

[별지 제41호 서식]

서울특별시 동작구 상도로 26-1
(대방동) 대경빌딩 4층

공증
인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2025 - 7527

NOTARIAL CERTIFICATE

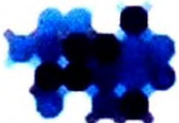
Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957





REMED

Rehabilitation Medical Company

Sales Division:

21-7, Winyesed-ro 1-gil, Sujeong-gu, Sujeongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
TEL : +82 1588 7395 FAX : +82 31 606 5757

Head Office

301-303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea
TEL : +82 1588 7395 FAX : +82 42 231 8923

**To be submitted to the Competent Health Authorities in
Russian Federation**

I herewith confirm that the content of **Instruction for use** for medical «Compact-II
device for magnetic therapy» is valid and true.

Remed Co., Ltd. is the original manufacturer of the device mentioned in the
document.

Signed:

Name: Geun-Yong, Lee

Position in organization: CEO

Date: 23rd April 2025



REMED

Rehabilitation Medical Company

등부 2025 년 제 7527 호 Registered No. 2025 - 7527

인 증

Notarial Certificate

위 사용설명서-----에 JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
기재된 주식회사 리메드 대표집행임원 REMED CO., LTD.
이근용의 대리인 장명수 -----는(은) Geun-Yong, Lee / CEO

본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인 appeared before me and admitted said principal's
한 것임을 확인하였다. subscription to the attached
Instruction for use.

2025 년 4 월 25 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
25th day of Apr. 2025 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 동작구 상도로 26-1
대경빌딩 4층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro,
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

공증인 공증담당변호사

Attorney-at-law

3/2/3



Handwritten signature of Hahn Bong Kyoo

HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by HAHN BONG KYOO

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Daehan Law Firm and Notary Office Inc.

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 25/04/2025

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2025F7XA19G

9. Seal/stamp

10. Signature

Kim Hyoung Kook

Kim Hyoung Kook



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru



Инструкция по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат СОМРАСТ-II для магнитной терапии



REMED Co., Ltd

- 301~303, Migun Techno World II 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Republic of Korea
Tel: +82-31-696-4892 / Fax: +82-42-934-5562

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Наименование, состав изделия	3
2.	Сведения о производителе, месте производства, импортере/дистрибьюторе, уполномоченном представителе	3
3.	Назначение	3
4.	Показания, противопоказания	3
5.	Условия применения, потенциальные пользователи	5
6.	Меры предосторожности при эксплуатации. Требования по обеспечению безопасности	5
7.	Общее описание	7
8.	Установка, настройка	10
9.	Эксплуатация	12
10.	Сообщения – Предупреждения	17
11.	Технические характеристики	19
12.	Техническое обслуживание	24
13.	Материалы изготовления	26
14.	Очистка, дезинфекция	26
15.	Условия эксплуатации, хранения, транспортировки	27
16.	Данные о маркировке, упаковке	27
17.	Управление рисками	30
18.	Соответствие стандартам	31
19.	Срок службы, Гарантии	32
20.	Утилизация	32
21.	Требования к охране окружающей среды	33
	Приложение 1. Протоколы лечения	34

1. Наименование, состав изделия

«Аппарат СОМРАСТ-II для магнитной терапии» (далее аппарат, аппарат СОМРАСТ-II, оборудование), в составе:

1. Блок управления – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Аппликатор – 1 шт.
4. Подставка для аппликатора – 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2. Сведения о производителе, месте производства, импортере/дистрибьюторе, уполномоченном представителе

Производитель:

REMED Co., Ltd./ РЕМЕД Ко., Лтд.,

Адрес: 301 - 303, Migun Techno World II 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34025 Republic of Korea/ Республика Корея

Тел.: +82 1588-7397

Сайт: www.remed.kr

Эл. почта: remedcs@remed.kr

Место производства:

REMED Co., Ltd./ РЕМЕД Ко., Лтд.,

1. 301 - 303, Migun Techno World II 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34025 Republic of Korea/ Республика Корея

2. 84, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea/ Республика Корея

Импортер/ Дистрибьютор:

Enraf-Nonius B.V./ Энраф – Нониус Б. В.

Адрес: Vareseweg 127, 3047 AT Rotterdam The Netherlands/ Нидерланды

Телефон: +31 (0)10-2030600

E-mail: info@enraf-nonius.nl

Сайт: www.enraf-nonius.com

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Октомед» (ООО «Октомед»)

Адрес: Россия, 129344 Москва, ул. Енисейская 1, стр. 1, офис 325

Телефон: +7 495 223 2478

Эл. почта: info@octomed.ru

3. Назначение

Медицинское изделие «Аппарат СОМРАСТ-II для магнитной терапии» предназначен для лечебного воздействия на мышечные и нервные ткани тела человека для лечения хронических и острых заболеваний скелетно-мышечной и нервной системы, мягких тканей методом глубокой магнитной стимуляции тканей.

4. Показания, противопоказания

Аппарат, посредством создаваемого им электромагнитного поля, не соприкасаясь с пораженным участком тела, воздействует на мышечные и нервные ткани тела человека для лечения хронических и острых расстройств скелетно-мышечной и нервной системы, мягких тканей.

Показания к применению:

1. Воспалительные, травматические заболевания опорно-двигательной системы:
 - ушибы, болевые синдромы, воспаления сухожилий и суставов (вне острого периода повреждения);
 - травмы связок и мышц (со 2 суток после травмы, в том числе после оперативного лечения, вне острого периода повреждения);
 - переломы костей (на 3-5 сутки после травмы или п/о периоде – при отсутствии инфекции в области лечения);
 - заболевания хирургического профиля (вяло заживающие раны, послеоперационные рубцы, гематомы).
 - дегенеративно-дистрофические заболевания, суставные и мышечные боли (любой степени выраженности).
3. Заболевания периферической нервной системы (невралгии, парезы – любой степени выраженности);
4. Урологические заболевания (слабость сфинктера, слабость мышц тазового дна).

Лечебные эффекты: обезболивающий, противовоспалительный, улучшение кровообращения, стимуляция регенерации поврежденных тканей, миостимулирующий эффект.

Противопоказания

Следующие пациенты не могут лечиться с помощью данного оборудования:

- Пациенты с высоким артериальным давлением (от 140 – 150 / 90 – 100 мм рт. ст.);
- Пациенты с высокой температурой (свыше 38,0 С);
- Беременные, кормящие женщины, новорожденные, младенцы, дети;
- Пациенты с заболеваниями сердца (стенокардия напряжения и покоя IV функционального класса; инфаркт миокарда в остром периоде; тяжелые нарушения сердечного ритма и проводимости (мерцательная аритмия, тахисистолическая форма, пароксизмальная тахикардия, политопная экстрасистолия различного происхождения));
- Пациенты с кардиостимуляторами, слуховыми аппаратами, помпами для инъекций;
- Пациенты с эпилепсией или судорожными расстройствами в анамнезе;
- Пациенты с имплантатами в теле (например, искусственные тазобедренные суставы);
- Пациенты с открытыми ранами, гнойно-воспалительными процессами;
- Применение в зоне роста кости;
- Легочная недостаточность;
- Применение в области головы;
- Геморрагические состояния;
- Антикоагуляционная терапия;
- Злокачественная опухоль.



Перед любым лечением с помощью этого оборудования необходимо получить разрешение лечащего врача

Возможные побочные эффекты:

Побочные эффекты при лечении аппаратом могут проявляться в виде

- легкой боли, спазма в области действия аппликатора;
- покраснения кожи.

Данные побочные эффекты проходят не позднее чем через сутки.

5. Условия применения, потенциальные пользователи

Медицинское изделие «Аппарат СОМПАСТ-II для магнитной терапии» применяется в реабилитационных центрах, больницах, клиниках и других медицинских учреждениях.

 Аппарат предназначен исключительно для профессионального использования.

Работать с данным оборудованием могут работники медицинских учреждений, специалисты в области физиотерапевтической медицины - врачи: врач-физиотерапевт, ортопед, спортивный врач и специалисты среднего медицинского персонала, прошедшие обучение по лечению электромагнитным стимулятором и правильном использовании аппарата.

 Только врач назначает и определяет область использования аппарата и несет полную ответственность за здоровье пациента.

 Перед применением необходимо изучить историю болезни пациента и тщательно его обследовать, чтобы определить, подходит ли применение терапии для данного пациента.

Аппарат следует использовать для пациентов, которые могут точно выразить и передать свои ощущения во время стимуляции.

Целевая группа пациентов: от 13 лет до 60 лет.

 Пожилые люди старше этого возраста могут пользоваться аппаратом только по назначению врача.

6. Меры предосторожности при эксплуатации. Требования по обеспечению безопасности

Меры предосторожности при эксплуатации

- Перед использованием аппарата проверьте состояние соединений и разъемов проводов (кабелей), подключенных к аппарату, состояние поверхности и отсутствие повреждений аксессуаров, чтобы убедиться в отсутствии проблем. При возникновении повреждений следует обратиться к уполномоченному представителю.
- Убедитесь, что все соединительные части (кабель питания и кабель аппликатора) правильно подключены к блоку управления.
- Не используйте мобильные телефоны, рации, портативные радиопередатчики и беспроводные устройства вблизи электромагнитного стимулятора во время его работы. Они могут быть подвержены воздействию магнитных полей и могут вызвать сбои в работе аппарата, поэтому будьте осторожны и храните их отдельно.
- Соблюдайте осторожность, не применяйте аппарат в непосредственной проекции сердца, минимальное предельное допустимое расстояние от края аппликатора до проекции сердца – 10 см.
- Вокруг аппликатора возникает сильное магнитное поле, поэтому операторы оборудования, врачи, ассистенты и пациенты не должны иметь при себе никаких вещей, металлических украшений, аксессуаров на которые может воздействовать магнитное поле. В частности, при использовании аппликатора с одеждой пациента,

следите, чтобы на одежде и теле пациента не было металлических аксессуаров, украшений (например, ожерелья, серьги, часы, кольца, металлические ремни, пряжки ремней, металлические пуговицы, кольца для лямок бюстгальтера, металлические украшения нижнего белья и т. д.), это может вызвать ожоги, поэтому обязательно снимите их перед процедурой.

- Если во время использования проявляются неприятные ощущения, такие как боль, чрезмерное тепло, жжение, головокружение, учащенное сердцебиение, необходимо немедленно прекратить использование аппарата и проконсультироваться с врачом.
- Аппарат должен использоваться под наблюдением лица, имеющего лицензию на медицинскую деятельность, или лица, прошедшего соответствующее обучение.
- О серьезных несчастных случаях, произошедших во время использования оборудования, необходимо сообщить производителю и пользователю и/или в компетентный орган.

Общие меры предосторожности

- Аппарат должен использоваться в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- Врач должен быть ознакомлен с инструкцией по эксплуатации и хранить ее в непосредственной близости от оборудования.
- Не размещайте медицинское оборудование в местах, где будет трудно отсоединить вилку кабеля питания от сети.
- Следите за тем, чтобы в месте установки оборудования не было воды, спирта и легковоспламеняющихся веществ.
- В целях электробезопасности аппарат должен быть подключен к заземленному источнику питания.
- Перед перемещением оборудования отсоедините кабель питания и все соединительные кабели.
- Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми руками.
- Во избежание непредвиденных ситуаций храните и размещайте аппарат вдали от прямых солнечных лучей или сильных электромагнитных полей.
- Поскольку корпус блока управления оснащен вентилятором для внутренней циркуляции воздуха, обеспечьте беспрепятственный поток воздуха вокруг аппарата.
- Вокруг генератора магнитного поля создается сильное магнитное поле, поэтому при работе с оборудованием оператор, врач, ассистент и пациент не должны иметь при себе никаких предметов, на которые может воздействовать магнитное поле.
- Оборудование должно регулярно проверяться на безопасность квалифицированным персоналом, уполномоченным производителем.
- Проверьте, соответствует ли источник питания на месте установки входным условиям аппарата.

Взаимодействие

- Не используйте в сочетании/ параллельно с другими электронными медицинскими устройствами.
- Запрещается использовать компоненты, отличные от представленных производителем.

Меры, необходимые для предотвращения несчастных случаев.

- Поскольку оборудование может быть отремонтировано только квалифицированным персоналом, уполномоченным производителем, пользователю категорически запрещается разбирать или собирать оборудование!
- Поставляемое оборудование и аксессуары не должны использоваться для каких-либо других целей, так как это может привести к риску поражения электрическим током, если они используются не по назначению!
- Аппарат не должен использоваться детьми!
- Если аппарат не работает исправно, немедленно выключите главный выключатель питания и обратитесь к уполномоченному представителю!
- Аппарат является медицинским изделием для использования в профессиональных медицинских учреждениях, и с ним должен обращаться только обученный высококвалифицированный персонал!



При кратковременном отключении напряжения питания происходит прекращение работы (отключение) устройства. Это не влияет на основные функции и безопасность устройства, а также не может привести к серьезным последствиям для пациента или летальному исходу.

7. Общее описание.

Принцип действия.

Аппарат, посредством создаваемого им электромагнитного поля, не соприкасаясь с пораженным участком тела, воздействует на мышечные и нервные ткани тела человека для лечения хронических и острых заболеваний скелетно-мышечной и нервной системы, мягких тканей.

Аппликатор, используемый для магнитной стимуляции, создает электрические поля импульсным током, вытекающим из конденсатора, в соответствии с законом Фарадея. Когда батарея конденсаторов разряжается под действием системы управления, через стимулирующую катушку протекает импульс тока. Магнитная стимуляция создает интенсивные, быстро меняющиеся магнитные электрические поля, способные проникать в мягкие ткани и кости, достигать нервных структур. Человеческое тело является хорошо проводящей средой, а также проводником магнитного поля. Кратковременное воздействие мощного импульсного электромагнитного поля усиливает деятельность тканей, так как магнитное поле проникает внутрь и последовательно стимулирует нервные клетки, мышцы и кровеносные сосуды. В отличие от обычной электростимуляции, стимуляция мощным магнитным полем воздействует на глубинные области тела, так как оно проникает внутрь, а не стимулирует поверхностные слои.

Эти магнитные электрические поля используются для лечения. Аппарат генерирует (индуцирует) электрический ток в мышцах, нервных тканях и т.д., на которые воздействует магнитным полем с высокой индукцией, и электрически стимулирует их для облегчения боли.

Аппарат СОМРАСТ-II состоит из блока управления (основной корпус) и аппликатора для магнитной стимуляции. Функция магнитной стимуляции управляется такими параметрами, как Режим, Интенсивность и Время. Эти параметры могут контролироваться пользователями на сенсорном ЖК-экране.

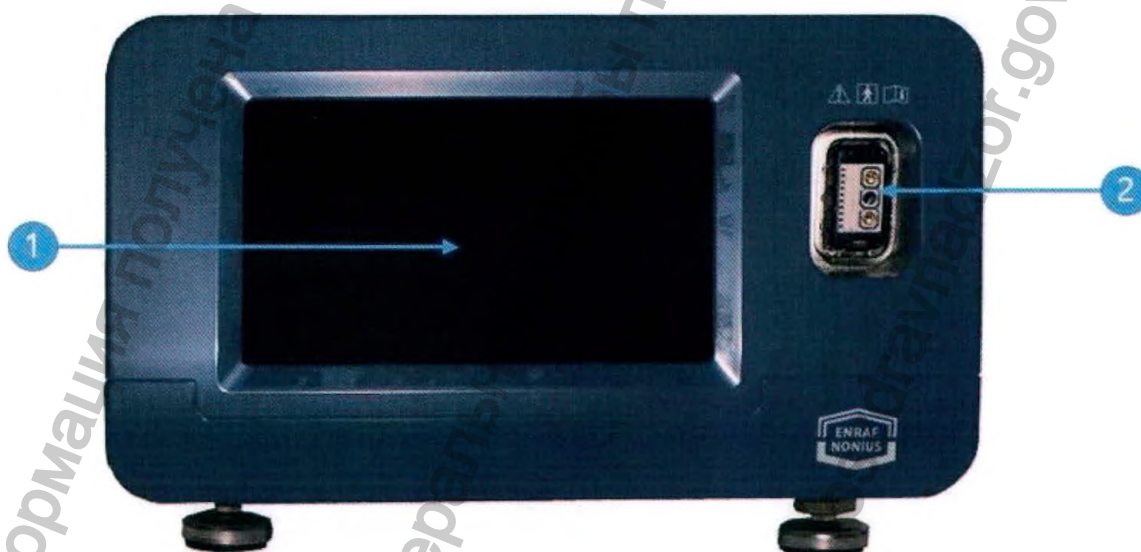
Состав

Блок управления	Аппликатор	Подставка для аппликатора
		
Кабель питания		Инструкции по эксплуатации
		

Рабочая среда

- Температура : +15 – +28 °С
- Влажность : 30 – 75% относительной влажности

Вид спереди



No.	Наименование	Функция
1	(LCD) Сенсорный экран	Блок дисплея, который управляет аппаратом с помощью касания или отображает рабочее состояние аппарата.
2	Разъем аппликатора	Разъем для подключения аппликатора.

Вид сзади



No.	Наименование	Функция
1	Выходное отверстие	Вентиляционное отверстие для циркуляции воздуха
2	Выключатель	Кнопка включения/выключения аппарата
3	Терминал ввода питания	Разъем для подключения кабеля питания.
4	Клемма заземления	Заземление электропитания

Аппликатор



No.	Наименование	Функция
1	Вентилятор	Охлаждающий вентилятор для циркуляции воздуха внутри аппликатора
2	HV кабель	Разъем подключения аппликатора
3	Выход магнитного поля	Выходная часть для вывода магнитного поля катушки

Подставка для аппликатора



Кабель питания



No.	Наименование	Функция
1	Силовой кабель	Кабель, подающий питание аппарату.

8. Установка, настройка

Меры предосторожности при установке

- Устанавливайте оборудование на ровной поверхности.
- Устанавливайте оборудование в месте с соответствующей температурой и влажностью окружающей среды и не устанавливайте его в месте, где оно будет подвергаться воздействию пыли, прямых солнечных лучей или легковоспламеняющихся материалов.
- Будьте осторожны, чтобы не повредить оборудование сильным ударом.
- Не размещайте оборудование в местах, где будет затруднен доступ к вилке питания.
- Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми руками

Подключение питания

- Не подключайте оборудование к электросети, пока установка оборудования не будет завершена.
- Перед использованием убедитесь, что розетка и кабель питания заземлены.
- Убедитесь, что кабель питания правильно подключен к разъему для подключения кабеля питания и розетке. Неправильные соединения могут вызвать проблемы.
- При отсоединении кабеля питания держитесь за вилку.
- Не подключайте несколько устройств к одной розетке.

Подключите кабель питания в разъем для подключения кабеля питания (3) на задней стенке корпуса блока управления. Другой конец подключите к заземленной розетке.



	Осторожно!	Для предотвращения опасности поражения электрическим током подключение должно выполняться к защищенному и заземленному источнику питания!
--	-------------------	---

Перемещение оборудования

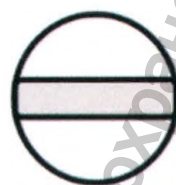
Перед перемещением оборудования отсоедините подключенный кабель питания и кабель аппликатора от аппарата.

Аппликатор

Подключите аппликатор в соответствующий разъем для подключения аппликатора (2) на передней стенке корпуса блока управления, повернув ручку на блокировочном устройстве аппликатора вправо до щелчка, как показано на рисунке ниже.



Закрыто



Открыто

Из-за сильного тока, используемого для создания магнитного поля, в аппликаторе выделяется тепло, охлаждение осуществляется за счет работы охлаждающего вентилятора внутри аппликатора. Если верхнее вентиляционное отверстие аппликатора закрыто, то охлаждение может осуществляться неравномерно, что может привести к травме или отключению аппарата из-за перегрева аппликатора.



Внимание!

Не накрывайте верхнюю часть аппликатора!

Когда лечение не осуществляется, аппликатор необходимо поместить и закрепить на подставке для аппликатора.

Подготовка пациента

Из соображений гигиены обрабатываемая область тела пациента и аппликатор не имеют прямого контакта. Пациенту нет необходимости снимать одежду, лечение можно проводить через одежду. При необходимости, подготовьте несколько одноразовых полотенец для размещения на обрабатываемой области тела пациента в целях гигиены. Мы рекомендуем использовать хлопчатобумажные полотенца.

Включение/ Выключение

После подключения кабеля питания и аппликатора необходимо включить аппарат. Нажмите кнопку «Включения/выключения» на задней стенке корпуса блока управления. Включится вентилятор. Включится экран. Когда переключатель питания на задней стенке блока управления находится в положении «ON», главный экран отображается, как показано на рисунке ниже.



После использования аппарата пользователь должен выключить питание аппарата кнопкой «Включения/выключения» (2) на задней стенке корпуса блока управления.

9. Эксплуатация

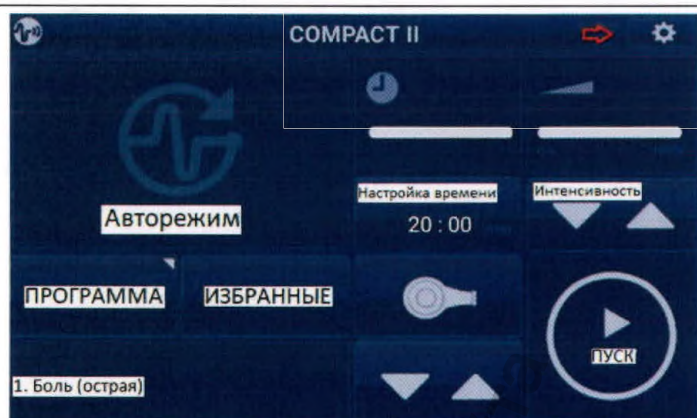
Элементы управления



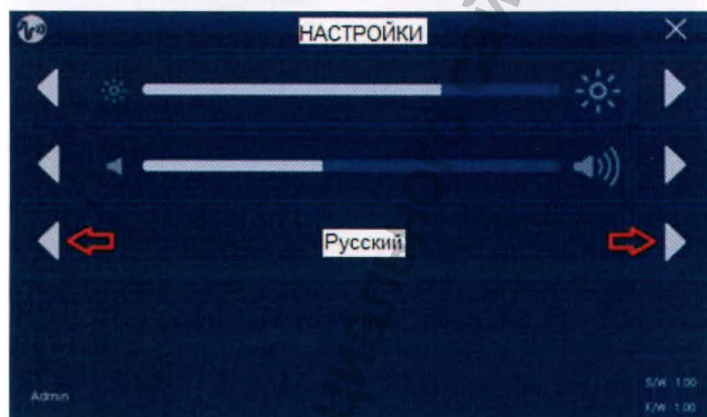
№	Наименование	Функции
1	Окно отображения режима	Экран, изменяющийся в зависимости от выбранного режима
2	Окно отображения Избранных программ	Экран отображения программ, записанных в Избранное
3	Окно выбора Программ	Экран для выбора запрограммированных режимов
4	Окно отображения наименования Программы	Экран отображения наименования выбранной запрограммированной Программы
5	Кнопка НАСТРОЙКИ	Кнопка конфигурации (настройка яркости, звука, выбора языка)
6	График интенсивности	Отображение интенсивности в виде графика в Теслах и %
7	График времени	Отображение установленного и оставшегося времени в виде графика
8	Окно настройки Интенсивности	Регулирует силу установленного режима
9	Окно настройки времени	Отображение установленного и оставшегося времени
10	Экран аппликатора	Отображает подключенный аппликатор
11	Кнопка выбора Программы или Настройки времени	Кнопки вверх и вниз используются для выбора установленных программ, для настройки режимов Избранное, для настройки времени
12	Кнопка ПУСК/СТОП	Запуск и остановка процедуры

Режим «Настройки»

В режиме «Настройки» (5) пользователь может установить яркость экрана, громкость звуковых сигналов и выбрать язык отображения информации на экране.



(a) Используя дисплей, нажмите «Настройки» в правом верхнем углу экрана.



(b) Когда появится экран настроек, используйте стрелки влево и вправо, чтобы настроить яркость, громкость, выбрать и установить язык экрана. После завершения всех настроек закройте экран настроек, коснувшись окна закрытия в правом верхнем углу экрана. (Яркость и громкость регулируются от 1 до 7 уровня).

Режимы процедур

Аппарат имеет два режима ПРОГРАММА и ИЗБРАННЫЕ. Выберите нужный режим кликнув на соответствующую кнопку на экране.

Режим ПРОГРАММА - режим предустановленных программ, обеспечивает установленные значения (частота) параметров лечения.

Режим ИЗБРАННЫЕ - для ручных настроек параметров процедуры, пользователи могут задавать значения в заданном диапазоне параметров.

С помощью стрелок вверх/вниз установите общее время проведения процедуры (по умолчанию всегда стоит время проведения процедуры – 20 минут).

После запуска программы необходимо установить значение Интенсивность. Сила магнитного поля выражается в виде числа, в %. Начальное значение интенсивности - 0, ее можно регулировать до 100 %.

Поместите аппликатор в область лечения. При проведении процедуры пользователь должен воздействовать на область лечения, удерживая аппликатор за ручку так, чтобы область лечения находилась на расстоянии 5 – 20 мм от элемента «выхода магнитного поля».

После использования необходимо нажать кнопку СТОП и выключить кнопку питания на задней стенке аппарата.

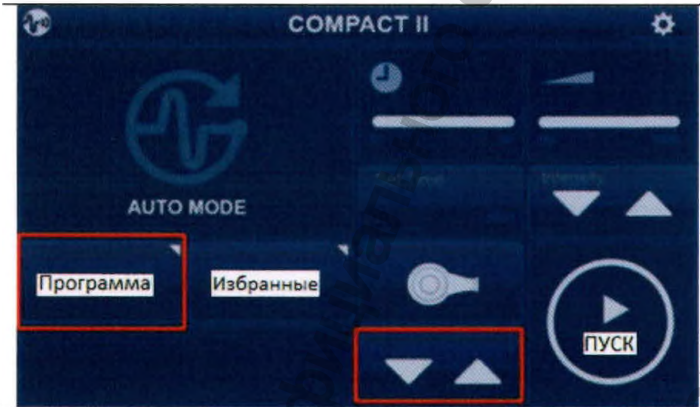
Режим «ПРОГРАММА»

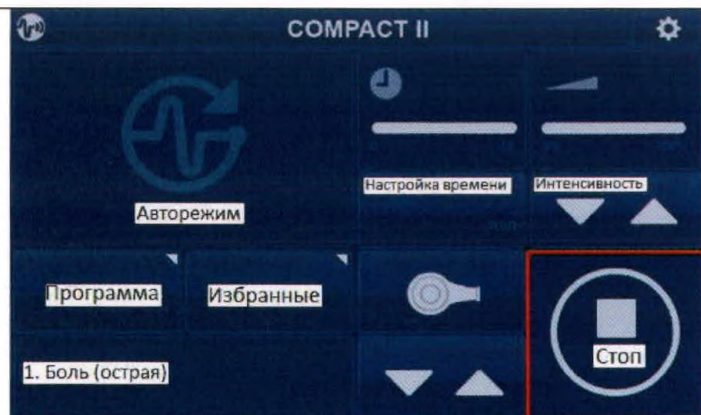
В автоматическом режиме предустановлены программы от 1 до 10, с заданными параметрами частоты, продолжительностью частоты и интервалами между сессиями. Форма волны выбранного режима повторяется в течение всего времени проведения процедуры.

Автоматический режим (Авторежим): от 1 до 100 Гц.

Доступны следующие предустановленные программы:

1. Боль (острая)
2. Боль (хроническая)
3. Воспаление (хроническое)
4. Дисторсия (хроническая)
5. Боли в плече (хронические)
6. Боли в локте (хронические)
7. Боли в спине (хронические)
8. Боли в пояснице (хронические)
9. Боли в колене или артрит (хронические)
10. Боли в голеностопном суставе (хронические)

	(а) С помощью сенсорного экрана выберите режим ПРОГРАММЫ и выберите необходимую программу с помощью стрелок вверх/вниз
	(б) С помощью стрелок вверх/вниз установите заданное время.
	(с) После выбора Программы, активируйте работу аппарата нажатием кнопки ПУСК. Установите Интенсивность с помощью стрелок вверх/вниз. Сила магнитного поля выражается в виде числа, в %. (Начальная интенсивность равна 0 и может быть отрегулирована до 100%)



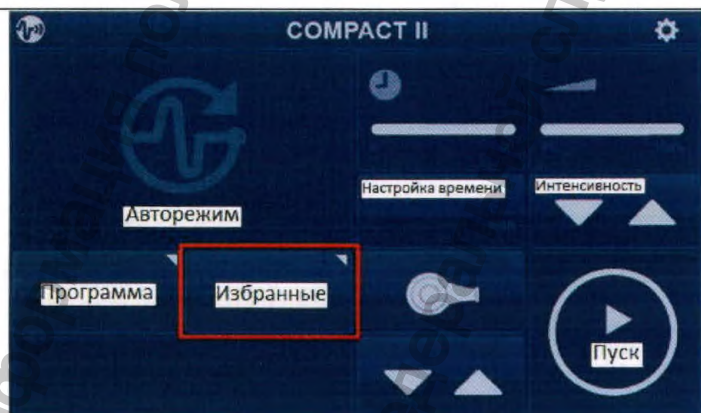
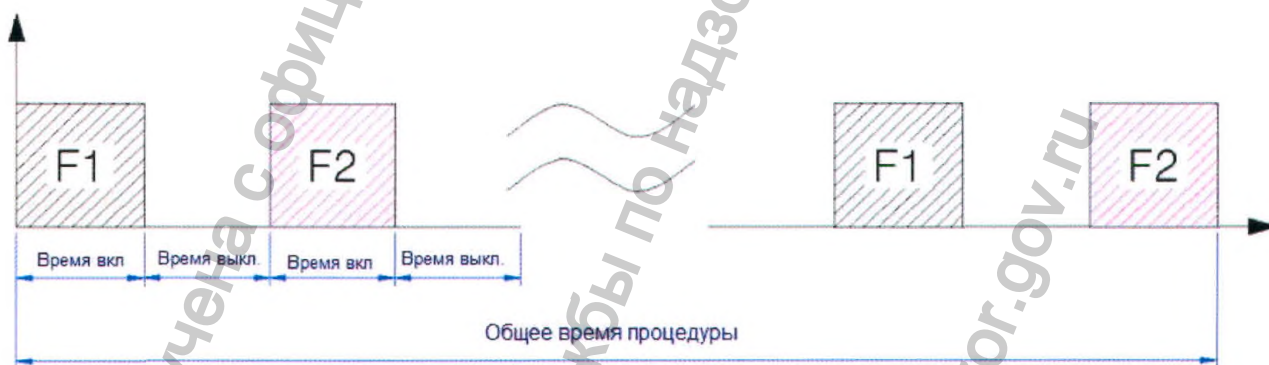
(d) После использования выберите кнопку СТОП и выключите кнопку (2) включения/выключения питания на задней стенке корпуса блока управления.

Режим «ИЗБРАННЫЕ»

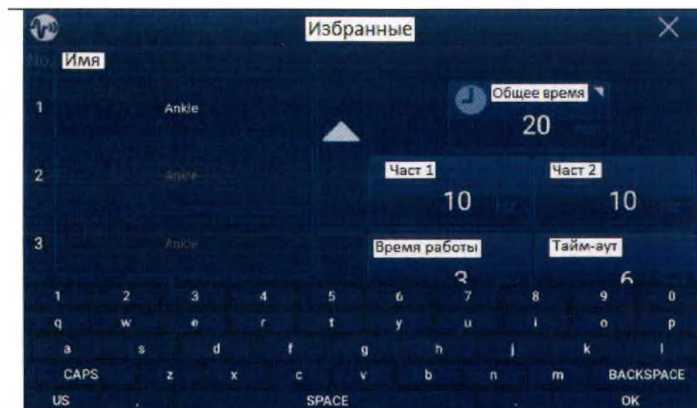
В режиме «ИЗБРАННЫЕ» есть дополнительные ячейки от 1 до 10, и пользователь может напрямую устанавливать значение параметров. С помощью стрелок вверх/вниз можно установить желаемую частоту F1 и частоту F2 магнитного поля, время включения (непрерывного воздействия) и время выключения (длительность паузы).

Форма волны выбранного режима повторяется в течение всего времени проведения процедуры.

- частота F1 : 1 ~ 100 Гц
- частота F2 : 1 ~ 100 Гц
- Время включения: 1 ~ 4с (Диапазон настройки зависит от значений F1 и F2)
- Время выключения: 0 ~ 10с (Диапазон настройки зависит от значений F1 и F2)

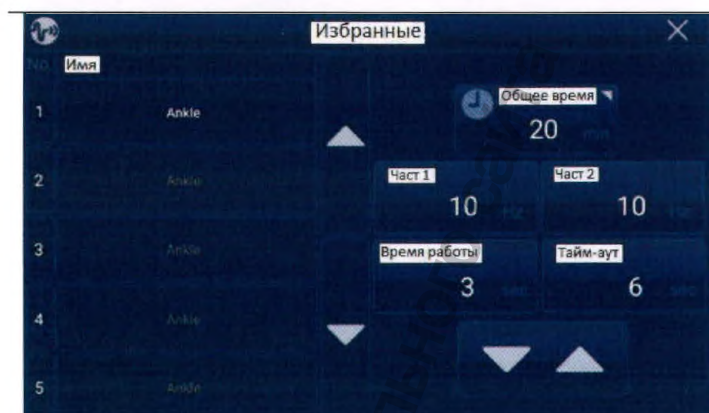


(a) Используя сенсорный экран, нажмите кнопку ИЗБРАННЫЕ на 2-3 секунды, чтобы вызвать окно параметров.



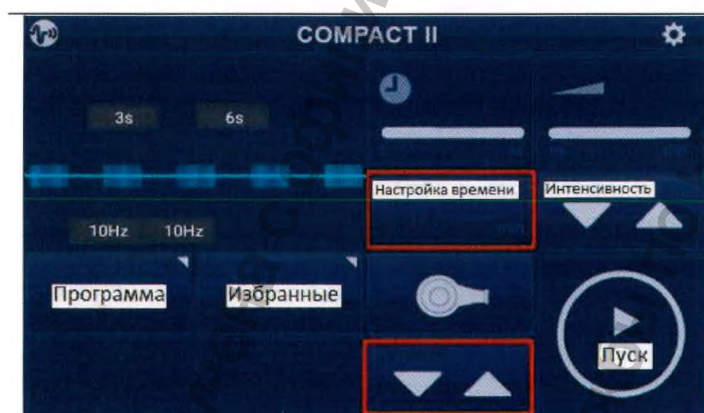
(b) При нажатии на "Имя" появляется экран, на котором можно изменить имя*. После изменения имени нажмите "ОК", чтобы закрыть экран.

*В нижнем левом углу можно выбрать язык ввода, путем нажатия на обозначение языка ввода US.

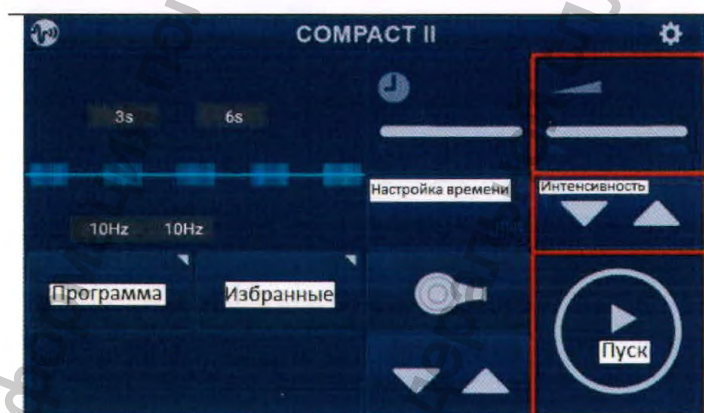


(c) Выберите параметр, который необходимо изменить. С помощью стрелок вверх/вниз можно настроить Частота 1, Частота 2, Время включения, Время выключения*. После завершения всех настроек закройте экран настроек, выбрав кнопку закрытия в правом верхнем углу.

*Треугольник в правом верхнем углу окна параметра указывает на то, что данный параметр активен и его можно настраивать.



(d) С помощью стрелок вверх/вниз установите общее время проведения процедуры.



(e) После установки желаемых параметров лечения, активируйте работу аппарата нажатием кнопки ПУСК. Установите Интенсивность с помощью стрелок вверх/вниз. Сила магнитного поля выражается в виде числа, в %. (Начальное значение интенсивности равно 0, и может быть отрегулирована до 100%)



(f) После окончания процедуры выберите кнопку СТОП и выключите кнопку (2) включения/выключения питания на задней стенке корпуса блока управления.

Хранение после использования.

- Оборудование должно храниться с отключенным питанием кнопки включения/выключения аппарата на задней стенке блока управления.
- Обязательно вынимайте вилку кабеля питания из сети, если оборудование не используется в течение длительного времени.
- Не допускайте попадания в аппарат веществ, которые могут вызвать поражение электрическим током или короткое замыкание, таких как вода или спирт.
- Оборудование должно храниться в чистом, хорошо проветриваемом помещении при температуре $+15 \text{ } ^\circ\text{C}$ - $+28 \text{ } ^\circ\text{C}$, влажность: 30 - 75 %, вдали от прямых солнечных лучей.
- Не подвергайте сильному удару или вибрации при хранении оборудования.

10. Сообщения – Предупреждения.

Перегрев

Аппарат СОМРАСТ-II — это аппарат, генерирующий магнитное поле путем подачи сильного тока на аппликатор. Поскольку в аппликаторе выделяется тепло из-за сильного тока, используемого для создания магнитного поля, охлаждение осуществляется за счет работы охлаждающего вентилятора внутри аппликатора. Если верхнее вентиляционное отверстие аппликатора закрыто, охлаждение не будет осуществляться плавно, что приведет к травме или отключению из-за перегрева аппликатора. Если аппликатор перегрет, отображается сообщение «Перегрев. Пожалуйста, подождите. Не выключайте устройство.», использование временно прекращается. При появлении этого сообщения уберите аппликатор от пациента, не выключайте аппарат некоторое время, и он вернется в рабочее состояние.



Сообщение о перегреве.

**Внимание!**

Не накрывайте верхнее вентиляционное отверстие аппликатора.

Ошибка аппликатора.

Аппарат СОМРАСТ-II всегда проверяет безопасность подключения аппликатора к блоку управления. Если возникли проблемы с контактом кабеля аппликатора, на экране появится сообщение об ошибке. Аппарат находится в состоянии, в котором его нельзя использовать. Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем для проведения технического обслуживания.



Ошибка, связанная с работой аппликатора.

11. Технические характеристики

Параметр		Значение параметра
Блок управления		
Размеры Д x Ш x В		440 x 338 x 200 (мм) (± 5%)
Масса (без аппликатора)		21 кг (± 5%)
Входная мощность		220-240 V~, 50/60 Гц
Потребляемая мощность		1.5 кВА
Сила магнитного поля (интенсивность воздействия)		3.0 Тл (сверхвысокая интенсивность 3 000 мТл) (±20%)
Частота воздействия		1-100 Гц (±20%) (низкочастотная до 1 кГц)
Импульс (время включения) / пауза (время выключения)		1 - 4с / 0 – 10 с (±20%)
Ширина импульса магнитного поля		420 мкс
Форма импульсов стимуляции		Симметричная двухфазная волна
Время терапии		До 60 минут
Интерфейс		Сенсорный экран LCD
Управление		8' ЖК-дисплей, сенсорный
ПО		Версия: 1.00 Дата выпуска: 08.09.2020 Класс безопасности: В
Режим работы		Продолжительный
Степень защиты от проникновения воды и пыли:		IPX0
Время установления рабочего режима		29 с (± 5%)
Магнитная стимуляция	Режим	Автоматический режим (A1~A10), Ручной режим (M1~M10)
	Канал	1 Канал
	Сила	Интенсивность 0-100 % (максимум 3,0 Тл)
	Время	1 - 60 минут, шаг 1 минута
Кабель питания		
Длина		1970,5 мм (± 5%)
Масса		300 г (± 5%)
Напряжение		250В/440В
Сечение		3 x 1.5 мм
Аппликатор		
Диаметр		162,3 мм (± 5%)
Толщина		60,2 мм (± 5%)
Длина аппликатора с ручкой		331,6 мм (± 5%)
Длина общая		1990 мм (± 5%)
Масса		2 кг (± 5%)
Подставка для аппликатора		
Размеры Д x Ш x В		228 x 210 x 25 (мм) (± 5%)
Масса		250 г (± 5%)

Классификации

Классификация изделий и принадлежностей, правила в соответствии с MDD, Приложение IX Правило 9 - Активные терапевтические устройства, предназначенные для введения или обмена энергии, Все активные терапевтические устройства, предназначенные для введения или обмена энергии, относятся к классу IIa.

- Тип и уровень защиты от поражения электрическим током: Класс I, Тип BF

- Стандарт испытаний на электромагнитную совместимость (ЭМС): класс А
- По безопасности стимулятор соответствует требованиям IEC 60601-1 и IEC 60601-2-10.
- По электромагнитной совместимости стимулятор соответствует требованиям IEC 60601-1-2 (класс А, группа 1).

	ОСТОРОЖНО!	Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление!
	ВНИМАНИЕ!	Модификация изделия не допускается!
	Предупреждение!	Обновление программного обеспечения должно производиться только сотрудниками уполномоченного представителя. Программное обеспечение зашифровано и не может быть изменено самостоятельно.

Электромагнитная совместимость.

Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ этого оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А).

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение

Аппарат COMPACT-II предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатели и пользователи аппарата COMPACT-II должны убедиться, что аппарат COMPACT-II используется в таких условиях.

Испытание на радиацию	совместимость	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат COMPACT-II использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и вряд ли вызовет помехи в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Аппарат COMPACT-II подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых, и может использоваться на предприятиях, непосредственно подключенных к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые в бытовых целях, при условии соблюдения следующего предупреждения:
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	Внимание: Данный аппарат предназначен для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование/система может создавать радиопомехи или нарушать работу оборудования, расположенного поблизости. Может потребоваться принятие мер по снижению помех, например, переориентация или перемещение аппарата COMPACT-II или экранирование места установки.
Колебания напряжения / Фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Аппарат COMPACT-II предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Покупатель или пользователь аппарата COMPACT-II должен убедиться, что он используется в таких условиях.

Тест на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV воздух	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, рекомендуется относительная влажность воздуха не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ (для линий электроснабжения) ± 1 кВ (для линий ввода/вывода)	± 2 кВ (для линий электроснабжения) ± 1 кВ (для линий ввода/вывода)	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной обстановке.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ общий режим	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной обстановке.
Провалы напряжения, короткие перебои и колебания напряжения на источниках питания входные линии IEC 61000-4-11	0% U_t (100% провал в U_t) для 0,5/1 циклов 70% U_t (30% провал в U_t) для 25/30 циклов ^a 0% U_t (100% провал в U_t) для 250/300 циклов ^a	0% U_t (100% провал в U_t) для 0,5/1 циклов 70% U_t (30% провал в U_t) для 25/30 циклов ^a 0% U_t (100% провал в U_t) для 250/300 циклов ^a	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю данного изделия требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется питать изделие от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t - это основное напряжение (переменного тока) до применения испытательного уровня.

^a Например, 10/12 означает 10 циклов при 50 Гц или 12 циклов при 60 Гц.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость

Аппарат COMPACT-II предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Покупатель или пользователь аппарата COMPACT-II должен убедиться, что он используется в таких условиях.

Тест на устойчивость	Уровень тестирования по стандарту IEC 60601	Уровень годности	Электромагнитная среда - Руководство
Проведенный радиочастотный анализ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц Внешние ISM-диапазоны ^c диапазоны любительского радио ^d 6 Vrms 150 кГц - 80 МГц	3 Vrms 6 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к какой-либо части аппарата COMPACT-II, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние. Это расстояние рассчитывается с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние между ними $d = 1,2VP$

	В диапазонах ISM диапазоны ^c любительского радио Диапазоны ^d		
Радиочастотное излучение IEC61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц		$d=2,0\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,7 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования местности, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

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

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание в диапазонах AM и FM и телевидение, невозможно предсказать теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки от стационарных радиочастотных передатчиков необходимо провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования Аппарат COMPACT-II превышает указанный выше уровень соответствия РЧ-излучению, следует понаблюдать за аппаратом, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение аппарата.

^b Если диапазон частот превышает 150 кГц - 80 МГц, напряженность электрического поля должна быть не более 3 В/м.

^c ISM (Промышленные, научные и медицинские) диапазоны от 150 кГц до 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; и 40,66 МГц - 40,70 МГц.

^d Радиолучительские диапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц - это 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц и 50,0 МГц - 54,0 МГц.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием связи и аппаратом COMPACT-II

Аппарат COMPACT-II предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и аппаратом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная выходная мощность передатчика [Вт]	максимальная мощность передатчика [Вт]	Расстояние между ними в зависимости от частоты передатчика [м] IEC 60601-1-2:2014	
		От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,0\sqrt{P}$
0.01		0.12	0.20
0.1		0.38	0.63
1		1.2	2.0
10		3.8	6.3

100	12	20
Для излучателей с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте излучателя, где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя.		
ПРИМЕЧАНИЕ 1) На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокочастотного диапазона.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2) Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.		

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Аппарат COMPACT-II предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Портативное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата COMPACT-II. В противном случае возможно ухудшение характеристик данного оборудования.

Тест на устойчивость	Группа ^a	Сервис ^a	Модуляция	Уровень испытаний IEC60601	Уровень соответствия
Поля от беспроводных радиочастотных коммуникаций IEC61000-4-3	380 - 390 МГц	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27 В/м	27 В/м
	430 – 470 МГц	GMRS 460 FRS 460	FM Отклонение ±5 кГц Синус 1 кГц	28 В/м	28 В/м
	704 – 787 МГц	LTE Band13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800 – 960 МГц	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850	Импульсная модуляция 18 Гц	28 В/м	28 В/м
	1700 – 1990 МГц	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,2,4,25 UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	2400 – 2570 МГц	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	5100 – 5800 МГц	WLAN 802.11a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости для достижения ТЕСТОВОГО УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ расстояние между передающей антенной и оборудованием МЕ или СИСТЕМОЙ МЕ может быть уменьшено до 1 м. Расстояние для тестирования в 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

^a Для некоторых служб включены только частоты восходящей линии связи.

^b Несущая должна модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с рабочим циклом 50%.

^c В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50 %-ную импульсную модуляцию с частотой 18 Гц, так как хотя она и не представляет реальную модуляцию, но является наихудшим вариантом.

12. Техническое обслуживание

Ежедневно, перед использованием аппарата пользователь должен проверить состояние соединений и разъемов проводов (кабелей), подключенных к аппарату, состояние поверхности аксессуаров, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. При возникновении повреждений следует обратиться к уполномоченному представителю.

- Внешняя оболочка кабеля питания аппарата, соединительного кабеля аппликатора и т.п. не должно отслаиваться, а внутренние провода не должны оголяться и не должны быть повреждены внешними ударами.
- Следите, чтобы на оборудовании не было посторонних материалов, предметов.
- Кнопка включения/выключения аппарата не должна тряситься.
- Различные части, прикрепленные к оборудованию, не должны трястись.
- Если произойдет что-либо из вышеперечисленного, обратитесь за помощью к уполномоченному представителю производителя.

Проверка безопасности

- Для обеспечения безопасной эксплуатации внутренняя очистка должна выполняться один раз в год лицом, уполномоченным производителем.
- Для обеспечения безопасного использования обязательно проверяйте оборудование, включая внутренние компоненты и выходное напряжение, у лица, уполномоченного производителем, один раз в год.
- Пожалуйста, очистите аппликатор перед его хранением.
- При хранении аппарата в течение длительного периода времени обязательно проверяйте аппарат перед его повторным использованием. Обязательно соблюдайте условия хранения.

Предупреждения:

- Проверка соблюдения требований техники безопасности или техническое обслуживание, требующее открытия корпуса блока управления, должны проводиться только официальным представителем производителя. В противном случае это может повлечь за собой неполадки оборудования и возможную угрозу для здоровья.
- Не допускается техническое обслуживание и ремонт аппарата пользователем.
- Техническое обслуживание и ремонт проводится только уполномоченным представителем производителя. Разборка или сборка оборудования пользователем категорически запрещена.
- Запрещается проводить ремонтные работы при включённом электропитании.
- В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта аппарата обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.
- Запрещается вскрывать или использовать данный аппарат не по назначению.
- Поставляемое оборудование и аксессуары не должны использоваться для других целей, так как это может привести к риску поражения электрическим током при использовании в целях, отличных от предназначения данного оборудования.
- Данный аппарат не должен эксплуатироваться детьми.
- Если во время работы оборудование не работает нормально, немедленно выключите главный выключатель питания и обратитесь к уполномоченному представителю.

Устранение неполадок

Если оборудование не работает нормально во время использования, пожалуйста, проверьте пункты, перечисленные в таблице ниже, прежде чем обращаться к уполномоченному представителю. Если ни одна из следующих проблем не возникает или если, приведенные ниже способы устранения неполадок не помогают, отключите питание и обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Неполадка	Что делать	Ссылки в инструкции по применению
Оборудование не включается	Проверьте правильность подключения кабеля питания	• п. 8 Установка, настройка
	Проверьте, включен ли выключатель питания	• п. 8 Установка, настройка
Магнитное поле не создается оборудованием	Проверьте, если на экране появляется сообщение об ошибке, то обратитесь к уполномоченному представителю.	• п. 10. Сообщения-Предупреждения.
	Проверьте, установлена ли выходная мощность, отрегулировав интенсивность после нажатия кнопки “ПУСК”	• п. 9. Эксплуатация. Автоматический режим «ПРОГРАММЫ»
Отображается сообщение о перегреве	Если закрыть верхнее вентиляционное отверстие аппликатора, он будет подвержен перегреву. Не закрывайте вентиляционные отверстия.	• п. 10. Сообщения - Предупреждения
	Если температура в помещении слишком высока, это может вызвать проблемы с охлаждением. По возможности поддерживайте температуру в помещении ниже 28 °C	• п. 15. Условия эксплуатации, хранения, транспортировки

В следующих случаях остановите процедуру, отключив питание оборудования, и обратитесь к уполномоченному представителю:

- Главный выключатель питания самопроизвольно выключается.
- Сенсорный ЖК-экран панели управления не загорается, когда питание включается.
- Стимуляция не генерируется, даже после увеличения интенсивности.
- Оборудование не эксплуатируется.

Регулярный осмотр для поддержания работоспособности

Чтобы обеспечить безопасное использование, обязательно раз в год проводите регулярный осмотр лицом, получившим разрешение от компании.

13. Материалы изготовления

Наименование	Материал	Производитель
Блок управления		
Передняя панель	ABS(AF365S)	LG CHEM LTD, республика Корея
Корпус	Металл (SPCC)	WOORITECH, республика Корея
Автоматический выключатель	ПК+АБС	Carling Technologies, Inc, Гонконг
Аппликатор		
Крышка преобразователя (верхняя крышка)	PC (LUPOY GN-1004FA) CAS No. 103598-77-2 и 143106-82-5	LG CHEM LTD, Республика Корея
Крышка преобразователя (нижняя крышка)	ABS (AF365S)	LG CHEM LTD, республика Корея
Соединитель (неметаллический, внешний корпус)	Lexan: 925 (GG)	SABIC INNOVATIVE PLASTICS B V, Нидерланды
Разъем (неметаллический, внутренний контакт)	ПБТ, 125°C	ODU GmbH & Co. KG, Германия

14. Очистка, дезинфекция

Аппарат и компоненты, входящие в состав необходимо содержать в чистоте. Используйте рекомендуемые ниже методы, чтобы избежать повреждения или загрязнения аппарата.



Перед чисткой аппарата выключите его и отключите кабель питания от сети!

Очистка внутренней части блока управления аппарата разрешается только лицам, уполномоченным производителем!

Внешнюю поверхность блока управления аппарата, сенсорный экран необходимо ежедневно очищать мягкой сухой безворсовой тканью из хлопка или микрофибры.



Не используйте абразивы, лаки, разбавители, этилен и оксиды. Эти вещества могут привести к необратимому повреждению изделия!

Не погружайте никакие части аппарат в жидкости или моющие средства. Также не допускайте попадания жидкостей в корпус блока управления, в аппликатор!

Поверхность аппликатора, по окончании использования на одном пациенте, необходимо очистить путем протирания с помощью дезинфицирующих салфеток из мягкой безворсовой ткани из хлопка или микрофибры, с невысоким содержанием спирта (не более 20 %).

Чтобы предотвратить нежелательные аллергические реакции, после дезинфекции, необходимо очистить поверхность аппликатора мягкой тканью, слегка смоченной в чистой воде и хорошо отжатой.



Не использовать хлорсодержащие средства или средства с высоким содержанием спирта (более 20%).



Для очистки рекомендуется использовать готовые дезинфицирующие салфетки или салфетку из мягкой безворсовой ткани из хлопка или микрофибры, слегка смоченную и хорошо отжатую дезинфицирующим средством, одобренным для использования в здравоохранении, например, 2 % Векрон или 4% перекись водорода.

15. Условия эксплуатации, хранения, транспортировки

Условия эксплуатации

Температура: + 15 – + 28 °С

Влажность : 30 – 75% относительной влажности

Условия транспортировки и хранения

Температура: -10 – + 40 °С

Влажность : 25 – 85 % относительной влажности

Транспортирование аппарата может осуществляться только в транспортной упаковке производителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании запрещается:

- толкать упаковку;
- сидеть на упаковке;
- штабелировать упаковки более 3 шт.

Не подвергать сильному удару или вибрации при транспортировке.

После транспортировки и хранения в условиях отрицательных температур рекомендуется постоять и отогреться в течение суток в условиях комнатной температуры.

При хранении:

- Беречь от воды;
- Беречь от прямых солнечных лучей;
- Не хранить возле обогревателей;
- Не хранить в местах скопления пыли;
- Избегайте мест хранения, где оборудование может быть подвержено сильным ударам или вибрации, воздействию химикатов или взрывоопасных газов

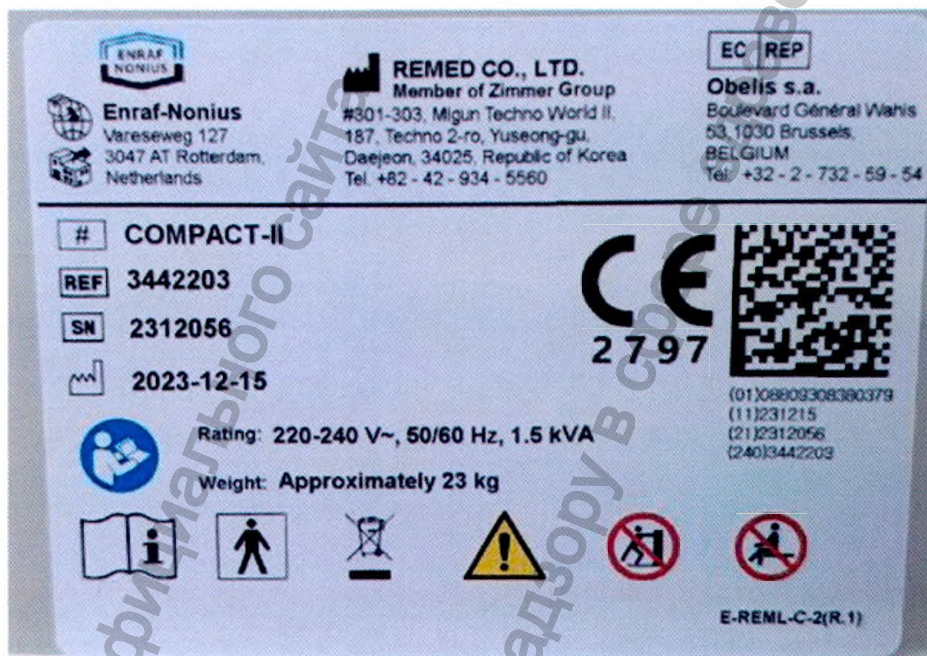
16. Данные о маркировке, упаковке

Маркировка

На задней стенке корпуса блока управления прикреплена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- Символ, наименование, адрес компании – дистрибьютора;
- Символ, наименование, адрес телефон, компании-производителя;
- Символ, наименование, адрес, телефон компании - уполномоченного представителя в Европе;
- Наименование медицинского изделия;
- Символ и номер REF;

- Символ и серийный номер изделия;
- Символ и дата производства;
- Символ CE;
- Место для кода;
- Символ «Обратитесь к Инструкции по применению»;
- Номинальное значение: 220 – 240В, 50/60 Гц, 1,5 кВа
- Масса: 23 кг
- Символ «Инструкция по эксплуатации», символ «Прикладная часть типа BF», символ «НЕ утилизировать совместно с бытовыми отходами. Утилизировать как электрическое оборудование», символ «Осторожно!», символ «Не перемещать!», символ «Не сидеть!».



Маркировка производителя на задней стенке корпуса блока управления.

 Enraf-Nonius Vereseweg 127 3047 AT Rotterdam, Нидерланды		 REMED Co., LTD Member of Zimmer Group : 301-303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025 Республика Корея Tel.: +82 - 42 - 934 - 5560	
# REF SN	Аппарат COMPACT-II для терапии магнитной	Уполномоченный представитель в России: ООО «Октомед», Россия, 129344 Москва, ул. Енисейская 1, стр. 1, офис 325 Телефон: +7 495 223 2478 Эл. почта: info@octomed.ru	
 XX.XX.XXXX	220 – 240 В, 50/60 Гц	Масса 23 кг	

Макет маркировки на русском языке.

На передней стенке корпуса блока управления размещены следующие символы:



На задней стенке корпуса блока управления имеется символ заземления:



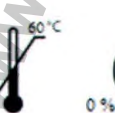
На блокировочном устройстве аппликатора прикреплена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- Страна производства;
- Символ и наименование производителя;
- Символ и Номер модели;
- Символ и серийный номер;
- Символ и дату изготовления;
- Символ «Инструкция по эксплуатации», символ «Осторожно!», символ «Прикладная часть типа BF».

Транспортная упаковка и маркировка

Аппарат укладывается в амортизирующие вставки из пенопласта и затем упаковывается в картонную коробку из 5-ти слойного гофрокартона. Сверху кладется амортизирующая вставка из пенопласта, в специальное углубление укладывается кабель питания, аппликатор, Инструкция по эксплуатации на бумажном носителе. Размер транспортной упаковки (д х ш х в) 53 x 45 x 38 см ($\pm 5\%$).

На транспортную тару на территории РФ наносится маркировка на русском языке. Макет маркировки представлен ниже:

 	Enraf-Nonius Vereseweg 127 3047 AT Rotterdam, Нидерланды	 REMEDI Co., LTD Member of Zimmer Group : 301 - 303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025 Республика Корея Tel.: +82 - 42 - 934 - 5560
  	Аппарат СОМПАСТ II для магнитной терапии XXXXXXXX XXXXXXXX	Уполномоченный представитель в России: ООО «Октомед», Россия, 129344 Москва, ул. Енисейская 1, стр. 1, офис 325 Телефон: +7 495 223 2478 Эл. почта: info@octomed.ru
Масса: 23 кг Регистрационное удостоверение №		
		
		
		

Расшифровка символов, используемых на маркировке аппарата и упаковки

	Импортёр		Изготовитель
	Дистрибьютор		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Модель		Номер по каталогу
	Серийный номер		Дата изготовления
	Инструкции по использованию.		Переменный ток
	Обратитесь к Инструкции по применению.		Тип BF
	Не утилизировать совместно с бытовыми отходами! Электрическое оборудование, которое должно быть переработано.		Осторожно!
	Не перемещать! Запрещено толкать/перемещать.		Не сидеть Запрещено сидеть на поверхности
	Продукт соответствует Регламенту Европейского союза по медицинскому оборудованию (ЕС) 2017/745.		Уникальный идентификатор изделия
	Эквипотенциальность.		Для указания правильного вертикального положения транспортной упаковки
	Хрупкое, обращаться осторожно.		Не допускать воздействия влаги.
	Предельное количество штабелирования.		Температурный диапазон
	Диапазон влажности.		Диапазон атмосферного давления

17. Управление рисками

Анализ основан на проведенной оценке и оформлен в виде отчета в соответствии с EN ISO 14971:2012.

Оценка качества продукции показывает, что нет критических проблем с качеством или зарегистрированных дефектов, которые могли бы подвергнуть риску пациента или пользователя.

В целом, анализ рисков для аппарата COMPACT-II производства REMED Co., Ltd. был проведен в соответствии с требованиями директивы по медицинским изделиям 93/42/EEC с поправками 2007/47/EC и стандарта EN ISO 14971, а решения, принятые REMED Co., Ltd. для проектирования и изготовления аппарата, соответствуют основным требованиям, принимая во внимание текущий признанный уровень техники.

18. Соответствие стандартам

- EN ISO 13485:2016, Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
- EN 60601-1: 2006+A1:2013, Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности и основным характеристикам
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015, Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Удобство использования
- EN 60601-2-10:2015+A1:2016, Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-10: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам нервных и мышечных стимуляторов
- EN 60601-1-2:2015, Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования безопасности и основные характеристики - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
- EN 62304:2006+A1:2015, Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
- EN ISO 14971:2012, Медицинские изделия - Применение управления рисками для медицинских изделий
- EN ISO 15223-1:2016, Медицинские изделия - Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация для поставки - Часть 1: Общие требования
- IEC 62366-1:2015, Медицинские изделия - Применение юзабилити-инжиниринга к медицинским изделиям;
- IEC/TR 62366-2:2016, Медицинские изделия - Часть 2: Руководство по применению техники юзабилити к медицинским изделиям.
- 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 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- 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 IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».
- 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», п. 6.3, Приложение С, п. С.2;
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

19. Срок службы, Гарантии

Ожидаемый срок службы 10 лет.

Гарантийный срок на данное оборудование составляет 1 год.

Производитель гарантирует, что аппарат не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Если неисправность возникла в течение гарантийного срока, при условиях эксплуатации, описанных в Инструкции по эксплуатации, оборудование будет бесплатно отремонтировано. Производитель или уполномоченный представитель производителя на территории РФ несут ответственности за любой личный/материальный ущерб, вызванный неправильной эксплуатацией оборудования для целей, отличных от целей, описанных в Инструкции по эксплуатации, небрежностью при обслуживании оборудования. Обратите внимание, что в случае повреждения оборудования с использованием неразрешенных материалов для чистки и дезинфекции никакие гарантии не предоставляются.

Претензии по качеству направлять официально уполномоченному представителю на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Октомед» (ООО «Октомед»).

Адрес: Россия, 129344 Москва, ул. Енисейская 1, стр. 1, офис 325;

тел.: +7 (495) 223 2478;

e-mail: info@octomed.ru.

20. Утилизация

Данный аппарат нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами, и его необходимо утилизировать в соответствии с профессиональными процедурами утилизации. Аппарат должен быть переработан и утилизирован как отдельное электрическое и электронное оборудование. Пожалуйста, соблюдайте государственные правила утилизации. При необходимости, пожалуйста, свяжитесь с нашим уполномоченным представителем.

Утилизация оборудования должна осуществляться согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу отходов А, в том числе аппликатор после предварительной дезинфекции, относится к классу А — эпидемиологические безопасные отходы.

Аппарат подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов.

21. Требования к охране окружающей среды

Материалы, используемые при изготовлении электромагнитного стимулятора, безопасны, не оказывают влияния на окружающую среду и не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Протоколы лечения.

Высокоинтенсивная индукционная терапия

Исследования по использованию электромагнитных полей для лечения боли сосредоточены на множественных механизмах возникновения боли. Электромагнитные поля повышают порог болевой чувствительности, активируют антикоагулянтную систему. Сильные электромагнитные поля стимулируют выработку опиоидных пептидов, активизируют тучные клетки и повышают электрическую емкость мышечных волокон.

СОМРАСТ-II создает магнитное поле силой 3 Тесла, что примерно в 600 раз сильнее, чем у обычного магнитного стержня. Это сильное магнитное поле стимулирует нервные клетки, мышцы и кровеносные сосуды, эта сила энергии приводит к стимуляции, которая используется для достижения терапевтических эффектов.

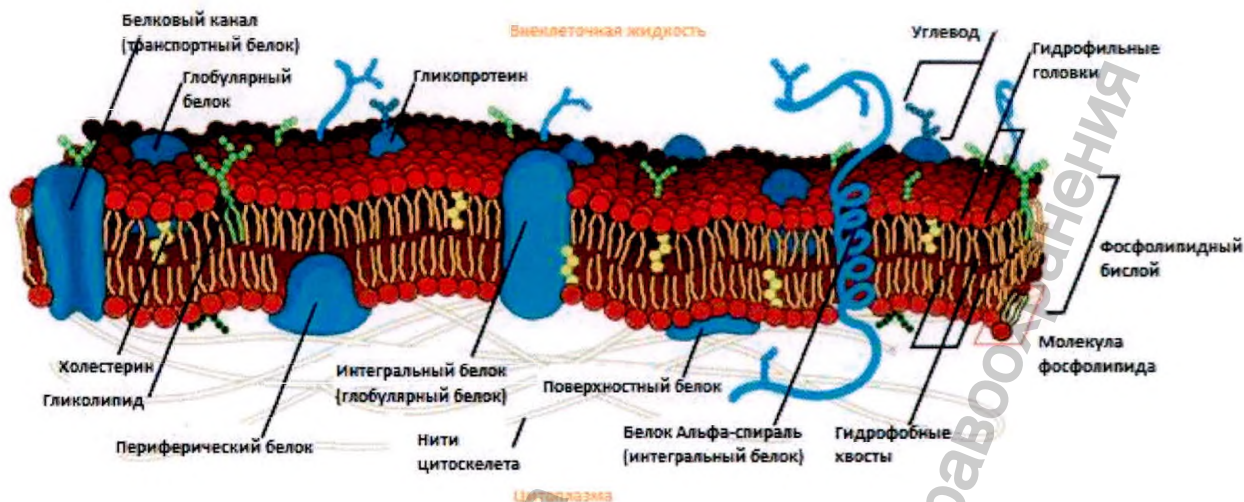
СОМРАСТ-II предоставляет возможность использовать одну из предварительно запрограммированных программ или создать и сохранить свою собственную, конечный пользователь может получить максимальные результаты.

Каждая ткань в организме состоит из клеток, и все функции основаны на активности клеток. Каждая клетка окружена и защищена клеточной мембраной. Поскольку ионы в клетке обладают зарядом, клеточная мембрана также обладает зарядом, который обеспечивает поступление кислорода или питательных веществ и удаляет ненужные вещества из клетки. Заряд мембран здоровых клеток выше, чем у больных или старых клеток. Например, у раковых клеток мембранный заряд примерно на 15 мВ ниже, чем у здоровых клеток. Когда заряд клеточной мембраны низкий, у клетки остается слишком мало энергии для выполнения своей нормальной функции.

Во внеклеточном пространстве наиболее распространенным ионом является Na^+ , а во внутриклеточном пространстве наиболее распространенным ионом является K^+ . Из-за высокого градиента концентрации Na^+ диффундирует в клетку, а K^+ время от времени диффундирует из клетки. В этом процессе также каждый раз происходит смещение электрических зарядов.

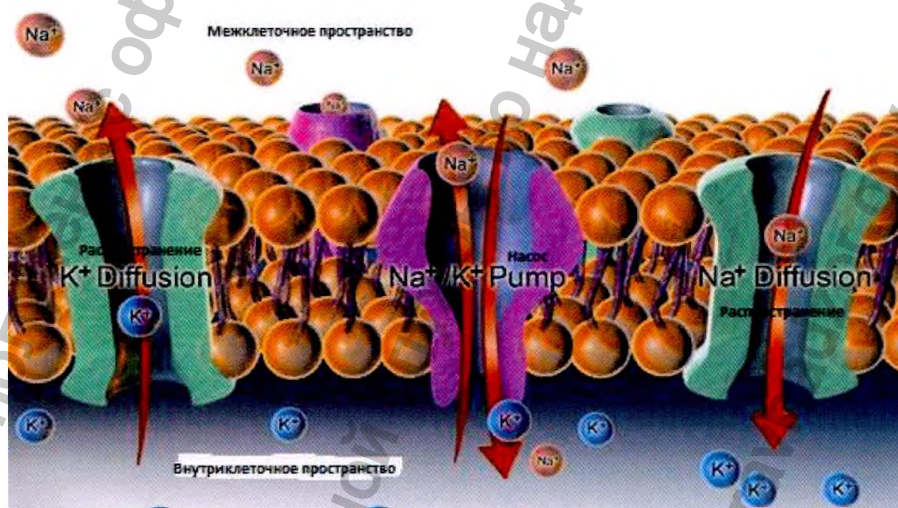
Поскольку в покое, в частности, каналы K^+ открыты, а каналы Na^+ закрыты, внутренняя часть клетки становится более отрицательной по сравнению с внешней средой с каждым ионом K^+ , который диффундирует из клетки в состоянии покоя. Поскольку изменяющийся таким образом электрический градиент противодействует градиенту концентрации, равновесие достигается через определенное время. Мембранный потенциал в состоянии покоя изменяется от -80 до -90 мВ (мембранный потенциал покоя). Потенциал покоящейся мембраны в первую очередь представляет собой потенциал K^+ но, естественно, также зависит от других ионов (если бы воздействовал только K^+ мембранный потенциал покоя составлял бы 97 мВ).

Таким образом, градиент концентрации Na^+ и K^+ должен поддерживаться за счет активного процесса, потребляющего АТФ, чтобы клетки могли выполнять свои задачи — например, в нервах — передачу и обработку электрической информации. Это задача насоса Na^+ / K^+ , который покрывает от 50% до 70% всей потребности клеток АТФ.



На насос Na^+ / K^+ могут влиять различные факторы, такие как токсины, наркотики, или нехватка энергии. Потенциал покоейшей мембраны становится все более положительным, и, таким образом, функции клетки нарушаются.

Изменение напряжения, вызванное высокоинтенсивной индукционной терапией, способствует восстановлению нормального мембранного потенциала покоя. В норме пассивно проходящие молекулы могут снова входить и выходить через клеточную мембрану. Производство энергии в митохондриях может снова начаться, и поддерживается нормальная функция насоса Na^+ / K^+ . В результате восстанавливаются предпосылки для нормализации функций клеток.



ОСНОВЫ

Скелетные мышцы

Существует два типа волокон скелетных мышц.

Тип 1, красные волокна, содержат большое количество миоглобина и митохондрий. Они осуществляют высокое аэробное окисление без накопления большого количества молочной кислоты. Поэтому красные мышцы сокращаются дольше без утомления, т.е. имеют низкую скорость сокращения, но в течение длительного периода времени.

Тип 2, белые волокна, имеют небольшое количество миоглобина и митохондрий. Они гораздо больше зависят от анаэробного окисления и во время работы накапливают молочную кислоту в больших количествах. Поэтому они быстро утомляются, имеют высокую скорость сокращения в течение короткого периода времени.

Правильный диагноз, определяющий, какие мышечные волокна поражены, важен для определения правильной дозировки.

Частоты

Низкая частота импульса позволяет мышцам расслабиться после подергивания. При увеличении частоты импульса будет нарастать мышечное напряжение. При высоких частотах мышцы уже не расслабляются между импульсами. В наших рекомендациях по лечению частоты до 9 Гц функционально используются для релаксации. Частоты до 30 Гц используются для укрепления мышц и до 70 Гц для большего объема. Более высокие частоты, до 100 Гц, подходят для развития мышечной силы.

Лечение

Мышечные сокращения играют важную роль в лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата. На эффект влияют два параметра: Энергия и Частота. СОМРАСТ-II имеет в общей сложности 10 стандартных программ, в которых пропорционально сочетаются широкий диапазон частот и уровни энергии. Для более персонализированных протоколов пользователь должен иметь возможность создавать протоколы лечения (10) в режиме "ИЗБРАННЫЕ".

	Тип 1 (красные)	Тип 2 (белые)
Размер	маленькие	большие
Уровень силы	низкий	высокий
Усталость	медленная	быстрая
Скорость	медленная	быстрая
Капилляры	высокий уровень содержания	низкий уровень содержания
Митохондрии	высокий уровень содержания	низкий уровень содержания
Миоглобин	высокий уровень содержания	низкий уровень содержания
Синтез АТФ	низкий	высокий
Окислительная способность	высокая	низкая

Эффект	Частота (в Гц)
Улучшение кровотока	2 – 9
Выносливость	10 – 20
Укрепление мышц	20 – 30
Объем мышц	40 – 70
Сила	75 – 100

Принцип действия

Аппликатор, который используется для магнитной стимуляции, создает электрические поля импульсным током, вытекающим из конденсатора, в соответствии с законом Фарадея. Когда батарея конденсаторов разряжается под действием системы управления, через стимулирующую катушку протекает импульс тока. Магнитная стимуляция создает интенсивные, быстро меняющиеся магнитные электрические поля, способные проникать в мягкие ткани и кости, достигая глубоких нервных структур. Это магнитные электрические поля используются для лечения. Аппарат генерирует (индуцирует) электрический ток в мышцах, нервных тканях и т. д., на которые воздействует магнитное поле с высокой индукцией, и электрически стимулирует их для облегчения мышечной боли.

Электромагнитные поля могут проходить через клетки, ткани без каких-либо деформаций или потерь, активируя электрохимию тканей и улучшая функцию клеток и клеточных мембран. Аппарат может использоваться для следующих целей:

Улучшение кровообращения.

Было доказано, что РЕМФ-терапия улучшает микроциркуляцию, то есть циркуляцию крови в мельчайших кровеносных сосудах. Улучшение кровообращения может привести к улучшению насыщения тканей кислородом и доставки питательных веществ, поддерживая общее состояние здоровья.

Воспаление

Импульсное индукционное поле уменьшает воспаление, перезаряжая клеточную поверхность. Эта перезарядка предотвращает цепь воспалений внутри клетки, уменьшая боль и отек, связанные с воспалением. Кроме того, оно снабжает кровью и кислородом указанную область, способствует быстрому выздоровлению. РЕМФ-терапия улучшает работу клеток, способствуя здоровью клеточных мембран, увеличивая выработку энергии и повышая эффективность клеточных процессов.

Заживление и регенерация костей

Здоровые кости поддерживают динамический баланс положительных и отрицательных зарядов, в то время как сломанные кости имеют окружение отрицательных зарядов. РЕМФ – терапия, воздействующая на область перелома, максимизирует электрическую полярность. В это время начинается естественное заживление тела в месте перелома, и многие исследования показали, что РЕМФ-терапия может улучшать заживление и плотность костей, что делает ее потенциально полезной для людей с остеопорозом или восстанавливающихся после переломов. Ранее опубликованные исследования показали, что минеральная плотность кости у 20 пациентов с остеопорозом, получавших РЕМФ-терапию, увеличилась в среднем на 5,6% после 6 недель лечения.

Боль.

РЕМФ - терапия используется для лечения боли с конца 20 века. Импульсная индукционная терапия усиливает метаболизм фибробластов, хондроцитов, остеобластов, а также происходит воздействие гормонов и нейротрансмиттеров на рецепторы различных клеток. Она используется для лечения различных болей, таких как боли в спине, боли в шее, боли плеч, остеоартрита коленного сустава, постгерпетической невралгии, тазовой боли,

рассеянного склероза и невропатической боли. PEMF-терапия помогает уменьшить боль и воспаление, воздействуя на естественные процессы заживления в организме.

Фибромиалгия, Артрит, Хроническая Усталость

Известно, что PEMF - терапия обеспечивает немедленное облегчение боли у пациентов с фибромиалгией, артритом и хронической усталостью. Она влияет на доставку ионов кальция, способствует усвоению кальция костями и помогает в синтезе хрящевых клеток.



Лечение

Высокоинтенсивная индукционная терапия

Перед применением высокоинтенсивной индукционной терапии для пациента пользователь должен ознакомиться с инструкцией по эксплуатации и отдельными методами лечения, а также с показаниями/противопоказаниями, предупреждениями и информацией по применению. Следует проконсультироваться с дополнительными источниками информации о типах терапии. Пользователь должен быть обучен правильному использованию устройства и иметь соответствующие навыки.

Непосредственный контакт с кожей не требуется. Если желателен контакт с кожей, убедитесь, что кожа сухая и чистая. Сначала пальпируются болезненные или лечебные зоны. Лечение проводится выходной мощностью. Убедитесь, область воздействия полностью обработана.



Интенсивность и время лечения

Максимальная передаваемая энергия не должна превышать указанную в рекомендациях по лечению. Никогда не используйте более высокую энергию, чем может выдержать пациент.

Рекомендуются ежедневные лечебные сеансы.

Минимальный курс лечения — два сеанса в неделю.



Протоколы лечения

В СОМРАСТ-II есть 10 программ (рекомендаций по лечению).

Запрограммированы следующие рекомендации по лечению:

1. Боль (острая)
2. Боль (хроническая)
3. Воспаление (хроническое)
4. Дисторсия (хроническая) (закрытая травма сустава, растяжение и/или разрывами связок)
5. Боли в плече (хронические)
6. Боли в локте (хронические)
7. Боли в спине (хронические)
8. Боли в пояснице (хронические)
9. Боли в колене или артрит (хронические)
10. Боли в голеностопном суставе (хронические)

Все рекомендации по предстоящему лечению, касающиеся места, продолжительности и интенсивности лечения, требуют медицинских знаний и должны даваться врачами.

Протоколы лечения

Боль (острая)

Рекомендации по терапии

Программа 1

Время терапии: 10 — 15 минут

Уровень воздействия:

В начале лечения:

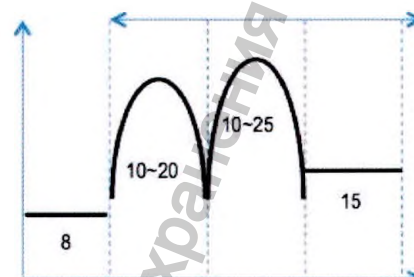
до максимально переносимого.

После ознакомления:

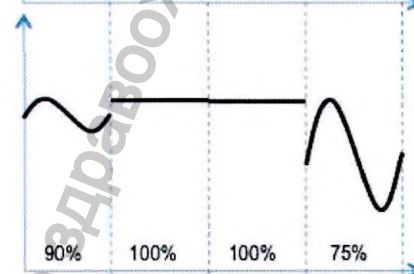
(2 минуты)

Макс. уровень интенсивности 80-100%

Частота (Гц)



Интенсивность



Повторение

5	1	1	3
---	---	---	---

Время

8.8	2.9	3.2	8
-----	-----	-----	---

Боль (хроническая)

Рекомендации по терапии

Программа 2

Время терапии: 10 — 15 минут

Уровень воздействия:

В начале лечения:

до максимально переносимого.

После ознакомления:

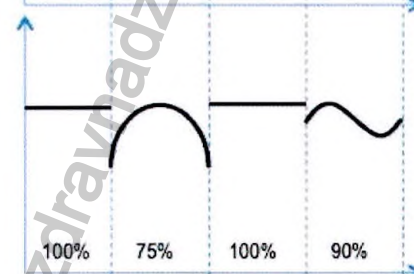
(2 минуты)

Макс. уровень интенсивности 80-100%

Частота (Гц)



Интенсивность



Повторение

1	3	3	3
---	---	---	---

Время

10.3	6	2.1	5.3
------	---	-----	-----

Воспаление (хроническое)

Рекомендации по терапии

Программа 3

Время терапии: 10 — 15 минут

Уровень воздействия:

В начале лечения:

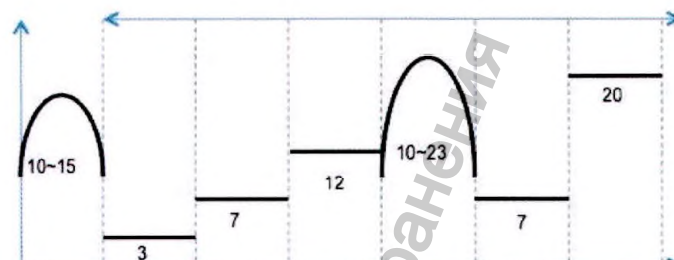
до максимально переносимого.

После ознакомления:

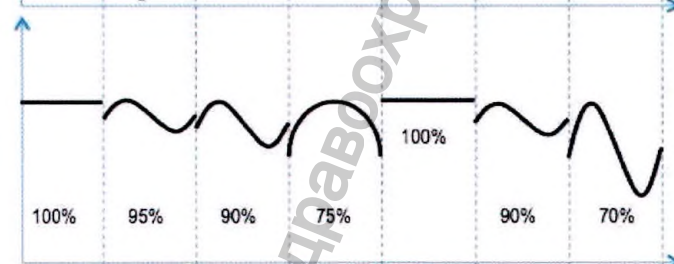
(2 минуты)

Макс. уровень интенсивности 70-100%

Частота (Гц)



Интенсивность



Повторение



Время



Дисторсия

(хроническая)

Рекомендации по терапии

Программа 4

Время терапии: 10 — 15 минут

Уровень воздействия:

В начале лечения:

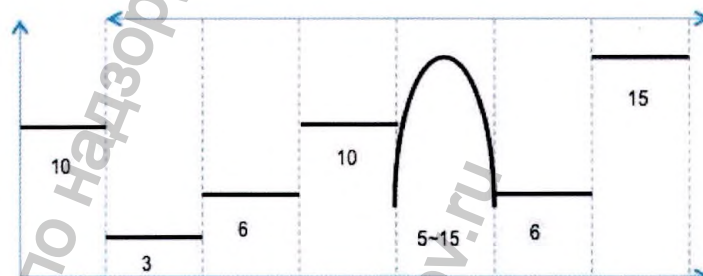
до максимально переносимого.

После ознакомления:

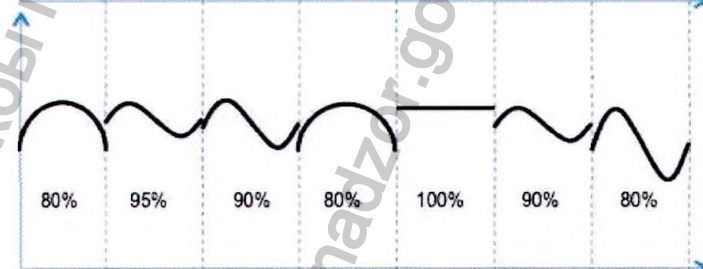
(2 минуты)

Макс. уровень интенсивности 80-100%

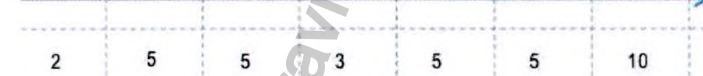
Частота (Гц)



Интенсивность



Повторение



Время



Боль в плече (хроническая)

Рекомендации по терапии

Программа 5

Время терапии: 10 — 15 минут

Уровень воздействия:

В начале лечения:

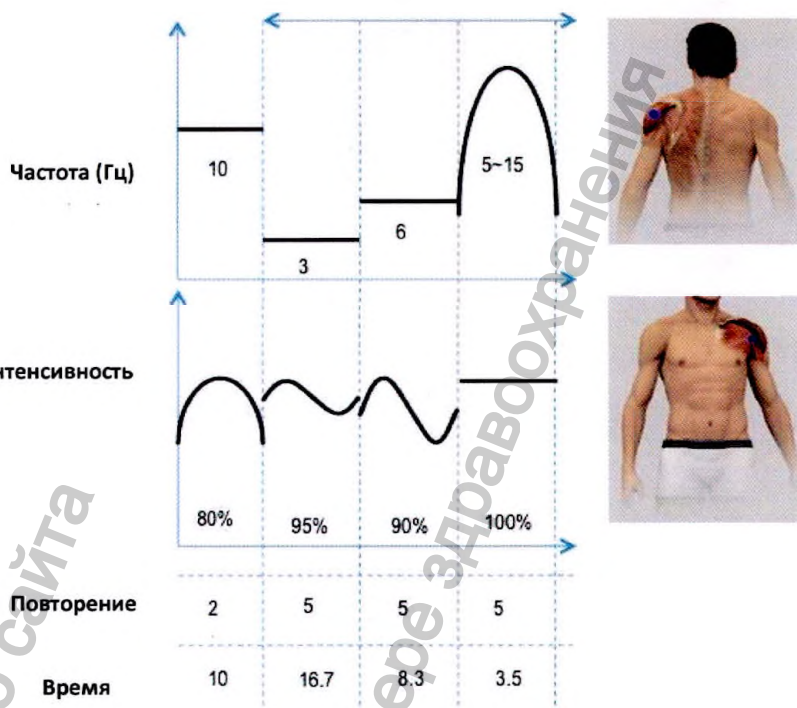
до максимально

переносимого.

После ознакомления:

(2 минуты)

Макс. уровень интенсивности 80-100%



Боль в локте (хроническая)

Рекомендации по терапии

Программа 6

Время терапии: 10 — 15 минут

Уровень воздействия:

В начале лечения:

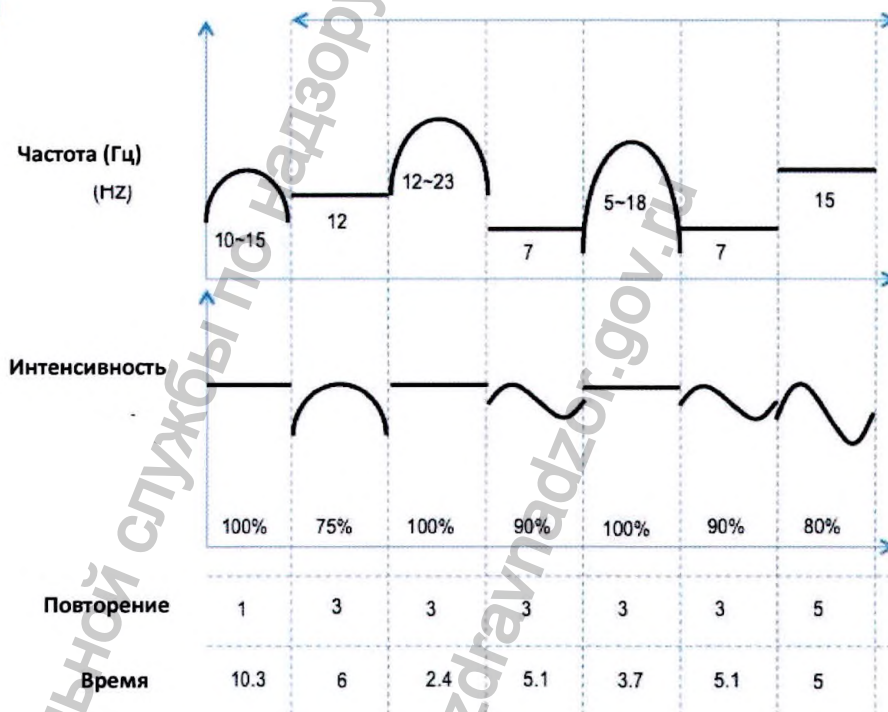
до максимально переносимого.

После ознакомления:

(2 минуты)

Макс. уровень интенсивности

75-100%



Боль в спине (хроническая)

Рекомендации по терапии

Программа 7

Время терапии: 10 — 15 минут

Уровень воздействия:

В начале лечения:

до максимально переносимого.

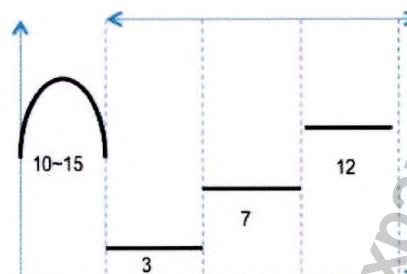
После ознакомления:

(2 минуты)

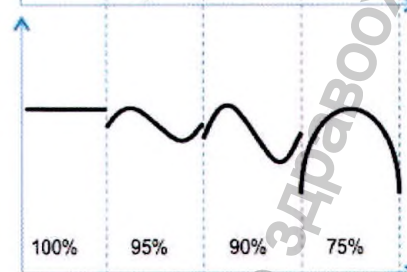
Макс. уровень интенсивности

75-100%

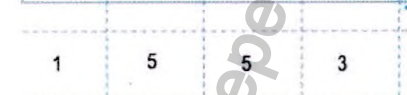
Частота (Гц)



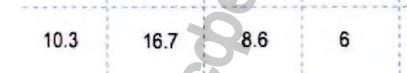
Интенсивность



Повторение



Время



Боль в пояснице (хроническая)

Рекомендации по терапии

Программа 8

Время терапии: 10 — 15 минут

Уровень воздействия:

В начале лечения:

до максимально переносимого.

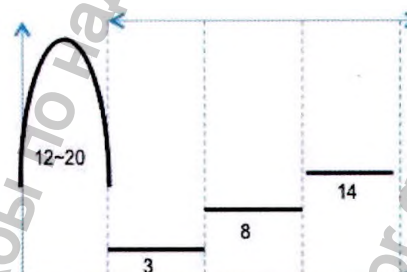
После ознакомления:

(2 минуты)

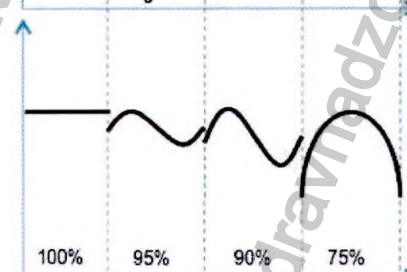
Макс. уровень интенсивности

75-100%

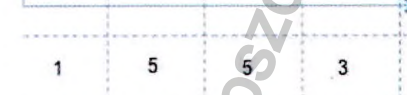
Частота (Гц)



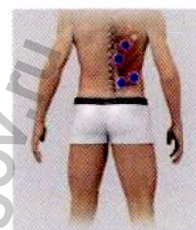
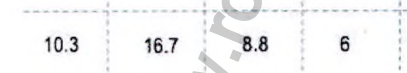
Интенсивность



Повторение



Время



Боль в колене или артрит (хронические)

Рекомендации по терапии

Программа 9

Время терапии: 10 — 15 минут

Уровень воздействия:

В начале лечения:
до максимально переносимого.

После ознакомления:

(2 минуты)

Макс. уровень интенсивности 75-100%

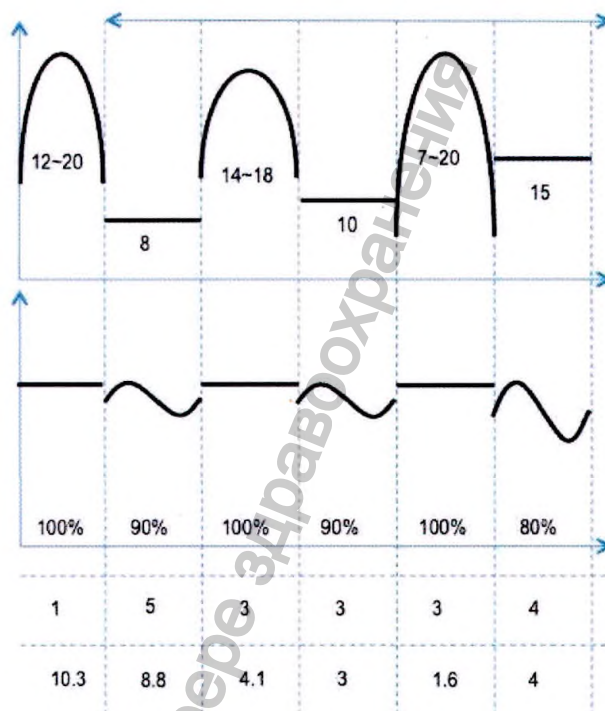


Частота (Гц)

Интенсивность

Повторение

Время



Боль в голеностопном суставе (хроническая)

Рекомендации по лечению

Программа 10

Время терапии: 10 — 15 минут

Уровень воздействия:

В начале лечения:
до максимально переносимого.

После ознакомления:

(2 минуты)

Макс. уровень интенсивности 70-100%

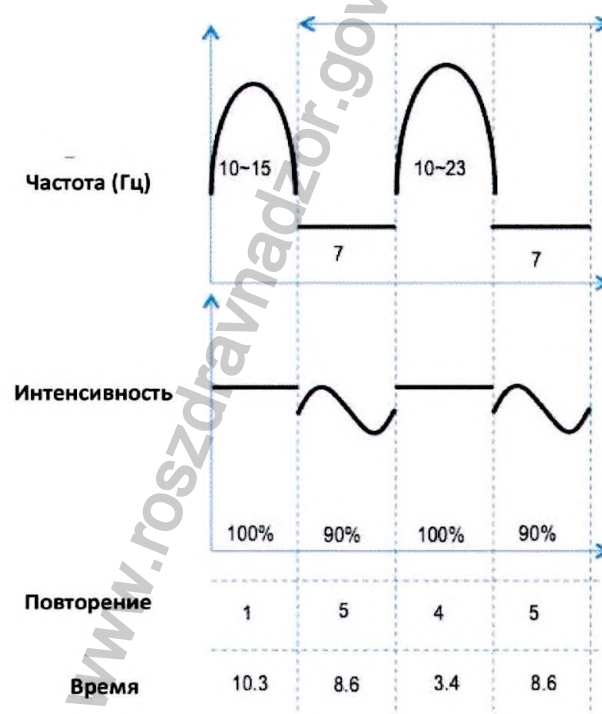


Частота (Гц)

Интенсивность

Повторение

Время



Перевод с корейского языка на русский язык

[Приложение № 41]
(Формат) 26-1 Сангдо-ро, Донджак-Гу,
Сеул
(Табанг-дон), строение Дэгун, 4 этаж

**Корейская Юридическая Фирма
Дэхан**

Тел.: (02) 590-0900
Факс: (02) 3477-0957

Фрагмент печати: Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис Инк.

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный №: 2025 – 7527

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис Инк.
ДэГун Б/Д 4Ф, 26-1 Сангдо-ро
Донджак-гу, г. Сеул, Республика Корея
Тел.: (02) 590-0900
Факс: (02) 3477-0957

Печать компании: Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис Инк.

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент печати: Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис Инк.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

На фирменном бланке REMED / PEMED

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Инструкции по эксплуатации** медицинского изделия «Аппарат Compact II для магнитной терапии» является действительным и точным.

Remed Co., Ltd. / Ремед Ко., Лтд. является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

Подписано: /Подпись/

Имя: Геун-Ёнг, Ли

Должность в организации: руководитель

Дата: 23 апреля 2025 г.

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент штампа: Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис Инк.

Фрагмент штампа: Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис Инк.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Фрагмент штампа: Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис Инк.

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный №: 2025 – 7527

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ДЖАНГ МЬЕОНГ СУ, доверенное лицо
REMEDI CO., LTD. / РЕМЕД КО., ЛТД.
Президент / Геун-Ёнг, Ли

Предстал передо мной и подтвердил, что упомянутый принципал подписал
прикрепленную ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Настоящее подтверждается сегодня, 25 апреля 2025 г. в данном офисе.

Дэхан юридическая фирма и нотариальный офис Инк.
Относится к офису прокурора Центрального района г. Сеул
ДэГун Б/Д 4Ф, 26-1 Сангдо-ро
Донджак-гу, г. Сеул, Республика Корея

Нотариус
/Подпись/
ХАХН БОНГ КУУ

Настоящий офис получил полномочия от Министерства Юстиций Республики
Корея на действие в качестве публичного нотариуса 6 января 2010 г. в
соответствии с законом № 11823.

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
- Настоящий официальный документ
2. был подписан ХАХН БОНГ КУУ
3. выступающим в качестве публичного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом Дэхан юридической фирмы и нотариального офиса Инк.

Заверено

Для проверки настоящего апостиля, пожалуйста, перейдите на сайт ниже
<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеул
6. 25.04.2025
7. министерством юстиций
8. за номером: № ХХА2025F7ХА19G
9. Печать: Министерство Юстиций, Республика Корея
10. Подпись: (Ким Юнг Кук)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



**Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого июня две тысячи двадцать пятого года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2025- 28-1616

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



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 53 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

