



Ad Biomedical Innotech S.r.l.

Reggio Calabria, 26 luglio 2021

AD Biomedical Innotech Srl
CEO Dott.ssa Eugenia d'Africa

AD BIOMEDICAL INNOTECH SRL

VIA MODENA SAN SPERATO II TRAVERSA N°46-48,
89133 REGGIO CALABRIA
PARTITA IVA/C.F. 02424520803
WWW.ADBIOMEDICAL.IT - INFO@ADBIOIMEDICAL.IT

ВЫПИСКА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппарат медицинский для трансдермального введения
лекарственных веществ «Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier
Physio», модель FTE1/P-D**



Настоящая выписка из Технической документации подготовлена на основании технической документации, пересмотренной в марте 2019 г., для предоставления сведений с целью внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, и его обращения на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий в РФ.

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат медицинский для трансдермального введения лекарственных веществ «Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio», модель FTE1/P-D, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Кабель питания электрический — 1 шт.
3. Активный электрод (ручка) - не более 5 шт.
4. Головка с одним вращающимся роллом - не более 5 шт.
5. Головка с двумя вращающимися роллами - не более 5 шт.
6. Пассивный электрод из электропроводящей резины - не более 5 шт.
7. Активный электрод - ручка с 8-контактной головкой - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Активный электрод - ручка с 4-контактной головкой - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Предохранитель сменный, T1A 250V - не более 3 шт. (при необходимости)
10. Руководство по эксплуатации -1 шт.

2. Сведения о разработчике, производителе и представителях

2.1. Разработчик и производитель медицинского изделия

AD BIOMEDICAL INNOTECH S.r.l. (АД БИОМЕДИКАЛ ИННОТЕХ С.р.л.)
Via Modena S.Sperato, II traversa, 48, 89133 Reggio Calabria (RC), Italia (Италия)
Тел.: +39 0965 673791, Email: info@adbiomedical.it
Идентификационный номер налогоплательщика: 02424520803

2.2. Место производства медицинского изделия

AD BIOMEDICAL INNOTECH S.r.l. (АД БИОМЕДИКАЛ ИННОТЕХ С.р.л.)
Via Modena S.Sperato, II traversa, 48, 89133 Reggio Calabria (RC), Italia (Италия)
Тел.: +39 0965 673791, Email: info@adbiomedical.it

2.3. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ОВМ Логика» (ООО «ОВМ Логика»)
Идентификационный номер налогоплательщика: 9729108746

3. Описание и основные характеристики медицинского изделия

3.1. Идентификация и описание медицинского изделия

Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio является медицинским аппаратом, который используется в физиотерапии для переноса фармацевтических препаратов трансдермально, без повреждения кожных покровов и тканей организма.



Медицинский прибор Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio функционирует как «виртуальный шприц», в котором игла заменена специальными волновыми импульсами, позволяющими переносить активные формы веществ трансдермально. В аппарате Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio использованы такие формы волн, которые способствуют наилучшему проникновению на заданную глубину активных форм препаратов. Важной особенностью является возможность трансдермального переноса крупных молекул веществ (эластин, гиалуроновая кислота и др.).

Состоит из трех высокоскоростных процессоров и программного комплекса. Отличительной особенностью Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio от всей физиотерапевтической аппаратуры является наличие опции «автодиагноз», когда активный электрод, как часть замкнутой электрической системы, постоянно тестирует лекарственное вещество и ткани, находящиеся под активным электродом, по параметрам: импеданс, сопротивление, электропроводность, наличие и величина ионов. На основании этих данных в реальном времени формируется определенный вид импульса индивидуально для каждого пациента и каждого лекарственного средства.

В Farma T.E.B. используются различные методы анализа биологических тканей, предназначенные для различных видов лечебного воздействия:

- измерение импеданса ткани в различных частотных диапазонах;
- измерение омического сопротивления ткани;
- определение реакции на импульсы высокой и низкой частоты.

Основные преимущества электродного фармафореза:

- Быстрое воздействие при высокой локальной концентрации
- Применение растворов лекарственных веществ в наименьшем количестве
- Отсутствие опасности повреждения для тканей, расположенных рядом с

пораженной областью

- Перемещение высокомолекулярных соединений и клеточных массивов
- Минимальное воздействие на эндокринную систему
- Отсутствие системных и местных побочных эффектов
- Позволяет осуществить лечение пациента вне стационара – в амбулаторно-

поликлинических условиях или по месту нахождения пациента

- Значительное сокращение сроков нетрудоспособности
- Идеальное соотношение стоимости процедуры к клиническому эффекту
- Комфорт для пациента в сравнении с инвазивными способами введения лекарств

Основные эффекты:

- Обезболивающий, местный
- Вазоактивный и трофический
- Противовоспалительный
- Нейротрофический
- Миостимулирующий
- Бактерицидный (за счет введения антибактериальных средств)
- Активация метаболизма

Функциональные части прибора Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio (Рис. 1):

1. Передняя панель – панель с программным интерфейсом.
2. Задняя панель
3. Кнопка ON / OFF – включение/выключение аппарата.
4. Коннектор для подключения частей состава аппарата.





5. Кнопка аварийной остановки
6. Ручка для транспортировки
7. Опорные ножки

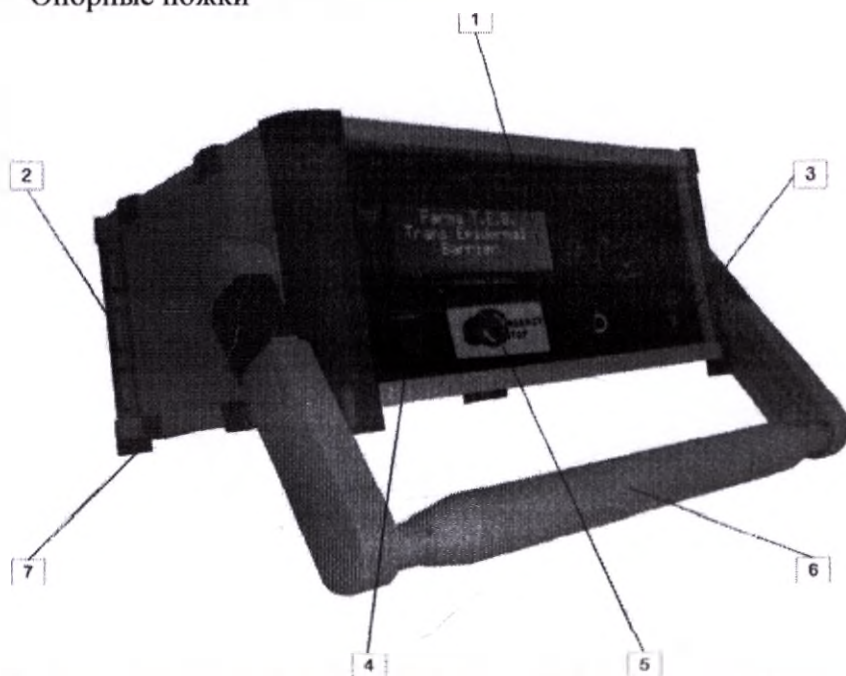


Рис. 1. Аппарат медицинский для трансдермального введения лекарственных веществ «Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio», модель FTE1/P-D

Назначение функциональных элементов приборной панели (Рис. 2):

1. Уровень выходного сигнала: индикатор зеленого цвета со шкалой градации, обозначающий интенсивность проводимой терапии, от которой зависит эффективность лечения.
2. Output: индикатор выходного разъема частей состава аппарата. Подсветка индикатора указывает на то, что кабель части состава подключен правильно и программа терапии в режиме активности. Если подсветки нет, то программа терапии не запущена по каким-либо причинам.
3. Выходной разъем для кабеля частей состава аппарата.
4. Аварийная остановка: кнопка для экстренной остановки аппарата. Нажатие на эту кнопку моментально прекратит работу аппарата и обесточит его. Повторное нажатие вернет аппарат к работе. Используется в целях безопасности пациента.
5. ЖК-дисплей: экран, на котором отображается вся информация, связанная с аппаратом. Выбранные патологии, команды, информация о времени и интенсивности терапии, настройки.
6. Battery: Индикатор состояния зарядки батареи: если включилась красная подсветка индикатора, то это означает, что аккумулятор разряжен и необходимо подключить аппарат к сети для подзарядки.
7. Charging: индикатор с желтой подсветкой означает, что аккумулятор в процессе зарядки.
8. AC power: индикатор с зеленой подсветкой означает, что прибор подключен к источнику питания.



9. ON / OFF: кнопка включения/выключения прибора, через долгое нажатие этой кнопки, возможно перевести прибор в состояние ожидания тогда погаснет индикатор "standby", при выключении аппарата на дисплее появится сообщение "Manual OFF".
10. Led stand-by: индикатор с зеленой подсветкой означает, что прибор находится в режиме ожидания дальнейших команд оператора.
11. Tastierino di controllo: клавиатура управления аппаратом, выбор патологий, программ терапии, настройки, рабочие параметры.

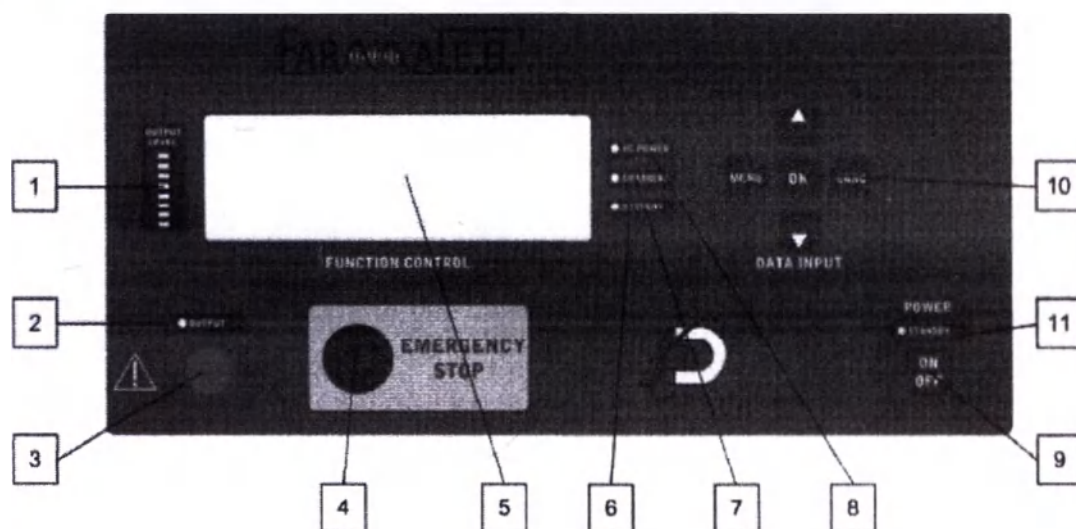


Рис. 2. Передняя панель

На задней панели располагаются (Рис. 3):

1. кнопка включения/выключения прибора
2. предохранитель
3. разъем для кабеля электрического питания
4. этикетка

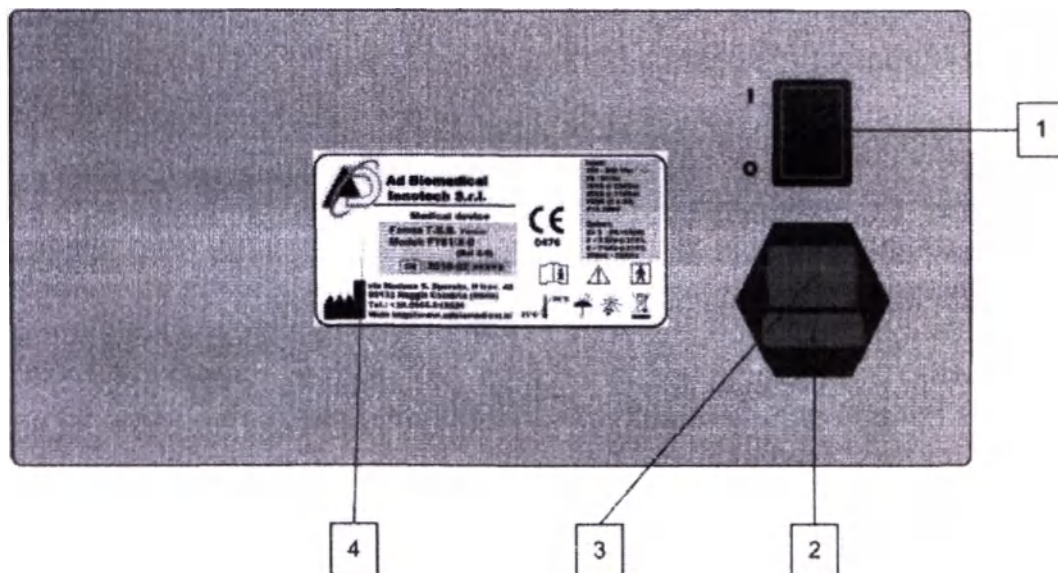


Рис. 3. Задняя панель



Описание электродов:

I. Активный электрод (ручка)

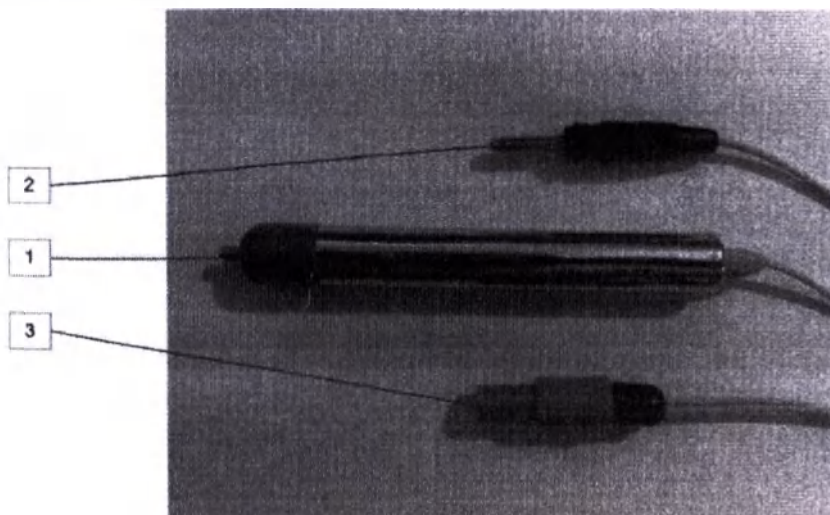


Рис. 4. Головка с одним вращающимся роллом

Состоит из трех частей (Рис. 4):

1. Ручка-электрод. Состоит из цилиндрического корпуса и наконечника – для присоединения сменной головки с одним вращающимся роллом.
2. Разъем с кабелем - для пассивного электрода из электропроводящей резины, черного цвета, с металлическим наконечником.
3. Разъем с кабелем - для подключения к аппарату Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio, черно-серого цвета.

Активный электрод (ручка) предназначен для работы с другими частями состава:

Сменная головка с одним и двумя вращающимися роллами

Сменная головка-ролл выполнена из специальной медицинской стали и состоит из элемента, который плотно привинчивается к ручке-электроду и вращающегося ролла. Для лучшего вращения внутри ролла стоит подшипник.

Головка-ролл служит для проведения волновых импульсов, посредством которых происходит трансдермальный перенос активных веществ.

Для проведения терапии в разных областях тела используются головки-роллы разной конфигурации.



Рис. 5.1. Сменная головка с одним вращающимся роллом



Рис. 5.2. Сменная головка с одним вращающимся роллом

Смена головок-роллов должна происходить при выключенном аппарате.



Использование ручки-электрода с головкой-роллом для проведения терапии

Головка-ролл плотно привинчивается к ручке-электроду. Необходимо выбрать нужную программу терапии. Ручку-электрод нужно держать между большим, средним и указательным пальцами. Указательный палец располагается на терминальной зоне ручки-электрода (из красной пластмассы).

На участок кожи наносится активное вещество. Ручка-электрод располагается под углом 45° относительно поверхности кожи. Плавными движениями производится «прокатка» нанесенного на кожу вещества вращающимся роллом, без давления на кожу и не отрывая ролл от поверхности кожи.

После проведения сеанса терапии аппарат выключается, отвинчивается головка-ролл для очистки и дезинфекции. Процедура выполняется в медицинских перчатках.

II. Пассивный электрод из электропроводящей резины

Пассивный электрод представляет из себя пластину из электропроводящей резины, располагается на теле пациента и предназначен для замыкания электрической цепи.

Пластина имеет два разъёмных терминала, для соединения со штекером ручки-электрода.

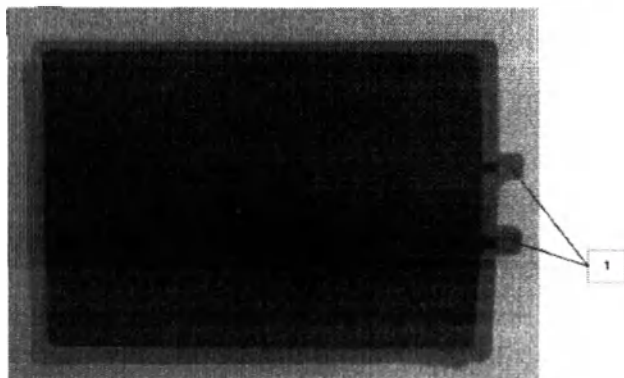


Рис. 6. Пассивный электрод из электропроводящей резины

Внимание! Пассивный электрод запрещается размещать на теле пациента в областях сердца, головы и гениталий.

III. Активный электрод – ручка с 4-контактной головкой (Мод. TA0021)



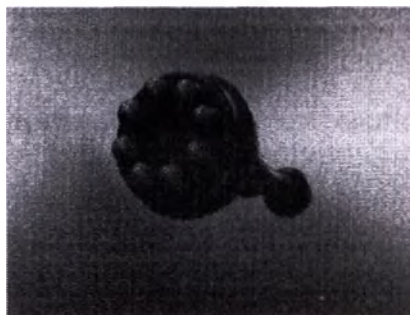
Представляет собой рукоятку из ABS-пластика с 4-контактной головкой.

Для удобства, чтобы обеспечить стабильное, безопасное и сбалансированное сцепление, и избежать чрезмерной нагрузки на руку оператора, в центральной части рукоятка имеет утолщение.



Подсоединение к Аппарату Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio осуществляется посредством разъема с кабелем – черного цвета.

IV. Активный электрод – ручка с 8-контактной головкой (Мод. TA0022)



Представляет собой рукоятку из ABS-пластика с 8-контактной головкой.

Для удобства, чтобы обеспечить стабильное, безопасное и сбалансированное сцепление, и избежать чрезмерной нагрузки на руку оператора, в центральной части рукоятка имеет утолщение.

Подсоединение к Аппарату Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio осуществляется посредством разъема с кабелем – черного цвета.

Медицинское изделие в целом или отдельные его компоненты не являются стерильными и не подлежат стерилизации.

В Аппарате Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio предустановлено специальное программное обеспечение.

Доступные программы терапии – определяют область применения медицинского изделия:

- INVECCHIAMENTO VISO

Терапия антиэйджинг: морщины, мешки под глазами, угри, ксантелазмы век, мелазмы, фотодерматиты, двойной подбородок

- SMAGLIATURE

Терапия растяжек: растяжки на животе, бедрах, ягодицах.

- IPOTONIA GRAVE

Терапия гипотонии кожи тяжелой степени: груди, живота, внутренней поверхности бедер, фиброз голосовых связок, дисфония.

- INSUFF. VENOSA

Терапия венозной недостаточности: нарушения микроциркуляции, варикозные расширения вен, трофические язвы, телеангиоэктазии.

- CICATRICI

Терапия рубцов: атрофические рубцы, келоидные рубцы, шрамы после угрей.

- IPOTONIA MUSC-TISS

Терапия гипотонии мышц: гипотонии мышечной ткани при различных патологиях.

- DRENAGGIO LINFATICO

Терапия нарушений лимфатической системы: лимфа дренаж после мастэктомии.

- TONO MUSCOLARE

Терапия для увеличения объема мышечной ткани.

- LESIONI CONTUSIVE

Терапия при повреждениях мягких тканей: гематомы, миозиты, некрозы, ушибы.



- DISTORSIONI-LUSSAZ

Терапия вывихов и подвывихов суставов.

- LESIONI DA SFORZO

Терапия повреждений связок и сухожилий: растяжения связок, частичный разрыв связок.

- LESIONI MUSC-TEND

Терапия тоннельных синдромов, тендовагиниты, эпикондилиты, капсулиты, синдром Дюпюитрена.

- RACHIALGIE

Терапия заболеваний позвоночника: радикулиты, артралгии, невропатии, межпозвоночные грыжи.

- TRAUMATOLOGIA

Терапия болевых синдромов при травмах.

- ARTROSI

Терапия артрозов, артритов, периартритов, хондропатий.

- OSTEOPENIA

Терапия остеопении костной ткани, пяточных шпор.

- INCONTINENZA

Лечение хронического недержания мочи: гипотония мышц тазового дна, аднексит, киста яичника, индурация пениса, простатит.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются медицинские специалисты в областях: отоларингология, стоматология и челюстно-лицевая хирургия, урология, эстетическая медицина, неврологи, травматология и ортопедия, спортивная медицина, а также другие, сфера профессиональных интересов которых связана с областью применения Apparato Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio.

Показания

- Терапия антиэйджинг: морщины, мешки под глазами, угри, ксантелазмы век, мелазмы, фотодерматиты, двойной подбородок
- Терапия растяжек: растяжки на животе, бедрах, ягодицах.
- Терапия гипотонии кожи тяжелой степени: груди, живота, внутренней поверхности бедер, фиброз голосовых связок, дисфония.
- Терапия венозной недостаточности: нарушения микроциркуляции, варикозные расширения вен, трофические язвы, телеангиоэктазии.
- Терапия рубцов: атрофические рубцы, келоидные рубцы, шрамы после угрей.
- Терапия гипотонии мышц: гипотонии мышечной ткани при различных патологиях.
- Терапия нарушений лимфатической системы: лимфа дренаж после мастэктомии.
- Терапия для увеличения объема мышечной ткани.
- Терапия при повреждениях мягких тканей: гематомы, миозиты, некрозы, ушибы.
- Терапия вывихов и подвывихов суставов.
- Терапия повреждений связок и сухожилий: растяжения связок, частичный разрыв связок.
- Терапия тоннельных синдромов, тендовагиниты, эпикондилиты, капсулиты, синдром Дюпюитрена.
- Терапия заболеваний позвоночника: радикулиты, артралгии, невропатии, межпозвоночные грыжи.
- Терапия болевых синдромов при травмах.
- Терапия артрозов, артритов, периартритов, хондропатий.



- Терапия остеопении костной ткани, пяточных шпор.
- Лечение хронического недержания мочи: гипотония мышц тазового дна, аднексит, киста яичника, индурация пениса, простатит и др.

Противопоказания

Не использовать:

- Беременным женщинам.
- Пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями в стадии декомпенсации.
- Пациентам с сердечными заболеваниями с нарушениями ритма сердца.
- Пациентам с аппаратами Холтер, кардиостимулятором, аппаратом Тенс или другими активными имплантированными медицинскими устройствами.
- Пациентам со стенокардией.
- Пациентам с активным кровотечением.
- Пациентам с тяжелой гипертонией.
- Пациентам, находящимся на диализе.
- Пациентам с эпилепсией или тяжелыми психическими расстройствами.
- Пациентам с металлическими эндопротезами или другими металлическими инородными телами.
- Пациентам с заболеваниями, сопровождающимися высокой температурой.
- Пациентам, страдающим тромбозом ног в острой фазе.
- Пациентам, перенесшим трансплантацию органов.
- Устройство не должно использоваться в кардиозоне.

3.2. Основные параметры и характеристики

Электропитание Аппарата Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio осуществляется от однофазной сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением (220 ± 22) В.

Диапазон выходного напряжения – от 0 до 3,5 В $\pm 10\%$.

Диапазон тока – от 0 до 7 мА $\pm 10\%$.

Частота модуляции – 350 Гц – 50 кГц.

Габаритные размеры:

- Высота – 150 мм.

- Ширина – 320 мм.

- Глубина – 280 мм.

Масса аппарата – 6,3 кг.

Панель управления – сенсорный экран

Режим работы – продолжительный.

Класс изоляции I

Класс защиты IP 42

Рабочая температура – от 0 до $+40^{\circ}\text{C}$, при максимальной влажности 70% и отсутствии конденсата.

Температура хранения – от -20 до $+40^{\circ}\text{C}$, при максимальной влажности 70% и отсутствии конденсата.

Основные параметры и характеристики для Активных электродов:

Электрические параметры

RL-500Ω:

Напряжение – 0 – 50 В $\pm 10\%$

Частота – 700 Hz – 5 KHz $\pm 10\%$

Сила тока – 0 – 7 мА $\pm 10\%$



RL=10KΩ:

Напряжение	–	0 – 3,5 V ±10%
Частота	–	700 Hz – 5 KHz ±10%
Сила тока	–	0 – 5 mA ±10%

RL=∞

Напряжение	–	0 – 170 V ±10%
Частота	–	700 Hz – 5 KHz ±10%
Сила тока	–	0 – 5 mA ±10%

Температура эксплуатации: 0 – 40°C, при максимальной влажности 70% и отсутствии конденсата.

Температура хранения: от -20 до +40°C, при максимальной влажности 70% и отсутствии конденсата.

Масса-габаритные характеристики для ручки с 4-контактной головкой, модель TA0021:

диаметр – 40 мм,
длина – 150 мм.
масса – 155 г

Масса-габаритные характеристики для ручки с 8-контактной головкой, модель TA0022:

диаметр – 80 мм,
длина – 150 мм.
масса – 355 г

Активные вещества (лекарственные средства или иные вещества), которые наносятся на кожу и для трансдермального введения которых предназначен Аппарат Farma T.E.V. Trans Epidermal Barrier Physio, в состав или комплект поставки изделия не входят.

Специальные требования к помещениям для установки и работы Аппарата отсутствуют. Прибор не оказывает воздействия на работу других медицинских изделий и оборудования.

4. Оценка эффективности, рекомендации по безопасности и предостережения

Аппарат должен использоваться только с оригинальными частями состава, поставляемыми от производителя.

Хранение прибора и частей состава должно осуществляться вдали от источников воспламенения.

Вода и другие жидкости не должны попадать внутрь устройство.

Не подвергать воздействию прямых лучей, эксплуатировать и хранить вдали от источников теплового излучения.

Не использовать прибор и части состава вблизи горючих смесей: смеси кислорода, закиси азота и т.д.

Не вскрывайте устройство, даже если возникли неисправности. Необходимо вызвать инженера, сертифицированного для работы с данной продукцией.

5. Техническое обслуживание, ремонт, утилизация

5.1. Чистка

11



Чистку Apparata Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio, частей состава, соединительных кабелей производить с помощью мягкой влажной ткани, смоченной в водно-спиртовом растворе.

Все работы по очистке должны проводиться на обесточенном оборудовании (с отключением от электросети).

Очистка и дезинфекция ручки-электрода, головок активных электродов, пассивного электрода проводятся после каждой процедуры.

Не используйте растворители, бензин, абразивные продукты.

Элементы, изготовленные из металла, соприкасающиеся с поверхностью кожи, вальцовые головки следует протирать медицинским спиртом до и после каждого сеанса лечения.

5.2. Профилактическое техническое обслуживание

Техническое обслуживание должен проводить только квалифицированный персонал AD Biomedical Innotech S.r.l.. Эксплуатационные характеристики и электрическая безопасность должны проверяться при помощи профилактических технических осмотров как минимум раз в году и обязательно после внеплановых вмешательств.

5.3. Внеплановое техническое обслуживание

Любые неполадки в работе устройства должны устраняться только сертифицированными AD Biomedical Innotech S.r.l. специалистами.

Не рекомендуется вскрывать аппарат до истечения гарантийного срока, в противном случае текущая гарантия будет аннулирована. Оператор устройства самостоятельно может заменить предохранители, расположенные на задней панели устройства.

После истечения гарантийного срока компания AD Biomedical Innotech S.r.l. осуществляет постгарантийное техническое обслуживание и, при необходимости, ремонт аппарата Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio и частей состава к нему.

5.4. Перечень возможных неисправностей и методы их устранения

Проблема	Возможная причина	Решение
Устройство не включается, индикатор режим ожидания "standby" зеленого цвета или выключен	Нажата аварийная кнопка "EMERGENCY STOP"	отключить аварийную кнопку.
	Перегорели предохранители	заменить предохранители
Аппарат не запускает сеанс терапии	Автодиагностика параметров терапии аппарата была завершена с отрицательными результатами	Неправильная установка обработки данных, необходимо перенастроить.
Устройство работает, но нет должного эффекта	Интенсивность трансдермального переноса активных веществ очень низкая	Проверить показатели интенсивности переноса активных веществ. Интенсивность должна быть отрегулирована так, чтобы не было дискомфорта для пациента.

В случае невозможности устранить возникшие неисправности, необходимо обратиться к производителю или в его представительство.

5.5. Замена предохранителей

12



Если прибор не включается при наличии напряжения в электрической сети, возможно, перегорел предохранитель, который расположен на задней панели.

Замена предохранителей производится только при отключенном от электрической сети устройстве и при нажатой аварийной кнопки "STOP di EMERGENZA".

Если после замены предохранителей аппарат не включается необходимо обратиться к производителю или в его представительство.

6. Порядок применения

6.1. Подготовка к работе

Перед включением аппарата следуйте следующим инструкциям

1. Убедитесь, что напряжение и частота электрической сети совместимы с частотой и напряжением аппарата Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio (см. информацию на задней панели аппарата).
2. Проверьте, чтобы кабель питания и части состава не были повреждены.
3. Подключите кабель питания к аппарату, затем к электрической сети.
4. Подключите кабель выбранных частей состава к аппарату.
5. Подключите кабель к разъему пассивного электрода.
6. В случае использования активного электрода с головкой-роллом, прикрутите выбранную головку-ролл к ручке-электроду и подключите кабель к аппарату.

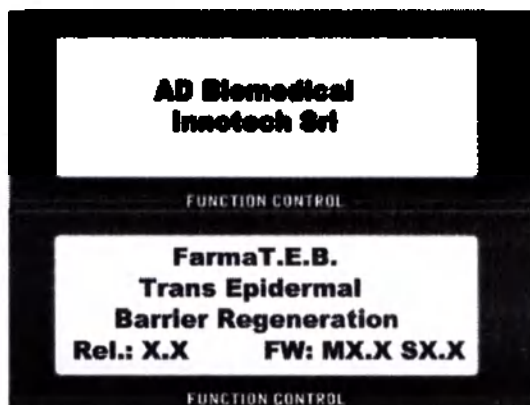
6.2. Использование по назначению

Включите аппарат с помощью выключателя на задней панели «On / Off».

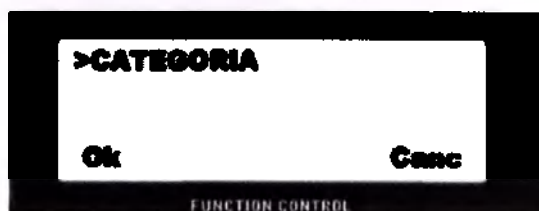
Дождитесь выполнения автодиагностики аппарата, если не поступило сообщение об ошибке, аппарат можно использовать.

6.2.1. Описание дисплея

При включении Аппарата Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio на экране появляется сообщение с приветствием. Пока на экране приветствие аппарат проходит самотестирование.



После приветствия на экране Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio появляется главное окно, в котором можно начинать настройку и выбор программ.



6.2.2. Установка программ

В главном меню нужно выбрать программу для проведения необходимой терапии с помощью стрелок вверх-вниз на клавиатуре управления.



Используя кнопки «FRECCIA SU» (стрелка вверх) и «FRECCIA GIU» (стрелка вниз) возможно перемещаться в меню для выбора нужной программы, устанавливая символ «>», например, «>TRATTAMENTO SMAGLIATURE» (лечение растяжек).

Если нужная программа выбрана, необходимо нажать «OK».

В случае, ошибочно выбранной программы, вернуться в основное меню с помощью кнопки «CANC».

Если желаемая программа выбрана правильно, то устройство отобразит на экране следующий список категорий (глубина в мм, время лечения в мин).

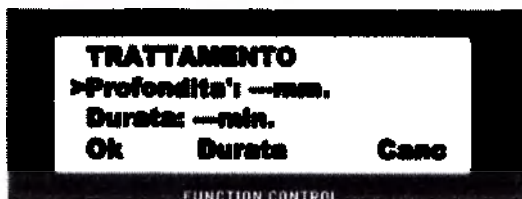
При каждом сеансе выбранной терапии устройство уже предлагает определенные параметры глубины и времени процедуры. Однако, при необходимости и на усмотрение врача можно изменить данные параметры, которые описаны в параграфах

Если менять параметры не нужно, для начала терапии необходимо нажать кнопку «OK».

6.2.3. Установка Глубины терапии

Если вы хотите изменить стандартную глубину терапии, предлагаемую выбранной программой, войдите в раздел «MENU».

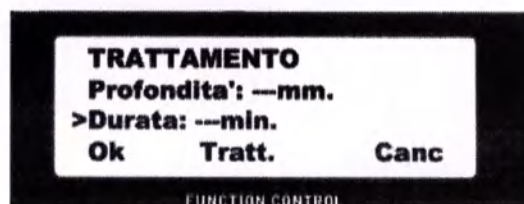
В разделе «MENU» переместите курсор на параметр «Profondità» (глубина).



Измените параметр глубины с помощью стрелок «FRECCIA SU» вверх и «FRECCIA GIU» вниз.

Для подтверждения и начала терапии нажмите «OK» и терапия началась, как описано в разделе Установка Времени терапии.

В случае, если врач решит изменить время процедуры, предлагаемое выбранной программой, он должен через раздел «MENU» с помощью курсора установить «>Durata» (время процедуры).



Изменить время процедуры можно с помощью нажатия стрелок «FRECCIA SU» - вверх или «FRECCIA GIU» - вниз, до установки нужного времени.

Подтвердить выбранное время процедуры нужно с помощью нажатия кнопки «ОК».

6.2.4. Начало терапии

Перед началом терапии необходимо выполнить дезинфекцию устройства, кабелей, частей состава с помощью мягкой влажной ткани, смоченной в водно-спиртовом растворе.

Далее необходимо выбрать нужную часть состава. Если была выбрана ручка-электрод со сменной головкой-роллом, проверьте плотно ли прикручена головка, правильно ли подключен кабель к аппарату. После подключения штекера к разъему пассивного электрода, равномерно распылите по всей поверхности пластины электропроводящий спрей. Проследите за тем, чтобы пластина была плотно прижата к телу пациента. Если необходимо, стабилизируйте пластину эластичной лентой.

Внимание! Не располагайте электрод в области головы, сердца и гениталий.

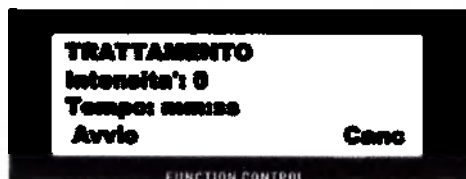
Далее выбираете нужную терапевтическую программу, для подтверждения и начала терапии необходимо нажать «ОК».

На экране устройства отображена терапевтическая программа, интенсивность «0» и время терапии в фазе настройки.

Для возвращения в раздел меню нажмите «CANC».

В нижнем левом углу экрана находится кнопка «Avvio» СТАРТ, запуск сеанса терапии происходит через нажатие «ОК».

После нажатия на кнопку «ОК» включится нужная терапевтическая программа с минимальной интенсивностью, в случае увеличения интенсивности терапии будет отображаться зеленым светодиодом на шкале градации «OUTPUT». Также информация об оставшемся времени терапии «Tempo».



Сеанс терапии может быть начат при интенсивности «0».

6.2.5. Регулировка интенсивности терапии

Интенсивность терапии регулируется с помощью стрелок «FRECCIA SU» - вверх и «FRECCIA GIU» - вниз, движущихся в поле допустимых значений между 0 и 100.

Интенсивность должна быть выставлена оптимально программы терапии, что определяет эффективность лечения.

15



Мониторинг интенсивности происходит с помощью светодиодов на шкале градации «OUTPUT LEVEL».

Регулировка интенсивности в процессе терапии осуществляется в соответствии с чувствительностью пациента.



Регулировка интенсивности должна проводиться во время терапии. Активный электрод должен контактировать с телом пациента.

6.2.6. Пауза

Временно остановить сеанс терапии можно через соответствующий раздел «MENU» для включения паузы.

6.2.7. Экстренная остановка

По окончании времени сеанса терапии, устройство отключается автоматически. Это подтверждает длинный звуковой сигнал.

Чтобы остановить сеанс терапии до окончания основного времени, нажмите кнопку «CANC», устройство вернется в стартовый экран набора последней процедуры.

В случае экстренной необходимости для выключения аппарата нужно нажать кнопку «EMERGENCY STOP».



Чтобы возобновить работу аппарата Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio после аварийной остановки, необходимо повернуть вправо кнопку «EMERGENCY STOP».

7. Транспортирование, хранение, утилизация

7.1. Транспортирование и хранение

Транспортирование осуществляется всеми видами закрытого транспорта. Не допускается механическое повреждение, вибрация или тряска.

Условия хранения и транспортирования: температура от -20°C до +40°C при максимальной влажности 70% и отсутствии конденсата. Защищать от влаги, прямых солнечных лучей, складировать и хранить вдали от источников тепла, холода, электромагнитного излучения.

7.2. Вывод из эксплуатации и утилизация

«Регулирование RAEE» является одобренной Италией директивой на основе европейских директив 2002/95/EC, 2002/96/EC и 2003/108/EC об ограничениях на использование опасных веществ и об отходах электрического и электронного оборудования и их утилизации.

«Регулирование RAEE» распространяется на Аппарат Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio и части состава к нему, поэтому после прихода оборудования в негодность, оно не должно утилизироваться как несортированные бытовые отходы, и должно уничтожаться как электрическое и электронное оборудование (раздельный сбор отходов), для чего может быть утилизировано самостоятельно или возвращена поставщику для дальнейшей утилизации.

Срок использования аппарата составляет 15 лет, после чего специалисты компании должны принять решения о продлении срока эксплуатации, либо об утилизации устройства.

8. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Медицинское изделие соответствует необходимым стандартам качества.

Медицинское изделие изготавливается в условиях, соответствующих требованиям надлежащей производственной практики, с применением системы менеджмента качества, соответствующей стандартам ISO 13485: 2016.

Были внедрены систематические процедуры в соответствии с нормативными требованиями, содержащимися в следующих международных стандартах:

Гармонизированные стандарты:

Номер стандарта	Название стандарта
Директива на медицинские изделия 93/42/EEC с учетом поправок	Директива на медицинские изделия
ISO 13485: 2016	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регламентных целей).
EN ISO 14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям).
EN ISO 15223-1: 2016	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинского изделия
EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996	Медицинское электрическое оборудование, Часть 1: Общие требования по безопасности.
EN 60601-1-1:2001	Медицинское электрическое оборудование, Часть 1-1: Вспомогательный стандарт: Требования безопасности для медицинских электрических систем
EN 60601-1-2:2007	Медицинское электрическое оборудование, Часть 1-2: Общие требования по безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания.

14



EN 60601-1-4:1996/A1:1999	Медицинское электрическое оборудование, Часть 1-4: Общие требования по безопасности - Вспомогательный стандарт: Программируемые электрические медицинские системы.
IEC 60601-1:2006	Медицинское электрическое оборудование, Часть 1: Общие требования по основам безопасности и основным параметрам.
IEC 62304:2006	«Medical device software - Software life cycle processes» (Программное обеспечение медицинских изделий - процессы жизненного цикла программного обеспечения).

9. Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства компании AD Biomedical Innotech S.r.l. на аппарат Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio действительны в течение 24 месяцев со дня покупки устройства.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ОВМ Логика» (ООО «ОВМ Логика»)

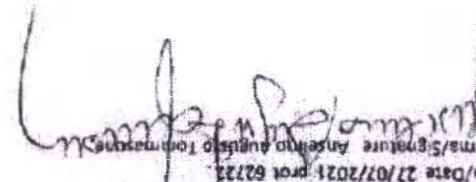
Идентификационный номер налогоплательщика: 9729108746

125424, город Москва, Волоколамское ш., д. 108, э цоколь пом VIII к 3 оф 66

12

51

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA, ARTIGIANATO E
AGRICOLTURA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE
C A S E R T A
In relazione all'istanza agli atti, resa dal Sig.ra EUGENIA D'AFRICA
Procuratore della Società AD BIOMEDICAL INNOTECH SRL
si dichiara che il medesimo ha poteri di firma sui documenti e gli atti
della Società a valere negli scambi con l'estero.
In relazione to the instance on record, made by Mrs. EUGENIA D'AFRICA
Procurator of the company BIOMEDICAL INNOTECH SRL
We certify that the same applicant is duly authorized signatory for documents and
Acts to be use in trade with foreign countries.
Data/Date 27/07/2021 prot. 62723.
Firma/Signature Anselmo Augusto Tommasone



/Перевод с английского и итальянского языков на русский язык/

**Перевод записей, оттисков штампа и печати, колонтитулов, а также
удостоверительной надписи**

**в ВЫПИСКЕ ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Аппарат медицинский для трансдермального введения
лекарственных веществ «Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio»,
модель FTE1/P-D**

**выданной разработчиком и производителем медицинского изделия –
компанией «АД БИОМЕДИКАЛ ИННОТЕХ С.р.л.», Италия**

*/текст Выписки из эксплуатационной документации медицинского изделия - на русском
языке/*

Стр. 1

эмблема: АД Биомедикал Иннотех С.р.л.

г. Реджо-ди-Калабрия, 26 июля 2021 г.

АД Биомедикал Иннотех С.р.л.
Исполнительный директор Доктор Евгения д'Африка

/подписано/

[Прямоугольный штамп:
АД БИОМЕДИКАЛ ИННОТЕХ С.Р.Л.
Виа Модена Сан Сперато, II Траверса, № 46-48,
89133 г. РЕДЖО-ДИ-КАЛАБРИЯ
Код плательщика НДС/Фискальный код: 02424520803
www.adbiomedical.it – info@adbiomedical.it]

АД Биомедикал Иннотех С.р.л.
Виа Модена Сан Сперато, II Траверса, № 48
Тел. +39.0965.612526 – Факс +39.0965.672737
Фискальный код и код плательщика НДС: 02424520803

89133 г. Реджо-ди-Калабрия (провинция Реджо-ди-Калабрия)
Веб-сайт: www.adbiomedical.it
Эл. почта: info@adbiomedical.it

Стр. 2

эмблема: АД Биомедикал Иннотех С.р.л.

/по тексту/

2.1 Разработчик и производитель медицинского изделия

Виа Модена С. Сперато, II Траверса, № 48, 89133 г. Реджо-ди-Калабрия (провинция Реджо-ди-Калабрия), Италия

2.2 Место производства медицинского изделия

Виа Модена С. Сперато, II Траверса, № 48, 89133 г. Реджо-ди-Калабрия (провинция Реджо-ди-Калабрия), Италия

АД Биомедикал Иннотех С.р.л.

Виа Модена Сан Сперато, II Траверса, № 48
Тел. +39.0965.612526 – Факс +39.0965.672737
Фискальный код и код плательщика НДС: 02424520803

89133 г. Реджо-ди-Калабрия (провинция Реджо-ди-Калабрия)
Веб-сайт: www.adbiomedical.it
Эл. почта: info@adbiomedical.it

Стр. 3 – 18

эмблема: АД Биомедикал Иннотех С.р.л.

Стр. 3 – 18

АД Биомедикал Иннотех С.р.л.

Виа Модена Сан Сперато, II Траверса, № 48
Тел. +39.0965.612526 – Факс +39.0965.672737
Фискальный код и код плательщика НДС: 02424520803

89133 г. Реджо-ди-Калабрия (провинция Реджо-ди-Калабрия)
Веб-сайт: www.adbiomedical.it
Эл. почта: info@adbiomedical.it

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА
г. КАЗЕРТА**

В отношении зарегистрированного образца подписи г-жи **ЕВГЕНИИ Д'АФРИКА**, законного представителя Компании «АД БИОМЕДИКАЛ ИННОТЕХ С.Р.Л.», мы удостоверяем, что указанный заявитель является уполномоченным должным образом представителем с правом подписания документов и распоряжений, которые будут использоваться в торговле с зарубежными странами.

Дата 27.07.2021 г. к протоколу 62722

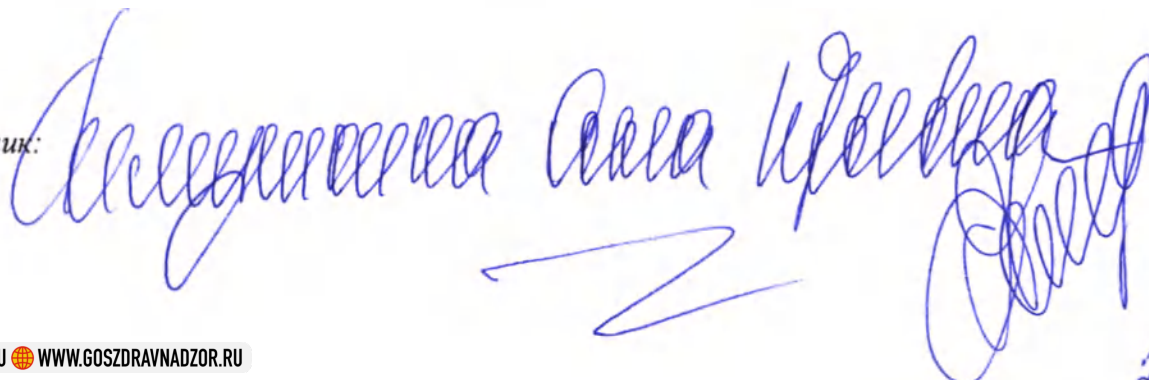
Подпись Ансельмо Аугусто Томмаzone

/подписано/

[Печать:

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА * г. КАЗЕРТА
* ОТДЕЛ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ *]

Переводчик:





Город Москва

Тридцатое декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Ковалевская Ольга Витальевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Немушкиной Ольги Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1809-н/77-2021-20-809.

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

О.В. Ковалевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью двадцать один листов.

Homarus