

ЕМИСИИ - ЦЯЛОТО ОБОРУДВАНЕ И СИСТЕМИ

Устройството ActiPatch е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят на ActiPatch трябва да гарантира, че той работи в такава среда.

ТЕСТ ЗА ЕМИСИИ	СЪОТВЕТСТВИЕ	ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СРЕДА - РЪКОВОДСТВО
Радиочестотни излъчвания CISPR 11	Група 2, клас В Честоти (F): 30 кГц до 30 МГц Граници (квази-): 30 dB (μV/m) Разстояние: 10 м	ActiPatch излъчва електромагнитна енергия, за да осигури терапевтично лечение на тъканите. При 33.8 MHz показването е 23.7 dB (μV/m) с марк: -6.3 dB (μV/m). ActiPatch е подходящ за използване във всички области, включително домашните, както и в тези, които са пряко свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, захранваща сградите за битови нужди.
Хармоници IEC 61000-3-2	Не е приложимо	ActiPatch е с вътрешно захранване, така че не е приложимо.
Тръпене IEC 61000-3-3	Не е приложимо	ActiPatch е с вътрешно захранване, така че не е приложимо.

Таблица 3. Ръководство и декларация на производителя - електромагнитен имунитет - за цялото медицинско електрическо оборудване и медицински електрически системи.

ТЕСТ ЗА ИМУНИТЕТ	IEC/EN 60601 НИВО НА ИЗПИТВАНЕ	НИВО НА СЪОТВЕТСТВИЕ	ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СРЕДА - РЪКОВОДСТВО
ESD - Електростатичен разряд IEC/EN 61000-4-2	±15 kV въздушен разряд, ±8kV контактен разряд	Без проводими повърхности ±8kV въздух ±8kV контакт	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
EFT - Електрически бърз преходен процес/ пакет импулси EN 61000-4-4	±2kV захранваща мрежа ±1kV I/Os	Не е приложимо, тъй като ActiPatch е с вътрешно захранване.	Не е приложимо, тъй като ActiPatch е с вътрешно захранване.
Пренапрежение EN 61000-4-5	±1kV диференциално ±2kV общ	Не е приложимо, тъй като ActiPatch е с вътрешно захранване.	Не е приложимо, тъй като ActiPatch е с вътрешно захранване.
Спадове/ отпадания в напрежението EN 61000-4-11	>95% спад в U _s за 0,5 цикъла 60% спад в U _s за 5 цикъла 30% спад в U _s за 25 цикъла >95% спад в U _s за 5 сек.	Не е приложимо, тъй като ActiPatch е с вътрешно захранване.	Не е приложимо, тъй като ActiPatch е с вътрешно захранване.
RFMF - Магнитно поле с честота на захранване (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	Не е приложимо, тъй като ActiPatch е с вътрешно захранване.	Магнитните полета с високата честота на захранване трябва да бъдат такова, каквито са в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: U _s е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагане на тестовото ниво.			

СПЕЦИФИКАЦИИ НА УСТРОЙСТВОТО

Таблица 1. Спецификации на устройството ActiPatch (модел 152, 077 & 088)	
Носеща честота	27,12 MHz
Максимална пълнота на пространствената мощност	73 микроватта/см ²
Честота на пулса	1 000 импулса в секунда
Продължителност на импулсното включване	100 микросекунди
Източник на захранване	Литиева батерия - CR2032 или CR1632, или CR1620
Размер на антената	12 см или 6 см
Зона на третиране	110 см ² или 30 см ²
Тегло	9,5 грама
Време на работа	Модел 152 и 088: До 720 часа (възможност за включване/изключване) Модел 077: До 168 часа (непрекъснато)
Очакван експлоатационен живот	Модел 152 и 088: До 720 часа (възможност за включване/изключване) Модел 077: До 168 часа (непрекъснато)





Следните са ПРИЛОЖЕНИЕТЕ части:
1) антена с примка; и 2) модул.

ПАЦИЕНТЪТ е предвиденият ОПЕРАТОР

ТЕСТ ЗА ИМУНИТЕТ	IEC/EN 60601 НИВО НА ИЗПИТВАНЕ	НИВО НА СЪОТВЕТСТВИЕ	ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СРЕДА - РЪКОВОДСТВО
Проведна RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz до 80 MHz	(V1) Не е приложимо, тъй като ActiPatch е с вътрешно захранване.	Преносимото и мобилното комуникационно оборудване трябва да бъде отделено от ActiPatch на не-малко от изчислените/посочените по-долу разстояния:
Излъчване RF IEC 61000-4-3	80 MHz - 2,6 GHz, 80% усилвател Mod. (kHz)	(E1) 10 V/m	Препоръчително разстояние (m) d=(3,5/V _r) ² JP (150 kHz - 80 MHz) d=(3,5/E _r) ² JP (80 - 800 MHz) d=(7/E _r) ² JP (800 MHz - 2,5 GHz) Където P е максималната изчислена мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, a d е препоръчителното разстояние в метри (m). Силата на полето от стационарните предаватели, определена чрез електромагнитно изследване на мястото, трябва да бъде по-малка от нивата на съответствие (V1 и E1) във всеки честотен диапазон. Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, съдържащо предавател, обозначен със следния символ:

МАКСИМАЛНА ИЗХОДНА МОЩНОСТ (ВАТОВЕ)	РАЗСТОЯНИЕ (M) 150 КHZ ДО 80 MHz d=(3,5/V _r) ² JP	РАЗСТОЯНИЕ (M) 80 ДО 800 MHz d=(3,5/E _r) ² JP	РАЗСТОЯНИЕ (M) 800 MHz ДО 2,5 GHz d=(7/E _r) ² JP
0.01	0.11	0.11	0.23
0.1	0.36	0.36	0.73
1	1.16	1.16	2.33
10	3.68	3.68	7.37
100	11.66	11.66	23.33

Намерете ActiPatch в социалните медии

ActiPatch Bulgaria
/ActiPatch Bulgaria

ActiPatchBG
@ActiPatchBG

ActiPatch Bulgaria
/ActiPatchBulgaria

actipatch.bg
@actipatch.bg

Посетете www.actipatch.bg за повече информация!

РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТВАНЯ

Бележка: Ефектите от лечението при използването на устройството са били клинично оценени за период от 4 седмици.

Рандомизирано, контролирано проучване на хроничен цервикален остеоартрит (болки във врата): Това е рандомизирано, контролирано проучване с активно лечение за оценка на безопасността и ефективността на медицинското изделие ActiPatch за намаляване на нивото на болката при пациенти с диагноза цервикален остеоартрит. Контролата на активното лечение е била НСПВС от групата на Cox-2-инхибиторите. В проучването са участвали 200 пациенти с намерение за лечение, от които 197 са завършили четириседмичното проучване. Първичната крайна цел за ефикасност е намаляване на болката (VAS оценка) в покой и при активна дейност за четири седмици в сравнение с началото на проучването. Основната крайна точка за безопасност са всички свързани с лечението нежелани събития по време на проучването. 94% от групата хора, лекувана с медицинския уред, съобщават за клиничен значим спад (30% намаление) на болката по VAS (в покой) в сравнение с 89% в групата, лекувана с НСПВС. 94% от групата, лекувана с медицинския уред, съобщават за клиничен значим спад (30% намаление) на болката по VAS (активна) в сравнение с 87% в групата, лекувана с НСПВС. При вторичния резултат за функционалност (индекс на увреждане на шията или NDI) групата, лекувана с медицинския уред, отчита 64% подобрение в сравнение с 52% в контролната група, лекувана с НСПВС. Не са регистрирани нежелани събития при използването на медицинския уред. В групата, лекувана с НСПВС, двама души са съобщили за нежелани странични ефекти - периферен оток и хипертония, след което лечението с НСПВС е било прекратено. Регистрирани са още два незначителни странични ефекта - дисурия и повишено кръвно налягане, които не са довели до прекратяване на лечението с НСПВС.

Рандомизирано контролирано проучване при остеоартрит на коляното: Проучването за остеоартрит на коляното е двойно слепо, рандомизирано, плацебо-контролирано проучване за оценка на безопасността и ефективността на медицинското изделие ActiPatch за намаляване на нивото на болка при пациенти с диагностициран остеоартрит на коляното. Плацебо лечението представлява устройство, което беше идентично с ActiPatch, но не произвеждаше електромагнитно поле, по време на работа. Имаше 66 пациенти с намерение да бъдат лекувани, от които 60 пациенти завършиха четириседмичното проучване. Първичните крайни точки за ефективност са подобренията в нивото на болката през четирите седмици, измерени чрез показателите преди и след VAS и WOMAC, а първичната крайна точка за безопасност са всички свързани с лечението нежелани събития по време на проучването. 36% от лекуваната група съобщават за клинично значимо намаляване на болката по VAS в сравнение с 9% от плацебо групата, а 18% от лекуваната група съобщават за клинично значимо намаляване на общата болка по WOMAC в сравнение с 3% от плацебо групата. В групата, лекувана с медицинския уред, 26% са спрели фармакологична терапия, докато в групата с плацебо 33% са започнали нова фармакологична терапия по време на проучването. Не са регистрирани странични ефекти.

Рандомизирано контролирано проучване на плантарен фасциит (болка в петата): Това е рандомизирано, двойно слепо, плацебо-контролирано проучване за оценка на безопасността и ефективността на медицинското изделие ActiPatch за намаляване на нивото на болка при пациенти с диагноза плантарен фасциит. Плацебо лечението представляваше устройство, което беше идентично с ActiPatch, но не произвеждаше електромагнитно поле, при работа. Общо 70 пациенти бяха включени в проучването и всички 70 го завършиха. Първичната крайна точка за ефективност е дневната сутрешна (AM) оценка по VAS, а първичната крайна точка за безопасност са всички свързани с лечението нежелани събития по време на 7-дневното проучване. Резултатите показаха, че средното отчитено спад на болката между оценката на болката на първия ден от сутринта и оценката на болката на седмия ден от сутринта при лекуваната група е 40% в сравнение със 7% при контролната група.

МУСКУЛНО-СКЕЛЕТНО БОЛКОУСПОКОЯВАЩО

Терапия с пулсиращи къси вълни




УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Модел на устройства 152, 088, 077



Исключителен дистрибутор и вносител за България:
Фабри Грийн ЕСОД
Ел.Братя Миланови №154, гр. Варна, България

ПАТЕНТ НА САЩ #7551957B2; ПАТЕНТ НА САЩ #8412328; ПАТЕНТ НА КАНАДА #2518210; ПАТЕНТ НА АВСТРАЛИЯ #2014201303; ЕВРОПЕЙСКИ ПАТЕНТ #160610; КИТАЙСКИ ПАТЕНТ #2,020,088,355A4 & АМЕРИКАНСКИ И ЧУЖДЕСТРАННИ ПАТЕНТИ В ОСЪБИЯНЕ








2460 MDSS GMBH
ШИФРАБЕН 41
30175 ХАНОВЕР ГЕРМАНИЯ

Прочетете инструкциите преди употреба

DFU-MULTI-BG-301
11-3-2021
11-10-2021

ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ

Какво представлява пулсовата терапия с къси вълни (PSWT) на ActiPatch?
PSWT импулсна радиочестотна електромагнитна енергия в тялото. Тези импулси не се усещат. Уреда ActiPatch се поставя върху кожата или съвсем близо до нея над мястото на болката, така че мястото на болката да е в центъра на примката. За да се почувства облекчение на болката, може да се наложи устройството да се използва в продължение на 3-4 дни. Уреда е безопасно за използване по време на редовна физическа активност и при изпотяване. ActiPatch е устройство за PSWT, което се използва за допълнително лечение на мускулно-скелетни болки.

Как работи уреда?
Уреда безопасно прекъсва аномалните сигнали за болка в нервите. Тази усъвършенствана терапия достига до болезнената област, за да осигури истинско облекчение при източника на болка. Уреда може да се използва 24 часа в денонощието, 7 дни в седмицата.

Безопасен ли е уреда?
Уреда не съдържа лекарства и няма вредни странични ефекти. Уреда може да се носи от диабетици, хора, страдащи от артрит, възрастни хора и хора, приковани на легло.
Забележка: Уреда не е стерилен и не трябва да се прилага директно върху отворени рани, но може да се прилага върху превръзани рани.

Клинично изпитана ли е технологията на устройството?
Да. Уреда е клинично изпитан чрез серия от клинични проучвания във водещи медицински институции, като в момента се провеждат още такива. Технологиата се използва от десетиленята в болници и клиники и е получила огромен брой положителни отзиви от потребителите.

Какво ще почувствам?
САМО ПОДОБРЕНИЕ! Няма да усетите топлина, нито енергията с ниско ниво, която леко пулсира в нервите.

След колко време ще почувствам облекчение на болката?
В зависимост от сериозността на заболяването нивата на болка на пациента могат да започнат да намаляват само след 2-3 часа носене на устройството и ще продължат да намаляват, докато устройството се използва непрекъснато или поне 12 часа на ден. В някои случаи обаче ефектът от терапията може да настъпи след 3-4 дни.

Указания за употреба:

За допълнително лечение на мускулно-скелетна болка

Бележка: Ефектите от лечението при използването на устройството са били клинично оценени за период до 4 седмици. Резултатите от облекчаване на болката могат да варират за всеки потребител. Винаги четете указанията. Използвайте само според указанията. Ако симптомите продължават, обърнете се към вашия медицински специалист

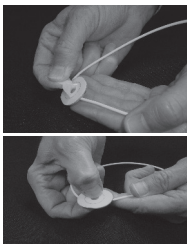
Препоръчителна продължителност на лечението (време за употреба):

Използвайте устройството минимум 12 часа на ден и до 24 часа на ден.

КАК ДА ВКЛЮЧИТЕ И ИЗКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВОТО

Как да включите устройството:

Стъпка 1: За да активирате устройството, отстранете белия предпазител от задната страна на устройството и натиснете сребърния бутон за включване/изключване за 1-2 секунди. Освободете бутона.



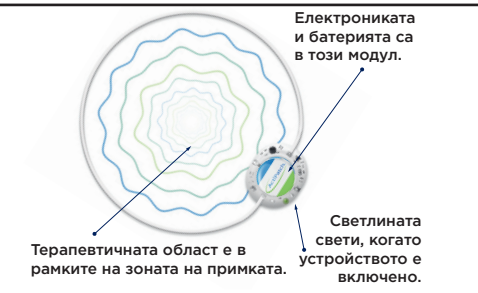
Стъпка 2: След като устройството е активирано, зелената LED светлина отпред на устройството ще се включи. Ако зелената LED светлина не светне, повторете стъпка 1.

Как да изключите устройството:

За да деактивирате устройството, натиснете сребърния бутон и го задържете за 1-2 секунди. След като устройството бъде деактивирано, зелената LED светлина ще изгасне.



Забележка: 7-дневната пробна версия осигурява 7 дни непрекъснато лечение & не позволява изключване на устройството, след като е било активирано.



За най-добри резултати:

Зоната на примката на устройството трябва да се постави директно над източника на болката. За максимално облекчаване на болката носете непрекъснато в една област, докато болката намалее. Устройството трябва да се постави възможно най-близо до кожата. Терапията ще бъде ефективна и върху леко облекло.

Можете да използвате всякакви видове бандаж, пластири, превръзки или дрехи, за да поддържате устройството на място.

ПОДДРЪЖКА И СЪХРАНЕНИЕ

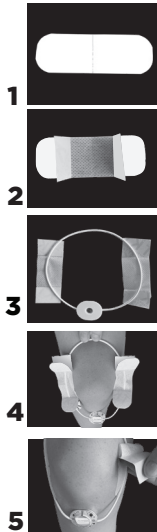
- Използвайте влажна кърпа и неутрален сапун, за да избършете внимателно устройството след всяка употреба, когато е замърсено или за да отстраните остатъци от медицински пластири.
 - Работа на устройството: температурен диапазон от +5°C до +40°C; относителна влажност на въздуха от 15% до 90%, без кондензация, но без да се изисква парциално налягане на водните пари, по-голямо от 50hPa.
 - Транспортиране/съхранение на устройството: температурен диапазон от -25°C до +5°C и от +5°C до +35°C при относителна влажност до 90%, без кондензация; >35°C до 70°C при налягане на водните пари до 50hPa.
 - Устройството трябва да работи, да се съхранява и транспортира при атмосферно налягане между 50 kPa и 106 kPa (0,5 atm и 1,04 atm) , до надморска височина от 5 575 m.
- Забележка: Консултирайте се с местния магазин за електроника или с фирма за управление на отпадъци за указания относно правилното изхвърляне на устройството.

В терапевтичния комплект могат да бъдат включени един или повече от следните АКЕСОАРИ: 1) Пластири 2) Наколенка 3) Колан за кръста

Забележка: Акесоарите са предназначени само за закрепване на устройството ActiPatch върху тялото. Допълнителното използване не е задължително.

Пластири

За да постигнете най-добри резултати и максимална фиксация, почистете и подсушете добре кожата около мястото на поставяне, за да отстраните замърсяванията, маслата и лосионите.



Огънете пластира в центъра с хартиената подложка към вас. (Фигура 1).

Отлепете повдигнатите табове на подложката, за да откриете средната част на пластира, без да отстранявате подложката от краищата. Не докосвайте лепилото на пластира. (Фигура 2).

Поставете кинезиологичната лента върху равна повърхност с откритото лепило към вас и поставете активираното устройство ActiPatch, така че примката да е разположена в центъра на лентата (Фигура 3).

Поставете примката на ActiPatch директно върху зоната на болката. Използвайте краищата на гърба на пластира, вземете пластира и го приложете към кожата, като закрепите примката към кожата. (Фигура 4).

След като центърът на пластира се задържи върху ActiPatch, отстранете подложката от краищата на пластира и завършете закрепването на пластира на място, като упражнявате лек натиск. (Фигура 5).

Забележка: Пластирите трябва да се сменят на всеки 3 дни или когато лепкавостта изчезне, в зависимост от това кое от двете настъпи по-рано.



Наколенка

Включете устройството и внимателно стиснете долната част на примката, така че да се плъзне през прореза в горната част на джоба в предната част на наколенката. След като устройството е напълно вътре в джоба, гъвкавата примка се отваря и се приспособява към формата на кръга. Издърпайте ръкава нагоре и над коляното, така че кръгът на джоба да е центриран точно над зоната на болката. Това ще гарантира, че примката на устройството е правилно разположена. Използвайте устройството минимум 12 часа на ден и при необходимост до 24 часа на ден.



Колан за кръста

Използвайте велкро закопчалките, за да закрепите активираното устройство към колана на гърба, както е необходимо. Поставете примката на устройството директно върху зоната на болката и закрепете колана с велкро лентите. Използвайте устройството минимум 12 часа на ден и при необходимост до 24 часа на ден.

ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ НА www.actipatch.bg ЗА ПРОДУКТИ АСТИПАТЧ, ПРИКАЧЕНИ ФАЙЛОВЕ, УРОЦИ И ДРУГИ!

Нежелани реакции:

- Ако болката продължава в рамките на 3-4 дни след употребата или се засилва при употреба, прекратете употребата и потърсете лекарска помощ.

Предпазни мерки¹:

- Във вътрешността на устройството няма части, които могат да бъдат обслужвани от потребителя. Не се опитвайте да промените или да отваряте устройството.
- Не носете устройството под душа или във ваната: устройството не е водоустойчиво.
- Съхранявайте устройството на място, недостъпно за деца
- Ако LED светлината не светне, това означава, че устройството вече не работи и може да бъде изхвърлено в съответствие с местните разпоредби.
- Устройството не трябва да се използва от/на деца под 17-годишна възраст.
- Устройството не е предназначено за използване при множество пациенти.
- Степента на защита IP (Ingress Protection) на устройството е IP22 и следователно осигурява защита от допир с пръсти и предмети, по-големи от 12 милиметра. Освен това устройството е защитено от водни пръски под 15 градуса от вертикалата.
- Устройството не е стерилно. Избягвайте да излагате устройството на власинки, прах и светлина (включително слънчева светлина), за да предотвратите обезцветяване и натрупване на остатъци.
- Времето, необходимо за загряване на ME EQUIPMENT от минималната температура на съхранение или за охлаждане от максималната температура на съхранение, е 1 час.

Противопоказания²:

- Не използвайте това устройство директно върху сърдечен пейсмейкър, имплантиран дефибрилатор, дълбок мозъчен стимулатор и нервни стимулатори или друго активно имплантируемо устройство.
- Не използвайте това устройство, ако изпитвате внезапна, необяснима болка. Внезапната, необяснима болка може да е индикатор за сериозно заболяване и да изисква незабавна медицинска помощ.
- Не използвайте устройството, ако не знаете каква е причината за мускулно-скелетната ви болка. Свържете се с Вашия лекар, за да научите повече за източника на болката Ви.
- ActiPatch е терапия за допълнително лечение на мускулно-скелетна болка. Не използвайте при болка, която се намира по-дълбоко в тялото, например в гърдите или стомаха. Това устройство не е предназначено за лечение на болка дълбоко в тялото.
- Не използвайте това устройство, ако сте бременна или смятате, че сте бременна.
- Не използвайте това устройство за лечение на болка, свързана с рак. Това устройство не е предназначено за лечение на болка, свързана с рак.

Предупреждения³:

- Ако сте под грижите на лекар, консултирайте се с него, преди да използвате това устройство.
- Ако болката Ви не се подобри след използване на устройството в продължение на 7 дни, спрете да използвате устройството и се консултирайте с Вашия лекар.
- ActiPatch не е стерилно устройство, затова не трябва да влиза в пряк контакт с отворени рани или раздразнени места.
- Опасност от задушаване: не поглъщайте устройството.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Преди употреба проверете за повреди по модула и изолацията на кабела и използвайте, ако няма проблем.

¹Предпазната мярка се използва за идентифициране на опасност, която може да доведе до леки или умерени наранявания на потребителя или пациента или до повреда на оборудване или друга собственост.

²Противопоказания са известни и разумно предвидими условия, при които изделието не трябва да се използва, тъй като рискът от употреба ясно надхвърля всяка възможна полза.

³Предупреждението се използва за идентифициране на опасност, която може да доведе до смърт или сериозно нараняване.

Символ	Описание	Местоположение	Друга информация Местоположение
	Производител: Този символ се придружава от името и адреса на производителя.	Поле	В кутията: Баркод, Част#, Ревизия#, Предупреждения, Съдържание, Патент#
	Символ за упълномощен представител в Европейската общност	Поле	Върху етикета: Количества, Описание, Номер на модела
	Горна и долна граница на температурата	Поле	
	Внимание, вижте предупреждението	Поле	
	Символ за нестерилен продукт	Поле	
	Горна и долна граница на влажността	Поле	
	Символ за "спазване на инструкциите за употреба"	Поле	
	Част, влизаща в контакт с човешкото тяло тип BF	Поле	
	Маркировка за съответствие на медицински изделия, продавани в ЕС	Поле	
	Нейонизиращи лъчения	Поле	
	Горна и долна граница за експлоатация, съхранение и транспорт при атмосферно налягане	Поле	
	Не е изработен от естествен каучук латекс	Поле	