



강원특별자치도 원주시 무실새골길 12

[별지 제41호서식]

공증인가
법무법인

치악종합법률사무소

(전화) (033)742-3120
(팩스) (033)745-8866

Registered No. 2024 - 1077

NOTARIAL CERTIFICATE

Chiak Law & Notary Office Inc.

12, Musilsaegol-gil, Wonju-Si,
Gangwon-do, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
ВИНБЭК ГОУ ИСТ Ко., Лтд /WINBACK GO EAST Co., Ltd
#608, 200, Гиеопдоси-ро, Джиджон-мён, Вонджу-си,
Гангвон-До, 26354 Вонджу, Республика Корея /
#608, 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si,
Gangwon-Do, 26354 Wonju, Republic of Korea



____ CEO ____
(должность/position)

____ NamHyeok Kim ____
(имя/name)



(подпись/signature)

« 17 » ____ 10 ____ 2024
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

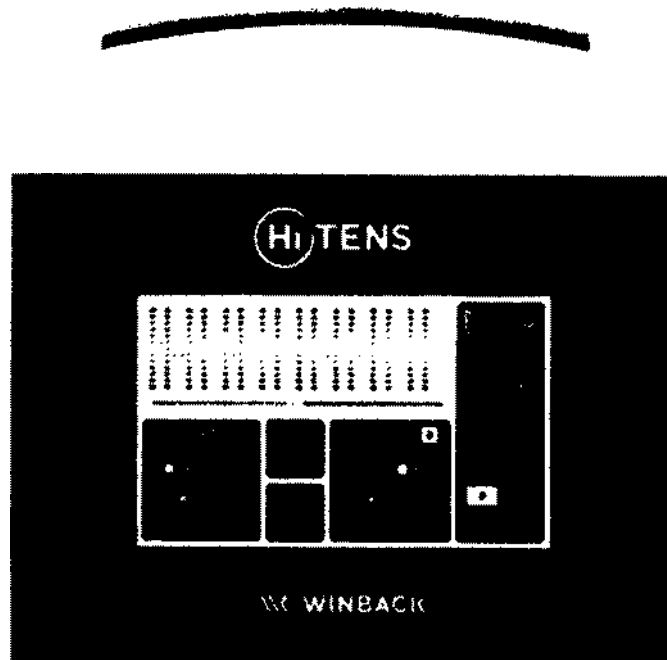
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ USER'S MANUAL

Аппарат физиотерапевтический для диатермии «RSHOCK»
Physiotherapy device for diathermy "RSHOCK"

[Русское издание]

WINBACK

BETTER FASTER GENTLER



Руководство пользователя «Аппарат физиотерапевтический для диатермии «RSHOCK»

Оглавление

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	5
ВВЕДЕНИЕ	5
Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия.....	6
Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	6
Наименование медицинского изделия	7
Назначение медицинского изделия	7
Показания к применению медицинского изделия.....	7
Противопоказания к применению медицинского изделия.....	7
Возможные побочные действия	8
Область применения медицинского изделия.....	8
Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	8
Потенциальные пациенты медицинского изделия	8
Меры предосторожности перед эксплуатацией.....	9
Электрические меры предосторожности	9
Технические требования	10
Описание и технические характеристики медицинского изделия	11
Внешний вид изделия	11
Расположение элементов управления	12
Описание главного экрана.....	12
Принцип действия.	13
Технические параметры.....	19
Описание составных частей медицинского изделия.....	20
Способ применения медицинского изделия.....	25
Проведение терапии	25
Проводящий крем.....	26
Положение электродов	27
Использование электрода	27
Техническое обслуживание аппарата.....	28
Общее техническое обслуживание аппарата	28
Требования к монтажу и установке изделия.....	29
Сведения о техническом обслуживании	29
Дистанционное техническое обслуживание	29

Поиск и устранение неисправностей, сообщения об ошибках	30
Поиск и устранение неисправностей	30
Сообщения об ошибках.....	31
Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке.	32
Макет маркировки основного блока на русском языке	32
Знаки и надписи, указанные на опознавательной маркировке изделия.....	33
Потребительская упаковка.....	34
Транспортная упаковка	35
Процедура упаковки	35
Маркировка аксессуаров	36
Этикетка проводящего крема:.....	36
Макет стикера на русском языке проводящего крема	37
Программное обеспечение для медицинского изделия	37
Сведения о материалах, контакте с организмом человека.....	38
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности.....	40
Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях	40
Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации.	40
Перечень применяемых международных стандартов.....	40
Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	41
Утилизация аппарата	42
.Срок эксплуатации и срок службы, гарантийные обязательства.....	42
Приложение 2 Методики лечения	48

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Это руководство пользователя содержит важную информацию по технике безопасности при использовании медицинского изделия «Аппарат физиотерапевтический для диатермии «RSHOCK» (далее аппарат «RSHOCK» или аппарат). Пожалуйста, прочтите и соблюдайте все инструкции по технике безопасности перед использованием этого аппарата.

- Узнайте о последних клинических разработках и соответствующих показаниях и противопоказаниях.
- Соблюдайте все применимые меры предосторожности при лечении.

ВВЕДЕНИЕ

Компания **WINBACK GO EAST Co., Ltd** (далее по тексту – WINBACK) представляет эволюцию своего медицинского аппарата «RSHOCK». Этот аппарат использует различные характеристики электрических токов с импульсными сигналами для создания множественных терапевтических эффектов:

- TECAR Hi-RET (высокая частота), стимулирующая естественные механизмы заживления организма и способствующая клеточному обмену.
- Hi-TENS (высокая частота с низкочастотными импульсами), увеличивающая обезболивающую силу TENS.

Аппарат «RSHOCK» можно использовать, чтобы помочь пациентам восстановиться и возобновить повседневную деятельность быстрее и в лучшем состоянии.

Форма ручки аппликатора Tecar 6.0 позволяет фокусировать энергию для точной, целенаправленной, эффективной и безболезненной процедуры. Тепловое воздействие повышает активность фибробластов, благодаря чему ткани восстанавливают оптимальную эластичность, что обеспечивает более глубокое восстановление дермы.

Аппарат «RSHOCK» одобрен для использования во всех странах ЕС.

Предупреждения:

- Аппарат и его аксессуары необходимо регулярно проверять, чтобы убедиться в их правильном функционировании. Рекомендуется проводить сервисное обслуживание аппарата у производителя каждые два года.

- Аппарат должно использоваться исключительно с предоставленными аксессуарами. Использование неподходящих принадлежностей может привести к электрическим ожогам или неисправности аппарата.

- Аппарат должно использоваться в условиях стандартного атмосферного давления (около 1013 гПа), в диапазоне температур от -10°C до 40°C и в диапазоне относительной влажности от 20% до 90%.

- Во избежание риска поражения электрическим током всегда отключайте аппарат от электрической розетки перед выполнением любых процедур обслуживания*.

- Следует соблюдать особую осторожность при использовании аппарата вблизи другого оборудования, которое может генерировать электромагнитные помехи. Не используйте его рядом с другим электрическим оборудованием.

- Никогда не используйте треснутые или сломанные аксессуары.

- Убедитесь, что ваша электрическая сеть соответствует действующим нормам.

- Никогда не перегибайте шнур питания или кабели аксессуаров.

- Держите жидкости вдали от аппарата.

- Не устанавливайте аппарат в таком месте, откуда будет трудно извлечь вилок из розетки.

- Стабильное соединение Wi-Fi обязательно.

- Аппарат оснащен литий-ионным аккумулятором. После зарядки аппарата отключите блок питания для аккумулятора со шнуром питания (адаптер) (далее по тексту - зарядное устройство). Если оставить аппарат подключенным к сети с полностью заряженным аккумулятором, это может сократить срок его службы. Никогда не оставляйте этот аппарат в багаже, если вы летите самолетом.

 **ВНИМАНИЕ:** *Открывать аппарат разрешается только техническим специалистам WINBACK или техническим специалистам, утвержденным компанией. Пользователям строго запрещается открывать аппарат или пытаться изменить какие-либо компоненты.*

Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

ВИНБЭК ГОУ ИСТ Ко., Лтд (WINBACK GO EAST Co., Ltd)

Юридический адрес: #608, 200, Гиеопдоси-ро, Джиджон-мён, Вонджу-си, Гангвон-До, 26354 Вонджу, Республика Корея, (#608, 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-Do, 26354 Wonju, Republic of Korea)

Место производства: ВИНБЭК ГОУ ИСТ Ко., Лтд (WINBACK GO EAST Co., Ltd) #608, 200, Гиеопдоси-ро, Джиджон-мён, Вонджу-си, Гангвон-До, 26354 Вонджу, Республика Корея, (#608, 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-Do, 26354 Wonju, Republic of Korea)

Телефон/факс: +82 (0)33 813 3713

E-mail: info@winback.com

Web: www.winback.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью "РесортМед" (ООО "РесортМед")

Юридический адрес: 195112, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-кт, дом 16, корпус 1, литер А, помещение 4Н

Телефон/факс: 8 (812) 385-74-01

E-mail: info@reamed.ru

Наименование медицинского изделия

Аппарат физиотерапевтический для диатермии «RSHOCK», в составе:

1. Блок основной «RSHOCK» - 1 шт.
2. Ручка аппликатора Tescar 6.0 с кабелем (артикул: ACC.45) - 1 шт.
3. Аппликатор T SHOCK 10*10 - 1 шт.
4. Аппликатор T SHOCK 14*14 - 2 шт.
5. Пластина нейтральная с фиксатором (артикул: ACC.14) - 1 шт.
6. Ручка аппликатора резистивная Tescar 3.0 с кабелем (артикул: ACC.17) - 1 шт.
7. Электрод резистивный RET Ø 60 мм - 1 шт.
8. Электрод резистивный RET Ø 40 мм (при необходимости) - 1 шт.
9. Защитное кольцо размера M - 1 шт.
10. Защитное кольцо размера S (при необходимости) - 1 шт.
11. Кнопка аварийной остановки (артикул: TEK.8) - 1 шт.
12. Кабель-удлинитель для нейтральных и RET аксессуаров (артикул: ACC.9) - 1 шт.
13. Кабель-удлинитель для ручки аппликатора Tescar 6.0 (артикул ACC.8) - 1 шт.
14. Блок питания для аккумулятора (артикул: GSMB90B12-P1M) - 1 шт.
15. Шнур питания (адаптер) (артикул: H03VVH2-F) - 1 шт.
16. Проводящий крем - не более 12 шт.
17. Сумка для транспортировки - 1 шт.
18. Набор для фасции (артикул: PACKFASCIA) (при необходимости), в составе - 1 шт.
 - 18.1 Ручка аппликатора для фасции с кабелем (артикул: ACC.26) - 1 шт.
 - 18.2 Инструмент для массажа фасции - 1 шт.
 - 18.3 Электрод резистивный RET выпуклый Ø 25 мм - 1 шт.
 - 18.4 Чехол для набора фасции - 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Аппарат физиотерапевтический для диатермии «RSHOCK» предназначен для физиотерапевтической диатермии с целью глубокого прогревания без чрезмерного повышения температуры поверхности кожи и подкожной ткани.

Показания к применению медицинского изделия

- Облегчение мышечной и симптоматической боли (острой и хронической, боль в пояснице);
- Расслабление мышечных спазмов;
- Заживление поражений костных тканей, вызванных остеоартритом;
- Улучшение подвижности суставов;
- Лечение мышечные и сухожильные патологий, вследствие травм (подошвенный фасциит, пирамидный синдром, люмбаго);
- Улучшение микроциркуляции и процесса рубцевания.

Противопоказания к применению медицинского изделия

- Аппарат не следует использовать, если рост кости пациента не завершен (возраст старше 18 лет);
- Эпилепсия;
- Пациенты, с незажившими операционными ранами;
- Пациенты с заболеваниями сердца или почек или тяжелым диабетом;
- Общая и/или локализованная инфекция;
- Пациенты с имплантатом, пластиком, костным цементом;
- Пациенты с заболеванием, включающим аномальную реакцию на изменение температуры (синдром Рейно, периферическая невропатия, повреждение нервов);
- Наличие электрического импланта: кардиостимулятора, инсулиновой помпы, нейростимулятора;
- Беременность;

- Кормящие матери;
- Тяжелая артериальная гипертензия или гипотензия;
- Рак в любом месте или раковые поражения в области лечения;
- Нарушения свертывания крови;
- Туберкулез;
- Нечувствительность к тепловому воздействию, ожогам, местная нечувствительность к боли или прикосновению;
- Недавние отеки и воспалительные участки;
- Повреждения кожи, кожные заболевания (экзема, псориаз, опоясывающий лишай);
- Воспалительные или острые патологии;
- Не используйте на головном мозге, позвоночнике, глазах, яичках, инфицированных тканях, сердце и яичниках.

Возможные побочные действия

• В некоторых случаях может ощущаться преходящее усиление боли в течение 24 часов после сеанса, если интенсивность слишком высокая. Это чувство самопроизвольно исчезает. В этом случае целесообразно работать в атермическом режиме (низкой интенсивности) в течение первых трех сеансов.

• В очень редких случаях у пациента, может быть, аллергия на токопроводящий крем или поверхностные ожоги.

• В редких случаях при лечении всего организма может наблюдаться реактивная гипотензия. Если пациент лежит, обязательно постепенно поднимайте его после лечения. При выраженной артериальной гипотензии гипертермия не рекомендуется.

Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия: в медицинских кабинетах, клиниках, больницах и реабилитационных центрах. Аппарат нельзя использовать в домашних условиях.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия

К работе с медицинским изделием допускаются только квалифицированные специалисты, прошедшие обучение по работе с данным медицинским изделием, а именно:

- 1) медицинский персонал:
 - физиотерапевты;
 - врачи;
- 2) вспомогательный медицинский персонал:
 - помощники врача, работающие под наблюдением квалифицированные специалиста;
 - медсестры, работающие под наблюдением квалифицированные специалиста.

Потенциальные пациенты медицинского изделия

- Возраст - 18-80 лет
- Вес - без ограничений
- Тип/пол - без ограничений
- Знание аллергенов – ограничение, если есть аллергия на один из компонентов проводящего крема
- Психическое состояние – пациент, должен быть в состоянии, достаточном для полного понимания лечебного эффекта и противопоказаний.

Меры предосторожности перед эксплуатацией



ВНИМАНИЕ! Не используйте аппарат «RSHOCK» в общей сложности более 10 минут. Это означает, что аппарат должен использоваться в следующем порядке: сеансы по 10 секунд с последующими 5 секундами перерыва в общей сложности в течение 5 минут на обрабатываемых участках кожи.

Для обеспечения комфортного и безболезненного использования нейтральную (возвратную) пластину/ электрод следует применять на небольшом расстоянии от области воздействия.

Тепловое воздействие проявляется гораздо быстрее на тех участках, где кость находится ближе к поверхности. В таких случаях необходимо соблюдать осторожность, снизив интенсивность и сократив время применения.

Для обеспечения комфортного и безболезненного использования нейтральные комплектующие следует применять на небольшом расстоянии от области воздействия.

Тепловое воздействие проявляется гораздо быстрее на тех участках, где кость находится ближе к поверхности. В таких случаях необходимо соблюдать осторожность, снизив интенсивность и сократив время применения.

Электрические меры предосторожности

Функционирование:

- Не используйте аппарат на пациентах, которые подключены к другому оборудованию.
- Во время использования аппликаторы всегда должны полностью соприкасаться с кожей клиента.
- Не касайтесь экрана острыми предметами, такими как кончик карандаша или шариковой ручки.
- Использовать аппликаторы следует с осторожностью. Неправильное обращение может нанести ущерб их надлежащему функционированию.
- Проверяйте все элементы, из которых состоит аппарат, перед каждым использованием (кабели, аппликатор, разъемы и электроды).
- Аппарат должен использоваться только под постоянным наблюдением обученного и уполномоченного практикующего врача.
- Храните это медицинское изделие в недоступном для детей месте.
- Некорректное использование элементов управления или неправильные настройки, а также выполнение процедур, отличных от указанных в настоящем Руководстве, может привести к повреждению аппарата или принадлежностей.
- Тщательно выбирайте положение нейтрального электрода или гибкой прокладки на коже пациента при использовании электродов (никогда не помещайте возвратную пластину под большеберцовую кость, так как кожа слишком тонкая, а кость срослась).
- Информация, отображаемая на главном экране, может варьироваться в пределах +/- 10%.
- Кнопка аварийной остановки должна быть всегда подключена и доступна для пациента в течение всего лечения.
- Перед использованием аппарата всегда проверяйте, что у вашего пациента нет противопоказаний.
- При использовании прибора в режиме «свободные руки» с неподвижными электродами следите за тем, чтобы интенсивность не превышала 40% и используйте НИЗКИЙ (LOW) режим.

Технические требования

- Необходимо регулярно проверять аппарат и его принадлежности, чтобы убедиться, что все органы управления работают нормально. Рекомендуется проверять аппарат каждые два года.
- Аппарат должен использоваться при стандартном атмосферном давлении (около 1013 ГПа), в помещении с температурой от -10°C до 40°C и относительной влажностью от 20 до 90 %.
- Данный аппарат необходимо использовать только с принадлежностями, входящими в комплект поставки. Использование ненадлежащих принадлежностей может привести к электрическим ожогам или неисправности аппарата.
- Дополнительные модули и сопутствующие аксессуары аппарата не предназначены для предотвращения проникновения воды, геля, крема, масла и т.д. Такое проникновение может вызвать неисправность внутренних компонентов системы и, следовательно, создать риск травмирования пациента.
- Во избежание поражения электрическим током отключите аппарат от источника питания (электрической розетки) перед выполнением каких-либо операций по техническому обслуживанию аппарата.
- Следует соблюдать меры предосторожности при использовании данного аппарата вблизи другого оборудования, которое может создавать электромагнитные помехи. Поэтому постарайтесь свести к минимуму такие помехи, избегая использования другого оборудования поблизости.
- Не используйте треснувшие или поврежденные аксессуары.
- Только технический специалист WINBACK и/или технический специалист, уполномоченный компанией, может открывать аппарат.
- Убедитесь, что предохранители аппарата подключены только к заземленной электрической розетке, соответствующей действующим национальным законам и электротехническим стандартам.
- Не сгибайте электрический шнур или аксессуары с применением силы и следите за тем, чтобы к ним всегда был легкий доступ.
- Не устанавливайте прибор в местах, где трудно отключить вилку питания.
- Не допускайте попадания жидкостей на аппарат.
- Аппарат оснащен литий-ионным аккумулятором. Никогда не оставляйте этот аппарат в багаже, если вы летите в самолете, и никогда не пытайтесь заменить аккумулятор.
- Для зарядки аккумулятора следует использовать только прилагаемое к аппарату зарядное устройство.
- Наличие стабильного подключения к сети WI-FI обязательно.

 **ВНИМАНИЕ:** Аппарат оснащен литий-ионным аккумулятором. Никогда не оставляйте этот аппарат в багаже, если путешествуете воздушным транспортом. После зарядки аппарата отсоедините зарядное устройство. Если оставить аппарат подключенным к сети с полностью заряженным аккумулятором, это может сократить срок его службы.

 **ВНИМАНИЕ:** Только технический специалист WINBACK и/или специалист, уполномоченный компанией, имеет право вскрывать аппарат. Пользователю строго запрещается вскрывать или модифицировать компоненты аппарата.

Описание и технические характеристики медицинского изделия

Внешний вид изделия



Рис. 1 Общий вид изделия (Блок основной RSHOCK, ручка аппликатора Тесар 6.0 с аппликатором T SHOCK 10*10, пластина нейтральная с фиксатором, кнопка аварийной остановки)

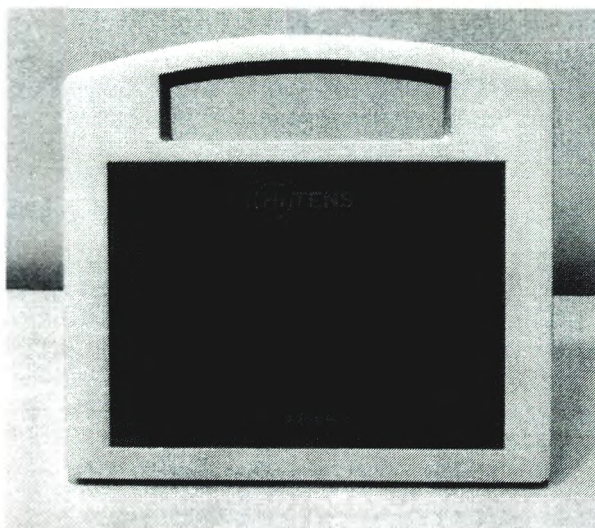


Рис. 2 Внешний вид спереди аппарата «RSHOCK»

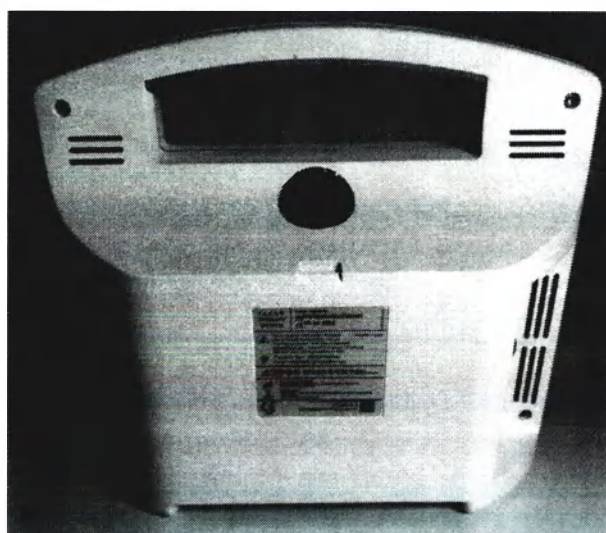
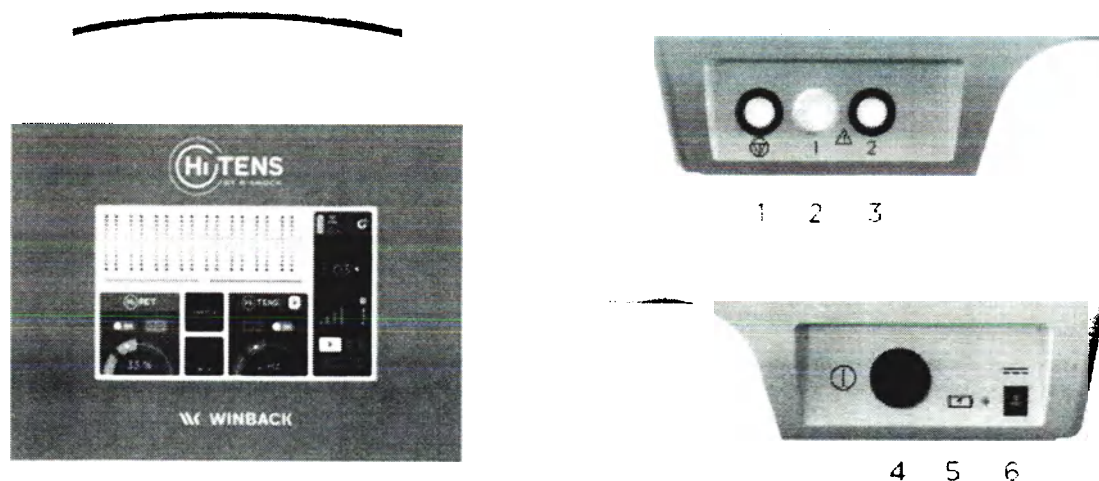


Рис. 3 Внешний вид сзади аппарата «RSHOCK»

Расположение элементов управления



- | | | |
|---|---|---------------------------------------|
| 1 Разъем для подключения кнопки аварийного прекращения работы | 3 Разъем для подключения кабеля RET с аппликаторами | 5 Индикатор зарядки |
| 2 Разъем для подключения кабеля RET | 4 Кнопка питания | 6 Разъем для подключения аккумулятора |

Описание главного экрана

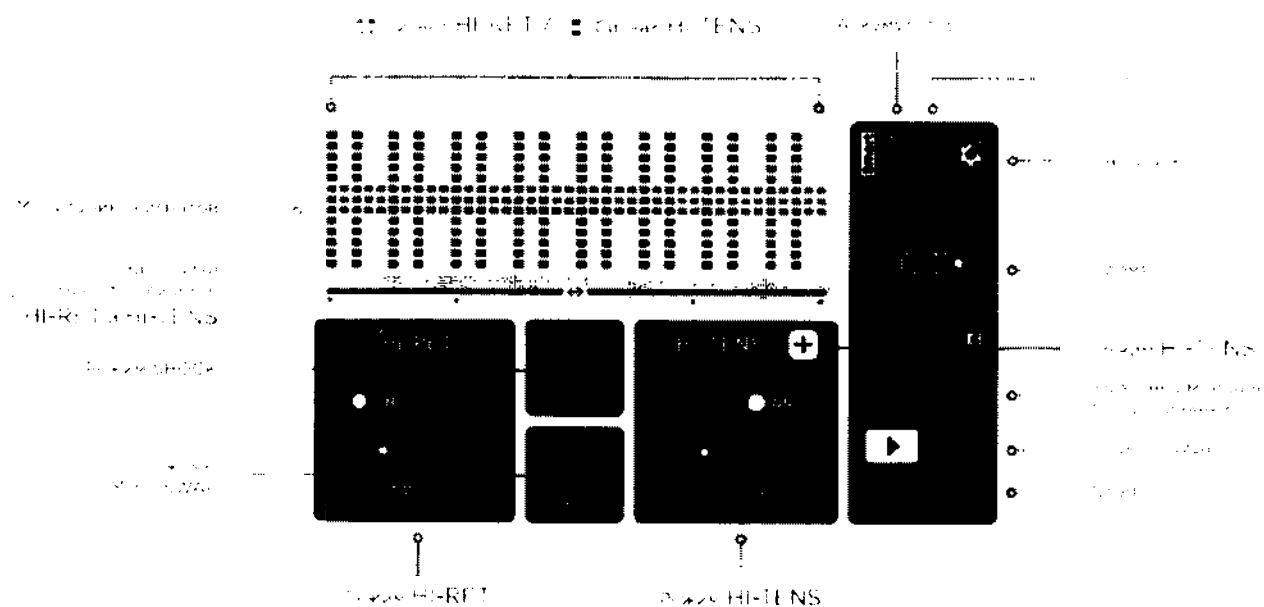


Рисунок 3: Вид главного экрана

 **ON**
Кнопка включения режима «симметричного» режима

 **Активация**
Кнопка активации в правом верхнем углу

 **Смена режима**
Для смены режима нажмите на кнопку

Таблица 1 Описание наименований и функций главного экрана

Наименование	Функция
HI-RET режим	Регулируемая интенсивность от 0 до 100% (0% - 33% - 66% - 100%)
HI-TENS режим	<u>Режим Hi-TENS</u> • Частота: 2 Гц / 3 Гц / 5 Гц • Длина импульса: 50 мс • Режим: простой или динамический (чередование 2 Гц-3 Гц-5 Гц-10 Гц-15 Гц-25 Гц). <u>Режим Hi-TENS+: выберите « + »</u> • Частота: 10 Гц / 15 Гц / 25 Гц; • Длина импульса: 10 мс • Режим: простой или динамический (чередование 2 Гц-3 Гц-5 Гц-10 Гц-15 Гц-25 Гц)
Время	Выберите общую продолжительность лечения. Отображает общее время лечения и оставшееся время. Возможность установки времени от 1 до 10 минут с шагом в 1 минуту.
Старт/пауза	Начать и приостановить лечение
Стоп	Выключение (остановка лечения)
WIFI	WIFI соединение. Когда аппарат подключен к WIFI, сигнал становится зеленым. Через 5 минут бездействия WIFI выключается и становится серым.
Настройки	Доступ к параметрам (серийный номер, версия ПО, настройка WIFI, настройка звука)
SHOCK режим	Режимы Hi-RET + Hi-TENS при максимальной интенсивности в течение 4 секунд
SWAP режим	Чередование режимов Hi-RET и Hi-TENS
MIX режим	Hi-RET + Hi-TENS режимы
Включение питания	Мощность адаптирована к импедансу. Эта индикация позволяет отображать мощность, подаваемую пациенту. Когда мощность увеличивается, количество зеленых полос увеличивается.
Аккумулятор	Информация об оставшемся уровне заряда аккумулятора и времени.

Принцип действия.

Аппарат «RSHOCK» генерирует выходную частоту с помощью своего процессорного модуля. Инновационный изолированный преобразователь передает усиленную синусоиду с помощью трансформатора. «RSHOCK» генерирует высокочастотный синусоидальный ток в монополярном и мультиполярном режимах. Когда два аксессуара (электрода) соприкасаются с пациентом, электрическая цепь замыкается, и ток подается через пациента. Воздействие высокочастотных токов определяется их частотой и интенсивностью.

Аппарат «RSHOCK» оснащен подвижным аппликатором, который позволяет фокусировать энергию TECAR для проведения точного, целенаправленного, эффективного и безболезненного лечения. Энергия TECAR высвобождается через резистивные микроэлектроды, также известные как RET-электроды, распределенные по поверхности площадью 1 см².

Медицинский аппарат состоит из основного блока, ручки аппликатора Tecar 6.0 и аппликатора T SHOCK, подающего ток через пациента, ручки аппликатора Tecar 3.0, резистивного электрода, нейтральной пластины с фиксатором, аварийной кнопки и батареи, соответствующей необходимым международным стандартам для обеспечения безопасности при использовании в медицинском

устройстве. Все принадлежности предназначены для контакта с пациентом менее 10 минут. Лечение должно проводиться максимум один раз в день для каждого пациента.

Аппарат «RSHOCK» можно использовать исключительно с основной мощностью 300 кГц (графики 1 и 2), исключительно с импульсным сигналом 300 кГц (графики 3-5) или с обоими связанными сигналами (график 6).



График 1: 1-ый уровень интенсивности

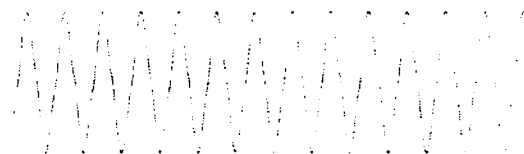


График 2: 3-ий уровень интенсивности



График 3: 1-ый уровень



График 4: 2-ой уровень



График 5: 3-ий уровень



График 6: Основная интенсивность и добавление импульса

Режимы аппарата

Аппарат можно использовать по-разному в зависимости от потребностей пациента и рекомендаций специалиста.



Благодаря инновационной ручке аппликатуры Тесла 6.0 и аппликаторам T SHOCK передает энергию Текар через резистивные микроэлектроды, также известные как RET-электроды, распределенные по поверхности площадью 1 см².



АНАЛЬГЕЗИРУЮЩЕЕ

Мгновенно купирует боль в соответствии с теорией «Воротного контроля». Электростимуляция периферийных нервных окончаний замедляет передачу болевых импульсов.



БОЛЕУТОЛЯЮЩЕЕ

Стимулирует выработку естественных эндорфинов и энкефалинов, что обеспечивает длительное анальгезирующее действие.



Hi-TENS



РАЗРУШАЕТ СПАЙКИ

Улучшает микроциркуляцию. Стимулирует выработку фибробластов и коллагена. Восстанавливает эластичность тканей.

Hi-RET



РАССЛАБЛЯЮЩЕЕ

Улучшает поступление питательных веществ в клетки, уменьшает ишемическое повреждение тканей, способствует синтезу АТФ.

Режим HI-RET

Воздействие монополярным током на частоте 300 кГц. Во время работы в резистивном режиме, возникают реакции в самых глубоких тканях с высоким сопротивлением, как суставы и сухожилия. В этих областях с высокой плотностью и низким содержанием воды концентрируется больше энергии, чем в областях с повышенным содержанием воды. Режим RET создает эффект эндогенного теплообразования, основанный на непосредственном воздействии тока на кожу (поскольку электрод не изолирован). Такое воздействие позволяет добиться значительного повышения температуры при небольших затратах энергии. Этот режим используется для лечения локальных мышечно-суставных на (контрактур и фиброза).

В режиме HI-RET доступны четыре уровня интенсивности (0, 33, 66 или 100%). Они должны быть настроены в соответствии с проводимой процедурой.

Чтобы использовать этот режим, активируйте его на вкладке HI-RET в левом нижнем углу экрана, нажав кнопку ON. При активации интенсивность автоматически устанавливается на уровень 0. На этом уровне энергии не генерируется. Вы можете выбрать нужный уровень одним нажатием на экран.

ИНТЕНСИВНОСТЬ 0%

ИНТЕНСИВНОСТЬ 66%

Режим HI-TENS / HI-TENS +

Этот режим позволяет использовать текар-терапию импульсным током на максимальном уровне интенсивности. Частоту можно установить равной 2, 3, 5 Гц (HI-TENS) или 10, 15 и 25 Гц (HI-TENS +).

Эти режимы используются для получения анальгетического и противовоспалительного эффекта, а также снятия напряжения. Частоту 2 Гц, 3 Гц и 5 Гц можно использовать для облегчения хронической боли, в то время как частоту 10 Гц, 15 Гц и 25 Гц можно использовать для лечения острой боли. Также можно выбрать «динамический» режим, при котором частота меняется каждые 4 секунды.

Режим активируется на вкладке HI-TENS кнопкой ON.

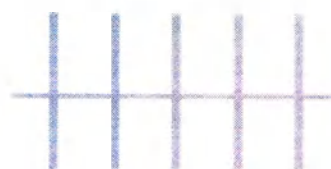
При активации интенсивность автоматически устанавливается на уровень 0. На этом уровне энергии не генерируется. Вы можете выбрать нужный уровень на сенсорном экране.



2 Гц. 2 импульса в секунду



3 Гц. 3 импульса в секунду



5 Гц. 5 импульсов в секунду

Режим HI-TENS + активируется на вкладке HI-TENS кнопкой +.

При активации режим HI-TENS+ частота исходных импульсов режима HI-TENS увеличивается в 5 раз (длительность подачи 10 мин).

МОДУЛЯЦИИ СИГНАЛОВ

MIX: режимы HI-RET и HI-TENS запускаются одновременно. Эта модуляция позволяет стимулировать дренаж и глубокую васкуляризацию за счет постоянного интенсивного воздействия стимулирует формирование и рост новых кровеносных сосудов в глубоких слоях кожи, используются для снятия хронической боли и улучшения микроциркуляции.

SWAP: Чередование режима HI-RET и режима HI-TENS. Можно выбрать время действия каждого режима с интервалом в 4 секунды. Этот режим воздействует на поверхностные, средние и глубокие слои ткани, оказывает анальгетическое действие, насыщает ноцицепторы для немедленной анальгезии. HI-TENS стимуляции периферических нервных окончаний подавляет передачу болевых импульсов и позволяет воздействовать на трофику, используется для облегчения острой боли. HI-RET стимуляция улучшает снабжение клеток питательными веществами, уменьшает ишемию, глубокое действие для выработки АТФ.

SHOCK: режимы HI-RET и HI-TENS запускаются одновременно с максимальной интенсивностью в течение 4 секунд, для локализованной гипертермии в тканях с хроническими патологиями, которые с трудом поддаются лечению. Этот режим позволяет быстро усилить тепловое воздействие за счет распределения энергии между сотней электродов на ручке-аппликаторе Tescar 6.0 и сфокусированного воздействия на небольшой участок тела. HI-RET режим позволяет стимулировать выработку коллагена, фибробластов и васкуляризацию, за счет этого улучшает микроциркуляцию и восстанавливает эластичность тканей. HI-TENS режим позволяет стимулирует выработку естественных эндорфинов и энкефалинов для длительного анальгетического эффекта, подобного эндорфинам.

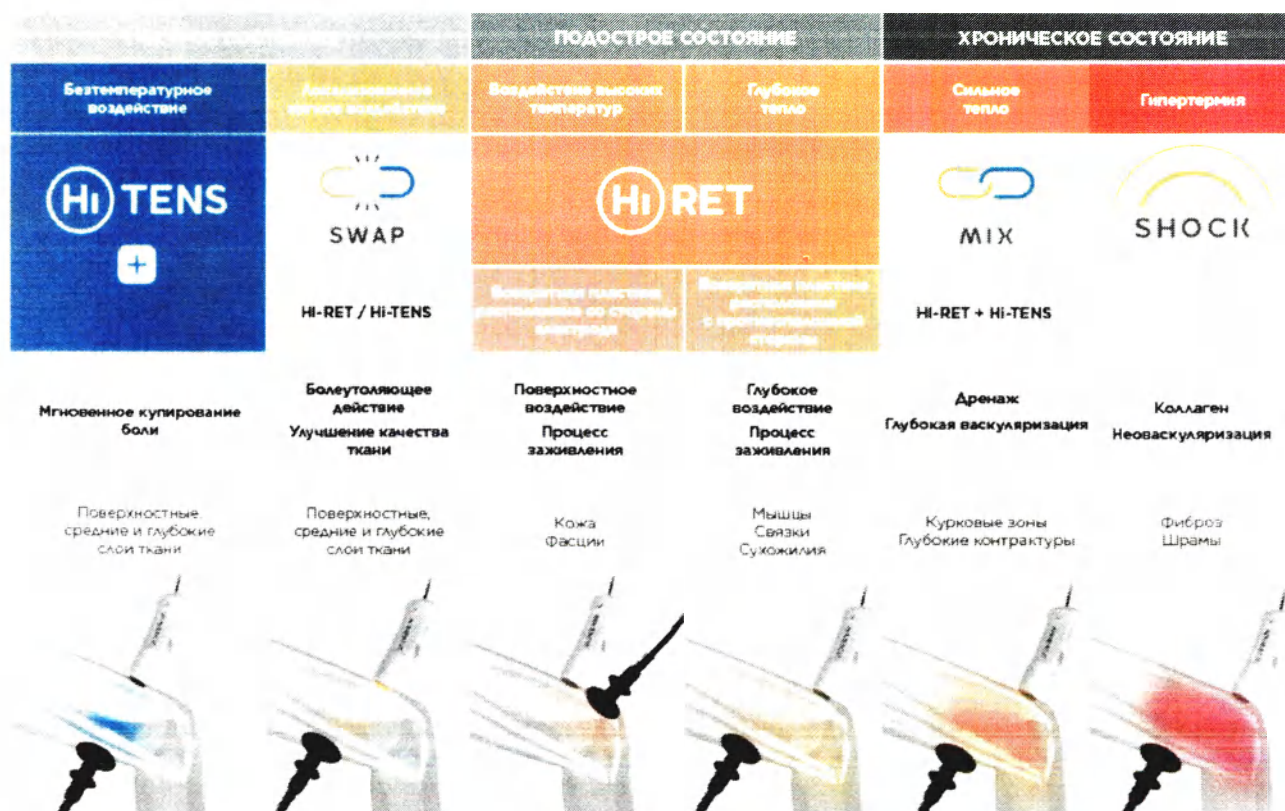


Таблица 2 Описание режимов аппарата

Режим	Частота	Диаграмма
HI-RET	Монополярная резистивная энергия на частоте 300 кГц.	
HI-TENS	Частота импульсов может быть установлена на 10, 15 или 25 Гц. Несущая частота в каждом импульсе составляет 300 кГц.	
HI-TENS +	Частота импульсов может быть установлена на 2, 3 или 5 Гц. Несущая частота в каждом импульсе составляет 300 кГц.	
MIX	Монополярная резистивная энергия на частоте 300 кГц с низкочастотными импульсами.	
SWAP	Монополярная резистивная энергия на частоте 300 кГц, за которой следуют низкочастотные импульсы.	
SHOCK	Монополярная резистивная энергия на частоте 300 кГц с низкочастотными импульсами максимальной интенсивности.	

Технические параметры**Общая информация**

Источник питания	100-240 В перем. тока 50/60 Гц
Макс. потребляемая мощность	90 ВА
Размер (д×в×ш)	222 x 205 x 80 мм (предельное отклонение ± 5%)
Вес	1,2 кг (предельное отклонение ± 5 %)
Класс (ГОСТ Р МЭК 60601)	II
Тип рабочей части	BF
Класс риска медицинского изделия	2a
Класс безопасности ПО	A
Версия ПО	1.0
Класс защиты от проникновения воды	IPX0
Режим работы	Непродолжительный
Время выхода на рабочий режим	не более 10 с
В зависимости от механических воздействий	Группа 2

Выходные параметры

ТЕКАР частота	300 кГц
Время настройки процедуры	от 0 до 10 мин
Частота импульсов (Гц)	2, 3, 5
Длительность импульса (мс)	50
Безопасность	Нулевой старт, предохранительный выключатель

Аккумулятор

Тип	Литий-ионный Li-ion аккумулятор типа PA-LNB117.R002
Время заряда (при выключенной системе)	не более 120 мин
Время заряда (при включенной системе)	не более 360 мин
Время разряда аккумулятора	не более 60 мин
Класс мощности	II

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура	от -10°C до 40°C
Влажность	20% к 90%
Давление	от 800 до 1060 гПа

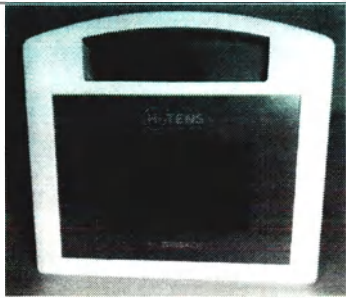
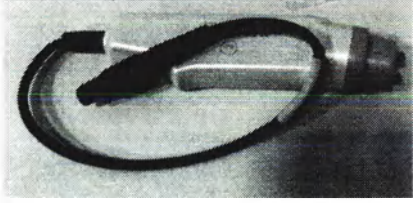
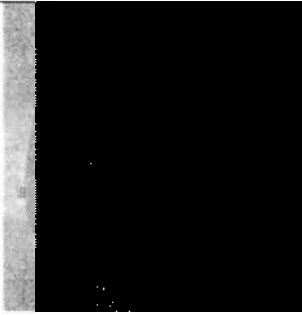
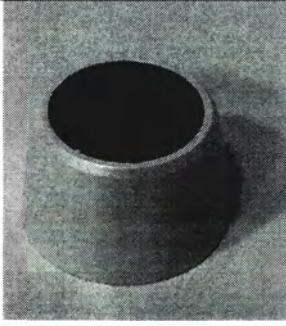
Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура	от -20°C до 70°C
Влажность	10% к 95%
Давление	от 800 до 1060 гПа

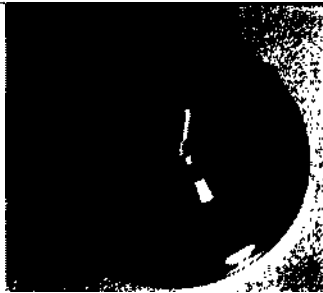
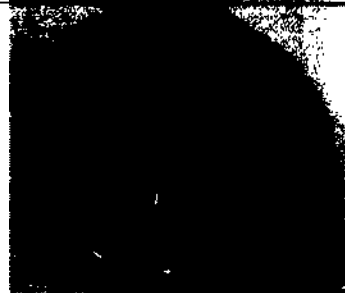
Характеристики WIFI

Полоса частот	2400-2483,5 МГц
Макс. передаваемая мощность	До 20 дБм

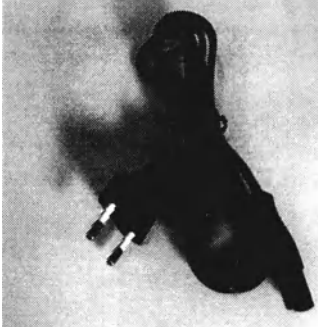
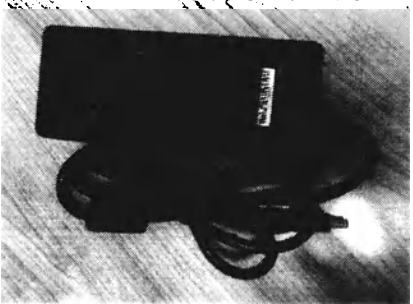
Описание составных частей медицинского изделия

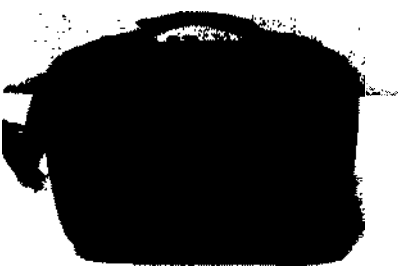
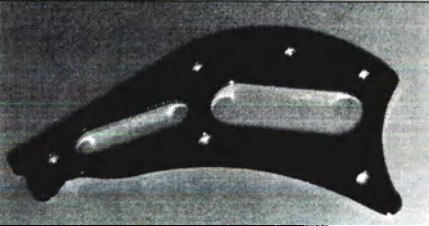
п/п	Наименование	Техническое описание	Внешний вид
1.	Блок основной «RSHOCK»	Размеры основного блока: 222 x 205 x 80 мм ± 5% Параметры экрана 7 дюймов, ЖК, сенсорный, разрешение 800*480 Размеры экрана: 68 x 112 мм ± 5% Вес: 1,2 кг ± 5%	
2.	Ручка аппликатора TECAR 6.0 с кабелем (артикул: АСС.45)	Предназначена для подведения высокочастотного тока к телу пациента Выходная частота: 300 кГц Функция: прерывистая (энергия высвобождается при нажатии на кнопку аппликатора) Время нанесения: от 1 до 10 мин. Общая длина: 564 мм ± 5% Вес: 155 г ± 5% Подключение: Синий разъем	
3.	Аппликаторы T SHOCK 10*10	Аппликаторы T SHOCK надеваются на ручку аппликатора TECAR 6.0 с кабелем Размер высота 20 мм x ширина 32 мм ± 5% Диаметр рабочей поверхности аппликатора 22 мм ± 5% Вес 5 г ± 5%	
4.	Аппликаторы T SHOCK 14*14	Аппликаторы T SHOCK надеваются на ручку аппликатора TECAR 6.0 с кабелем Размер высота 20 мм x ширина 32 мм ± 5% Диаметр рабочей поверхности аппликатора 22 мм ± 5% Вес 5 г ± 5%	
5.	Пластина нейтральная с фиксатором (артикул: АСС.14)	Пластина нейтральная с фиксатором (возвратная пластина) - размещается на пациенте напротив активного электрода или вдоль него для направления электрической цепи. Время нанесения: от 1 до 10 мин. Общая длина: 593 мм ± 5%	

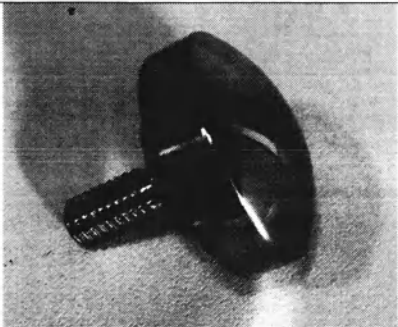
руководство пользователя
«Аппарат физиотерапевтический для диатермии «RSHOCK»

		Подключение: Серый разъем	
6.	Ручка аппликатора резистивная 3.0 с кабелем (артикул: ACC.17)	Предназначена для подключения электрода резистивного с защитным кольцом Длина ручки с кабелем 409 мм $\pm$ 5% Диаметр ручки 34 мм $\pm$ 5% Вес 47 г $\pm$ 5% Подключение: Серый разъем	
7.	Электрод резистивный RET Ø 60	Предназначен для высвобождения тока. на вал электрода надевается защитное кольцо размера М. прикручивается к ручке аппликатора резистивного 3.0. Диаметр: 59.8 мм $\pm$ 5% Вал электрода: 13.2 $\pm$ 5% Вес: 134 г $\pm$ 5%	
8.	Электрод резистивный RET Ø 40*	Предназначен для высвобождения тока. на вал электрода надевается защитное кольцо размера S. прикручивается к ручке аппликатора резистивного 3.0. Диаметр= 39.8 мм $\pm$ 5% Вал электрода: 13.2 $\pm$ 5% Вес 65 г $\pm$ 5%	
9.	Защитное кольцо размера М	Предназначено для электрода резистивный RET Ø 60 Диаметр= 69.2 мм $\pm$ 5% Вес: 9 г $\pm$ 5%	
10.	Защитное кольцо размера S*	Предназначено для электрода резистивный RET Ø 40 Диаметр= 49.2 мм $\pm$ 5% Вес: 4.5 г $\pm$ 5%	

руководство пользователя
«Аппарат физиотерапевтический для диатермии «RSHOCK»

11.	Кнопка аварийной остановки (артикул: ACC.17)	Кнопка аварийной остановки предназначена для пациента, нажатие кнопки приводит к отключению аппарата. Время применения: нет. Нажимать только в экстренных случаях Длина общая: 2177 мм ± 5% Вес: 135 г ± 5% Подключение: Красный разъем	
12.	Кабель-удлинитель для нейтральных и RET аксессуаров (артикул: ACC.9)	Предназначен для удлинения нейтральных аксессуаров и RET (серый цвет) Длина общая: 1892 мм ± 5% Вес: 120 г ± 5% Подключение: Серый разъем	
13.	Кабель-удлинитель ручки аппликатора Tescar 6.0 (артикул ACC.8)	Предназначен для удлинения ручки аппликатора Tescar 6.0 и при необходимости ручки аппликатора для фасции Длина общая: 1892 мм ± 3 мм Вес: 120 г ± 5% Подключение: Синий разъем	
14.	Шнур питания (адаптер) (артикул: H03VVH2-F)	Предназначен для подключения к блоку питания аккумулятора для зарядки аккумулятора аппарата и подключения к сети питания. Используется совместно с блоком питания аккумулятора (образует зарядное устройство). Общая длина: 1800 мм ± 5% Вес: 87 г ± 5%	
15.	Блок питания аккумулятора (артикул: GSMB90B12-P1M)	Внешний аккумулятор для зарядки аккумулятора аппарата. Предназначен для подключения к сети питания через шнур питания. Используется совместно с шнуром питания (адаптер) (образует зарядное устройство). Размеры: 145 мм x 60 мм x 32 мм ± ± 5% Вес: 450 г ± 5%	

16.	Проводящий крем	Предназначен для емкостной и резистивной передачи энергии и обеспечения достаточного уровня безопасности для кожи пациента при ТЕКАР терапии. Артикул: ZFFE092 Объем: 750 мл Производства: ВИНБЭК ГОУ ИСТ Ко., Лтд (WINBACK GO EAST Co., Ltd) Республика Корея	
17.	Сумка для транспортировки	Предназначена для хранения и переноски аппарата и аксессуаров Размеры сумки 360 x 150 x 255 мм Вес сумки 840 г ± 5% Размеры ремешка для сумки 230 x 70 x 50 мм	
18.	Набор для фасции (артикул: PACKFASCIA), в составе*	Предназначен для механического воздействия в сочетании с диатермией для восстановления мягких тканей (фасции).	
18.1	Ручка аппликатора для фасции с кабелем (артикул: АСС.26)	Предназначен для подключения электрода для фасции и электрода резистивного RET выпуклого Ø 25 мм. Длина аппликатора для фасции с кабелем 409 мм ± 5% Диаметр 34 мм ± 5% Вес 47 г ± 5%	
18.2	Инструмент для массажа фасции	Предназначен для проработки и массажа фасции. закругленные края позволяют прорабатывать поверхность тела скольжением. Имеет два больших отверстия для лучшего захвата и 6 отверстий для подключения аппликатора для фасции с кабелем и	

		электрода резистивного RET выпуклого Ø 25 мм. Электрод для фасции имеет два угла: • Одна сторона для поверхностных фасций (40°) • Одна сторона для более глубоких фасций (60°). Вес 220 г ± 5%	
18.3	Электрод резистивный RET выпуклый Ø 25 мм	Предназначен для подачи активной энергии к электроду для фасции, прикручивается к аппликатору для фасции. Диаметр 25 мм ± 5% Размер вала электрода 10 мм ± 5% Вес 40 г ± 5%	
18.4	Чехол для набора фасции	Предназначен для хранения и удобства переноски набора для фасции. Размер 200 мм x 120 мм ± 5% Вес 90 г ± 5%	
*Поставляется при необходимости, по согласованию с заказчиком			

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре

Убедившись, что у вашего пациента нет противопоказаний и что он полностью понимает, как проходит лечение, выберите адаптированный протокол для патологии, которую вы хотите лечить, и убедитесь, что аппарат и комплектующие работают бесперебойно.

Первый этап: Очистите принадлежности и область воздействия. Обрабатываемый участок тела должен быть чистым и сухим. Подключите Ручку аппликатора Тесла 6.0, пластину нейтральную с фиксатором или резистивный электрод RET (в зависимости от ваших потребностей) и кнопку аварийного прекращения работы.

Второй этап: Проверьте уровень заряда аккумулятора вашего аппарата. Если уровень заряда слишком низкий для проведения процедуры, поставьте аппарат на зарядку. Вы можете использовать аппарат, когда он заряжается.

Примечание: когда аккумулятор заряжается, на боковой стороне вашего аппарата мигает светодиодный индикатор батареи. Когда аккумулятор полностью заряжен, индикатор горит непрерывно.

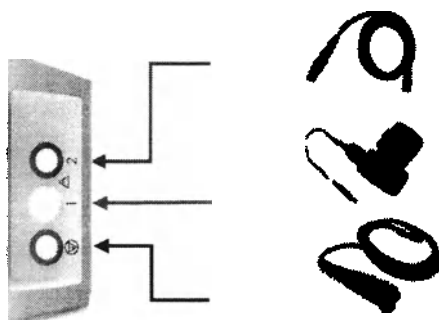
Третий этап: Расположите аппарат экраном к потолку, чтобы обеспечить хороший поток воздуха, и убедитесь, что вентиляционные отверстия не заблокированы. Система охлаждения аппарата использует вентиляционные отверстия, поэтому необходимо убедиться, что все вентиляционные отверстия аппарата очищены.

Прибор готов к использованию.

Проведение терапии

Задняя панель и соединения

- Для получения подробной информации о различных разъемах, изучите вид аппарата сзади: глава «РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ УПРАВЛЕНИЯ».
- Убедитесь, что кабеля и все подсоединенные к ним аксессуары подключены в соответствии с цветовыми пометками и не перегибаются.



- Включите аппарат (переведите кнопку питания в позицию ВКЛ).
- Убедитесь, что в случае возникновения проблем, вы сможете легко нажать кнопку аварийного прекращения работы.



ВАЖНО! Универсальный нейтральный кабель и кабель RET предназначены для использования с соответствующими сменными аппликаторами. Один конец кабеля должен быть обязательно подключен к соответствующему электроду, а другой – к прибору (напрямую подключается только кнопка экстренной остановки).

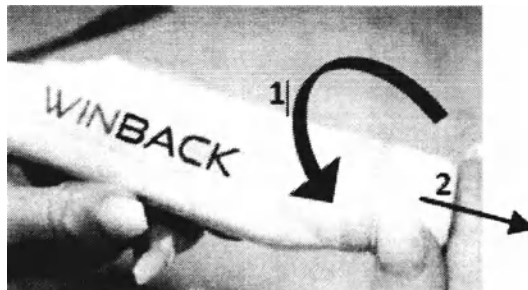
RSHOCK и его аксессуары можно использовать повторно. Во избежание заражения пациента потенциальным патогенным агентом необходимо содержать устройство и аксессуары в чистоте и соблюдать следующий протокол очистки после каждого пациента:

→ Убрать излишки крема на с ручки аппликатора Tescar 6.0 и осторожно отсоедините аппликатор T SHOCK. Для этого поверните аппликатор против часовой стрелки и потяните его. Для достижения этого действия не требуется никакой силы.

→ Тщательно очистите ручку и аппликатор соответствующим дезинфицирующим средством*.

→ Высушите наконечник и аппликатор чистым одноразовым бумажным полотенцем.

→ Осторожно вставьте кончик аппликатора обратно. Поворачивайте его по часовой стрелке, пока не услышите «клик», как показано на рисунке ниже.



**Всегда следите за тем, чтобы используемое вами дезинфицирующее средство подходило как для медицинского устройства, так и для контакта с кожей.*

Настройка параметров процедуры

Перед проведением процедуры установите параметры, исходя из потребностей пациента. Выберите режим, уровень интенсивности сигнала и продолжительность.

Проводящий крем

Артикул: ZFFE092

Объем: 750 мл

Крем проводящий производства WINBACK разработан специально для аппаратов производства WINBACK.

Крем предназначен для емкостной и резистивной передачи энергии и обеспечения достаточного уровня безопасности для кожи пациента при ТЕКАР терапии.

Инструкции по применению:

Нанесите необходимое количество средства в зависимости от обрабатываемой области и продолжительности процедуры на область, куда будет вставлен емкостный или резистивный электрод. Избегайте попадания в глаза и на слизистые оболочки. В случае контакта смойте водой.

Противопоказания:

Наличие аллергии на ингредиент в составе.

Хранить при комнатной температуре ниже 25 ° C.

Срок хранения после вскрытия: 6 месяцев

Срок годности указан на упаковке.

Состав проводящего крема: Вода; Этилгексил пальмитат; Глицерин;

Каприловый/каприновый триглицерид; Метилпропандиол; Гидрогенизированный полидецен; Циклопентасилоксан; Диметикон; Глицерил стеарат; C14-22 Алкоголь; ПЭГ-40 стеарат; Бетаин; 1,2-гександиол; Гидроксиацетофенон; ПЭГ-100 стеарат; C12-20 Алкилглюкозид; Глюкоза; Диметикон/винилдиметикон кроссполимер; Сополимер акрилоилдиметилтаурата аммония/BII; Аргинин; Акрилаты/C10-30 алкилакрилатный кроссполимер; Каприлилгликоль; Цитрат натрия; Ароматизатор.

Таблица 4 Физико- химические свойства проводящего крема

Пункт испытания	Спецификация
Внешний вид	Крем
Цвет	Белый
Запах	Аромат
Удельный вес (25°C)	0.9854
Вязкость	29 000 ($\pm$ 4 000) импульсов в секунду Вискозиметр «Brookfield-RV» (6 штифтов, 1 мин, 20 об/мин)
pH (25°C)	6.9($\pm$ 1.00)
Свинец (Pb)	$\leq$ 20 ч/млн
Никель (Ni)	$\leq$ 10 ч/млн
Кадмий (Cd)	$\leq$ 5 ч/млн
Микробы	< 200 колоний /г

- Уложите пациента в соответствующее положение.

• Нанесите проводящий крем WINBACK на область воздействия. Использование крема необходимо, чтобы облегчить электрический обмен с аксессуаром и обеспечить достаточный уровень безопасности для кожи пациента. Компания WINBACK разработала крем, отвечающий этим требованиям. Если крем, используемый во время лечения, не соответствует определенным минимальным условиям электропроводности, полученные результаты не будут оптимальными и риск побочных эффектов будет повышен.

! ВНИМАНИЕ! Не используйте гель для ультразвуковых исследований (риск ожогов). Используйте только проводящие крема для проведения RF процедур.

! ВНИМАНИЕ! Для проведения процедуры на аппарате «RSHOCK» требуется крем специального состава. Крем, который не был разработан для использования с оборудованием для текар-терапии, при повышении температуры образует корочку вокруг электрода. Тогда как подходящий продукт равномерно распределится по коже при тех же условиях. Следует использовать только токопроводящий крем.

Положение электродов

• В некоторых случаях может произойти потеря контакта между активным электродом и возвратным аксессуаром из-за слишком большого расстояния. Электроды следует располагать в соответствии с областью воздействия.

- Положение пациента зависит от области воздействия.

ПРИМЕР: для лечения колена возвратный аксессуар следует поместить под бедро.

Использование электрода

• Поместите аппликатор T SHOCK или электрод RET на область воздействия.

• Необходимо приложить достаточное давление, чтобы поддерживать оптимальный электрический контакт по всей поверхности электрода, обеспечивая при этом плавное перемещение.

• Чтобы подать ток, необходимо нажать на спусковой крючок на подвижном электроде TECAR. Электрод следует перемещать небольшими медленными кругами, равномерными движениями без остановки. Если пациенту не комфортно, желательно уменьшить интенсивность, а затем снова постепенно увеличить ее, вместо того чтобы поддерживать высокую мощность, и быть вынужденным двигать электрод быстрее.

• Когда электрод не соприкасается с кожей пациента, таймер останавливается, и ток через электрод не проходит.

- По окончании процедуры нажмите кнопку STOP и выключите прибор с помощью

бокового переключателя.

⚠ ВНИМАНИЕ! Поверхность электрода должна находиться в идеальном контакте с кожей. Электрод не следует наклонять, держите его всегда перпендикулярно к обрабатываемой области, чтобы избежать любого дискомфорта, связанного с перегревом, электрической дугой или ожогами. Всегда следите за тем, чтобы ваш пациент не испытывал никаких дискомфортных ощущений или боли.

Техническое обслуживание аппарата

Общее техническое обслуживание аппарата

Во избежание любого риска поражения электрическим током аппарат необходимо выключать и отсоединять от сети перед каждой очисткой или техническим обслуживанием.

Никогда не используйте агрессивные средства или абразивную ткань во время чистки, так как это может повредить аппарат. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные использованием продуктов, отличных от рекомендованных, или в результате неправильной очистки.

Никогда не проливайте жидкости непосредственно на экран или аппарат. Не чистите экран с помощью моющих средств (наличие жидкости может привести к неисправности). Если крем или жидкость пролились на аппарат, немедленно вытрите его насухо, чтобы избежать повреждений.

Аппарат «RSHOCK» и принадлежности идущие с ним в комплекте можно использовать повторно. Чтобы избежать перекрестного загрязнения, необходимо следить за чистотой аппарата и комплектующих и соблюдать следующий протокол очистки после каждого использования:

- Отключайте аппарат на 10 минут после использования.
- Сотрите излишки крема с принадлежностей.
- Тщательно очистите принадлежности, используя соответствующую одноразовую салфетку с дезинфицирующим средством*.
- Вытрите принадлежности чистым одноразовым бумажным полотенцем.
- Убедитесь, что все принадлежности чистые, без следов токопроводящего крема и полностью сухие.

**Всегда следите за тем, чтобы используемое вами дезинфицирующее средство подходило как для медицинского аппарата, так и для контакта с кожей.*

Деталь	Чистящее средство	Метод очистки
Сенсорный экран	Чистая, мягкая ткань, смоченная небольшим количеством протирочного спирта.	Протрите сенсорный экран тканью и дайте ему просохнуть, чтобы остатки спирта испарились.
Шнур питания	Чистая сухая ткань.	Регулярно протирайте шнур питания сухой тканью. Влага и пыль могут привести к возгораниям или удару током.
Принадлежности и электроды	Чистая, мягкая ткань, смоченная небольшим количеством протирочного спирта.	После каждого использования протирайте принадлежности сухой, мягкой тканью или слегка увлажненной тканью из микрофибры, а затем гигиенической салфеткой.

Примечание: Если вы не использовали аппарат в течение нескольких дней, выполните тот же протокол очистки, прежде чем снова использовать аппарат «RSHOCK».

 **ВНИМАНИЕ:** Не допускается проводить ремонт или техническое обслуживание аппарата или любых комплектующих. Только техническим специалистам WINBACK и/или техническим специалистам, утвержденным компанией разрешается вскрывать аппарат и/или проводить какие-либо работы с ним. Пользователям строго запрещается открывать аппарат или пытаться изменить какие-либо компоненты.

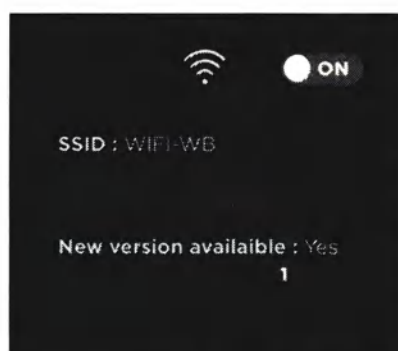
Требования к монтажу и установке изделия

При появлении каких-либо вопросов касательно установки медицинского изделия необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Сведения о техническом обслуживании

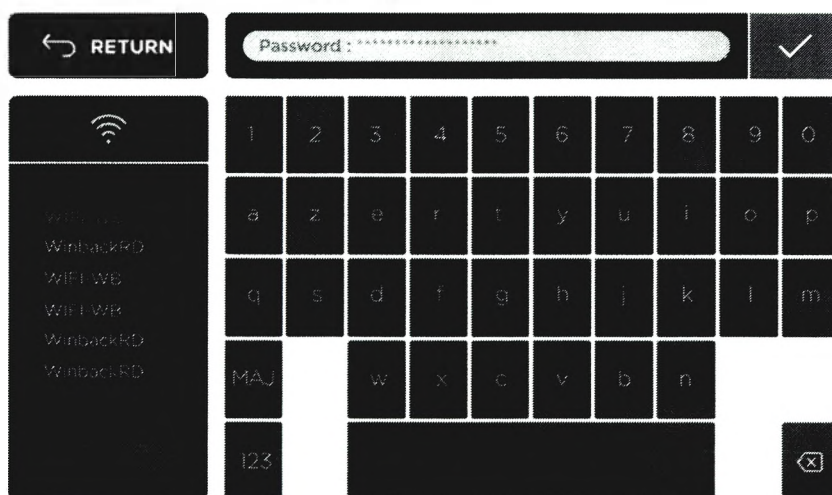
Проверка аппарата может проводиться только уполномоченным высококвалифицированным персоналом, имеющим письменное разрешение от производителя. Поэтому в соответствии с условиями выполнения гарантийных обязательств следует обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Дистанционное техническое обслуживание



Данный прибор оснащен модулем дистанционного технического обслуживания для обеспечения легкого доступа к обновлениям программного обеспечения через WI-FI. Это соединение используется исключительно для обновления аппарата; персональные данные не собираются.

При первом включении прибора появится запрос на подключение к WI-FI. Выберите сеть WI-FI, введите пароль и подтвердите подключение.



Выберите свою личную сеть Wi-Fi, введите пароль и подтвердите его.

После подключения к Wi-Fi нажмите "return", чтобы вернуться к экрану настроек.

 Вы можете проверить подключение к Wi-Fi и уровень сигнала, используя индикатор WI-Fi. Когда аппарат подключено к Wi-Fi, индикатор становится зеленым.



Когда обновление программного обеспечения будет доступно, во вкладке «Настройки» появится уведомление о наличии обновления.

Чтобы продолжить обновление, следуйте инструкциям на экране.

Примечание: Wi-Fi автоматически отключается после 5 минут бездействия. Никакие персональные данные не собираются.

Поиск и устранение неисправностей, сообщения об ошибках

Поиск и устранение неисправностей



ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь самостоятельно вскрывать или ремонтировать прибор или его принадлежности с помощью инструментов.

Если соответствующая методика устранения неисправности не помогла, обратитесь в службу поддержки.

Прибор полностью готов к проведению процедуры. После нажатия на кнопку «ПУСК» кнопка активна, но отсчет времени не начинается.

Проверьте, устранена ли неисправность, после выполнения каждого из следующего шагов.

Отключите и повторно подключите все разъемы и убедитесь, что они не повреждены.	Если кабели или разъемы повреждены, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания для их замены.
Подключите нейтральный электрод.	Если это не сработало, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания для замены вышедшего из строя нейтрального электрода.
Добавьте немного геля на область контакта.	Токопроводящий гель необходимо использовать для обеспечения достаточного контакта между электродами и кожей клиента.

Сообщения об ошибках

Код	Ошибка	Причина	Способ устранения
254	Нажата кнопка аварийного прекращения работы	1. Клиент нажал на кнопку. 2. Кнопка подключена некорректно. 3. Кнопка повреждена.	1. Убедитесь, что клиент не нажимал на кнопку ИЛИ проверьте кожу клиента и убедитесь в отсутствии проблем. Выключите и вновь включите прибор нажатием кнопки на задней панели прибора. 2. Отключите кнопку от сети и вновь правильно подключите. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания. 3. Убедитесь, что кнопка не повреждена. Если кнопка повреждена, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
253	Проблема с температурой	1. Убедитесь, что все отверстия для воздуха свободны от заторов. 2. Убедитесь, что аппарат не установлено близко к источнику нагрева.	1. Доступ к вентиляционным отверстиям должен быть открыт, чтобы обеспечить охлаждение аппарата. 2. Аппарат должен работать при температуре не более 40°C.
127	Аксессуар не подключен	1. Убедитесь, что подключены все комплектующие. 2. Отсоедините и снова подсоедините комплектующие.	1. Для работы аппарата все комплектующие должны быть подключены. 2. Для работы аппарата подключение должно быть выполнено правильно.
125	Низкий заряд батареи	1. Подключите источник питания. 2. Отключите блок питания от аппарата и розетки, затем повторно подключите его.	1. Аппарат не будет работать, если уровень зарядки ниже минимального 2. Источник питания должен находиться в неподвижном состоянии.

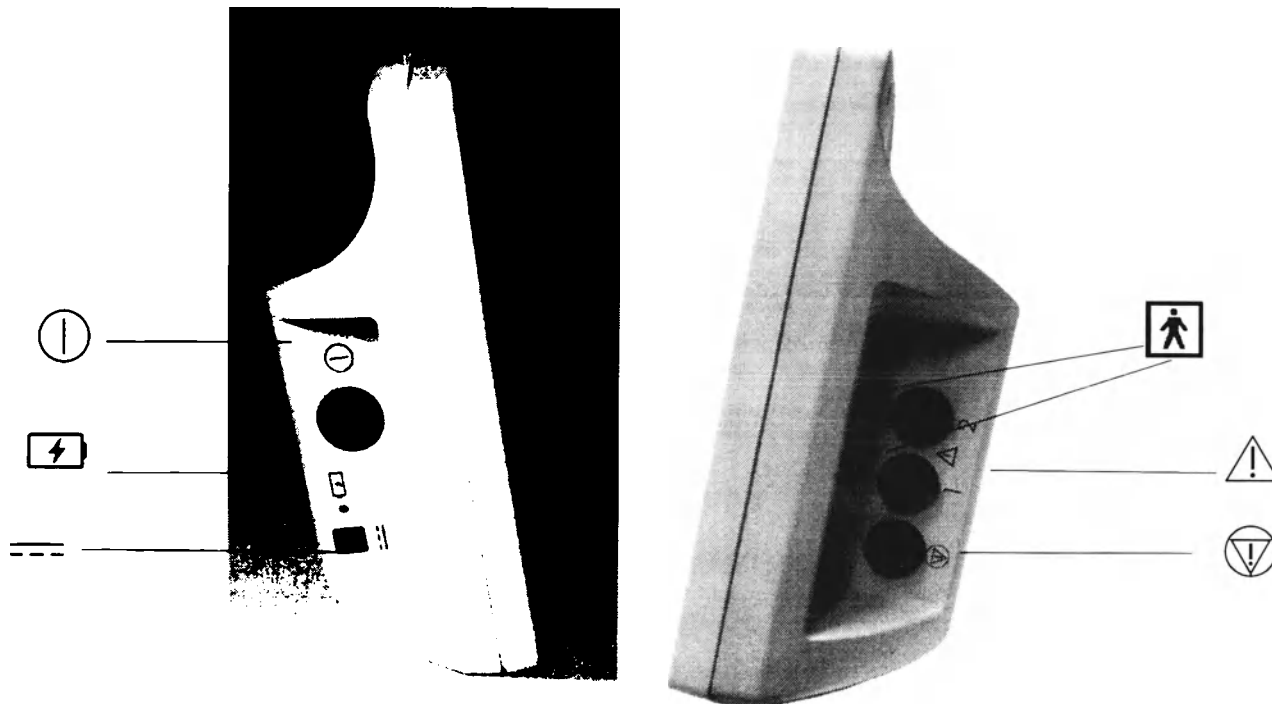
При возникновении любых других проблем или ошибок, выключите аппарат и обратитесь к уполномоченному представителю.



ВНИМАНИЕ! Запрещается самостоятельно вскрывать прибор.

Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке.

Знаки и надписи на основном блоке.



	Предупреждение
	Постоянный ток
	Экстренная остановка
	Попеременное положение (состояние) "ВКЛ/ВЫКЛ"
	Индикатор заряда батареи
	Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части): BF

Макет маркировки основного блока на русском языке

На маркировки должны быть указаны:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- модель;
- уполномоченный представитель;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- источник питания: напряжение, частота, вид тока;
- потребляемая мощность;
- внутреннее питание;
- режим работы;
- диапазон частот;
- передаваемая мощность;
- надпись: Медицинское изделие. Не открывайте аппарат. Аппарат может использоваться только квалифицированными людьми;

Аппарат физиотерапевтический для диатермии	Модель: RSHOCK SN —
--	---------------------------

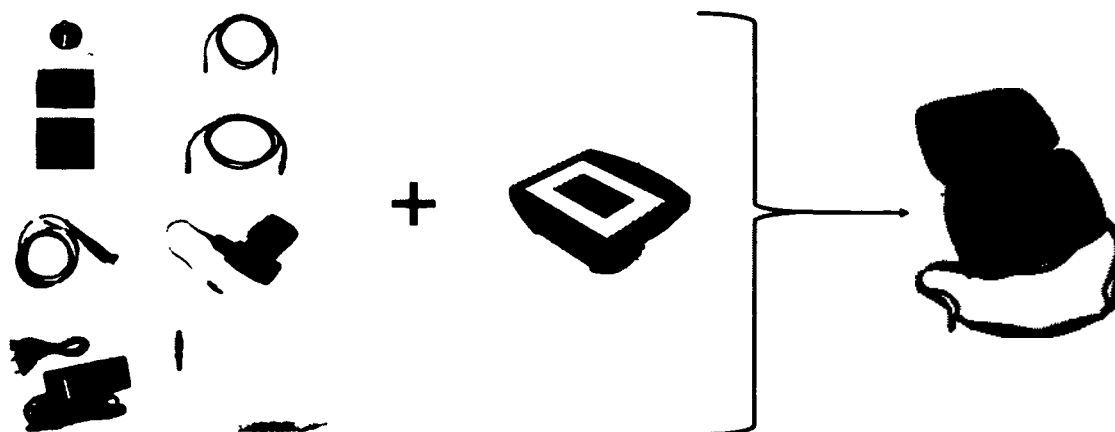
 	Источник питания: 100-240 В ~ , 50/60 Гц Вес: макс.1.2 кг Потребляемая мощность: 90 ВА Внутреннее питание: 14.4 В пост.т. 3 350 мАч Непродолжительный режим: выключайте аппарат на 10 минут между каждым циклом, превышающим 10 минут. Диапазон частот: 2400-2483.5 МГц Передаваемая мощность: до 20 дБм макс.
    	Медицинское изделие. Не открывайте аппарат. Аппарат может использоваться только квалифицированными людьми.
	WINBACK GO EAST #608, 200, Gieodosi-ro, jijeong -myeon, Wonju-si, Gangwon-Do, KOREA  Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «РесортМед» 195112, г. Санкт-Петербург, Малаохтинский пр. дом 16, корпус 1, литера А, помещение 4Н.

Размер маркировки 49x49

Знаки и надписи, указанные на опознавательной маркировке изделия

	Символ "ПРОИЗВОДИТЕЛЬ" Этот символ должен сопровождаться названием и адресом производителя рядом с символом. Адрес не требуется с символом на непосредственном контейнере, как указано в EN 375 и EN 376, за исключением случаев, когда непосредственный контейнер также является внешним контейнером.
	Символ "ДАТА ПРОИЗВОДСТВА" Для активных устройств символ должен сопровождаться годом. Год должен быть выражен четырьмя цифрами.
SN	Символ "СЕРИЙНЫЙ НОМЕР" Этот символ должен сопровождаться серийным номером производителя. Серийный номер должен быть после или под символом рядом с ним.
	Символ «Директивы об отходах электрического и электронного оборудования» Символ WEEE, обозначающий отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования WEEE, состоит из перечеркнутого мусорного бака на колесиках.
	Символ «Прочитайте этикетки и знаки руководства» Наши этикетки и таблички с инструкциями по прочтению защищают людей, постоянно напоминая о необходимости прочесть руководства перед первым использованием оборудования или машин.
	Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части): BF
	Не сидеть! Запретить сидеть на поверхности
	Не наступать на поверхность. Запрет наступать на поверхность
	Предупреждение! Электричество Для предупреждения об электричестве
	Беспроводная сеть
-	Переменный электрический ток

Потребительская упаковка



Маркировка на потребительской упаковке (сумка для транспортировки):

На маркировки должны быть указаны:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- модель;
- уполномоченный представитель;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- источник питания: напряжение, частота, вид тока;
- потребляемая мощность;
- внутреннее питание;
- режим работы;
- диапазон частот;
- передаваемая мощность;
- надпись: Медицинское изделие. Не открывайте аппарат. Аппарат может использоваться только квалифицированными людьми;

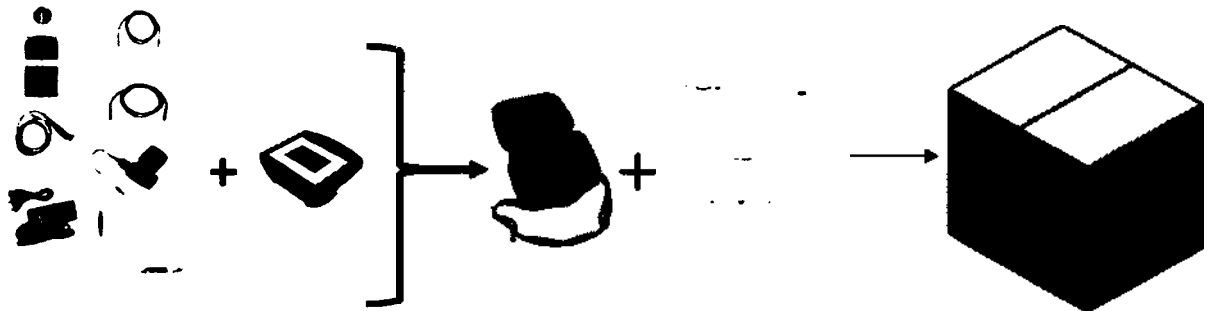
Аппарат физиотерапевтический для диатермии	Модель: RSHOCK SN _____
	Источник питания: 100-240 В - , 50/60 Гц Вес: макс.1.2 кг Потребляемая мощность: 90 ВА Внутреннее питание: 14.4 В пост.т. 3 350 мАч Непродолжительный режим: выключайте аппарат на 10 минут между каждым циклом, превышающим 10 минут.  Диапазон частот: 2400-2483,5 МГц Передаваемая мощность: до 20 дБм макс.
    	Медицинское изделие. Не открывайте аппарат. Аппарат может использоваться только квалифицированными людьми.
	WINBACK GO EAST #608, 200. Gieodosi-ro, jijeong -myeon, Wonju-si, Gangwon-Do, KOREA  Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «РесортМед» 195112, г. Санкт-Петербург, Малаохтинский пр, дом 16, корпус 1, литера А, помещение 4Н.

Руководство пользователя
«Аппарат физиотерапевтический для диатермии «RSHOCK»
Размер маркировки 49х49мм

Расположение маркировки
потребительской упаковки

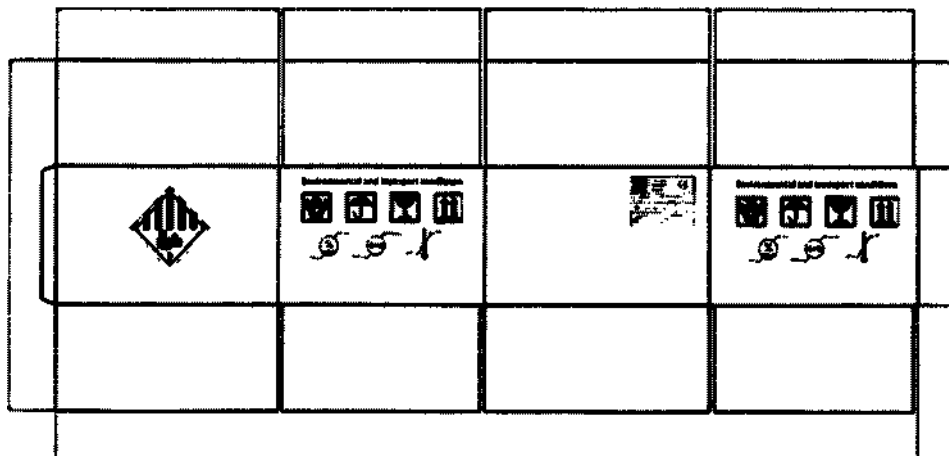


Транспортная упаковка



Процедура упаковки

Аппарат упакован в соответствии с процедурой упаковки. Упаковка состоит из потребительской упаковки (сумка для транспортировки) и транспортной упаковки картонная коробка. Габаритный размеры картонной коробки 37 см x 54 см x 33 см. Вся необходимая информация по хранению и транспортировке указана на транспортной упаковке в соответствии со следующей идентификацией:



	Вверх. Не перегибайте упаковку		Предел температуры
	Хрупкое. обращаться осторожно		Диапазон влажности

Руководство пользователя
«Аппарат физиотерапевтический для диатермии «RSHOCK»

	Беречь от влаги		Ограничение атмосферного давления
	Обращаться осторожно		Литий-ионный аккумулятор в комплекте

Маркировка аксессуаров

Размер 35x15 мм

На маркировке аксессуаров, входящих в состав «Аппарат физиотерапевтический для диатермии «RSHOCK» должна быть указана следующая информация:

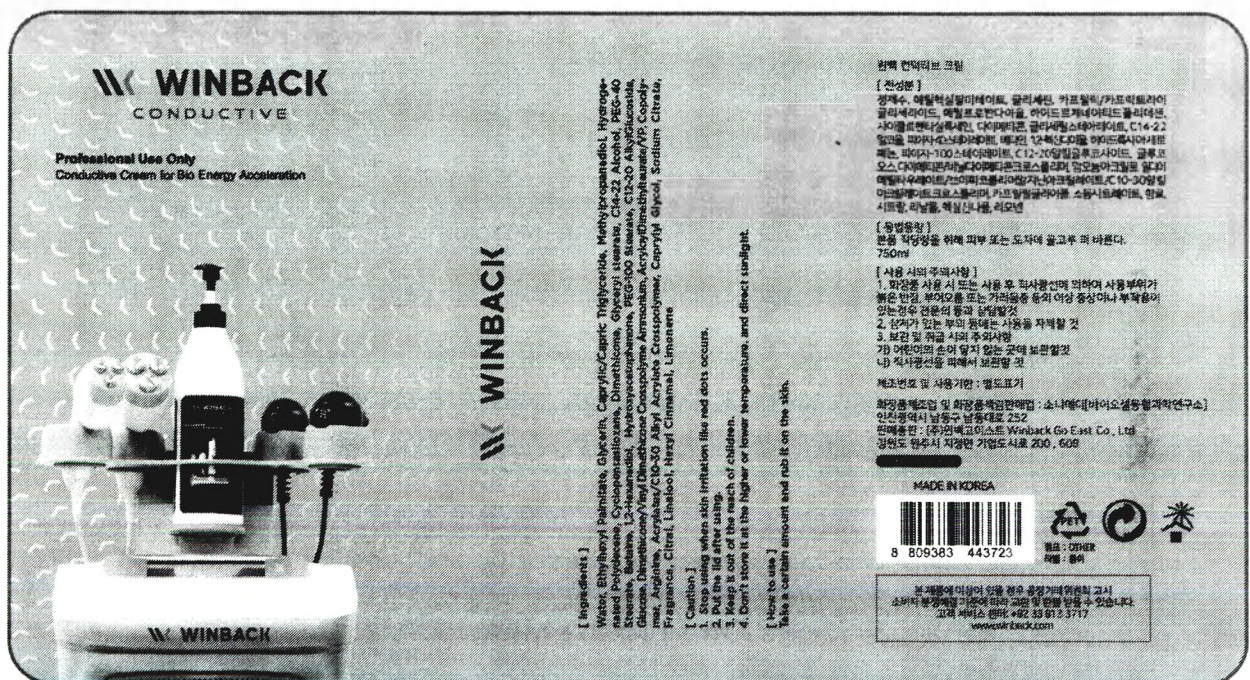
- штрих код;
- наименование предприятия-изготовителя и контактная информация изготовителя ;
- обозначение артикула **REF**;
- номер партии **LOT**;
- дату изготовления .

Маркировка расположена на проводах аксессуаров



Этикетка проводящего крема:

Размер 230x125 мм



Знаки и надписи, указанные на опознавательной маркировке изделия

	Знак «Полиэтилентерефталат»
	Знак «Зеленая точка» указывает на безопасность упаковки для покупателей
	Знак «Беречь от солнечных лучей»

Макет стикера на русском языке проводящего крема

Проводящий крем

Состав: Вода, Этилгексил пальмитат, Глицерин, Каприловый/каприновый триглицерид, Метилпропандиол, Гидрогенизированный полидецен циклопентасилоксан, Диметикон, Глицерил стеарат, C14-22 Алкоголь, ПЭГ-40 стеарат, Бетаин, 1,2-гександиол, Гидроксиацетофенон, ПЭГ-100 стеарат, C12-20 Алкилглюкозид, Глюкоза, Диметикон/винилдиметикон кроссполимер, Сополимер акрилоилдиметилтаурата аммония/ВП, Аргинин, Акрилаты/C10-30, алкилакрилатный кроссполимер, Каприлилгликоль, Цитрат натрия, Ароматизатор.

Осторожность:

1. Прекратите использование при появлении раздражения кожи, например, красных точек.
2. Закройте крышку после использования.
3. Храните его в недоступном для детей месте.
4. Не храните его при более высокой или низкой температуре и под прямыми солнечными лучами.

Как использовать:

Возьмите определенное количество крема и нанесите на кожу.

Объем: 750 мл

Производитель: WINBACK Go East Co., Ltd, Корея (#608, 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-Do, 26354 Wonju, Republic of Korea)

Телефон/факс: +82 (0)33 813 3717

E-mail: info@winback.com

Web: www.winback.com

Изготовлено в Корее

дд.мм.гг

Годен до

Программное обеспечение для медицинского изделия

Разработчик/производитель	ВИНБЭК ГОУ ИСТ Ко., Лтд /WINBACK GO EAST Co., Ltd, Республика Корея
Версия	1.0
Наименование	WSL1822501_SW_Carte_Deep WSL1822501_SW_Bootloader
Дата выпуска	27.02.2020
Класс безопасности	A

Сведения о материалах, контакте с организмом человека

№	Наименование	Используемый материал	Материал, контактируемый с медперсоналом и (или) пациентом
1	Аппарат физиотерапевтический для диатермии «RSHOCK», в составе:	-	-
1.1	Блок основной «RSHOCK»	Пластик АБС (акрилонитрилбутадиенстирол) натурального белого цвета P1-1C (производства LOTTE ADVANCED MATERIALS CO LTD, Корея) пластик PC поликарбонат натурального оранжевого цвета 164CP (производства Dream SP, Корея)	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей медперсонала в перчатках
1.2	Ручка аппликатора Tecar 6.0 с кабелем	Держатель аппликатора и пластиковая часть: пластик ABS (акрилонитрилбутадиенстирол) марки натурального белого цвета с перламутром Novodur HD M203FC (производства DONG WOO IBC, Корея) Кабель: KE-581-U производства Shin-Etsu Silicone Korea Co., Ltd.	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей медперсонала в перчатках
1.3	Аппликаторы T SHOCK 10*10 и T SHOCK 14*14	Наконечник: медное покрытие MAH Series (производства INNOX Advanced Materials Co., Ltd, Корея) Аппликатор: пластик ABS (акрилонитрилбутадиенстирол) марки натурального белого цвета с перламутром Novodur HD M203FC (производства DONG WOO IBC, Корея)	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей пациента
1.4	Пластина нейтральная с фиксатором	Пластина: нержавеющая сталь марки SUS 304 (химический состав, % в весе: С до 0.08, Mn: 2.00, Si: до 1.00, S: до 0.03, P: до 0.045, Ni: 8 – 10.5, Cr: 18 – 20, Fe: остаток (производства POSCO.CO., LTD, Корея). Фиксатор: материал Неопрен черного цвета (производства JAKO CHEMICALS CO., LTD)	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей пациента
1.5	Ручка резистивная Tecar 3.0 с кабелем	Поликарбонат PC Poly натурального черного цвета марки ML-1010R (производства LOTTE CHEMICAL CORPORATION) Кабель: Силикон натурального черного цвета марки KE-581-U (производства Shin-Etsu Silicone Korea Co., Ltd.)	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей медперсонала в перчатках

руководство пользователя
«Аппарат физиотерапевтический для диатермии «RSHOCK»

1.6	Электрод резистивный RET	Электрод: нержавеющая сталь марки SUS 303F (химический состав, % в весе: C: до 0.15, Si: до 1, Mn: до 2, P: до 0.2, S: 0.30 - 0.35, Ni: 8-10, Cr: 17-19, Mo до 0.6, Cu до 1) (производства SEAH METAL CO., LTD, Корея)	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей пациента
1.7	Защитное кольцо S и M	Пластик Акрилонитрилбутадиенстирол ABS натурального черного цвета марки LI912 производства LG Chem Ltd., Корея	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей пациента
1.8	Кнопка аварийной остановки	Пластик Акрилонитрилбутадиенстирол ABS марки HG-0760GP (производства LOTTE ADVANCED MATERIALS CO LTD, Корея) Силикон натурального черного цвета KE-581-U производства Shin-Etsu Silicone Korea Co., Ltd.	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей пациента
1.9	Кабель-удлинитель для нейтральных аксессуаров и RET	Силикон натурального черного цвета KE-581-U производства Shin-Etsu Silicone Korea Co., Ltd.	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей медперсонала в перчатках
1.10	Кабель-удлинитель для ручки аппликатора Tescar 6.0 и аппликатора для фасции	Силикон натурального черного цвета KE-581-U производства Shin-Etsu Silicone Korea Co., Ltd.	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей медперсонала в перчатках
1.11	Проводящий крем	Состав: Вода, Этилгексил пальмитат, Глицерин, Каприловый/каприновый триглицерид, Метилпропандиол, Гидрогенизированный полидещен циклопентасилоксан, Диметикон, Глицерил стеарат, C14-22 Алкоголь, ПЭГ-40 стеарат, Бетаин, 1,2-гександиол, Гидроксиацетофенон, ПЭГ-100 стеарат, C12-20 Алкилглюкозид, Глюкоза, Диметикон/винилдиметикон кроссполимер, Сополимер акрилоилдиметилтаурата аммония/ВП, Аргинин, Акрилаты/C10-30, алкилакрилатный кроссполимер, Каприлилгликоль, Цитрат натрия, Ароматизатор. (Производства WINBACK Go East Co., Ltd, Корея)	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей пациента
1.12	Сумка для транспортировки	35 % полиэстер, 45 % ЭВА (Этиленвинилацетат), 20% полипропилен натурального черного цвета	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной

Руководство пользователя
«Аппарат физиотерапевтический для диатермии «RSHOCK»

		(производства Shell Case Co LTd, Китай)	кожей медперсонала
1.13	Набор для фасции, в составе:	-	-
1.13.1	Ручка аппликатора для фасции с кабелем	Наконечник с подвижной ручкой: Поликарбонат PC Poly натурального черного цвета марки ML-1010R (производства LOTTE CHEMICAL CORPORATION) Кабель: Силикон марки KE-581-U (производства Shin-Etsu Silicone Korea Co., Ltd.)	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей медперсонала в перчатках
1.13.2	Инструмент для массажа фасции	Аппликатор Фасция: нержавеющая сталь марки SUS 304 (химический состав, % в весе: С до 0,08, Mn: 2,00, Si: до 1,00, S: до 0,03, P: до 0,045, Ni: 8 – 10,5, Cr: 18 – 20, Fe: остаток (производства POSCO.CO., TD, Корея).	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей пациента
1.13.3	Электрод резистивный RET выпуклый Ø 25 мм	Электрод резистивный выпуклый нержавеющая сталь марки SUS 303F (химический состав, % в весе: С: до 0,15, Si: до 1, Mn: до 2, P: до 0,2, S: 0,30 - 0,35, Ni: 8-10, Cr: 17-19, Mo: до 0,6, Cu: до 1) (производства SEAH METAL CO.,LTD, Корея)	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей пациента
1.13.4	Чехол для фасции	100 % полиэстер натурального черного цвета (производства Shell Case Co LTd, Китай)	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей медперсонала

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности

Не применимо к аппарату «RSHOCK», в связи отсутствия в своем составе животного и/или человеческого происхождения.

Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях

Не применимо к аппарату «RSHOCK», в связи отсутствия в своем составе, в связи отсутствия лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций.

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

Не применимо к аппарату «RSHOCK», так как аппарат не поставляется стерильным и не имеет в своем составе компонентов, подлежащих стерилизации.

Перечень применяемых международных стандартов

IEC 60601-1 Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и существенная производительность

EN 60601-1-2 Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

EN 60601-1-6 Медицинское электрическое оборудование. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Стандарт обеспечения. Удобство использования

EN 62366-1 Медицинские устройства - применение инженерии удобства использования к медицинским устройствам

2.5 EN 62304 Программное обеспечение для медицинских устройств — процессы жизненного цикла программного обеспечения

EN ISO 14971 Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам

EN ISO 13485 Медицинские устройства – Особые требования к применению EN ISO 9001

EN 1041/A1 Информация, предоставленная производителем медицинских изделий

EN ISO 15223-1 Медицинские устройства. Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировка и информация, которая должна быть предоставлена

ISO 10993-1 Биологическая оценка медицинских изделий.

RED Директива 2014/53/UE, касающаяся рынка радиоэлектронного оборудования.

RoHS2 Директива RoHS 2011/65/EC с изменениями, внесенными директивой 2017/2102

MDD/93/42/EE Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям

Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

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 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ Р МЭК 62366-2021 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р МЭК 878-95 Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

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

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

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

ГОСТ Р МЭК 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

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 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 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*.

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия"

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

Утилизация аппарата

Утилизация аппарата должна производиться как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21 или как твердые бытовые отходы. Утилизация в Российской Федерации должна осуществляться в соответствии с применимыми законами и правилами, действующим в Российской Федерации. Вся информация по процессу утилизации является доступной у производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя на территории РФ (Утилизация должна проводится согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 как класс отходов «А»).

Срок эксплуатации и срок службы, гарантийные обязательства

При соблюдении пользователем правил эксплуатации срок службы и эксплуатации 5 лет.

На Ваш аппарат действует гарантия отсутствия дефектов изготовления, начиная с даты поставки в течение двух лет на новый аппарат и в течение одного года на подержанный аппарат. На принадлежности, поставляемые вместе с аппаратом, действует гарантия в течение одного года. Компания WINBACK может по своему усмотрению либо отремонтировать, либо заменить дефектные детали в течение гарантийного периода при единственном условии, что работы по ремонту и(или) замене будут выполняться представителем WINBACK или кем-либо из уполномоченных представителей компании.

Компания WINBACK не несет ответственность в следующих случаях:

- ответственность за безопасность, надежность и работоспособность изделия, если сборочные операции, настройки, модификации или ремонт выполняются неуполномоченными лицами;
- в случае удаления и(или) переноса на другое место знака безопасности;
- в случае использования аппарата не в соответствии с Руководством пользователя;
- в случае использования аппарата без токопроводящего геля и(или) с гелем, отличным от поставляемого и/или рекомендованного компанией WINBACK;
- в случае несоответствия условиям установки или характеристик электрической сети национальным или европейским требованиям;
- в случае естественного износа принадлежностей (пластины, кабелей, электродов);
- в случае непреднамеренного или неосторожного повреждения аппарата или его принадлежностей;
- в случае попадания жидкостей и гелей внутрь аппарата и(или) принадлежностей;
- в случае несоблюдения пользователем порядка очистки и технического обслуживания, установленного в настоящем Руководстве;
- в случае намеренного ненадлежащего обращения с прибором (например, проведение процедуры при наличии противопоказаний, при использовании прибора с неподключенной кнопкой аварийного выключения или с открытой крышкой и т. д.).

Приложение 1 Информация о параметрах электромагнитной совместимости медицинского изделия

В соответствии с положениями Директивы 93/42/ЕЕС в следующих таблицах представлена информация о характеристиках электромагнитной совместимости этого медицинского электрического оборудования.

Все подробности испытаний аппарата «RSHOCK» см. в отчете об испытаниях на электробезопасность и электромагнитную совместимость в соответствии с EN 60601-1 и EN 60601-1-2.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение			
Аппарат «RSHOCK» предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата RSHOCK должен обеспечить эксплуатацию в такой же среде.			
Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство	
РЧ излучение СИСПР 11	Группа 2	РЧ излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.	
РЧ излучение СИСПР 11	Класс А	МЕ ИЗДЕЛИЕ подходит для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых нужд.	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Соответствуют		
Указания и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
RSHOCK подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель и/или пользователь RSHOCK должен убедиться, что он используется в электромагнитной среде, как описано ниже:			
Испытания на защиту от излучения	Условия испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Номинальная мощность	50 Гц или 60 Гц	30 А/м	Магнитные поля с частотой сети

Руководство пользователя
«Аппарат физиотерапевтический для диатермии «RSHOCK»

частотных магнитных полей по МЭК 61000-4-8			должны соответствовать магнитным полям, характерным для коммерческих и/или оздоровительных учреждений.
Кратковременный выброс напряжения/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц Частота повторения	± 2 кВ для линий электропередач	Качество электропитания должно отвечать обычным требованиям для лечебных или коммерческих учреждений.
Ударный ток IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ «Провод-Провод» ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ «Провод – Земля»	± 1 кВ, дифференциальный режим ± 2 кВ Общий режим	Качество электропитания должно отвечать обычным требованиям для лечебных или коммерческих учреждений.
Падение напряжения, короткие перерывы в электроснабжении и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT: 0° 0% UT: 70% 0% UT: 0%	0,5 циклов 1 цикл 25/30 циклов (50/60Hz) 250/300 циклов (50/60Гц) (5с)	Качество электропитания должно отвечать обычным требованиям для лечебных или коммерческих учреждений. Если пользователю RSHOCK необходимо непрерывно эксплуатировать его в условиях перебоев в подаче электроэнергии, электроснабжение RSHOCK должно быть организовано от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Кондуктивная радиочастота, наведенная радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц	3 Vrms	Качество электропитания должно отвечать обычным требованиям для лечебных или

Руководство пользователя
«Аппарат физиотерапевтический для диатермии «RSHOCK»

			коммерческих учреждений.
Комментарий: а) Не применимо к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ КЛАССА II. а) b) диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0.15 МГц и 80 МГц составляют от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40.66 МГц до 40.70 МГц. Любительские радиодиапазоны между 0.15 МГц и 80 МГц: от 1.8 МГц до 2.0 МГц, от 3.5 МГц до 4.0 МГц, от 5.3 МГц до 5.4 МГц, от 7 МГц до 7.3 МГц, от 10.1 МГц до 10.15 МГц, от 14 МГц до 14.2 МГц, от 18.07 МГц до 18.17 МГц, от 21.0 МГц до 21.4 МГц, от 24.89 МГц до 24.99 МГц, 28.0 МГц до 29.7 МГц и от 50.0 МГц до 54.0 МГц.			
Руководство и декларация производителя Электромагнитная устойчивость RSHOCK подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель и/или пользователь RSHOCK должен убедиться, что он используется в электромагнитной среде, как описано ниже:			
Проверка на защиту от излучения	Уровень проверки IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms за пределами диапазона ISM 6 Vrms в диапазоне ISM	3 Vrms за пределами диапазона ISM 6 Vrms в диапазоне ISM	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к какой-либо части вышеперечисленных моделей, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц-2.7 ГГц)	3 В/м (80 МГц-2.7 ГГц)	Рекомендованное разделительное расстояние d 1.2 v √P d 1.2 v√P от 80 МГц до 800 МГц d 2.3 v √P от 800 МГц до 2.7 ГГц

Руководство пользователя
«Аппарат физиотерапевтический для диатермии «RSHOCK»

		Где Р представляет максимальную номинальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная при электромагнитном исследовании местности, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты. Помехи могут возникать вблизи оборудования. отмеченного следующим символом: 
--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а) Теоретически невозможно точно предсказать напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиовещания и телевидения. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными передатчиками.

следует рассмотреть вопрос об осмотре места. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется оборудование и/или система, превышает применимый уровень соответствия, указанный выше, необходимо проверить R-SHOCK, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппарата.

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

с) диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Любительские радиодиапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц: от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц. электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и вышеперечисленными моделями

Аппарат «RSHOCK» предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь аппарата «RSHOCK» может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и RSHOCK, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика
-------------	---

Руководство пользователя
«Аппарат физиотерапевтический для диатермии «RSHOCK»

максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	(м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
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 с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнosa для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

! ВНИМАНИЕ! Следует избегать использования данного оборудования рядом или совместно с другим оборудованием, поскольку это может привести к некорректной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за работой оборудования, чтобы убедиться в бесперебойной эксплуатации.

Портативное РЧ-оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 сантиметров (12 дюймов) к любой части электромагнитного оборудования или систем, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.

Приложение 2 Методики лечения ОСТРЫЕ МЫШЕЧНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ

Задача:

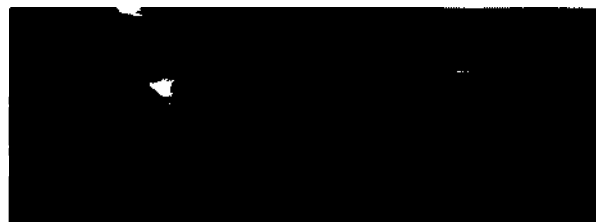
- Способствовать восстановлению;
- Предотвратить возможный фиброз;
- Васкуляризировать и оксигенировать область поражения.

РЕЖИМ	МЕТОДИКА	ВРЕМЯ
HI-RET	Интенсивность 60% Возвратный электрод расположен с той же стороны. Передвигайте электрод по обрабатываемой зоне, чтобы расслабить все мышечные напряжения.	3 мин
HI-RET	Интенсивность 100% Электрод находится с любой стороны зоны повреждения.	3 мин

ФИБРОЗ МЫШЦ

Задача:

- Устранить фиброз;
- Активировать синтез коллагена;
- Перестроить коллагеновые волокна.



РЕЖИМ	МЕТОДИКА	ВРЕМЯ
MIX	HI-RET 100% / HI-TENS 5Гц Возвратный электрод расположен с той же стороны. Передвигайте ручку по обрабатываемой зоне, чтобы расслабить все мышечные напряжения и спайки.	4 мин
SHOCK	Электрод находится с любой стороны зоны повреждения. Неподвижная точка: гипертарсия, чередование с мануальными техниками.	3 мин

ОСТРЫЕ РАСТЯЖЕНИЯ

Задача:

- Купировать боль;
- Местный дренаж – микроциркуляция;
- Способствовать заживлению повреждения.

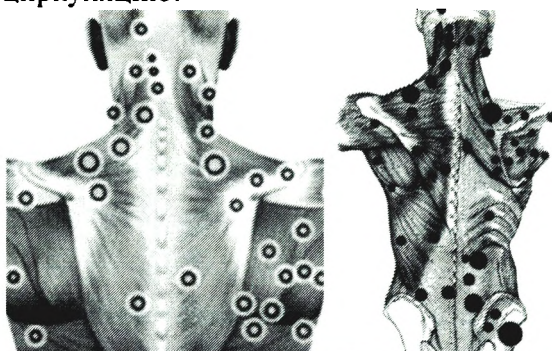
РЕЖИМ	МЕТОДИКА	ВРЕМЯ
HI-TENS+	Частота 25Гц Возвратный электрод с той же стороны. Направленное воздействие на связки.	3 мин
SWAP	3с HI-RET 66% / 1с HI-TENS+ 25Гц Передвигайте электрод по зоне отека.	5 мин
SWAP	2с HI-RET 33% / 2с HI-TENS+ 25Гц Направленное воздействие на связки.	3 мин



КУРКОВЫЕ ЗОНЫ

Задача:

- Снять напряжение;
- Улучшить микроциркуляцию.



РЕЖИМ	МЕТОДИКА	ВРЕМЯ
MIX	HI-RET 66% / HI-TENS 3Гц Держите электроды неподвижно на триггерной зоне. В случае слишком сильного теплового воздействия уберите электроды на несколько секунд и затем снова приложите.	4 мин

ПОВЕРХНОСТНЫЕ ШРАМЫ

Задача:

- Стимулировать фибробласты и активировать выработку коллагена;
- Улучшить микроциркуляцию и способствовать реваскуляризации;
- Устранить фиброз, восстановить трофику и эластичность.

РЕЖИМ	МЕТОДИКА	ВРЕМЯ
SHOCK	Возвратный электрод находится с одного конца шрама. Выполните несколько циклов, чередуя воздействие Hi-TENS by R-SHOCK и мануальные техники до достижения максимальной терпимой температуры, после чего проводите мануальное воздействие в течение 1 минуты.	5 мин
MIX	Возвратный электрод находится с одного конца шрама. Стабилизируйте температуру, проводя ручкой по поверхности шрама.	5 мин



ФИБРОЗ

Задача:

- Стимулировать фибробласты и активировать выработку коллагена;
- Улучшить микроциркуляцию и способствовать реваскуляризации;
- Устранить фиброз, восстановить трофику и эластичность.



РЕЖИМ	МЕТОДИКА	ВРЕМЯ
SHOCK	Возвратный электрод находится с одного конца шрама. Выполните несколько циклов, чередуя воздействие Hi-TENS by R-SHOCK и мануальные техники до достижения максимальной терпимой температуры, после чего проводите мануальное воздействие в течение 1 минуты.	5 мин

ТЕНДИНИТ

Задача:

- Купировать боль;
- Восстановить нормальную архитектуру коллагена;
- Воздействовать на триггерные зоны;
- Устранить фиброз сухожилия.

РЕЖИМ	МЕТОДИКА	ВРЕМЯ
MIX	Точечное воздействие на различные триггерные зоны. Расслабьте мышечное напряжение, передвигая электрод по мышцам. Возвратный электрод расположен с той же стороны.	3 мин
SHOCK	Электроды расположены с одной из сторон сухожилия и направлены на фиброзный участок. Чередовать с мануальными техниками для лечения фиброза.	2 мин
MIX	При достижении гипертермии перейдите на режим MIX. Электроды расположены с одной из сторон сухожилия и направлены на фиброзный участок. Чередовать с мануальными техниками для лечения фиброза.	3 мин



ТЕНДОСИНОВИТ

Задача:

- Уменьшить воспаление сухожилия;
- Способствовать клеточному обмену соединительной ткани;
- Вернуть мышечный баланс;
- Восстановить амплитуду движения.

РЕЖИМ	МЕТОДИКА	ВРЕМЯ
SWAP	В случае болевых ощущений 1-й этап должен быть направлен на обезболивание: 2с HI-RET 66% / 2с HI-TENS+ 25Гц	2 мин
MIX	HI-RET 33/66% / HI-TENS 2/3Гц воздействие HI-TENS by R-SHOCK	3 мин



ЭНТЕСОПАТИИ

Задача:

- Купировать боль;
- Улучшить клеточный обмен в соединительной ткани;
- Улучшить микроциркуляцию.

РЕЖИМ	МЕТОДИКА	ВРЕМЯ
HI-RET	ИНТЕНСИВНОСТЬ 66% Передвигайте электрод вдоль энтезиса.	2 мин
MIX	HI-RET 66% / HI-TENS 3Гц Целе направленное воздействие на болевые точки.	3 мин



ПОКАЗАНИЯ К ЛЕЧЕНИЮ СУСТАВОВ

Задача:

- Купировать боль;
- Улучшить микроциркуляцию и способствовать реваскуляризации;
- Уменьшить воспаление;
- Восстановить амплитуду движения.

РЕЖИМ	МЕТОДИКА	ВРЕМЯ
SWAP	В случае болевых ощущений 1-й этап должен быть направлен на обезболивание: 2с HI-RET 66% / 2с HI-TENS+ 25Гц	2 мин
MIX	HI-RET 66% / HI-TENS 3Гц Чередуйте разработку сустава и воздействие HI-TENS by R-SHOCK.	3 мин

МИОФАСЦИАЛЬНЫЙ СИНДРОМ

Задача:

- Уменьшить чувствительность миофасциальной зоны;
- Улучшить трофику фасции.

РЕЖИМ	МЕТОДИКА	ВРЕМЯ
HI-TENS+	Уменьшить чувствительность миофасциальной зоны. Улучшить трофику фасции.	3 мин
SWAP	2с HI-RET 66% / 2с HI-TENS+ 25Гц Передвигайте электрод по обрабатываемой зоне.	2 мин



Инструмент для массажа фасции

Благодаря своему направленному воздействию энергия Hi-RET способствует синтезу коллагена и реваскуляризации в конкретной зоне, что в сочетании с механическим воздействием для массажа фасции (FASCIA) позволяет хорошо проработать вручную мягкие фиброзные ткани. Механическое воздействие в сочетании с диатермическими и биологическими свойствами позволяет в рекордно короткие сроки избавиться от спаек и восстановить эластичность.



ЦЕРВИКАЛГИЯ

Задача:

- Снять напряжение в шейно-дорсальном отделе;
- Купировать боль;
- Восстановить амплитуду движения.

РЕЖИМ	МЕТОДИКА	ВРЕМЯ
HI-RET	Воздействуйте кромкой инструмента Fascia вдоль трапецевидной мышцы, мышцы, поднимающей лопатку, и по ромбовидным мышцам.	3 мин
SHOCK	Воздействуйте целенаправленно на различные триггерные зоны и основные точки (места прикрепления мышц в области лопаток).	2 мин

ТЕНДИНИТ

Задача:

- Купировать боль;
- Восстановить нормальную архитектуру коллагена;
- Воздействовать на триггерные зоны.
- Устранить фиброз сухожилия.

РЕЖИМ	МЕТОДИКА	ВРЕМЯ
MIX	Точечное воздействие на различные триггерные зоны. Снимите мышечное напряжение, передвигая электрод вдоль мышц. Возвратный электрод расположен с той же стороны.	3 мин
HI-RET	Воздействуйте кромкой инструмента Fascia, чтобы восстановить плоскости скольжения.	1 мин
SHOCK	Электроды расположены с одной из сторон сухожилия и направлены на фиброзный участок. Чередовать с мануальными техниками для лечения фиброза.	2 мин



ТЕНДИНИТ

Задача:

- Устранить фиброз механическим воздействием.



РЕЖИМ	МЕТОДИКА	ВРЕМЯ
MIX	При достижении гипертермии переключиться в режим MIX. Электроды расположены с одной из сторон сустава и направлены на фиброзный участок. Чередовать с импульсными токами для лечения фиброза.	3 мин
HI-RET	Воздействуйте крошкой инструмента по узелковым образованиям, чтобы разрушить спайки и рубцы.	2 мин

ПОДОШВЕННЫЙ ФАСЦИТ

Задача:

- Снять напряжение вдоль мышцы задней поверхности ноги.

РЕЖИМ	МЕТОДИКА	ВРЕМЯ
HI-RET	Воздействуйте крошкой инструмента Fessle, чтобы восстановить плоскость свода задней поверхности ноги.	2 мин
SHOCK	Воздействуйте на конкретные триггерные зоны вдоль мышцы задней поверхности ноги. При необходимости воздействуйте на места прикрепления мышц.	2 мин

ПОДОШВЕННЫЙ ФАСЦИТ

Задача:

- Устранить фиброз механическим воздействием.

РЕЖИМ	МЕТОДИКА	ВРЕМЯ
SHOCK	Воздействуйте на места прикрепления подошвенной фасции.	2 мин
HI-RET	Воздействуйте крошкой инструмента вдоль свода стопы.	2 мин

등부 2024년 제 1077호

Registered No. 2024-1077

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증인 ----- 에
기재된 촉탁인 주식회사 윈백고이스트
사내이사 김남혁 -----

SOO HYANG JEONG -----
attorney-in-fact of
WINBACK GO EAST CO.,LTD -----
CEO NAM-HYEOK KIM -----



의 대리인 정수향 ----- 은
본 공증인의 앞에서 위 본인이 -----
기명날인 한 사실을 인정했다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached -----
"APPROVE" -----

2024년 10월 21일

This is hereby attested on this
21st day of Oct. 2024 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증인가
법무법인 치악종합법률사무소

Chiak Law & Notary Office Inc.

춘천지방검찰청

Chuncheon District Prosecutor's Office

강원특별자치도 원주시 무실새골길 12

12, Musilsaegol-gil, Wonju-Si,
Gangwon-do, Korea

김문성



Kim Moon Sung

공 증 인

Signature of the Notary Public

김 문 성

Kim Moon Sung

본 사무소는 인가번호 제15150호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.15150.

[Бланк 41]
Мусильсэго-гиль 12,
Вонджу-си, Ганвон-до

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ЧИАК

ТЕЛ. (033)742-3120
ФАКС (033)745-8866

Регистрационный № 2024-1077

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Конгровка нотариуса:
ЮРИДИЧЕСКАЯ
ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ЧИАК

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧИАК

Мусильсэго-гиль 12, Вонджу-си, Ганвон-до, Корея

210 мм × 297 мм бумага для печати (1 слой) (70 г/м²)

/Штамп:
Нотариальная и юридическая контора Чиак/

/Штамп:

Нотариальная и юридическая контора Чиак/

УТВЕРЖДАЮ
ВИНБЭК ГОУ ИСТ КО., ЛТД
№ 608, 200, Гиеопдоси-ро, Джиджон-мён, Вонджу-си,
Гангвон-До, 26354 Вонджу, Республика Корея

Генеральный директор
(должность)
Намхёк Ким
(имя)
/Печать: Го Ист/
(подпись)
17.10.2024 г.
(дата цифрами)

М.П.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат физиотерапевтический для диатермии «RSHOCK»
[Издание на русском языке]

=== текст Руководства на русском языке ===

[Бланк 43]

Зарегистрированный номер 2024-1077

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Сухян Чонг, лицо, действующее на основании доверенности Генерального директора Винбэк Го Ист Ко., Лтд. Намхёк Кима, в моем присутствии подтвердил подпись указанного подписанта на приложенном документе.

В свидетельство чего я удостоверил его в указанной конторе сегодня, 21 октября 2024 года.

Название офиса

**НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ
КОНТОРА ЧИАК**

РАЙОННАЯ ПРОКУРАТУРА ПО г. ЧУНЧХОН
12, Мусилсаэгол-гил, Вонджу-си, Канвондо

/Штамп: Нотариальная и юридическая контора
Чиак/

Мунсонг Ким

/подпись/

Подпись нотариуса

Указанный офис уполномочен Министром юстиции Республики Корея действовать в качестве Нотариуса с 07 февраля 2020 г. в соответствии с Законом № 15150.

/текст дублируется
на английском языке/

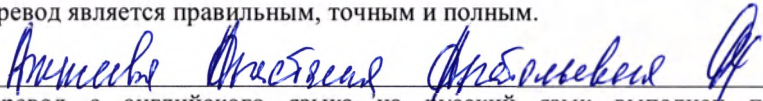
/Штамп:

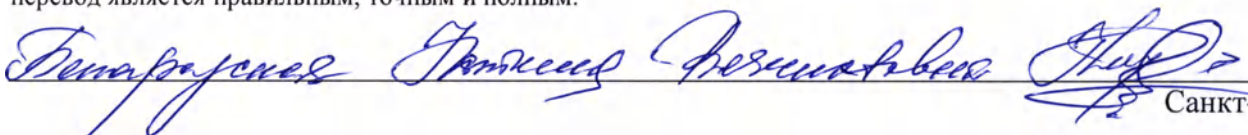
Нотариальная и юридическая контора Чиак/

210 мм × 297 мм бумага для печати (1 слой) (70 г/м²)

==== Конец перевода документа =====

Перевод с корейского языка на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Анастасией Анатольевной. Я подтверждаю, что свободно владею указанными языками, и что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.


Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Белоградской Наталией Вячеславовной. Я подтверждаю, что свободно владею указанными языками, и что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.


Санкт-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать шестого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Антонова Ирина Алексеевна, нотариус нотариального округа

Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика

Алексеевой Анастасии Анатольевны, переводчика Белоградской

Наталии Вячеславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/621-н/78-2024-1-229

Уплачено за совершение нотариального действия: 700 руб. 00 коп.



И.А. Антонова



Итого в настоящем
документе
60 (шестьдесят) листов.
Нотариус: