Paul-Ehrlich-Straße 11, 72076 Tübingen, Germany (Германия)

Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2012/12257 от 22.06.2012 г

Состав:

1. Деионизированная вода - 0,77805 (г)
2. Пропиленгликоль - 0,2 (г)
3. Гидроксиэтилцеллюлоза (Натросол) - 0,018 (г)
4. Калия сорбат - 0,002 (г)
5. Толония хлорид - 0,00165 (г)
6. Молочная кислота - 0,0003 (г)

СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ И НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

СТАНДАРТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
3. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014. Изделия медицинские электрические часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
4. ГОСТ Р МЭК 62366-2013. Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
5. 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
6. ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
7. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
8. ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
9. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)
10. ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ:

1. ISO 14971:2012
2. ISO 13485:2003
3. BS EN 980:2008
4. BS EN1041:2008
5. IEC 60601-1-6-2006
6. EN 10993-1:20010-04
7. EN 60601
8. EN 62366

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

В данном документе используются следующие символы для обозначения источников опасности:



Несоблюдение данного правила может привести к ранениям и несчастным случаям



Несоблюдение данного правила может привести к повреждению оборудования

Прибор РАСТ med имеют сертификат CE и соответствуют законодательству Европейского союза 93/42/ЕЕС (класс 2a)

Не требует использования защитных очков!



Не направлять свет прибора прямо в глаза! Не помещать оптические приборы (например, лупу) под излучение прибора!



Допускается эксплуатация прибора исключительно согласно данному техническому паспорту

Встроенный микроконтроллер с соответствующим программным обеспечением постоянно проверяют все параметры работы системы и их соответствие норме.

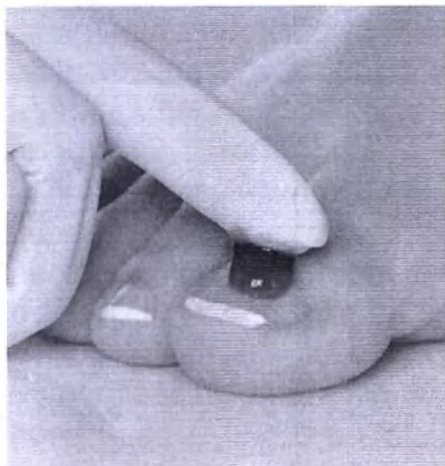
При обнаружении ошибок система отключается (Reset).

Состояние светодиода, сила тока, напряжение, температура и выходная мощность управляются, контролируются и, при необходимости, отключаются специальной электроникой.

На случай электрических неполадок прибор защищен внутренним предохранителем.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Выставить расстояние от световода до облучаемой поверхности на менее 1 см. Всегда использовать защитный колпачок!



ПАКТ-гель
Регистрационное
удостоверение
ФСЗ 2012/12257



Порядок работы:

1. Нанести гель ПАКТ-гель на обрабатываемую поверхность.
2. Оставить для пенетрации на 1 минуту (кожа) или на 10 минут (ногти)
3. Включить прибор, установить таймер и производить облучение на протяжении от 2 до 9,5 минут (по показаниям)

Максимальное время установки таймера – 9,5 минут. Процент поражения микробов зависит только от времени облучения.

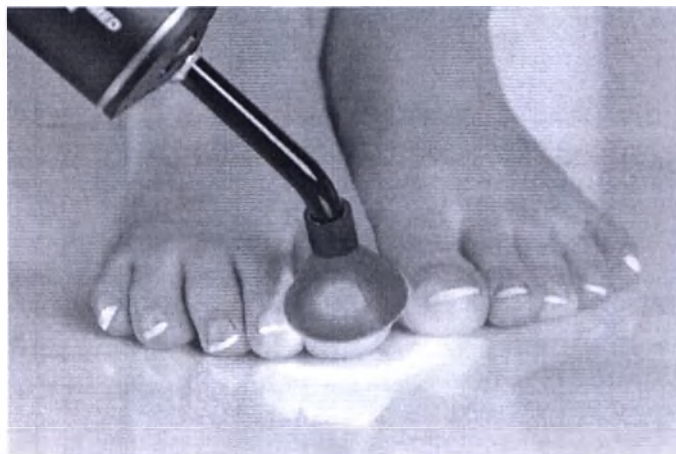
Процедуру можно повторять сколь угодно часто, индивидуально, в зависимости от показаний в каждом конкретном случае.

Максимальное время установки таймера – 9,5 минут. Процент поражения микробов зависит только от времени облучения.

Процедуру можно повторять сколь угодно часто, индивидуально, в зависимости от показаний в каждом конкретном случае.

ПРИМЕНЕНИЕ НА ПРИМЕРЕ ОНИХОМИКОЗА

Не любое изменение ногтя вызывается онихомикозом. Множество других причин – в том числе, псориаз, инфекции, травмы – вызывают аналогичные симптомы. Ониходистрофии различного происхождения могут сопровождаться утолщением и/или деформацией ногтевой пластины, изменением цвета ногтя в желтый, коричневый или серый. Для точного диагноза необходим лабораторный анализ с забором материала для микроскопии или посева. Правом на постановку диагноза обладает врач.



Грибы значительно менее чувствительны к процедуре РАСТ, чем бактерии. Поэтому им требуется значительно большее время облучения. В некоторых случаях необходимо не менее 5 процедур по 9,5 минут.

Перед РАСТ-процедурой необходима тщательная механическая зачистка пораженных и измененных участков ногтя. Оставшуюся часть ногтя при зачистке оставить шероховатой. Нанести достаточное количество геля на обрабатываемый ноготь. Гель должен покрывать весь ноготь и околоногтевые валики и складки. После нанесения гель оставить на 10 минут для пенетрации. Можно усилить пенетрацию геля втиранием, особенно под край ногтя.

Установить прибор РАСТ med и провести облучение 9,5 минут, выдерживать расстояние от световода не менее 1 см.

При первичной обработке провести не менее 3 процедур в течение первой недели. В сложных случаях рекомендуется процедура 2 раза в день в течение 5 дней.

Далее раз в месяц наблюдать за отращиванием ногтя, по необходимости проводить повторные процедуры (например, 1 раз в месяц или 2 раза в год).

В случае применения по ногтям с грибковым поражением, судить о результатах обработки можно только по прошествии определенного времени, при отращивании обработанных участков ногтя (около 3 месяцев). При появлении новых пораженных участков или расширении старых необходимо продолжать обработку, возможно, увеличив частоту проведения процедур.

ПРАВИЛА ОЧИСТКИ, УХОДА И ХРАНЕНИЯ

Прибор PACT med подлежит наружной очистке методом протирания салфеткой с раствором на основе изопропанола или других средств для дезинфекции гладких поверхностей.

Световод на основе стекловолокна и защитные колпачки можно дезинфицировать в растворе для гладких инструментов и автоклавируют (134 градуса, в течении 5 минут)



Избегать излишнего смачивания корпуса аппарата или контактов. Не использовать для дезинфекции и очистки агрессивные жидкости



Избегать загрязнения оптического входа, так как загрязнение снижает выходную мощность и увеличивает нагрузку на светодиод.

Ни одна из внутренних частей прибора не подлежит обработке, замене или самостоятельному ремонту Пользователем.

Прибор самостоятельно не вскрывать!

В случае неисправности связаться с Hahn Medical Systems GmbH или их Представителем в Вашем регионе.

УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА

Для безопасной транспортировки и хранения рекомендуется всегда держать прибор в заводской упаковке, выполненной в виде переносного чемодана.

При пересылке чемодан необходимо дополнительно упаковывать.



Разрешается хранить и транспортировать прибор только со снятым световодом и защитным колпачком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна осуществляться без нанесения вреда окружающей среде в соответствии со всеми требованиями местного и международного законодательства и нормативных актов. Материалы, опасные для здоровья и окружающей среды, необходимо извлекать и утилизировать на предприятиях, имеющих соответствующую лицензию. Остальные материалы подлежат переработке в случае, если позволяют производственные мощности и местные нормативные акты.

ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработчик:

Hahn Medical Systems
Paul-Ehrlich-Strasse 11
72076 Tuebingen
Germany

Производитель:

Cumdente GmbH
Hahn Medical Systems
Paul-Ehrlich-Strasse 11
72076 Tuebingen
Germany

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью

"Суперпрофи"

199106 Санкт-Петербург, ул. Карташихина д. 6, лит. А, кв. 18

+7 (495) 6150332

Urkundenrolle Nr. 1707/2020

I hereby certify that this document was signed in my presence by

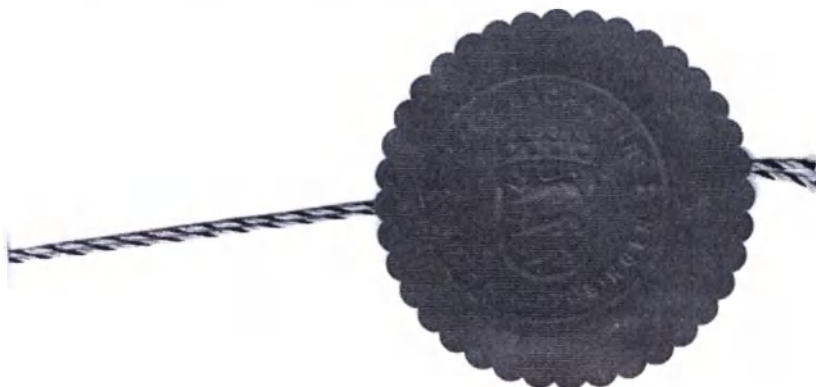
Mr. Dr. Frank Josef **Schynowski**, born on 15.8.1965,
Altenhoferstraße 3/1, 72411 Bodelshausen

- identified by his official identity card

Tübingen, 24.8.2020

(Werner Hauser)

Retired notary as officially appointed
representative of the notary Axel Bachmann



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод Эксплуатационной документации на медицинское изделие «Прибор для фотодинамической противомикробной обработки кожи и ногтей РАСТ med в составе»

Д-р Франк Шиновски, Генеральный директор

Кумденте ГбмХ

Подпись /подпись/

Дата 24 августа 2020

Рег. № 1707/2020

Настоящим подтверждаю, что этот документ был подписан в моем присутствии

Доктор Франк Джозеф Шиновски, родился 15.08.1965,
Altenhoferstrabe 3/1, 72411 Bodelshausen

- идентифицируется по его официальному удостоверению личности

Тюбинген, 04.06.2020

/Подпись/ Нотариус

Вернер Хаузер

Нотариус в отставке, как официально назначенного представитель нотариуса Акселя Бакманна
Печать: Нотариус в Тюбингене, Аксель Бахман

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

28.09.20

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

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

Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __15__ лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

Л.В. Дейнеко