

I, JOANNE HUMPHREY, of 1 Bourne Firs, Lower Bourne, Farnham, Surrey, GU10 3QD, England, a Notary Public duly admitted and sworn and authorised to practise throughout England and Wales **HEREBY CERTIFY** as follows: -

1. Tenscare Limited is a private limited company incorporated in England and Wales with company number 02839925 with its registered office at 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey, KT19 9BE, United Kingdom ("the Company").

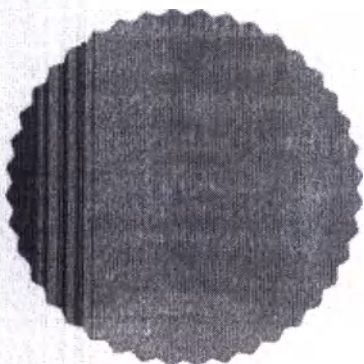
2. The attached document has been signed by Elizaveta Germanovna Slavova, as verified by me and who I identified by her United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland passport and who I verified is a Director of the Company at Companies House.

ISSUED under my signature and seal of office at Bourne Firs, Lower Bourne, Farnham, Surrey GU10 3QD, England on this twenty sixth day of May two thousand and twenty-three.



Joanne Humphrey
Notary Public
Protocol 2023271

Joanne Humphrey
NOTARY PUBLIC
1 Bourne Firs, Farnham
Surrey, GU10 3QD, England
Tel 07387 570715
Email jo@johumphreynotary.co.uk



Утверждаю
Директор по сбыту
TensCare Ltd.
Елизавета Славова (Elizaveta Slavova)

Дата: 14.04.2023



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Медицинского изделия
Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect Mama+
Версия 1.1



ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect Mama+, (далее по тексту- прибор, изделие, устройство).

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Назначение: Для применения в области акушерства с целью электростимуляции нервных окончаний для уменьшения боли в раннем и позднем родовых периодах, после кесарева сечения, при разрывах промежности или после эпизиотомии.

Потенциальный потребитель: Пациенты, нуждающиеся в электростимуляции нервных окончаний для уменьшения боли при родах и схватках.

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Акушерство

4 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Боли в раннем и позднем родовых периодах, после кесарева сечения, при разрывах промежности или после эпизиотомии.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

-наличие кардиостимулятора или имеются нарушения сердечного ритма;

-в первом триместре беременности;

- на животе на поздних сроках беременности.

-рак или другие злокачественные новообразования

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте прибор при возникновении раздражения, боли или кровотечения.

- Не используйте в воде.

- Не носите батареи в кармане, кошельке.

- Не используйте после приема алкоголя, снотворного или транквилизаторов.

- Не используйте во время сна.

- Если при изменении интенсивности стимуляции не происходит изменений ощущений, следует обратиться к врачу.

- Перед использованием изучите руководство по эксплуатации.

- Не пытайтесь вскрыть корпус прибора, это приведёт к аннулированию гарантии.

- Использование с данным устройством проводов, электродов, отличных от рекомендованных производителем. Производительность может сильно отличаться от декларированной, может привести к выводу прибора из строя, и приведёт к аннулированию гарантии на изделие.

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Судороги, раздражение кожи, аллергические реакции.

Примечание - При появлении побочных действий обратитесь к врачу.

8 ОПИСАНИЕ

"ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!".

Представляет собой портативное устройство, имеющее экран для отображения мощности, выбранной программы и времени. Имеются кнопки для регулирования мощности, включения/выключения прибора, выбора времени и программы.

Каждая программа имеет свою собственную комбинацию настроек частоты и ширины импульса. Прибор имеет два выходных канала. Устройство крепится к одежде с помощью клипсы, его можно повесить на шею на шнурке (длина 90±5 см).

Принцип действия:

Прибор -это портативный генератор импульсных электрических токов, которые доставляются через неповрежденную поверхность кожи биполярно, то есть через два электрода из одного канала, одинакового размера и формы, расположенные на коже.

Принцип действия основан на чрескожной электронейростимуляции (ЧЭНС), функционирует за счет применения электрических токов, передаваемых электродами через поверхность кожи, стимулируя целевые нервы.

Тип стимуляции направлен на возбуждение (стимулирование) чувствительных нервов и, таким образом, на активацию определенных естественных механизмов облегчения боли.

Устройство выпускает двухфазные токи, то есть тока, которые состоят из двух фаз, каждая из которых происходит на противоположной стороне базовой линии.

Форма импульсов прямоугольная. Каждая фаза импульса имеет различную форму, то есть считается асимметричным двухфазным импульсом. Двухфазные токи приводят к нулевому чистому току и предотвращают накопление концентрации ионов под электродами и уменьшают неблагоприятные кожные реакции из-за полярных концентраций.

Стимулирует естественную защиту тела от боли благодаря выделению эндорфинов.

Блокада боли (теория «ворот»)

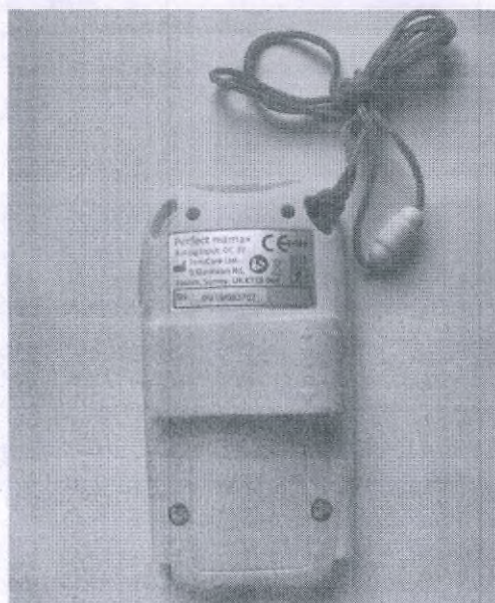
Устройство стимулирует чувствительные нервы, которые переносят сенсорные и температурные сигналы. Эти нервы соединяются с теми же сплетениями в позвоночнике, что и нервы, проводящие болевые сигналы. Сильный сенсорный сигнал блокирует болевые сигналы, идущие вверх по позвоночнику в мозг. Это называется закрытием «ворот» боли и вступает в силу довольно быстро после включения устройства. Когда «ворота» открыты, болевые сигналы поступают в мозг, и мы чувствуем боль. Когда «ворота» закрыты, эти болевые сигналы блокируются, и мы не чувствуем боли.

«Ворота» боли могут закрываться за счёт активации механорецепторов вследствие «растирания» кожи.

С физиологической точки зрения, «ворота» боли действуют за счёт выделения химического вещества в синапсе на спинномозговом уровне, которое подавляет передачу болевого сигнала.

Выделение эндорфина

При низкочастотных настройках и несколько более мощных выходных сигналах стимулирует двигательные нервы, создавая небольшие повторяющиеся сокращения мышц. Это воспринимается мозгом как упражнение и способствует выделению эндорфинов - естественного болеутоляющего средства тела. Создаётся обезболивающий эффект, и для достижения максимального уровня обезболивания обычно требуется около 40 минут; этот уровень может сохраняться в течение нескольких часов после выключения устройства.



Программы

Программа	Частота, Гц*	Ширина импульса, мкс*	Режим	Продолжительность процедуры по умолчанию (минуты)
A	80	150	Burst	Постоянно
A Boost	80	150	Constant	
B	150	150	Burst	
B Boost	150	150	Constant	
C	80	250	Ramp	

*Допустимое отклонение $\pm 20\%$

Технические характеристики:

Форма волны	Симметричная Symmetrical	би-фазная	прямоугольная
Напряжение питания	3 В		
Амплитуда (нагрузка более 500 Ом), не более	70 мА от нуля до пикового значения, 50 шагов в A & B, 60 шагов в C		
Выходной штекер	Полностью экранирован		
Каналы	Двухканальный		
Батареи	2 щелочные батареи типа AA или 2 NiMH (Никель-металлогидридные) типа AA		
Вес	74 $\pm$ 1 г без батарей		
Размеры	120 $\pm$ 1 $\times$ 60 $\pm$ 1 $\times$ 20 $\pm$ 1 мм		
Источник питания	Внутренний источник электропитания		

Классификация безопасности	IP22, Тип BF Изделие для продолжительного режима работы
Сведения о программном обеспечении	PFMAMA+_M6832_R3.hex 07.2019
Класс безопасности программного обеспечения	A
Время установления рабочего режима, не более, с	10

Программа	Показания к применению
A	- Боли в раннем и позднем родовых периодах, после кесарева сечения, при разрывах промежности или после эпизиотомии.
A Boost	
B	
B Boost	
C	- Боли в раннем и позднем родовых периодах, после кесарева сечения, при разрывах промежности или после эпизиотомии.

Провод соединительный одноканальный

Провод служит для присоединения электродов к прибору.

Электроды 50x100 мм

- прямоугольные: электроды 50x100 мм

Прямоугольные электроды удобны для применения на спине и внизу живота.

Электроды присоединяются к приборам с помощью проводов. Частота применений: 12-20.

Технические характеристики

Параметр	Провод соединительный одноканальный	Электроды 50x100 мм
Размер (ДхШ), мм	120	50x100
Вес, г	13	22
Допустимое отклонение ± 1 мм, ± 1 г		

Сумка на молнии-первичная потребительская упаковка размером 180x140x40 мм ± 5 мм, вес 57 ± 2 г.

9 УПРАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВОМ

Когда вы включаете аппарат, он автоматически выбирает программу А. На ЖК-дисплее будет мигать А. Эта программа обеспечивает пульсирующие ощущения. Эта программа имеет 50 небольших шагов интенсивности, так что вы прекрасно можете контролировать и интенсивность стимуляции.

Программы А и А Boost.

Программа А (на экране мигает А), программа А Boost (постоянно отображается А). Вы можете переключить режим в любое время, нажав кнопку BOOST.

Прибор начнет работать с нулевой интенсивности. Увеличивайте интенсивность до тех пор, пока не почувствуете пульсирующие ощущения. Когда начнется следующая схватка, нажмите кнопку BOOST один раз, и режим изменится на программу А Boost, с тем же уровнем интенсивности, что и в программе А. Программа А Boost ощущается как постоянное сильное покалывание. В конце сокращения нажмите кнопку BOOST, чтобы

вернуться в программу А. Повторяйте это каждый раз, когда начинается схватка. Когда схватки станут сильнее, просто увеличьте интенсивность.

ПРОГРАММА В

На программе А нужно оставаться как можно дольше, но когда схватки усилятся и станут более частыми, вы можете перейти к программе В.

Сделайте это, нажав программную кнопку Р. На ЖК-дисплее будет мигать В. Во избежание дискомфорта при изменении программы установленная интенсивность снизится вдвое. Эта программа имеет 50 небольших шагов интенсивности, так что вы сможете контролировать силу стимуляции. Нажимайте и отпускайте кнопку ▲, пока не достигнете нужной интенсивности.

Программа В поможет блокировать усиленную боль.

При работе прибора в режиме программы В стимуляция в верхнем ряду электродов СН1 (левый канал), который был расположен чуть ниже линии вашего бюстгалтера, сильнее, чем в нижнем ряду электродов СН2 (правый канал) в нижней части спины. По мере того как схватки становятся более интенсивными и более частыми, увеличивайте интенсивность.

Опять же, есть две программы В (В мигает на экране) и В Boost (В отображается постоянно).

Программа В Boost запускается нажатием кнопки BOOST, когда вы испытываете сильную схватку. Этот режим обеспечивает постоянное покалывание. Когда схватка пройдет, нажмите кнопку BOOST еще раз, и прибор вернется в программу В.

ПРОГРАММА С

Если окажется, что программ А и В не хватает для облегчения боли, то можно воспользоваться третьей программой С, которая обеспечивает более высокий уровень обезболивания.

Нажмите кнопку изменения программы Р еще раз, и вы перейдете к программе С, которая будет отображаться на экране как С. Чтобы избежать дискомфорта при изменении программы, установленная интенсивность снизится вдвое. Эта программа имеет 60 шагов интенсивности. Нажимайте и отпускайте кнопку ▲, пока не достигнете нужной интенсивности. Это очень удобный способ контролировать боль, поскольку вы можете быстро увеличить или уменьшить интенсивность в соответствии с силой схваток.

Режим С является постоянным. Нажатие кнопки BOOST запускает режим, который увеличивает мощность или уровень интенсивности во время последних сокращений, чтобы дать дополнительное «кратковременно интенсивное» обезболивание.

Между схватками используйте кнопки ▲ и ▼, чтобы установить комфортный уровень. Когда начинается схватка, просто нажмите и УДЕРЖИВАЙТЕ кнопку BOOST.

Интенсивность будет увеличиваться, пока вы не отпустите кнопку BOOST, поэтому она может стать непереносимой. Когда вы отпустите, интенсивность будет быстро падать и вернется к величине, которую вы выбрали ранее.

Когда интенсивность уменьшается, можно снова нажать и удерживать кнопку BOOST, тогда интенсивность сохранится на фиксированном уровне до конца схватки.

Вы можете использовать программную кнопку Р, чтобы переключить прибор обратно в программу А.

На передней панели устройства находится 6 клавиш:

«ВКЛЮЧЕНИЕ (ON)/ВЫКЛЮЧЕНИЕ (OFF)»



Чтобы включить устройство, нажмите кнопку ON («ВКЛЮЧЕНО») и удерживайте её в течение 3-5 секунд, до тех пор, пока не включится дисплей.

Чтобы выключить устройство, нажмите кнопку ▼, снимите блокировку клавиатуры и нажмите кнопку OFF, удерживая её в течение 3-5 секунд, до тех пор, пока дисплей не погаснет.

При повторном включении устройство автоматически запускается в программе, которая использовалась при последнем выключении.

Устройство автоматически выключится:

- когда таймер закончил отсчёт до 0;
- если более 5 минут будет находиться на мощности равной 0.

При первом использовании или после замены батарей на дисплее отображается сигнал, что устройство автоматически устанавливается на нулевую мощность в программе А.

Подсветка выключится через 10 секунд после последнего нажатия любой клавиши.



Примечание: всегда проверяйте выключен ли прибор перед тем как снять или разместить на коже электроды.

УПРАВЛЕНИЕ МОЩНОСТЬЮ



Кнопки ▲ и ▼, служат для управления мощностью.

Чтобы увеличить силу импульса на 1 шаг – нажмите однократно кнопку ▲.

Чтобы уменьшить мощность на 1 шаг – нажмите однократно кнопку ▼.

Выбранный уровень мощности (силы импульса) отображается на экране.

Устройство обладает 50 уровнями мощности в режимах А и В, и 60 уровнями в программе С. Если Вы зажмёте клавиши увеличения и уменьшения силы импульса на 3-5 секунд, то увидите, как показатель мощности на экране начнёт меняться.

Изначально при изменении мощности Вы можете ничего не ощущать. Необходимо подобрать комфортный уровень мощности программы до тех пор, пока оно не станет чувствительным, но при этом не будет вызывать болевых или дискомфортных ощущений. Впоследствии, скорее всего, Вам потребуется увеличивать мощность, когда тело привыкнет к текущему уровню стимуляции.

Жёлтая световая индикация на выходном разъёме (куда подключается провод зонда или электродов) указывает на наличие активного выхода. Дисплей будет оставаться включённым в течение 5 секунд после извлечения штекера электродов.

УПРАВЛЕНИЕ ПРОГРАММАМИ



Кнопка, обозначенная буквой Р, помогает управлять программами тренировки – в приборе их 3 для разных случаев (А, В, С).

Каждый раз, когда Вы нажимаете и отпускаете кнопку Р, программа переключается на следующую, что отображается на ЖК-дисплее.

Каждый раз, когда Вы меняете программу, мощность снижается на 50% от используемой в предыдущем режиме. Эта функция обеспечивает безопасное применение, поскольку устраняет любые внезапные ощущения стимуляции, поскольку каждая программа вызывает различные ощущения.

ТАЙМЕР ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ

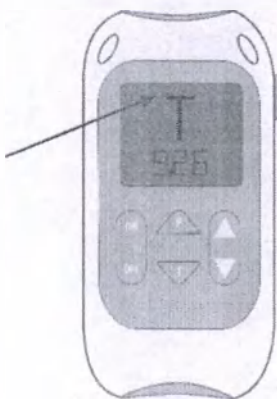


Нажмите эту кнопку, чтобы увидеть, как долго используется прибор.

На экране появятся буква Т и время. Продолжительность родов отображается в часах и минутах. Через 3 секунды дисплей возвращается в нормальное состояние.

Чтобы вручную сбросить продолжительность родов на ноль, нажмите и удерживайте кнопку Т в течение 5 секунд. Время автоматически сбрасывается, когда прибор остаётся выключённым более чем 2 часа.

Продолжительность
родов (час, мин)



BOOST BUTTON

D На боковой стороне устройства есть кнопка BOOST. Его действие зависит от выбранной программы.

БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ



Кнопка  сверху на устройстве является кнопкой блокировки клавиатуры. Она предназначена для того, чтобы избежать случайных изменений в комфортных выбранных настройках программы использования. Для блокировки клавиатуры устройства зажмите эту клавишу на 3 секунды. Изображение ключа появится на экране и ни одна клавиша, кроме ▼, не будет отзываться на нажатие. Чтобы разблокировать клавиатуру, нажмите кнопку или нажмите и удерживайте клавишу блокировки.

НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕЙ



Появившийся на экране значок полупустой батарейки (см. рисунок) указывает на то, что элементы питания необходимо заменить. Устройство автоматически выключится примерно через 2 минуты после появления этого символа.

ТАЙМЕР СХВАТОК

Во время родов **прибор** предоставит информацию о продолжительности схваток, чтобы помочь вам и акушерке понять, как продвигаются роды.

Между схватками на экране автоматически отображается продолжительность последней схватки и интервал между двумя последними схватками.

Продолжительность

Показывает продолжительность последней схватки в секундах. Таймер запускается, когда вы нажимаете кнопку BOOST, чтобы запустить постоянный режим (A Boost или B Boost), и останавливается, когда вы нажимаете его снова, чтобы вернуться в пульсирующий режим (A или B).

В программе C таймер запускается, когда вы нажимаете и удерживаете кнопку BOOST, и останавливается, когда прибор возвращается к первоначально выбранной интенсивности.

Устройство продолжает показывать время до начала следующей схватки.

Интервал

Показывает промежуток времени в минутах и секундах между началом двух последних схваток (интервал между началом предыдущей и началом данной схватки).

Если продолжительность схватки составляет более 30 секунд, но менее 5 минут, дисплей будет мигать.

Через 30 минут это мигание прекратится, и возобновится нормальное изображение.

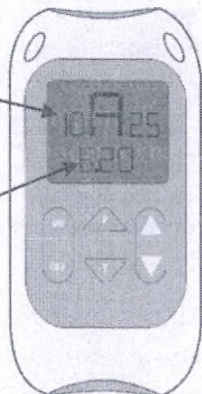
Если вы предпочитаете не видеть эти показания, вы можете отключить их:

Удерживайте вместе кнопки T и ▼ в течение 3-5 секунд, чтобы отключить отображение таймера продолжительности схваток.

Удерживайте кнопки T и ▲ вместе в течение 3-5 секунд, чтобы снова включить отображение таймера продолжительности схваток.

Продолжительность
последней схватки
(сек)

Интервал между
двумя последними
схватками (мин, сек)

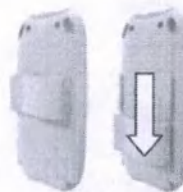


10 НАСТРОЙКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Устройство не требует специальных навыков для эксплуатации.

Указания по эксплуатации: После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

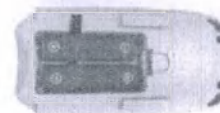
1) Снимите клипсу, сдвинув ее вниз.



2) Снимите крышку батарейного отсека, потянув за защёлку.



3) Вставьте батарейки. Убедитесь в том, что батареи установлены правильно, в соответствии с маркировкой в батарейном отсеке, и что лента находится позади них.



4) Установите на место крышку батарейного отсека и клипсу.

Перезаряжаемые батареи (NiMH (Никель-металлогидридные))

Не используйте перезаряжаемые источники питания устройства, так как они обладают более низкой мощностью и могут вызвать сигнал о недостаточном заряде устройства.

Хранение батарей

Извлеките батареи из Вашего устройства, если не предполагается использовать его в течение длительного периода времени. В некоторых типах батарей может случиться протечка.

Срок службы батарей

Батареи должны непрерывно работать на полную мощность, примерно, 48 часов.

Неиспользованные батареи имеют номинальный срок годности 3 года, но обычно они служат дольше этого срока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БАТАРЕЙ:



НЕ прокалывайте, не открывайте, не разбирайте и не используйте батареи во влажной и/или агрессивной среде.



НЕ подвергайте воздействию температур выше 60°C (140°F).



НЕ размещайте, не храните и не оставляйте батареи рядом с источниками тепла, под прямыми яркими солнечными лучами, в местах с высокой температурой, в герметичном контейнере или в микроволновой печи.



НЕ погружайте батареи в воду или морскую воду и не смачивайте их.



НЕ закорачивайте батареи.



НЕ подключайте устройство, если крышка батарейного отсека остаётся незакрытой.

*Если произошла утечка из батареи и жидкость попала на кожу или в глаза, тщательно промойте их большим количеством воды.
Храните батареи в недоступном для детей месте.*



Предостережение: НИКОГДА не пытайтесь перезарядить щелочную батарею. Существует опасность взрыва.



Предостережение: не используйте вместе старые, новые или разные типы батарей, так как это может привести к утечке или снижению заряда батарей.

***Утилизация:** всегда утилизируйте батареи в соответствии с требованиями национального законодательства. Не бросайте батареи в огонь. Существует опасность взрыва.*

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

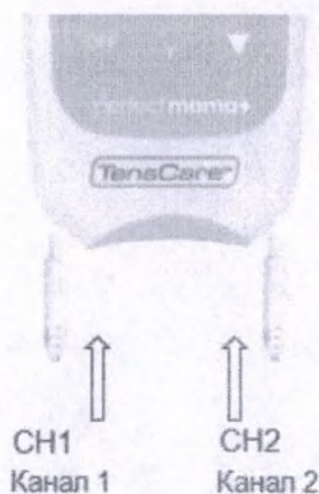
Электроды 50x100 мм

Вставьте штекер соединительных проводов электродов в разъёмы каждого из каналов на основании устройства, как показано на изображении.

Соединительный провод электродов необходимо подключить в канал 1.

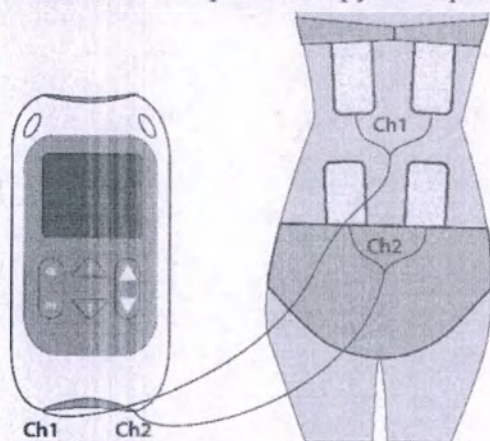
Соединительные провода электродов подключите в канал 2.

Соединительные провода могут быть повреждены при грубом обращении с ними.



1) Чтобы обеспечить хорошую адгезию электродов, область кожи, на которую они будут наноситься, должна быть чистой, сухой и свободной от жира или пудры.

2) Разместите верхнюю пару электродов (соединенных с CH1) по обе стороны от позвоночника на расстоянии 2 дюймов (50 мм) друг от друга и примерно на 3 дюйма (75 мм) ниже нижней части лопаток (рядом с позвонками T10, T11, T12 и L1). Это чуть ниже линии бюстгалтера.



3) Поместите нижнюю пару электродов (соединенных с CH2) по обе стороны от позвоночника на расстоянии около 4 дюймов (100 мм) и около 1 дюйма (25 мм) над ямочками у основания позвоночника, чуть выше ягодиц (рядом с позвонками S2, S3 и S4).



Предупреждение: прежде чем размещать электроды на коже, убедитесь, что прибор выключен.

- 4) Вы можете смело ложиться на электроды. Ощущения могут измениться.
- 5) Разместив электроды, вы можете использовать зажим для ремня или шейный шнур, что удобнее для крепления прибора, чтобы оставаться мобильной.

Примечания

Электроды необходимо всегда использовать попарно (по два электрода на каждый канал), чтобы по цепи мог проходить электрический ток.

Всегда проверяйте, что устройство выключено, прежде чем устанавливать или снимать электроды.

Прибор сбрасывает интенсивность до нуля, если электрод не касается тела, или отсоединен провод. Это сделано для предотвращения внезапных изменений ощущений при повторном подключении электрода.

- Электроды являются многоразовыми, но предназначены для одного пациента.
- Для достижения наилучшей проводимости через электроды всегда следите за тем, чтобы они были в хорошем состоянии и были липкими.
- Перед использованием убедитесь, что ваша кожа чистая и сухая.
- Снимите электроды с защитной пластиковой пленки, поднимая и вытягивая за один угол электрода. НЕ ТЯНИТЕ за провод.
- После использования всегда возвращайте электроды на защитную пластиковую пленку и помещайте их в закрываемый пластиковый пакет.

НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ:

- на участках кожи со сниженной чувствительностью. Если кожа онемела слишком сильно, возможно увеличение силы тока до значений, при которых возникнет воспаление кожи.
- на поврежденной коже. Электроды могут вызвать инфекцию.
- на передней части шеи. Это может привести к перекрытию дыхательных путей, вызывая проблемы с дыханием. Может вызвать внезапное падение артериального давления (вазовагальный ответ).
- Над глазами. Может повлиять на зрение или вызвать головную боль.
- На переднюю часть головы. Влияние на пациентов, перенесших инсульт или судороги, неизвестно. Может повлиять на ваше чувство равновесия. Влияние стимуляции на мозг неизвестно.

Соединительный провод одноканальный

Вставьте штекер соединительного провода в разъем на основании устройства.

Присоедините соединительный провод, вставленный в разъем на основании устройства, с разъемом провода электродов.

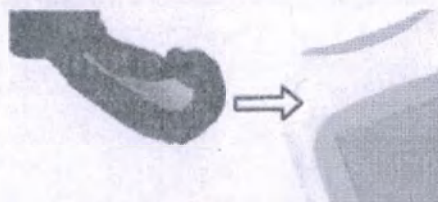
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОСЛЕ КЕСАРЕВА СЕЧЕНИЯ

Для облегчения боли после кесарева сечения поместите электроды туда, где они максимально облегчают боль, избегая непосредственной области шрама.

Клипса позволяет прикрепить устройство к одежде. Ее можно вставить в зажим любой стороной. Сдвиньте клипсу вдоль устройства, пока она не зафиксируется.

Вы также можете повесить устройство на шею с помощью шейного шнура, используя отверстия в верхней части устройства. Для безопасности шейный шнур разъединяется,

если за него тянуть.



Пропустите петлю шейного шнура через

отверстие, затем пропустите шнур через петлю и плотно потяните к блоку.

Предупреждение: не используйте шнуры, не входящие в комплект.

12 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1) Нажмите и удерживайте кнопку ON на блоке управления от 3 до 5 секунд, чтобы включить блок управления.

На дисплее будет отображаться **A 00**, указывая на то, что устройство перешло в режим **A** и режим **Burst** при нулевой интенсивности (00 мА).

2) Теперь вы можете регулировать интенсивность стимуляции с помощью кнопок **▲** и **▼**, пока не достигнете комфортного уровня. На дисплее отображается интенсивность каждого канала.

3) Просто запомните три программы **A**, **B** и **C**, которые можно выбрать в любое время по мере того, как продолжаются роды, а когда вам нужно усилить стимуляцию, просто нажмите кнопку **BOOST**.

Примечание: если ощущения становятся некомфортными, уменьшите интенсивность.

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

После использования нажмите и удерживайте кнопку OFF на блоке управления от 3 до 5 секунд, чтобы выключить блок управления.

1) После того, как устройство выключено, снимите электроды с кожи, осторожно потянув за каждый из них.

2) Разместите электроды на их защитной пленке.

Примечание. При снятии электродов НЕ ТЯНИТЕ ЗА СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ПРОВОДА.

13 СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect Mama+, в составе:

1. Провод соединительный одноканальный – 2 шт.;
2. Батарейки тип «AA» - 2 шт.;
3. Сумка на молнии – 1 шт.
4. Электроды 50х100 мм - 4 шт.;
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

14 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очищение медицинского изделия

Очищайте изделия каждую неделю салфеткой или бумажным полотенцем, смоченным мыльной водой, но НЕ ПОГРУЖАЙТЕ в воду. Высушите и убедитесь, что корпус абсолютно сухой перед тем как убрать на хранение.

Электроды чистить с помощью бесспиртовой антибактериальной салфетки.

Изделия предназначены для использования только одним пациентом.

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу А - эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются, как бытовые отходы.

Электронные части должны быть утилизированы отдельно.

Электроды относятся к эпидемиологически опасным отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684.

16 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы 15 лет.

17 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают вредного воздействия на организм.

18 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Проблема	Возможные причины	Решение
Отсутствие изображения на дисплее	Разряд батарей	Замените батареи.
	Неправильная установка батарей.	Снимите полиэтиленовую плёнку. Проверьте контакты + / -.
	Повреждённые пружины в батарейном отсеке.	Следует связаться с поставщиком.
На дисплее отображается низкий заряд батарей	Низкий заряд батарей.	Замените батареи.
Отсутствие ощущений	Интенсивность недостаточна	Увеличьте интенсивность У большинства пользователей ощущения появляются выше значения интенсивности 10.
Сигнал остается на отметке 0	Разомкнутый контур	Проверьте правильность и аккуратность подсоединения электродов
	Провода не подключены к корпусу или неисправен / поврежден.	Используйте запасные провода При необходимости купите новые провода.
	(соединительные провода могут сломаться на изгибе, в том месте, где они выходят из устройства, уменьшая выходная мощность).	
Внезапное изменение ощущения	Если Вы отключите устройство и снова подключите его через несколько минут, то сигнал будет ощущаться намного сильнее.	Всегда возвращайте силу тока к нулевому значению, отсоединяя принадлежности.

19 ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Температура и относительная влажность при хранении и транспортировании: от - 25°C до + 70°C; относительная влажность не более 93 %, относительное давление 630-800 мм.рт.ст.

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в крытых, сухих помещениях-складах, изделия размещаются на стеллажах в 1 ряд.

20 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: от + 10 °C до +35 °C.

Относительная влажность от 15% до 93%.

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

На устройство распространяется гарантия 2 года.

Гарантийный срок хранения 2 года.

Исправное изделие не подлежит обмену и возврату.

Гарантийный срок распространяется на качество сборки и используемые материалы, подвижные части изделия, обеспечивающие нормальную работу устройства.

Гарантия не покрывает случаи естественного износа, поломки ввиду не соблюдения правил эксплуатации, намеренной порчи устройства.

При обнаружении дефекта в течение гарантийного срока, обратитесь к продавцу.

Не пытайтесь вскрывать устройство самостоятельно – это аннулирует гарантию.

Производитель и продавец не несут ответственности за дефекты, связанные с ненадлежащим использованием, отсутствием надлежащего технического обслуживания или хранения, а также с халатностью или несчастным случаем. При любом из вышеуказанных действий или событий, гарантия теряет свою силу по отношению к устройству и/или компонентам прибора, и изготовитель не несет никакой дальнейшей ответственности в отношении к ней.

22 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

TensCare Ltd., (ТенсКэа Лтд.), 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey, KT19 9BE, United Kingdom

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

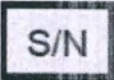
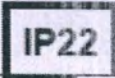
Закрытое акционерное общество «Пенткрофт Фарма» (ЗАО «Пенткрофт Фарма»), Россия, 129110, г. Москва, пр. Мира, д. 68, стр. 2, комната 1

Телефон: +7 (495) 788 77 46

Электронная почта: pentcroft@mail.ru

23 СИМВОЛЫ

	Внимание! При использовании следуйте инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации.
	ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА BF: оборудование с изолированной накладываемой частью, обеспечивающее степень защиты от поражения электрическим током. Означает, что это устройство оснащено проводящим контактом с конечным пользователем.
	Этот символ, нанесённый на устройство, означает «Обратитесь к инструкции по применению».

	Температурный диапазон: обозначает температурный диапазон, в пределах которого устройство медицинского назначения может безопасно использоваться.
	Диапазон влажности: обозначает диапазон влажности, в пределах которого устройство медицинского назначения может безопасно использоваться.
	Серийный номер: обозначает серийный номер, присвоенный изготовителем, чтобы можно было идентифицировать конкретное устройство медицинского назначения.
	Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.
	Дата изготовления: означает дату изготовления устройства медицинского назначения.
	Это устройство медицинского назначения предназначено для использования в домашних условиях.
	Это устройство медицинского назначения не является водонепроницаемым и должно быть защищено от воздействия жидкостей.
	Беречь от влаги
	Изготовитель
	Крюками не брать
	Не скрывать ножом
	Верх
	Хрупкое. осторожно
	Маркировка CE

24 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

- EN 60601-1. Медицинское электрооборудование. Общие требования безопасности.
- EN 60601-2-10. Частные требования безопасности нервных и мышечных стимуляторов.
- EN 60601-1-2. Электромагнитная совместимость.
- EN 60601-1-4. Программируемые электрические медицинские системы.
- IEC 62366-1 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- EN 62304. Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
- EN ISO 14971. Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским изделиям

- EN ISO 10993-5. Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 5. Испытания на цитотоксичность *in vitro*
 - EN ISO 10993-10. Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
 - EN ISO 10993-12. Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов
 - EN 1041. Информация, предоставляемая изготовителем изделий медицинского назначения.
 - EN ISO 13485. Изделия медицинского назначения. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
 - EN ISO 15223-1. Изделия медицинского назначения. Символы, применяемые при маркировании на изделиях медицинского назначения, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
 - EN 980. Графические символы, используемые при маркировке изделий медицинского назначения.
 - ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
 - ГОСТ 31214-2016. «Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
 - ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
 - ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
 - ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»;
 - ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
 - ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
 - ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
 - 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»;
 - ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
 - ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
 - ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
 - ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
 - ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц».
- ГОСТ 14254-2015 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»

25 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Беспроводное оборудование связи, такое как беспроводные домашние сетевые устройства, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, радиостанции могут влиять на прибор и должны храниться, по крайней мере, на расстоянии 3,3 м от него.

Использование преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Изделия.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие. Декларация - электромагнитное излучение

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Модель предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь модели должен быть уверен, что он использует приборы именно в таких условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют только радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и, вряд ли, вызовет какие-либо помехи в работе расположенных поблизости электронных приборов.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс В	Модели подходят для использования в любых местах размещения, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной электросети, питающей жилые дома.
Гармонические излучения / МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцание / МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Рекомендации и декларация - электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация - электромагнитная устойчивость			
Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь моделей должен быть уверен, что он использует прибор в таких условиях.			
Тест на невосприимчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическая плитка. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть на уровне не менее 30%.
Электрический быстро переходный процесс / всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для мощности линии снабжения, ± 1 кВ для Линии ввода / вывода	Не применимо	Не применимо
Пробой МЭК 61000-4-5	± 1 кВ между линиями, ± 2 кВ линия на землю	Не применимо	Не применимо
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на вход	<5% U T (Падение U T> 95%.) на 0,5 цикл 40% U T (60% падение U T) на 5 циклов 70% U T (Падение на 30% в U	Не применимо	Не применимо

источника питания линии МЭК 61000-4- 11	Т) на 25 циклов <5% U T (Падение U T> 95%) на 5 сек		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичном месте - коммерческая или больничная среда.
ПРИМЕЧАНИЕ U T - это переменный ток с напряжением сети до применения тестового уровня.			

Рекомендации и декларация - электромагнитная невосприимчивость к проводимым токам
РЧ и излучаемые РЧ

Руководство и декларация - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.
Покупатель или пользователь моделей должен быть уверен, что они используются в таких
условиях.

Тест на невосприимчивость	IEC 60601 тест	уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводимость РЧ МЭК 61000-4-6	3 В От 150 кГц до 80 МГц 6 В в ISM группе	3 В От 150 кГц до 80 МГц 6 В в ISM группе	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует использовать ближе к какой-либо части моделей, включая кабели, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = [3,5/V_1] \times P^{1/2}$
Излучение РЧ МЭК 61000-4-3	3 В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В 10 В / м От 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц - 5785 МГц Характеристики испытаний на устойчивость ПОРТА КОРПУСА к оборудованию	3 В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В 10 В / м От 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц - 5785 МГц Характеристики испытаний на устойчивость ПОРТА КОРПУСА к оборудованию	$d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое

	беспроводной радиосвязи (см. Таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2: 2014)	беспроводной радиосвязи (см. Таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2: 2014)	расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов^b. Могут возникать помехи в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом: 
--	---	---	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц в конце 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия RF, указанный выше, необходимо наблюдать за моделями для проверки нормальной работы. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

Рекомендуемые расстояния разнеса между портативными и мобильными РЧ оборудование связи

Рекомендуемые расстояния разнеса между портативными и мобильными РЧ оборудование связи

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь

моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками), а модели, которые рекомендуются ниже, в соответствии с максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика m		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Я, ДЖОАНН ХАМФРИ, нотариус, осуществляющий деятельность по адресу GU10 3QD, Англия, Суррей, Фарнем, Лоуэр Борн, Борн Фирс 1, должным образом лицензированный, принёсший присягу и уполномоченный осуществлять деятельность на всей территории Англии и Уэльса, **НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ** следующее:

1. «Тенскэа Лимитед» — частное общество с ограниченной ответственностью, зарегистрированное в Англии и Уэльсе под номером 02839925, юридический адрес: KT19 9BE, Соединенное Королевство, Суррей, Эпсом, Бленхейм Роуд 9, («Общество»).

2. Прилагаемый документ был подписан Елизаветой Германовной Славовой, что я подтверждаю, я идентифицировал по ее паспорту Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии, и которая, как я подтверждаю в Регистрационной палате, является директором компании.

ВЫДАНО за моей подписью и печатью офиса, расположенного по адресу GU10 3QD, Англия, Суррей, Фарнем, Лоуэр Борн, Борн Фирс, двадцать шестого мая две тысячи двадцать третьего года.

/подпись/
Джоанн Хамфри
Нотариус
Протокол 2023271

[Штамп: Джоанн Хамфри
НОТАРИУС
GU10 3QD, Англия, Суррей,
Фарнем, Борн Фирс 1
Тел. 07387 570715
Электронная почта
jo@johumphreynotary.co.uk]

[Рельефная печать: /неразборчиво/]

/подпись/

[Печать: «ТенсКэа Лтд» * Об. № 2839925 Номер налогоплательщика GB 628 0507 50 *
KT19 9BE Суррей, Эпсом, Лонгмид Бизнес Парк, Бленхейм Роуд 9, ПейнЭуэй Хаус
«ТенсКэа» Чувствовать себя лучше естественно]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной.

Российская Федерация
Город Москва

Пятого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 14- 3414

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева