

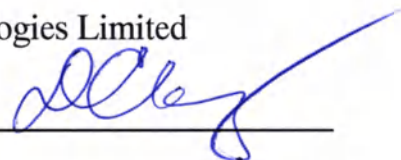
«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated

на русский язык»
into Russian».

CHROMOGENEX TECHNOLOGIES LTD.
UNITS 1 AND 2, HEOL RHOYSN
DAFEN PARC, LLANELLI
CARMIS, SA14 8QG
Tel: 01554 755444
Fax: 01554 755333
Email: info@chromogenex.com

Approved by
Chromogenex Technologies Limited
General Director
David Gareth Morgan



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие:

Аппарат для низкоуровневой лазерной терапии i-Lipo с принадлежностями



ОСТОРОЖНО

Применение средств управления, регулировка или выполнение операций, не указанных в данном руководстве, может привести к опасному воздействию излучения.

Не следует пытаться управлять данным лазером, пока внимательно не изучено Руководство Пользователя. Четкое понимание биологических эффектов взаимодействия лазерного излучения с тканями человека является обязательным предписанием при использовании данной лазерной системы.

До начала работы на аппарате i-Lipo, настоятельно рекомендуем пройти обучение, одобренное производителем.

Дополнительная информация на сайте:

<http://www.chromogenex.com>

2.1 Оптическая Безопасность

Аппарат i-Lipo должен эксплуатироваться в безопасном помещении, отвечающем предписаниям органов здравоохранения, регистрирующих прибор.

Номинальное опасное расстояние для глаз – 822 м.

Расширенное номинальное опасное расстояние для глаз – 5.9м

ОСТОРОЖНО

Ответственностью пользователя является обеспечение того, чтобы глаза пациента были защищены во время процедуры. Обратитесь к соответствующим стандартам для руководства.

Страны ЕЭС – BS EN 207

США – ANSI Z136.1

Не следует избегать направления излучаемого света в глаза

Воздействие лазера класса 2A на сетчатку может привести к повреждению глаза. В поставку аппарата входят специальные защитные очки для Пациента и Оператора. Процедурные электроды включают кожные сенсоры, предотвращающие излучение лазерных диодов внутри электрода без контакта с кожей.

Все лица, работающие в опасной зоне лазера, должны носить указанную защиту для глаз, а именно:

Защитные очки:

Уровень защиты – 658 D LB4, 785 D LB4

Никогда не используйте очки с треснутым, поврежденным или поцарапанным покрытием или с иными изменениями. Умышленное повреждение оправы может снизить защиту.

Выработка электроэнергии

Видимое и невидимое излучение лазерного диода.

6 x 80 мВт – 658 нм – видимое излучение лазерного диода

4 x 80 мВт – 785 нм – невидимое излучение лазерного диода

2 Электробезопасность.

В ПРИБОРЕ РАЗРЕШАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗАПЧАСТИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ. НЕНАДЛЕЖАЩИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ МОГУТ УХУДШИТЬ РАБОТУ ИЛИ СОЗДАТЬ УГРОЗУ БЕЗОПАСНОСТИ.

РЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИИ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, АППАРАТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОДКЛЮЧЕН К ЭЛЕКТРОСЕТИ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

Производитель лазерной системы i-Lipo прилагает все усилия, чтобы обеспечить как можно большую гарантию личной безопасности. Для достижения максимальной безопасности необходимо использовать рекомендованные защитные приспособления.

Прибор может быть электрически изолирован с помощью сетевого выключателя на задней панели аппарата.

3 Словарь Символов

Кнопки на левой стороне прибора - работа Ключа



ВЫКЛ (OFF) (Частично)

Примечание – только выключение ключом и экстренная остановка



ВКЛ (ON) (Режим ожидания) Включение



Экстренная остановка лазера (красная кнопка, расположенная на верхней панели аппарата, справа)



Справочные Сопроводительные Документы



электрического электронного оборудования (WEEE) (расположение на задней стороне

4 Маркировки

Маркировки Производителя

Входной ток и напряжение

Входная Частота

Date of Manufacture													
Model													
Serial Number		REV	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 12.5%;">A</td> <td style="width: 12.5%;">B</td> <td style="width: 12.5%;">C</td> <td style="width: 12.5%;">D</td> <td style="width: 12.5%;">E</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	A	B	C	D	E					
A	B	C	D	E									

Voltage : 220-240V ~ 4A T4H250V

Frequency : 50/60Hz

High Vacuum
High Flow

Manufactured by:
CHROMOGENEX
 UNITS 1 & 2 HEOL RHOSYN,
 PARC DAFEN, LLANELLI, CARMS.,
 UK. SA14 8QG

M07-1277A

Тип предохранителя и его рабочее напряжение

PAD 1

PAD 2

PAD 3

PAD 4

PROBE 1

PROBE 2

M07-1209A

Разъемы соединения с насадками для лазерной терапии

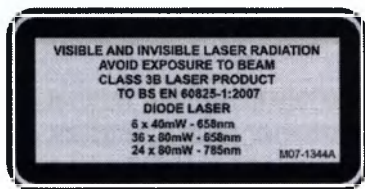
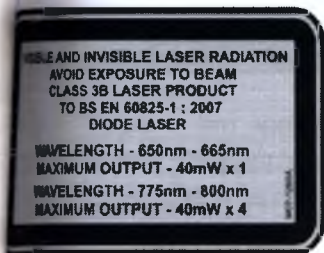
Разъемы Тройные насадки для соединения лазерной системы

Маркировка Внешней Блокировки

Interlock

M07-1209A

Правки с Предупреждением о работе лазера



Аппарат i-Lipo – это инновационная система неинвазивного лазерного липолиза, сочетающая функции низкоуровневого лазерного воздействия, лазерного вакуумного массажа, радиочастотной терапии, а также анализатора состава тела последнего поколения



Аппарат i-Lipo использует 15-дюймовый емкостной цветной сенсорный экран с беспроводной клавиатурой и встроенной мышью для перемещения по пунктам меню и ввода информации о пациенте.

Курс лечения состоит из 8-ми сеансов по 2 раза в неделю.

. Обзор этапов процедуры

Аппарат *i-Lipo* представляет собой трехэтапную процедуру с предварительной диагностикой состава тела, сочетающую низкоуровневую лазерную терапию с лазерным вакуумным массажем и процедурой радиочастотного лифтинга для достижения желаемого уменьшения жировых отложений и внешних проявлений целлюлита. Эффективность процедуры помогает оценить встроенный анализатор состава тела.

Курс лечения состоит из 8-ми сеансов по 2 раза в неделю.

Анализ состава тела (диагностика)

Анализатор состава тела показывает процентное содержание жировой ткани в теле и создает базу данных пациентов. Анализатор направляет луч света с близким ИК-диапазоном в срединную точку бицепса и измеряет отражаемый свет. Жировая ткань поглощает луч света, тогда как сухая мышечная масса его отражает. Исследования показали, что уровень жира/сухой мышечной массы в срединной точке бицепса представляет собой хорошую корреляцию тела в целом.

После ввода данных пациента результаты анализа отражают процентное соотношение висцерального, подкожного и избыточного жира. После курса процедур проводят повторный анализ состава тела, который дает возможность оценить эффективность процедур.

Первый этап. Низкоуровневая лазерная терапия

Аппарат i-Lipo имеет 4 насадки для лазерной терапии, каждая из которых имеет 15 лазерных источников с длиной волны 658 нм и 6 с длиной волны 785 нм, и двух лимфатических стимуляторов с 3-мя лазерными источниками каждый (658 нм). Клинические исследования доказали эффективность лазера i-Lipo с длиной волны 658 нм при стимулировании митохондрии жировой клетки, для стимуляции ТАГ-липазы и расщепления ТАГ на глицерол и жирные кислоты. Одновременно происходит активация временных поров на поверхности клетки, через которые продукты расщепления выходят в межклеточное пространство. Одновременная стимуляция лимфотока поддерживает выведение промежуточных продуктов обмена веществ из тканей.

Использование лазера с длиной волны в 785 нм способствует интрадермальному прогреву, усилению микроциркуляции, стимуляции выведения содержимого жировых клеток, активации фибробластов.

Система i-Lipo позволяет выбирать режим работы лазера согласно показаниям пациента (использование комбинации длин волн, раздельное применение 658 нм и 785 нм). Также интерфейс позволяет выбирать интенсивность воздействия в диапазоне 20, 40, 60 и 80 мВт.

Второй этап. Вакуумно-роликовый массаж с лазерным модулем

В первом этапе процедуры i-Lipo использует насадку для вакуумного – роликового массажа с лазерным модулем. В насадке создается перепад давления для усиления кровообращения, что обогащает обрабатываемую зону кислородом и питательными веществами, а также способствует выведению токсинов и продуктов выделения, включая продукты расщепления ТАГ. В процессе вакуумного массажа используется лазерное излучение 785 нм. Это позволяет повысить эффективность процедуры, дополнительно стимулируя лимфоток, микроциркуляцию, а также синтез коллагена в фибробластах. Данный этап процедуры дает возможность не только уменьшить объем подкожно – жировой клетчатки, но и решить проблему целлюлита, повысить тургор кожи, а также моделировать контуры тела.

Третий этап. Радиочастотного лифтинга

Радиочастотная терапия проводится непосредственно после окончания процедуры вакуумно-роликового массажа с лазерным модулем. Длительность этого этапа процедуры составляет 10 – 15 минут. Результатом является подтяжка кожи за счет стимуляции синтеза коллагена в фибробластах.

контраиндикации:

степени 1 и 2 степени,
значительная гипертрофия подкожно-жировой клетчатки,
лишай (твердый, мягкий, эдематозный, первой, второй, третьей степени),
нарушение тургора, тонуса кожи,
отеки, хроническая венозная недостаточность (первая, вторая степень).

противопоказания:

нужно избегать направления излучаемого света в глаза.
Воздействие лазера класса 3В на сетчатку может привести к повреждению глаза. В поставку аппарата входят специальные защитные очки для Пациента и Оператора. Процедурные насадки включают кожные сенсоры, отращающие излучение лазерных диодов внутри насадки без контакта с кожей.
не использовать при беременности.
не применять на пораженных участках тела, и если у пациента диагностирована опухоль.
любое ограничение также распространяется на пациентов, проходящих интенсивную противоопухолевую терапию.
нужно избегать применения непосредственно на щитовидной железе.
у пациентов с неустойчивой эндокринной системой или подозреваемыми нарушениями функций щитовидной железы также может наблюдаться неудовлетворительное сокращение жировых клеток во время проведения антицеллюлитных процедур.
не применять при сильных кровоизлияниях или наличии открытых ран.
не применять, если пациент принимает препараты, подавляющие активность иммунной системы, или при других серьезных нарушениях.

Факторы, которые могут влиять на результат процедуры

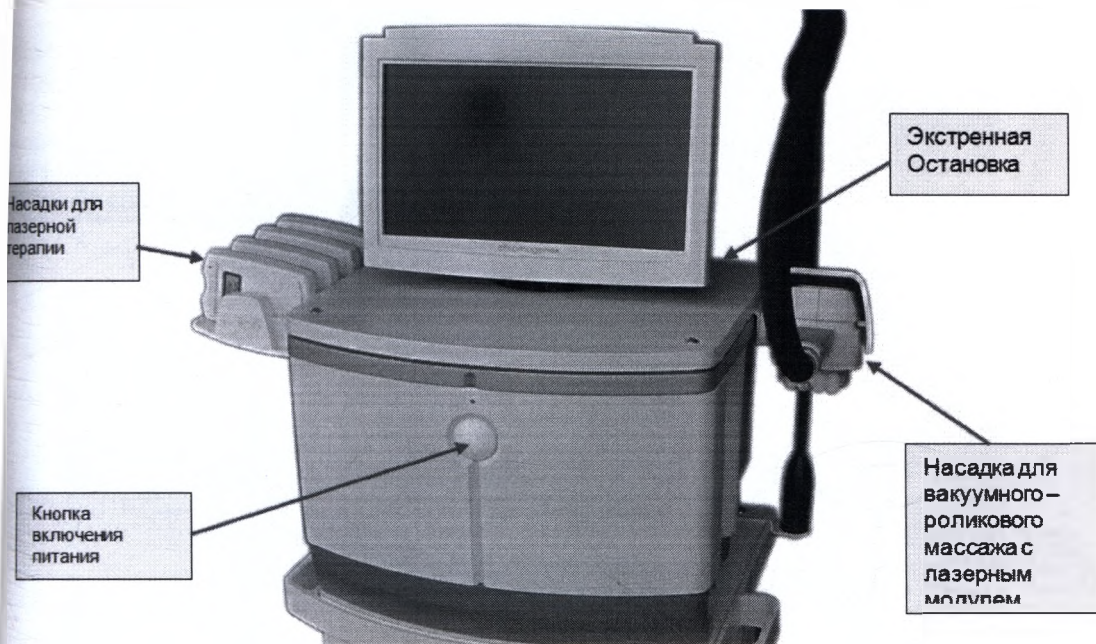
Дисфункция щитовидной железы может препятствовать хорошей реакции жировых клеток в ходе процедуры, снижая ее результат.
Инсулинозависимый сахарный диабет 1-го типа – запрещается проведение процедуры ввиду возможных колебаний к изменению в диете/нагрузках и режиме приема инсулина, что в свою очередь служит противопоказанием.

Другие факторы

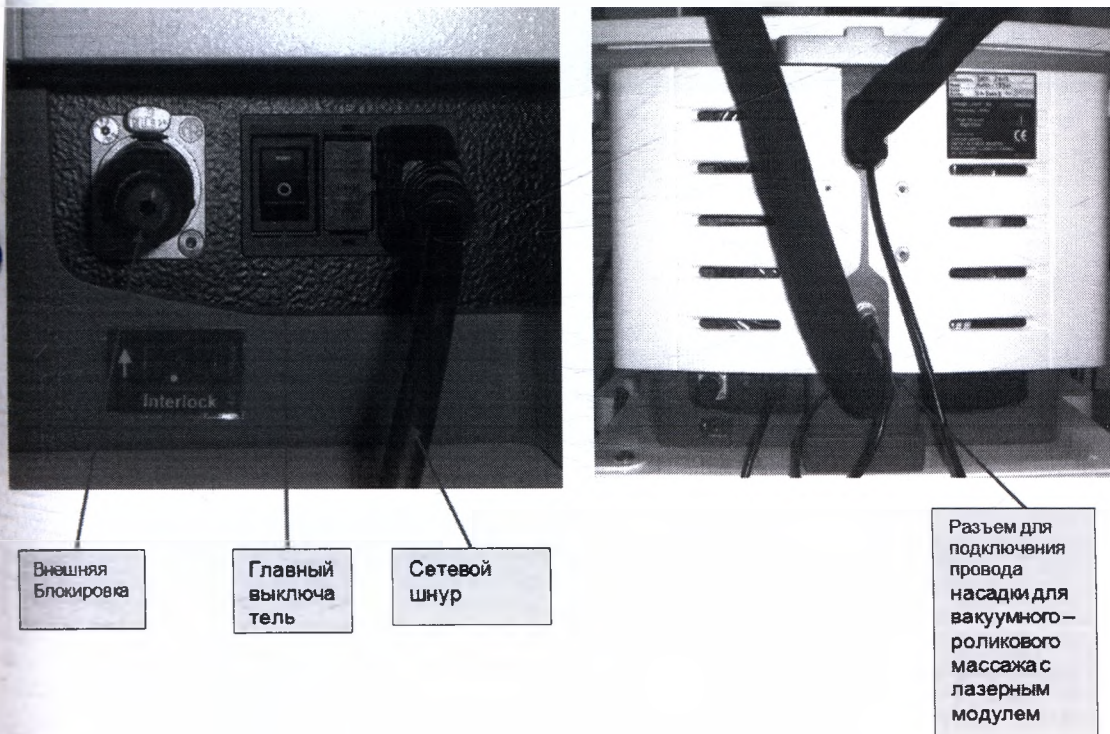
не допускается обработка в течение 2-3 недель после инъекций стероидов в том же месте или вблизи

Список Средств Управления

Задняя сторона аппарата i-Lipo

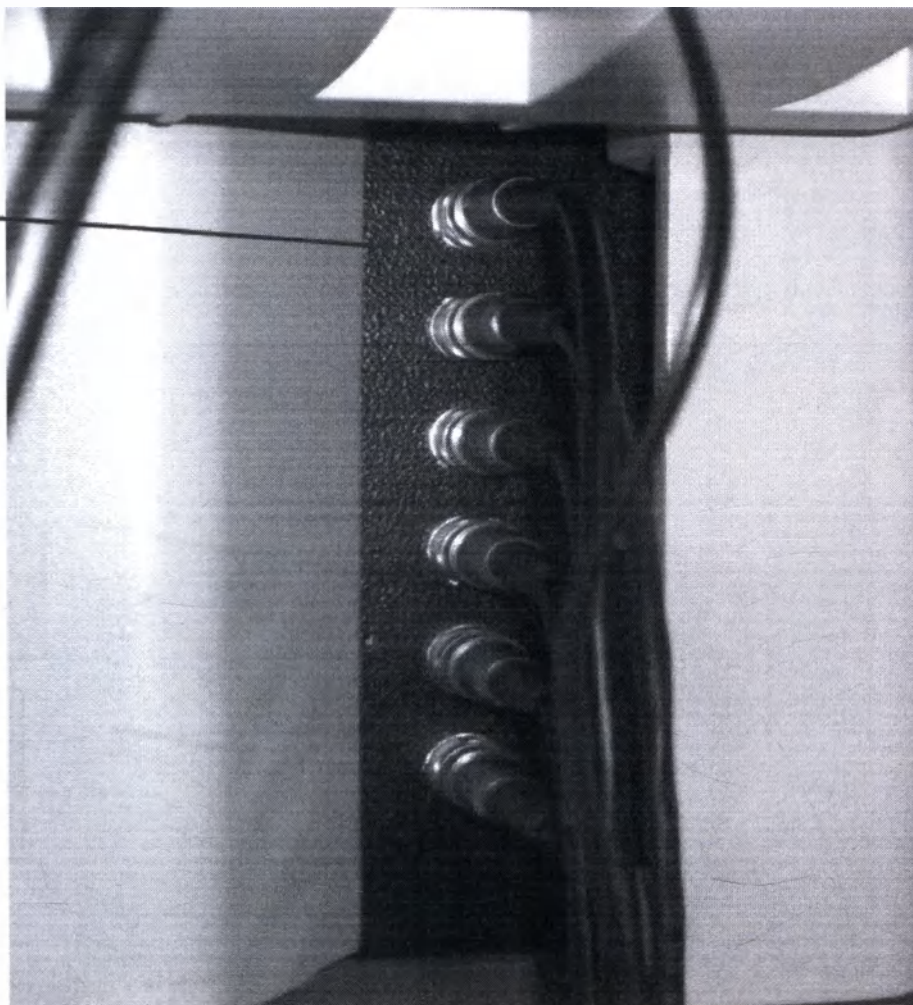


Задняя панель аппарата i-Lipo



Сторона аппарата i-Lipo

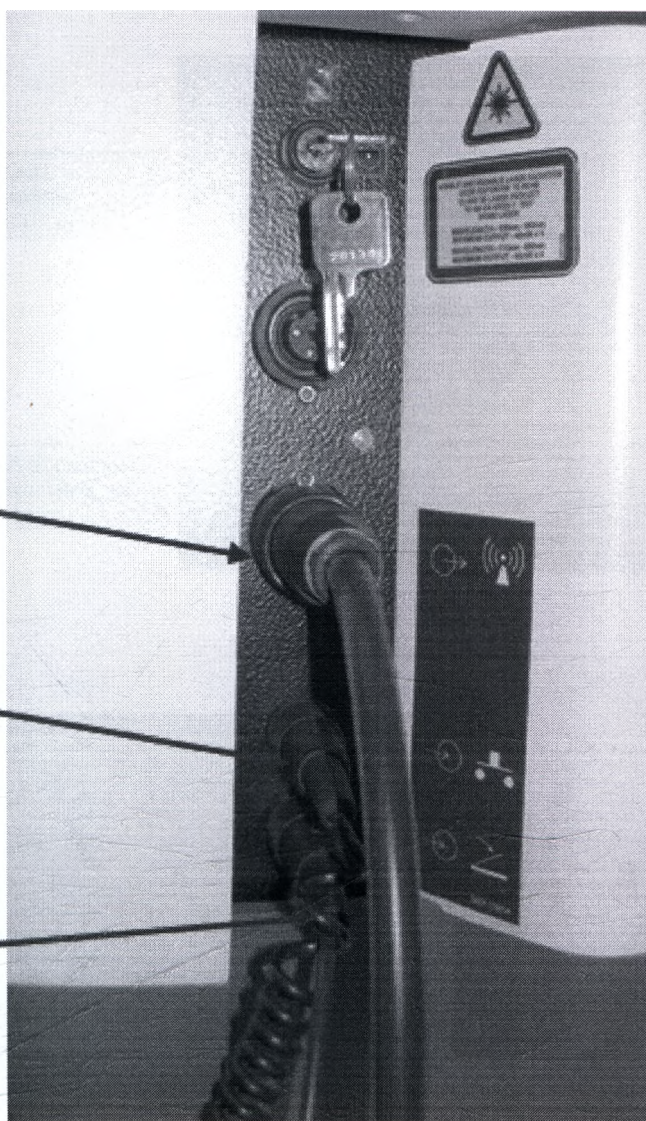
соединения с
разными насадками
для стимуляции
лифтинговой
системы и насадки для
лифтинговой терапии

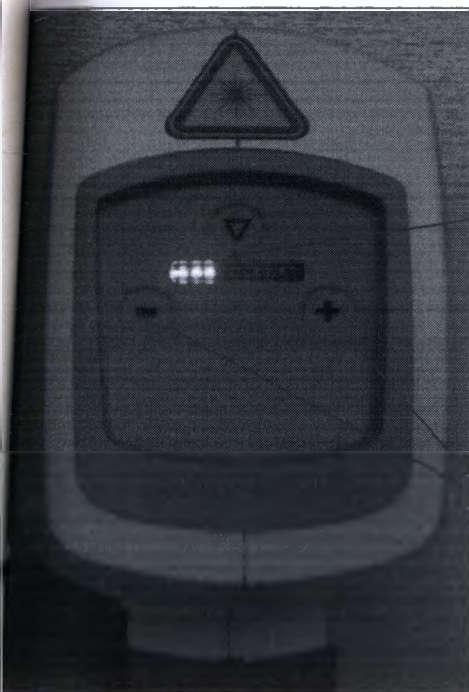


Разъем для
насадки для
радиочастотного
лифтинга

Кнопка для
пациента

Педадь





Лампочка
Индикатора
Уровня Вакуума

Кнопки Управления
Уровнем Вакуума

Кнопка сброса
вакуума



Насадка для
радиочастотного
лифтинга



Технические Характеристики:

Назначение	Характеристики	
Характеристики	Безопасность	Встроенная система самодиагностики
Основного блока:	Классификация:	Электрический класс 1, рабочая часть аппарата, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом - тип В
	Дисплей:	LCD графика 128 x 64 пикселей , размер 60 x 32,5 мм
	Габариты:	48,5см x 48,5см x 36,5см (67см при поднятом дисплее)
	Масса:	35кг
	Требования к охлаждению:	Охлаждение воздухом
	Требования к электропитанию:	240В / 4А / 50/60Гц – Модель А00-1308
	Предохранитель:	Керамический предохранитель 5А. Размер 5,2 x 20мм.
	Режим работы:	Постоянный
	Диагностика системы и сбоев	Встроенная система компьютерной самодиагностики
Насадка для лазерной терапии:	Входной уровень:	IPX0
	Тип лазера:	Лазерный диод
	Длина волны:	650нм – 660 нм (2 кожных сенсора)
	Вывод энергии:	свыше 80мВт ± 20% – регулируемый 20, 40, 60, 80мВт
	Потребляемая мощность:	100 ВА
	Класс лазерной опасности:	3В
	Размер лазерных подушечек:	9 дорожек: 150 x 96мм
	Размер наконечников	Обычный: 27мм x 36 мм x 26 мм Тройной: 27мм x 28мм x 107мм
Насадка для лазерной терапии	Максимальное количество	4 шт.
назальная:	Тип лазера:	Лазерный диод
	Длина волны:	775нм – 795 нм (1 кожный сенсор)
	Вывод энергии:	свыше 80мВт ± 20% – регулируемый 20, 40, 60, 80мВт
	Потребляемая мощность:	100 ВА
	Класс лазерной опасности:	3В
	Размер лазерных подушечек:	6 дорожек: 60 x 85мм
	Размер наконечников	Обычный: 27мм x 36 мм x 26 мм Тройной: 27мм x 28мм x 107мм
Насадка для вакуумного – массажного	Максимальное количество	4 шт.
роликового массажа:	Размеры	25мм x 105мм x 80мм
	Номинальная мощность всасывания	50Гц - 3 м ³ /ч 60Гц – 3,6 м ³ /ч
	Предельное давление	150 мБар
	Мощность	до 40мВт
Насадка для инфракрасного излучения:	Характеристики лазера:	Лазерный диод, длина волны: 775 – 795 нм.
	Напряжение:	220 В 50/60 Гц
	Максимальное энергопотребление:	200 ВА
	Аппликаторы:	мультиполярная манипула
	Характеристики выхода радиочастотного излучения	Частота: 1 МГц. Максимальная мощность: 140Вт.

наименование	Характеристики	
насадка массажера лифтинговой системы одинарная	Размеры:	27x36x26 мм
	Характеристики лазера:	Диодный лазер, длина волны - 775 – 795 нм. Выходная мощность лазерного излучения: 80мВт
насадка массажера лифтинговой системы тройная	Размеры:	27x 28x 107мм
	Характеристики лазера:	Диодный лазер, длина волны - 775 – 795 нм. Выходная мощность лазерного излучения: 80 мВт
анализатор состава тела (анализатор жировой ткани):	Длина волны:	810 нм, 932 нм, 944 нм, 976 нм
	Выходная мощность лазерного излучения:	Макс 40 мВт
	Шкала измерений:	от 3% до 45% процентов жировой ткани
	Размер датчика:	55мм x 35мм (75мм с подставкой)
	Классификация:	FDA Class 2, CE Class IIa
	Габариты:	55x35x75 мм
	Вес:	0,35 кг
	Параметры питания:	9В/100мА
	Потребляемая мощность:	макс.6Вт
версия программного обеспечения:	I-Lipo версия 1.0	

- Состав:**
- Аппарат для низкоуровневой лазерной терапии i-Lipo, в составе:
 - Аппарат для низкоуровневой лазерной терапии i-Lipo (основной блок модель A00-1308) – 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - Шнур сетевой – 1 шт.
 - Экран сенсорный – 1 шт.
 - Принадлежности:
 - Анализатор состава тела.
 - Бицепс локатор.
 - Бленда световая.
 - Держатель - крепление для насадки вакуумного – роликового массажа с лазерным модулем.
 - Держатель для анализатора состава тела.
 - Держатель для насадок для лазерной терапии.
 - Держатель для шланга для насадки для вакуумного – роликового массажа с лазерным модулем.
 - Иголка для извлечения роликов.
 - Клавиатура беспроводная со встроенной мышью.
 - Ключ i-Lipo – не более 2 шт.
 - Ключ шестигранный – не более 3 шт.
 - Кнопка для пациента для отключения насадки радиочастотного лифтинга.
 - Кольца гигиенические – не более 200 шт.
 - Лента для измерения.
 - Насадка для вакуумного – роликового массажа с лазерным модулем.
 - Насадка для лазерной терапии малая с кабелем – не более 4 шт.
 - Насадка для лазерной терапии с кабелем – не более 4 шт.

- Насадка для радиочастотного лифтинга с креплением.
- Насадка стимулятора лимфатической системы одинарная – не более 2 шт.
- Насадка стимулятора лимфатической системы тройная – не более 2 шт.
- Очки защитные – не более 2шт.
- Очки защитные для пациента – не более 2 шт.
- Педаль для насадки для радиочастотного лифтинга.
- Пояс (118см).
- Предохранитель керамический - не более 2 шт.
- Ремень (47см) – не более 2 шт.
- Ремень для ног (82см) – не более 2 шт.
- Тележка.
- Фильтр вакуумный – не более 200 шт.
- Фломастер.
- Чехол для насадки для радиочастотного лифтинга.

Транспортировка и Установка.

1. Повреждение при транспортировке.

Аппарат i-Lipo и тележка были тщательно упакованы и должны прибыть к месту назначения в идеальном состоянии. При доставке, пожалуйста, убедитесь, что внешняя сторона упаковки не повреждена. Если есть признаки повреждения, пожалуйста, сообщите о них в транспортную компанию и в отдел обслуживания клиентов в течение 24 часов.

2. Условия окружающей среды для Транспортировки и Хранения.

Условия для транспортировки и хранения i-Lipo являются следующими:

Температура от +5°C до +40°C

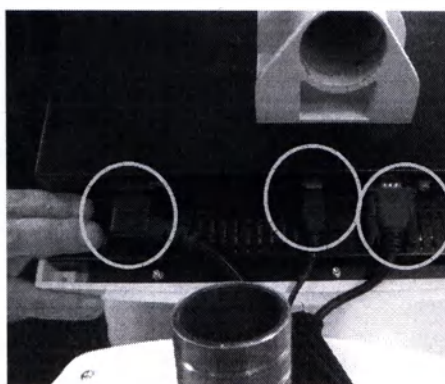
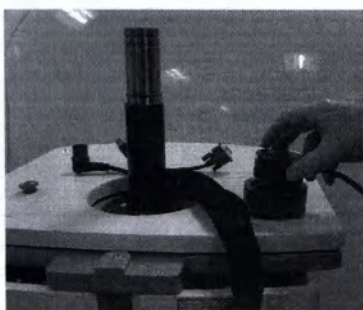
Относительная влажность От 35% до 65% Без Конденсации

Атмосферное давление 500 - 1060 гПа

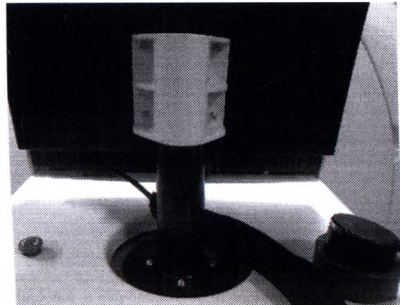
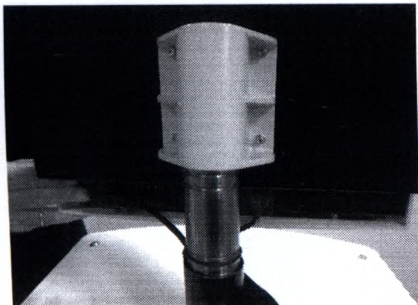
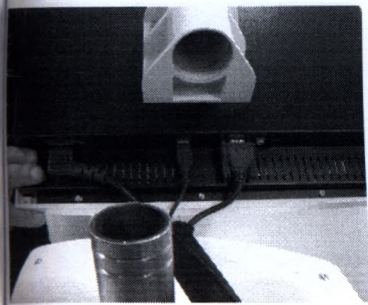
3. Установка.

Осторожно снимите упаковку вокруг изделия и тележки и распакуйте сопутствующее оборудование. Установите i-Lipo на стойку. Распакуйте анализатор состава тела, световую бленду поместите в держатель для анализатора состава тела на верхней панели.

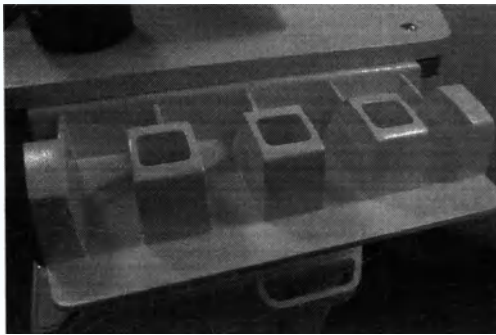
Аккуратно положите сенсорный экран на верхнюю панель и подсоедините провода к их соответствующим разъемам.



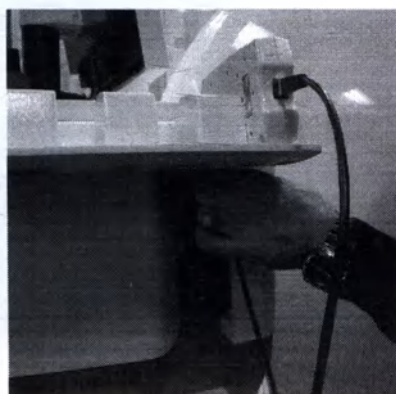
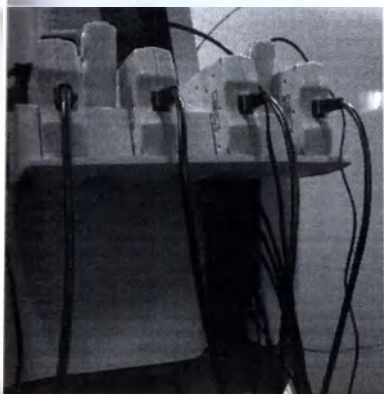
Возьмите сенсорный экран и установите его на подставку, опуская на подставке вниз, пока экран полностью не останется на месте.



Возьмите держатель для насадок для лазерной терапии и вставьте его в отверстия под верхней панелью на задней стороне.



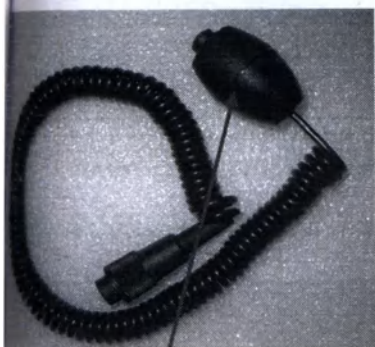
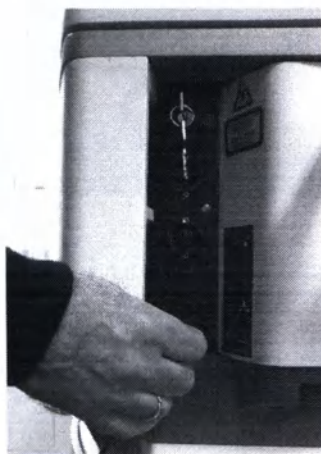
Поместите насадки для лазерной терапии и тройные насадки для стимуляции лимфатической системы и подключите каждый к соответствующим разъемам на стороне прибора. После подключения разъемов убедитесь, что кольца разъемов сидят плотно.



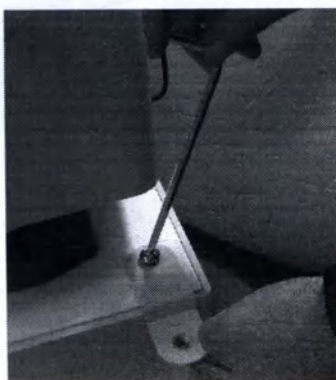
Включение насадки для радиочастотного лифтинга



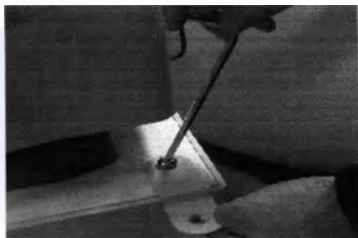
Педадь



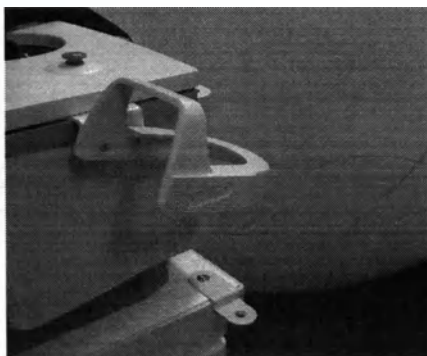
Кнопка для
пациента



с помощью поставляемого шестигранного ключа 6 мм, прикрепите скобу для рукоятки кабеля к стойке с помощью крепежных винтов.



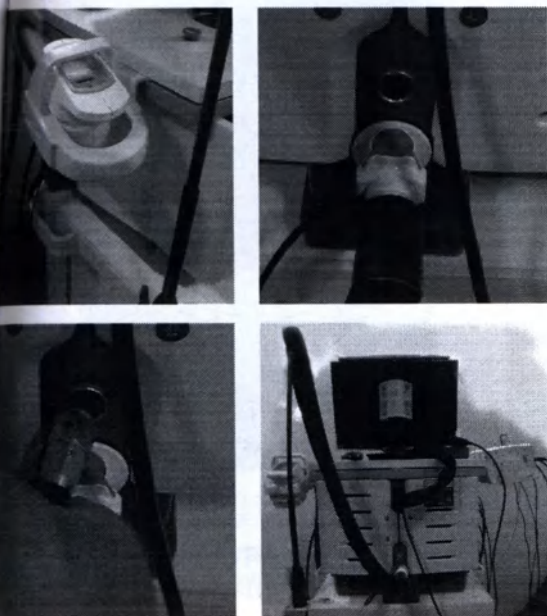
Прикрепите держатель для насадки для вакуумного – роликового массажа с лазерным модулем с помощью шестигранного ключа 2.5 мм.



Вставьте рукоятку кабеля в скобу.



Установите насадку для вакуумного – роликового массажа с лазерным модулем и установите в держатель.
 Подключите разъемы насадки с задней частью прибора и поместите ее, пока она не используется, на стойку.

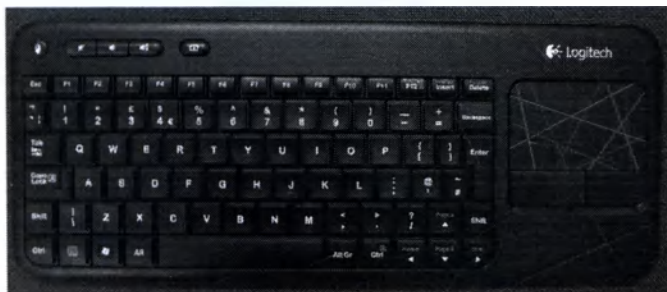


Установка держателя для насадки для вакуумного – роликового массажа с лазерным модулем.



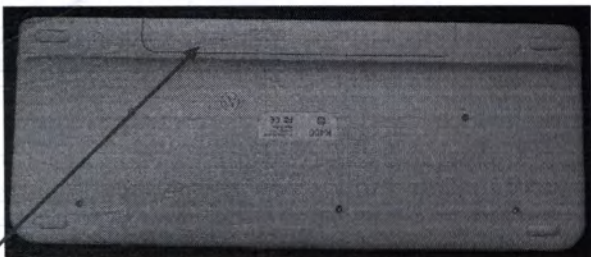


Беспроводная клавиатура со встроенной мышью может быть размещена на верхней панели для простоты использования. Включите клавиатуру клавишей в верхнем углу перед использованием. Запасные батареи могут быть установлены по необходимости путем открытия отсека на обратной стороне.



ВКЛ/
ВЫКЛ

Отсек для
Батарей



Управление системой.

Для управления аппаратом i-Lipo, необходимо следовать следующим пунктам:

Убедитесь, что внешняя блокировка подключена к задней панели прибора.

Подключите лазер к сетевому источнику питания и включите ВКЛ (ON).

Переведите выключатель сетевого питания на задней панели лазера в положение "I" (вверх).

Убедитесь, что кнопка экстренного выключения отпущена (поверните по часовой стрелке).

Поверните главный ключ по часовой стрелке в положение.



Для загрузки системы, нажмите на большую кнопку на передней панели устройства, загорится светодиодная лампочка, а на экране появится стартовая информация о загрузке, затем появится экран прибора процедуры i-Lipo.



Ход процедуры

Включение аппарата

Включите устройство. Повернуть ключ в правой части аппарата по часовой стрелке. Для загрузки системы нажмите большую кнопку на передней панели устройства. Загорится зеленый индикатор.

После запуска компьютера программа автоматически перейдет на страницу i-Lipo

Если программа автоматически не запустилась, выбрать на рабочем столе кнопку i-Lipo, щёлкнув правой кнопкой мыши два раза.

Для ввода данных от пользователя к компьютеру у i-Lipo имеется сенсорный экран, а также беспроводная клавиатура со встроенной мышью. Сенсорный экран не будет реагировать, если пользователь действует в перчатках, например, силиконовых. На сенсорный экран нужно нажать лишь слегка, чтобы подтвердить выбор в конкретной его области. Ненужная сила может привести к повреждению поверхностного слоя сенсорного экрана и ЖК-дисплея.

меню предлагает выбрать этап процедуры, энергию и время. Выбор производится путем нажатия между экранными кнопками, как показано ниже.

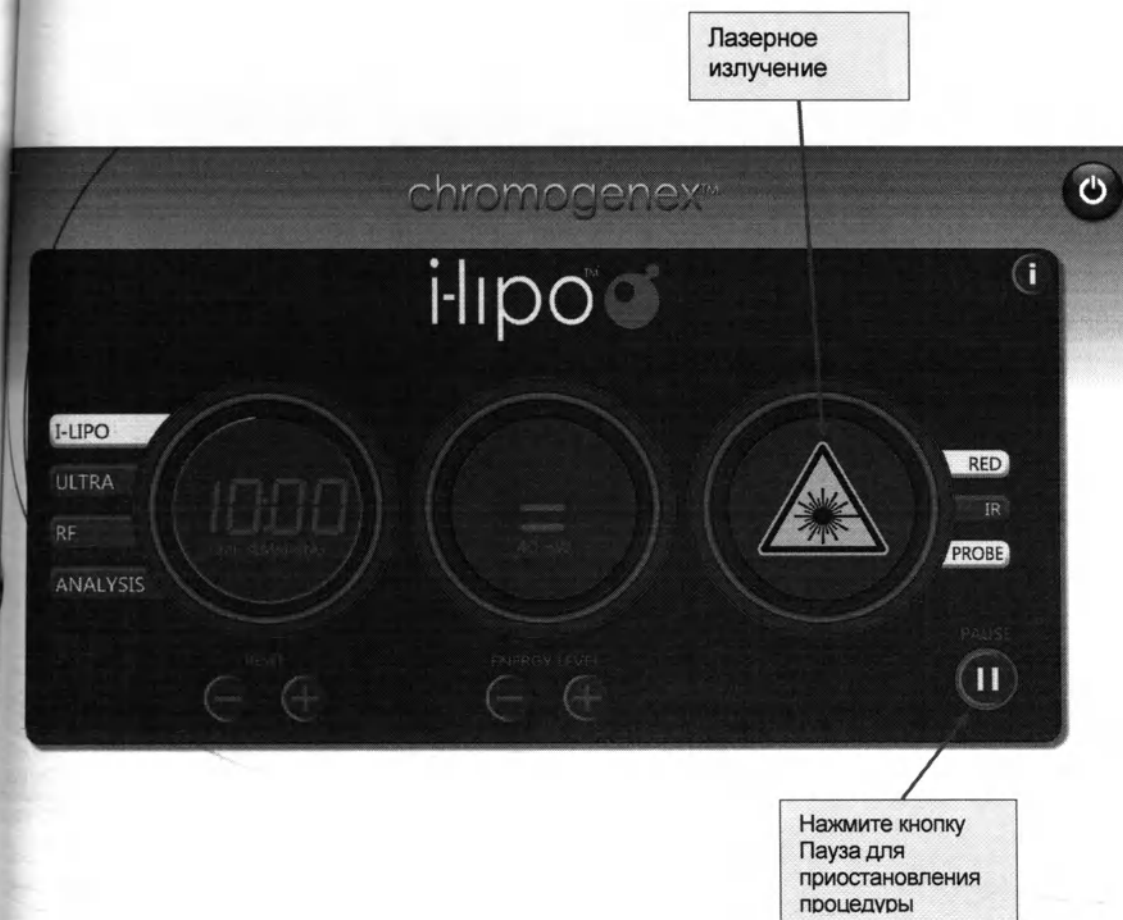
требуемую
у с помощью
эк

Комбинация длин волн
насадок для лазерной
терапии может быть
выбрана здесь.

Увеличение или
уменьшение времени
процедуры и энергии
лазерной

Настройка процедуры: нажатие
кнопки Пауза

Когда процедура начата, на экране появится символ, предупреждающий о работе лазера. Процедура может быть приостановлена в любой момент путем нажатия на кнопку Пауза.

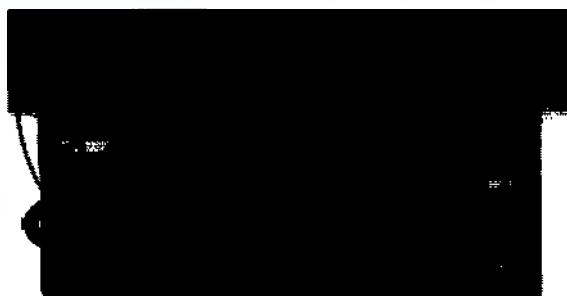


ПРИМЕЧАНИЕ: В аварийной ситуации лазер можно выключить поворотом ключа против часовой стрелки в положение  или путем нажатия в любой момент включателя экстренной остановки лазера (красная кнопка). Но система выключится полностью только, когда выключатель сетевого питания на задней панели аппарата будет находиться в положении "0" (вниз).

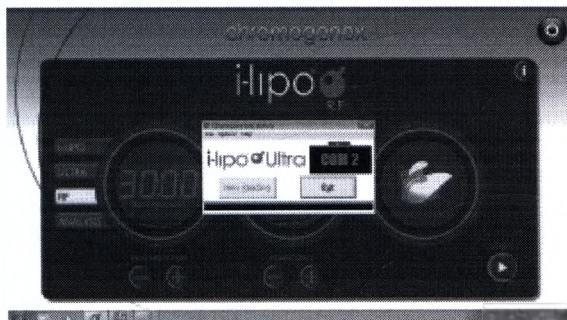
Анализ состава тела (диагностика)

Прибор i-Lipo имеет встроенный анализатор состава тела для определения процентного содержания жиров в организме до и после процедуры.

На клавиатуре или сенсорного экрана выберите кнопку 'Analysis' / «Анализ» в закладках в нижней части экрана.



Если пациент проходит процедуры повторно, выберите 'File' / «Файл» или 'Manage Clients' / «Управление клиентами».



Для новых пациентов выберите 'New Reading' / «Новые данные».

Data

Please enter some basic information for use in the analysis:

Name:	First Name	M.I.	Last Name
Age:	years		
Sex:	Male		
Weight:	lb		
Height:	in		
Frame			
☒ Small			
☐ Medium			
☐ Large			
OK		Cancel	

На странице Управление клиентами выберите 'Add New Client' / «Добавить Нового клиента».

Введите необходимые данные (Вам потребуются имя пациента, пол, возраст, вес, рост и размер туловища и нажмите 'Enter' / «Ввод».

Нажмите 'Take a New Reading' / «Произвести новое измерение».

Выбор размера туловища (небольшой, средний или крупный)

Размер туловища не влияет на результат измерений. Размер туловища необходим для более точной оценки выполнения потери жидкости человеком.

Существует множество методов оценки размера туловища. Компания Chromogenex предлагает два метода, наиболее часто используемых при определении размера:

Объем лодыжки – измерение обхвата лодыжки в ее самой узкой части. Затяните ленту для измерений плотно, насколько это возможно.

	Небольшой размер	Средний	Крупный
Мужчины	Менее 20 см	от 20 до 23.5 см	Более 23.5 см
Женщины	Менее 18 см	от 18 до 22 см	Более 22 см

Объем запястья – Обхватите большим и указательным пальцами левой руки запястье правой руки и осторожно сожмите пальцы.

Большой: Пальцы заходят один за другой

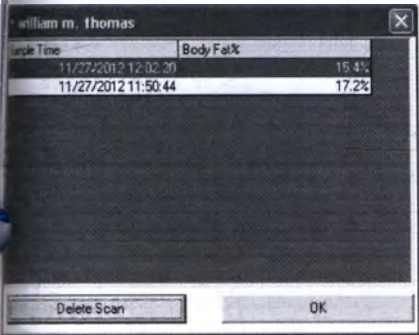
Средний: Пальцы соприкасаются

Крупный: Пальцы не соприкасаются

Замечание: Данный метод достаточно субъективен, т.к. зависит от длины пальцев оператора.

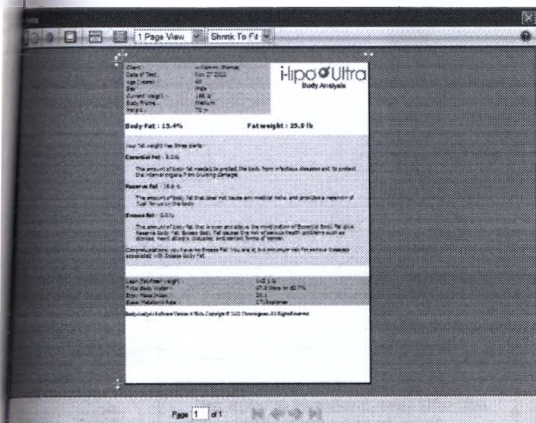
После заполнения всех данных, нажмите “ОК,” появится окно управления клиентами.

В окне с краткими сведениями нажмите кнопку «История сканирования».



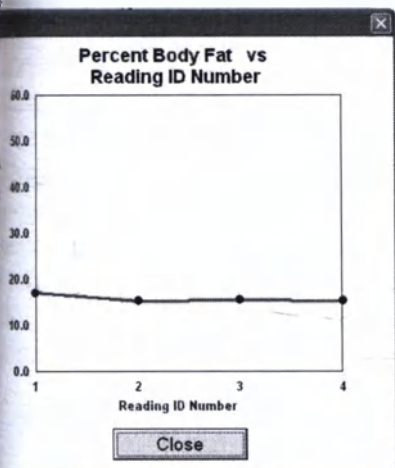
Печать сводки данных клиента

В окне с краткими сведениями» клиента нажмите кнопку «Печатать сводку».



Обзор графика, отражающего динамику изменений

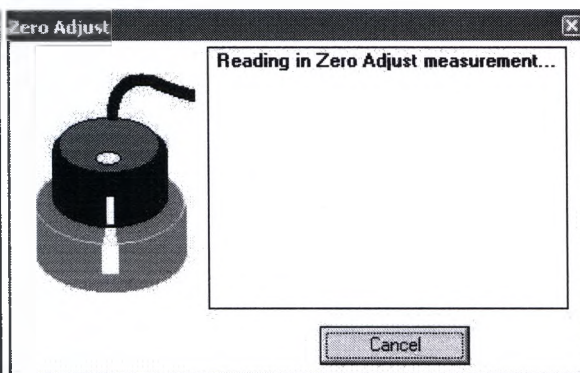
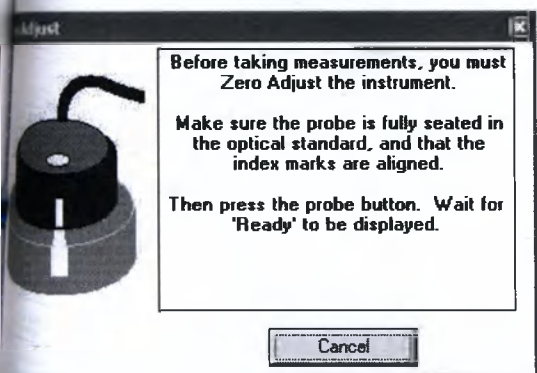
В окне с краткими сведениями» клиента нажмите кнопку «Показать график».



Система выполнит процедуру настройки (калибровки) для анализатора состава тела.

Резиновая полоса на анализаторе состава тела должна быть совмещена с резьбой на подставке, как это показано на рисунке.

Убедитесь, что
линии выровнены



Нажмите один раз

кнопку, когда система выведет на экран сообщение

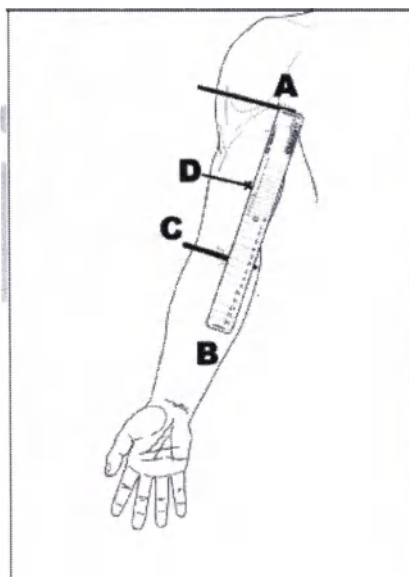
берите кнопку 'Zero Adjust' / «Установка на нуль» в окне приложения на компьютере и следуйте
сказкам на экране.

Выбор точки измерения:

Перед проведением анализа фактического состава тела необходимо выбрать соответствующее место
измерения на бицепсе доминантной руки.

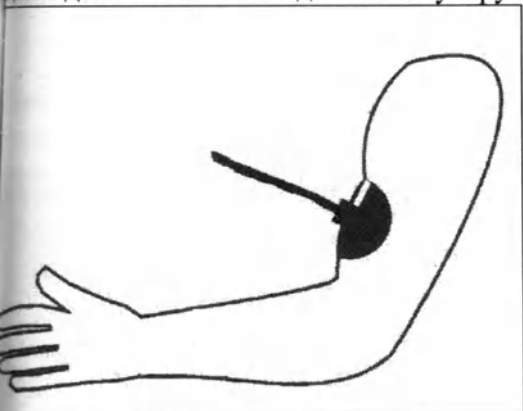
Пациент должен вытянуть доминантную руку прямо, удерживая локоть неподвижно.

Установите линейку, разместив конец с надписью "To Underarm" / «К подмышке» в точке "А." Конец с
надписью "To Elbow" / «К локтю» должен проходить через точку сгиба локтя к точке "В".



Точка «С» – точка сгиба локтя. Цифра в зоне «С» на уровне сгиба локтя соответствует аналогичной цифре в зоне «D», определяющей брюшко бицепса.
Пример: Если номером в точке «С» является «6», тогда найдите соответствующую «6» в точке «D». Это будет контрольная точка или «брюшко» бицепса.
Рекомендуется отметить эту точку небольшой линией.

Пациент должен положить доминантную руку на ровную поверхность, слегка согнув в локте.



Для более точного анализа, система проводит двухкратное измерение.

Для проведения измерений установите защитный чехол (световую бленду) на анализатор состава тела.

Установите анализатор состава тела в точке измерения, отмеченной ранее, так, чтобы белая полоска была направлена к плечу.

Обратите внимание на то, чтобы при измерении рука была расслаблена.

Нажмите на кнопку «Получить новые данные» и на экране появится пошаговая инструкция:

Position the probe on the test site
and press the probe button.

Cancel

Установите анализатор на бицепс.

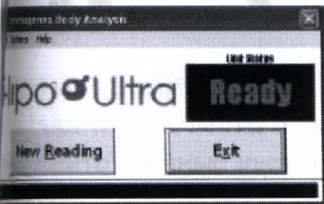
Нажмите кнопку на анализаторе состава тела, когда система сообщит об этом. Уберите модуль.

Установите модуль повторно. Нажмите кнопку на анализаторе состава тела, когда система сообщит об этом.

Анализ состава тела выполнен, текущие результаты отображаются в итоговом окне на экране компьютера.

Неправильный выход из программного обеспечения анализа приведет к его непрерывной работе в фоновом режиме. Это приведет к конфликту, который может препятствовать дальнейшему запуску программного обеспечения.

Выходите из программного обеспечения анализа с помощью кнопки Exit/Выход.



Первый этап процедуры i-Lipo. Низкоуровневая лазерная терапия
Введите 'i-Lipo' в левой части экрана.



При входе в программу iLipo на часах будет установлен параметр по умолчанию - 10:00 минут при мощности лазерного излучения в 40 мВт, т.к. эти параметры являются стандартными настройками.



С помощью кнопок '-' или '+' под временем процедуры можно установить следующее время: 10:00 мин, 20:00 мин или 30:00 мин.

С помощью кнопок '-' или '+' под окном уровня энергии можно установить следующие параметры мощности: 20 мВт, 40 мВт, 60 мВт и 80 мВт

С помощью вкладок в правом углу экрана можно выбирать параметры длины волны, а также параметры их комбинирования.

Рассмотрены следующие параметры подачи лазерного излучения

1. 'd' - длина волны 658 нм

2. 'r' - длина волны 785 нм.

3. 'obe' - тройные насадки для стимуляции лимфатической системы длиной волны 658 нм).

Для выбора режима – нажать на вкладку. Выбранная вкладка окрасится белым цветом.

Насадки также могут быть отключены, если необходимость в их использовании в ходе процедуры отсутствует.

процедуры

Установите насадки для лазерной терапии на пациенте и зафиксируйте их с помощью соответствующего материала (эластичные ленты прилагаются в нескольких размерах).

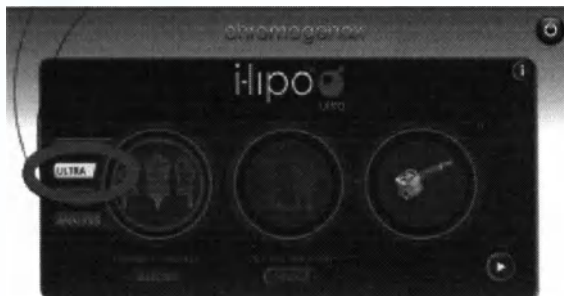
Положите тройные насадки для стимуляции лимфатической системы в зоне воздействия и зафиксируйте их при помощи индивидуальных стикеров.

Перед включением лазера убедитесь, что пациент и оператор надели соответствующие защитные очки.

В случае необходимости подачу лазерного излучения можно приостановить в ходе процедуры нажатием кнопки 'Pause' / «Пауза».

Нажмите 'Start' / «Пуск» (в правом нижнем углу) для начала процедуры. Таймер начнет обратный отсчет. По завершении обратного отсчета 10:00 минут, лазеры отключатся, и насадки можно переустановить в любое удобное положение в соответствии с необходимостью.

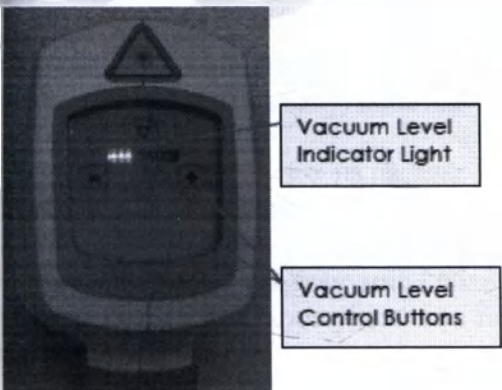
второй этап процедуры. Вакуумно-роликовый массаж с лазерным модулем выберите 'Ultra' на вкладке процедуры в левой части экрана.



программе Ultra предусмотрена возможность выбора между 'Lymphatic Drainage' / «Лимфатический массаж» или 'Cellulite Reduction' / «Уменьшение целлюлита». Выберите одну из опций в соответствии с показаниями вашего пациента.

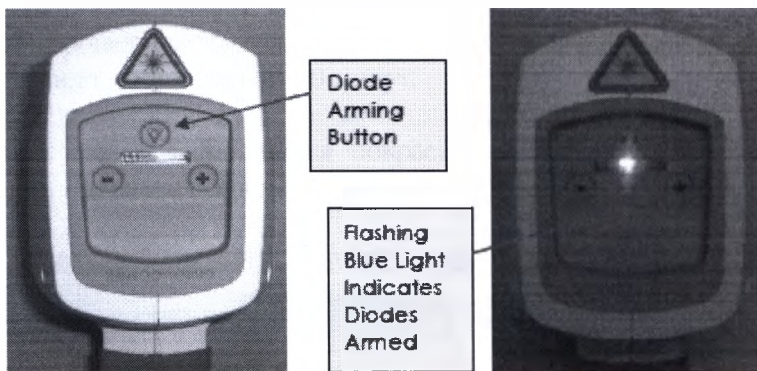
режиме *Лимфатический дренаж* используется только вакуумный массаж без подачи лазерного излучения, режиме *Уменьшение целлюлита* подача лазерного излучения также может быть выбрана при выполнении вакуумного массажа

Выберите интенсивность вакуума с помощью кнопок '+' и '-' на насадке для вакуумно - роликового массажа лазерным модулем.



существует 10 уровней интенсивности вакуума, отображаемой подсвечиваемыми световыми индикаторами. При максимальной интенсивности подсвечиваются все 10 световых индикаторов.

При выборе режима Уменьшение целлюлита и установки интенсивности вакуума **убедитесь, что пациент и врач надели соответствующие защитные очки на глаза**, после чего активируйте лазеры, встроенные в насадку для вакуумного массажа, с помощью перевернутой Треугольной кнопки.



*Diode Arming Button -
Flashing Blue Light Indicates Diodes
Armed -*

*Кнопка включения диодов
Мигающий голубой светодиод указывает на
то, что диоды активированы*

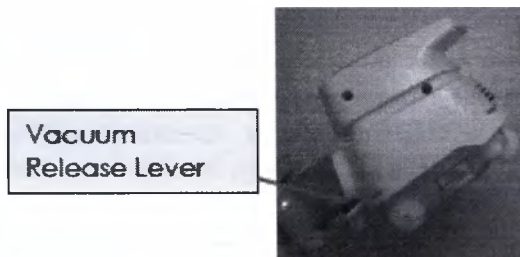
КОГДА не направляйте насадку с работающим лазером в глаза, это может привести к серьезному повреждению глаз.

Подготовьте соответствующую зону обработки, удалив любые поверхностные загрязнения, масла или кремы/крема.

Вакуумные настройки, как правило, будут изменяться в зависимости от плотности и чувствительности обрабатываемой ткани для обеспечения комфорта клиента. К более плотной ткани обычно необходимо применять более сильное вакуумное давление, чем на более нежных участках.

С помощью кнопок «+» и «-» на насадке для вакуумно - роликового массажа с лазерным модулем - установите вакуум на максимально допустимый уровень, переносимый клиентом.

Удерживайте насадку для вакуумно - роликового массажа с лазерным модулем на месте в течение нескольких секунд (в соответствии с ощущениями пациента), после чего отключите вакуум с помощью рычага внизу насадки.



*Flashing Blue Light Indicates Diodes Armed -
Flashing Blue Light Indicates Diodes Armed -*

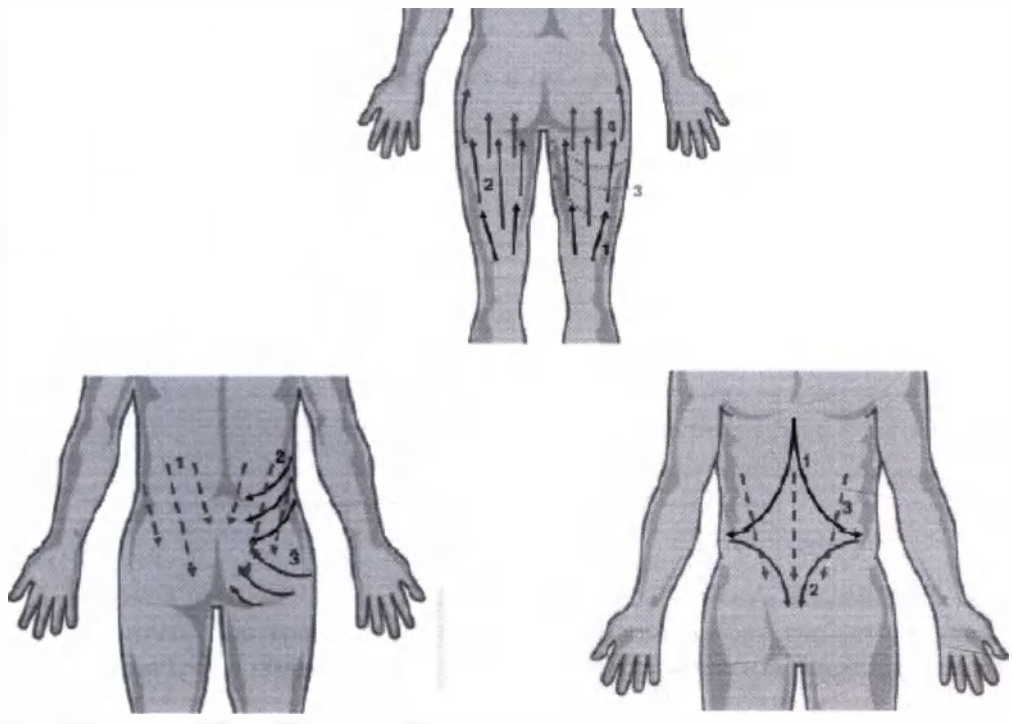
Переместите насадку в следующее положение и повторите процедуру.
Прохождение поверхности можно выполнить совокупно до трех раз

Далее, уменьшите вакуумное давление до уровня, когда насадку можно перемещать по всей поверхности с помощью скользящими массажными движениями.

вдоль общему направлению тока лимфы, медленно, с небольшим усилием перемещайте насадку в зоне действия. Общее время процедуры массажа при помощи насадки для вакуумно - роликового массажа с серым модулем, как правило, составляет 15-30 минут.

На обработанных участках может наблюдаться покраснение, что соответствует норме и указывает на усиление микроциркуляции. Локальная гиперемия должна пройти через 30 минут.

Рекомендуем выполнять массажные движения по ходу лимфотока, используя стандартные массажные линии.



Третий этап процедуры. Радиочастотный лифтинг.

Пациент может контролировать радиочастотное воздействие во время терапии. В случае повышенного дискомфорта или излишнего термического воздействия, пациент нажимает управляющий выключатель и держит его нажатым, чтобы приостановить радиочастотное воздействие. После того, как пациентпустит управляющий выключатель, воздействие радиочастотной энергии возобновится.

Методика проведения процедуры

Выберите «RF» на закладках режимов терапии с левой стороны экрана.



По умолчанию продолжительность терапии составляет 30:00 мин, и может регулироваться от 5:00 до 30:00 мин с интервалом 5:00 мин с помощью кнопок «-» и «+», расположенных под индикатором времени. Стандартная продолжительность терапии для большинства участков – 10-15 минут.

Мощность указывается в диапазоне 0-100%. При активировании радиочастотного воздействия на дисплее отображается соответствующая мощность в ваттах.

Выберите необходимую мощность с помощью кнопок «-» и «+» под индикатором мощности.

Мощность в процентах
25%
40%
50%
55%
60%
65%
70%
75%
80%
85%
90%
95%
100%

Рекомендуется начинать терапию с 20-30%, проверяя переносимость воздействия пациентом. Идеальным темпом можно считать постепенный нагрев тканей пациента до требуемых 40-42°C [по показаниям красного термометра] и поддержание этой температуры в течение нескольких минут без повышенного дискомфорта.

Нанесите слой глицерина на планируемую зону терапии.

Внимание: В качестве проводящей среды при радиочастотной терапии должен использоваться только глицерин.

Предать пациенту «Кнопку автоматического отключения на проводе», на которую клиент может нажать при повышенном дискомфорте во время процедуры.

Выберите «Start» в правом нижнем углу экрана, чтобы включить насадку для радиочастотного лифтинга.

Полностью прижмите насадку к телу и начните движение.

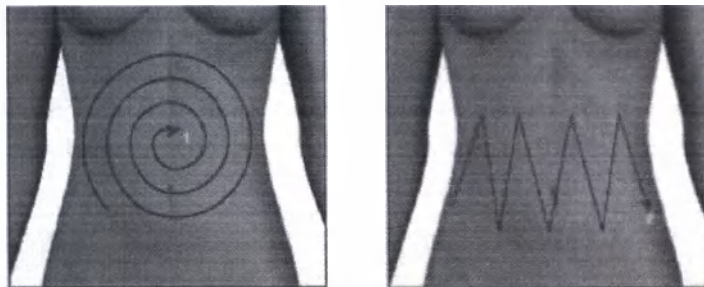
Нажмите педаль, чтобы включить подачу радиочастотной энергии.

Постоянно перемещайте насадку по зоне терапии с достаточным нажимом. Задача процедуры состоит в том, чтобы достичь температуры 40-42°C и поддерживать повышенную температуру в течении нескольких минут для облегчения расщепления жира.

Насадка должна прийти в движение до того, как будет нажата педаль, и оставаться в движении по поверхности тела во время подачи энергии. При необходимости прекратить радиочастотное воздействие сразу отпустите педаль, и только затем остановите перемещение насадки.

приложить насадку для радиочастотного лифтинга к коже или снять ее при нажатом ножном выключателе и включенной подаче энергии, пациент может почувствовать небольшой удар. Остановка движения насадки во время радиочастотного воздействия приведет к быстрому повышению температуры в этой точке, что может вызвать боль и ожог.

При терапии области живота перемещайте насадку попеременными круговыми спиральными движениями по часовой стрелке с последующим движением вверх-вниз.



При терапии голеней, бедер и ягодиц используйте движения вверх-вниз, чтобы захватить всю область воздействия.



Для прекращения терапии отпустите педаль, не снимая насадку с поверхности кожи.

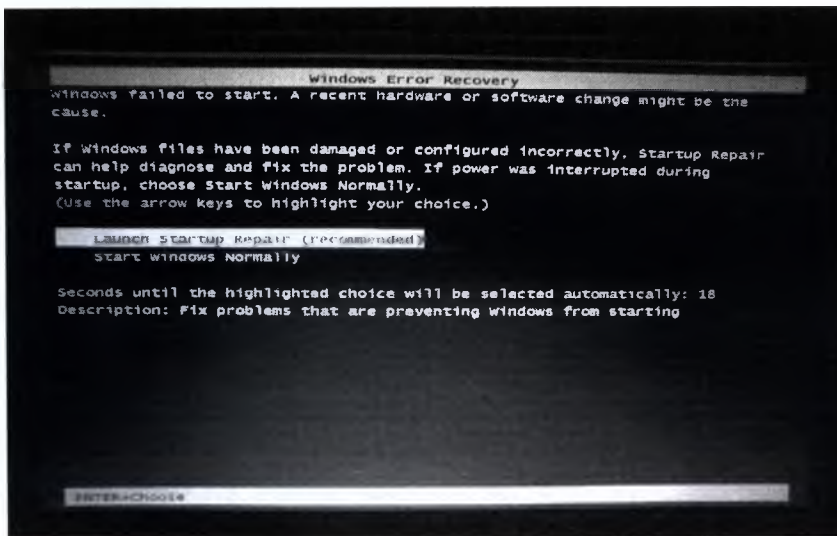
Очистьте зону терапии от глицерина и повторите измерение обхвата и фотографирование при необходимости.

Пациент в любой момент может нажать на кнопку для отключения насадки для радиочастотного лифтинга.

Выключение.

Для выключения нажмите большую кнопку на передней панели и подождите, пока зеленая лампочка на передней панели погаснет. Затем выключите прибор ключом и отключите аппарат от сети питания.

Если не соблюдать эту процедуру, система не будет должным образом загружаться при включении в следующий раз, и появится приводимый ниже экран с оповещением. Если это произойдет, нажмите на клавиатуре клавишу «ENTER» для загрузки Windows.



5.1 Визуальная проверка

Сетевое подключение, насадки для лазерной терапии, кабели тройных насадок для стимуляции лимфатической системы и насадка для вакуумного – роликового массажа с лазерным модулем должны на регулярной основе проверяться на наличие повреждений и износа.

Не тяните за кабели, когда отсоединяете насадки, отключайте их, придерживая разъем.

При маловероятном случае повреждения насадок для лазерной терапии, тройных насадок для стимуляции лимфатической системы, насадки для вакуумного – роликового массажа с лазерным модулем или анализатора состава тела, не пытайтесь исправить повреждение. Свяжитесь с вашим дистрибьютором для замены деталей.

5.2 Чистка и Дезинфекция

Перед процедурой чистки, пожалуйста, убедитесь, что прибор отключен от сети питания.

Санитарную обработку следует производить в соответствии с правилами:

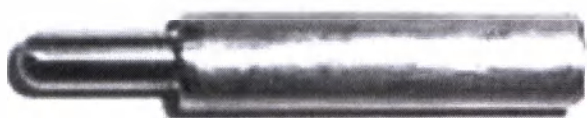
1. Корпус аппарата протирать дезинфицирующими салфетками (основное действующее вещество - этиловый или изопропиловый спирт), зарегистрированными в качестве дезинфицирующего средства на территории РФ, не менее 1 раза во время рабочей смены.
2. Все насадки аппарата, бицепс локатор, анализатор состава тела, а также ремни и пояса протирать дезинфицирующими салфетками (основное действующее вещество - этиловый или изопропиловый спирт), зарегистрированными в качестве дезинфицирующего средства на территории РФ, после каждого пациента.

Производить замену одноразовых расходных материалов, такие как фильтр вакуумный и кольца гигиенические после каждого применения.

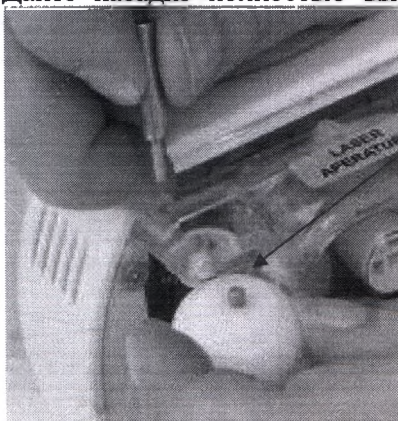
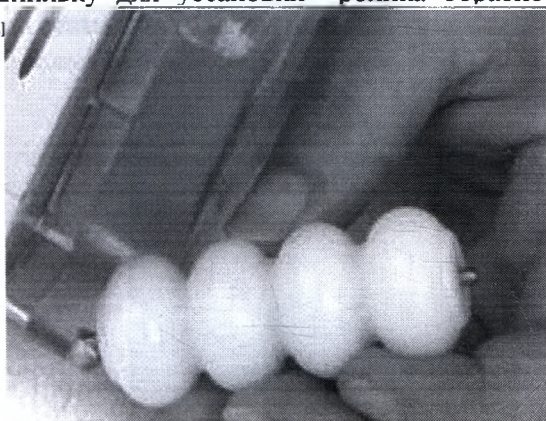
Насадки для лазерной терапии, тройные насадки для стимуляции лимфатической системы, насадка для вакуумного – роликового массажа с лазерным модулем и анализатор состава тела должны быть тщательно очищены, протерты изопропилом и полностью просушены, прежде, чем включать систему.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ ПОГРУЖАЙТЕ НАСАДКИ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ, тройные насадки для стимуляции лимфатической системы, насадку для вакуумного – роликового массажа с лазерным модулем ИЛИ АНАЛИЗАТОРА СОСТАВА ТЕЛА В КАКОЙ-ЛИБО РАСТВОР.

Для очистки насадки для вакуумного – роликового массажа с лазерным модулем, снимите ролики, используя иголку для извлечения роликов для нажатия на шпильку пружины, и выньте ролик.



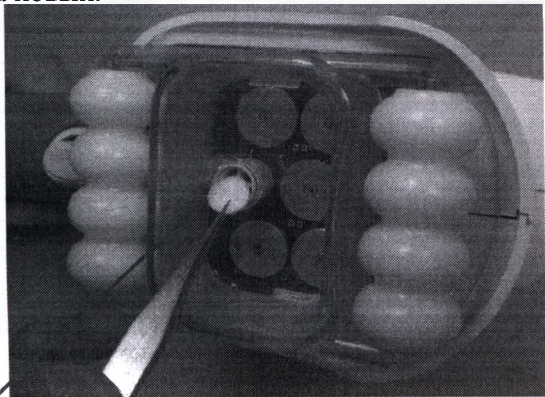
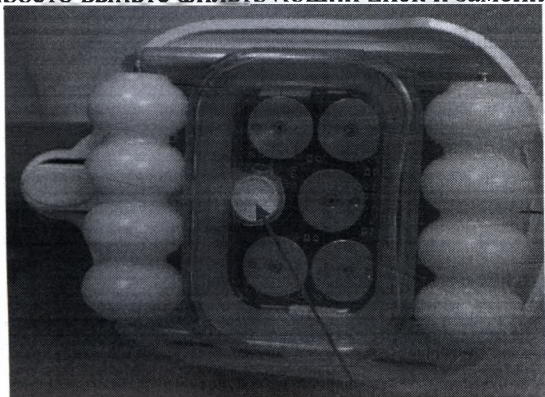
Используя чистую мягкую ткань, удалить массажное средство с роликов и внутри насадки вакуумного – роликового массажа с лазерным модулем. Затем тщательно очистите, протирая изопропилом. Установите ролики на место, вновь используя иголку для извлечения и нажимая на шпильку для установки ролика обратно. Дайте насадке полностью высохнуть, прежде чем



Вдавите шпильку, чтобы вставить обратно

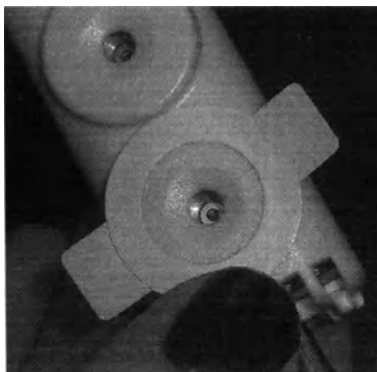
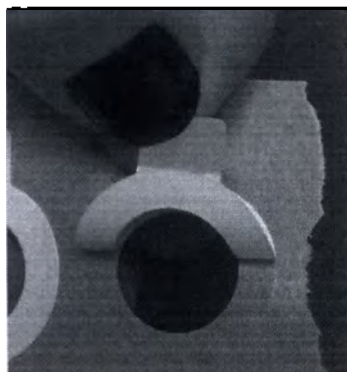
5.3 Замена фильтров вакуумных

Насадка для вакуумного – роликового массажа с лазерным модулем оснащена вакуумным фильтром, его необходимо заменять на новый после каждой процедуры. С помощью пинцета просто выньте фильтрующий диск и замените на новый.

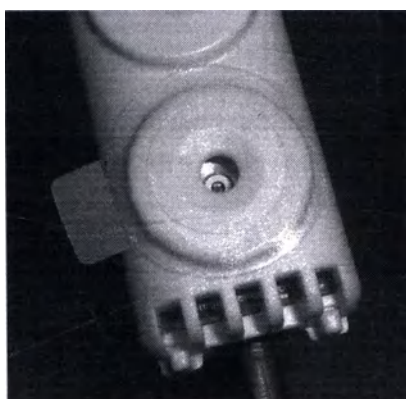
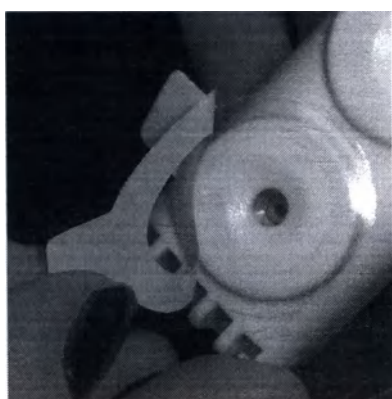


Гигиенические кольца на тройные насадки для стимуляции лимфатической системы

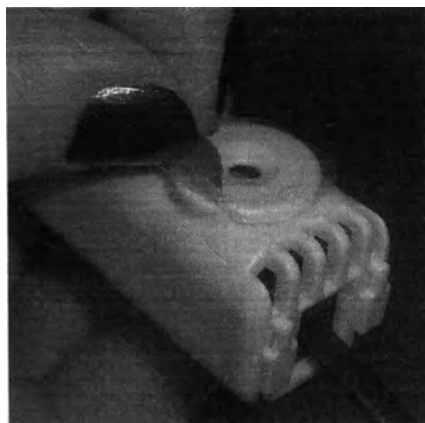
Отделите кольцо от защитной бумажной подложки, потянув за **желтое** ушко, и прижмите к тройным насадкам для стимуляции лимфатической системы.



Отделите внутреннее кольцо от бумажной подложки, оставляя липкий слой на тройных насадках для стимуляции лимфатической системы. Это позволит закрепить насадку в нужном положении во время процедуры. Повторите это с каждой насадкой.



После завершения процедуры, отделите кольцо и выбросьте. Заменяйте на новые кольца после каждой процедуры.



5.5 Замена Предохранителей

Прибор i-Lipo оснащен двумя керамическими предохранителями, которые могут быть легко заменены в случае необходимости (запасные предохранители поставляются). Гнездо предохранителя расположено на задней панели устройства. Используя маленькую плоскую отвертку, выньте гнездо предохранителя из углубления. Удалите использованный предохранитель из гнезда и замените на новый для правильного уровня напряжения. Установите гнездо предохранителя



ПРИМЕЧАНИЕ: В i-Lipo можно использовать только следующие предохранители:

T4AH250V 20мм Плавкий предохранитель с металлическим ободом с задержкой срабатывания, Предохранитель с высокой отключающей способностью, керамический корпус. (Размер 5.2 x 20 мм).

5.6 Обслуживание

ПРИМЕЧАНИЕ: ВНУТРИ СИСТЕМЫ i-Lipo НЕ ИМЕЕТСЯ ДЕТАЛЕЙ, КОТОРЫЕ МОЖЕТ ЧИНИТЬ САМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ. В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ, ПОЖАЛУЙСТА, СВЯЖИТЕСЬ С ВАШИМ ПОСТАВЩИКОМ УСЛУГ. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ТАКЖЕ ПРОВЕДЕНИЕ ЕЖЕГОДНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ СЕРВИСНЫМ ЦЕНТРОМ, УПОЛНОМОЧЕННЫМ «ХРОМОДЖИНЕКС».

УДАЛЕНИЕ ПЛОМБ БЕЗОПАСНОСТИ, ОТКРЫТИЕ СИСТЕМЫ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЖИДКОСТЕЙ НА ИЗДЕЛИИ СДЕЛАЮТ ГАРАНТИЮ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ.

5.7 Безопасная утилизация

Утилизация аппарата должна производиться компанией, ответственной на сервисное обслуживание аппарата. Утилизацию производить по действующему на момент утилизации законодательству.



"Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации" Необходимо отдельно собрать и выбросить использованные источники питания, содержащие опасные вещества.

6 Электромагнитная Совместимость

Руководство и Декларация Производителя - Электромагнитное Излучение		
i-Lipo предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь i-Lipo должен убедиться, что она используется именно в таких условиях.		
Тест на Излучение	Соответствие	Электромагнитное Окружение
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Аппарат i-Lipo использует только радиочастотную энергию. Следовательно, ее радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли может вызывать помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	Аппарат i-Lipo подходит для использования во всех учреждениях, в том числе на дому, и тех, что непосредственно подключены к общей сети низковольтного напряжения, снабжающей электричеством жилые здания.
Гармонические Излучения IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебание напряжения / Фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

7 Гарантийные обязательства

Производитель дает гарантию в 1 (один) год на аппарат и комплектующие. По всем вопросам технического обслуживания обращаться в ООО «Кимпаир», г.Москва, ул. Буженинова д. 30, стр 3. Тел.(499) 400 25 25.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Сервисное обслуживание осуществляется специально обученным персоналом. Сервисное обслуживание производится 1 раз в год сервисным инженером в соответствии с протоколом, установленным производителем. По всем вопросам технического обслуживания обращаться в ООО «Кимпаир», г.Москва, ул. Буженинова д. 30, стр 3. Тел.(499) 400 25 25.

Производитель:

Chromogenex Technologies Limited («Хромодженикс Текнолоджис Лимитед»), Соединенное Королевство.

Unit 1&2 Heol Rhosyn, Parc Dafen, Llanelli, Carmarthenshire, SA14 8QG, United Kingdom.

Тел. +44(0)1554 755444, Факс: +44(0)1554 755333.

Перевод штампа в эксплуатационной документации на медицинское изделие Аппарат для низкоуровневой лазерной терапии i-Lipo

Одобрено

Хромодженикс Технолоджис Лимитед

Генеральный директор

Давид Гарет Морган /подпись/

Штамп:

Хромодженикс Технолоджис Лтд.

Кармартеншир, Лланелли, SA14 BQG

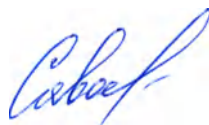
Хёл Ройсн Дафен Парк, корпус 1 и 2

Тел.: 01554 755444

Факс: 01554 755333

Email: info@chromogenex.com

Перевод выполнен переводчиком
Савостовой Майей Валерьевной. *



Город Москва.

Шестого августа две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Савостовой Майей Валерьевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-28913

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего пронумеровано, проиндексировано
и скреплено печатью
листа (ов)
ВРИО Нотариуса

12

