

Le pour la légalisation de la
Signature de A. FRAJDENRAJCH

Le 25.10.2023



STARVAC

ZAC de Gabardie

29 rue Paul Raymond
31200 TOULOUSE - France

Tél. +33 (0)534 250 770
Fax +33 (0)534 250 771
Siret 412 260 150 00047
TVA FR04412260150

APPROVER BY
President
STARVAC GROUP

FRAJDENRAJCH Daniel

01.11 2022.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат физиотерапевтический для лечения вакуумом и лимфодренажа
STARVAC DXfocus с принадлежностями

1 Наименование медицинского изделия и комплектность поставки

Аппарат физиотерапевтический для лечения вакуумом и лимфодренажа STARVAC DXfocus с принадлежностями

Состав:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Роликовая головка EVO 3D DNP – 1 шт.
3. Съёмный ролик для роликовой головки EVO 3D DNP – 3 шт.
4. Чашка вакуумная для тела NEO cup CPS S, диаметр 40 мм – 1 шт.
5. Чашка вакуумная для тела NEO cup CPS M, диаметр 60 мм – 1 шт.
6. Чашка вакуумная для тела NEO cup CPS L, диаметр 80 мм – 1 шт.
7. Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, размер 14×24 мм – 1 шт.
8. Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, диаметр 18 мм – 1 шт.
9. Шланг соединительный для чашек вакуумных – 1 шт.
10. Фильтр из пеноматериала – 1 шт.
11. Блок питания 110 – 230 В – 1 шт.
12. Кабель сетевой – 1 шт.
13. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Лоток для аксессуаров – 1 шт.

2 Сведения о производителе и месте производства медицинского изделия

Наименование: STARVAC GROUP (СТАРВАК ГРУП), Франция
Юридический адрес: 29 Rue Paule Raymondis Zone d'Activité Commerciale de Gabardie
31200 Toulouse
Телефон: + 33 534 250 770
Факс: + 33 534 250 771
E-mail: info@starvac-group.com
Место производства: 29 Rue Paule Raymondis Zone d'Activité Commerciale de Gabardie
31200 Toulouse

3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия в Российской Федерации

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «АльфаСпа Мед» (ООО «АльфаСпа Мед»), Россия
Юридический адрес: 109240, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, Москворецкая наб., д. 9, стр. 1, помещ. 2/0
Телефон: +7 (495) 775-26-50
Факс: +7 (495) 698-59-22
E-mail: alfaspa@alfaspa.ru

4 Назначение медицинского изделия

Аппарат физиотерапевтический для лечения вакуумом и лимфодренажа STARVAC DXfocus с принадлежностями предназначен для вакуумной терапии тела и лица при посттравматической и послеоперационной реабилитации, в физиотерапии, эстетической и спортивной медицине.

5 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Обученный и квалифицированный персонал в области физиотерапии и медицинского массажа.

6 Класс потенциального риска применения медицинского изделия

2а

7 Код вида медицинского изделия

182590 «Массажер электрический для большой поверхности»

8 Краткое описание медицинского изделия

Аппарат физиотерапевтический для лечения вакуумом и лимфодренажа STARVAC DXfocus с принадлежностями – это нестерильное многоразовое изделие, предназначенное для вакуумной терапии лица и тела с целью облегчения мышечных болей, снятия спазмов; релаксации мускулатуры; улучшения местной циркуляции крови; уменьшения проявлений целлюлита; тонизации кожи; уменьшения внешнего эффекта «галифе» на бедрах; реабилитации при травмах мышц и/или сухожилий; проведения послеоперационных работ по снятию отеков и содействию заживлению.

Его метод воздействия основан на применении вакуум-градиентной терапии (вакуумного массажа) в эстетических и терапевтических процедурах с использованием шести насадок с целью тонизации поверхностных слоев кожи (дермы, эпидермиса, дермы), глубоких слоев, мышечных тканей и стимуляции кровообращения. В результате воздействия стимулируется выработка коллагена фибробластами, восстанавливается упругость кожи, повышается ее эластичность, улучшается микроциркуляция, изменяются пропорции тела.

Преимущества:

- звукоизолирующий корпус аппарата позволяет повысить комфортность процедуры, обеспечивая бесшумную работу двигателя;
- большой выбор предустановленных программ с возможностью создания персонализированных процедурных комплексов;
- подходит для массажа любой части тела;
- отсутствие неприятных ощущений во время процедуры;
- широкая область применения в медицине.

9 Показания к применению медицинского изделия

- Облегчение мышечных болей, снятие спазмов;
- релаксации мускулатуры;
- улучшение местной циркуляции крови;

- уменьшение проявлений целлюлита;
- тонизация кожи;
- уменьшение внешнего эффекта «галифе» на бедрах;
- реабилитация при травмах мышц и/или сухожилий;
- проведение послеоперационных работ по снятию отеков и содействию заживлению.

10 Противопоказания к применению медицинского изделия

- Серьезные сосудистые патологии (тромбоз, флебит и неоперабельные варикозные вены).
- Не применяйте аппарат при дерматозах (раздражениях кожи, кожной аллергии, нейродермите, экземе, псориазе, опоясывающем лишае и т.д.).
- Заболевания сердца в стадии декомпенсации.
- Воспаление (местное и общее).
- Беременность. Процедуры по уходу можно начинать только после окончания лактации.
- Злокачественные новообразования (рак, опухоли, и др.).
- Не защищенные открытые раны.
- Инъекции гиалуроновой кислоты (подождите одну неделю прежде чем начинать терапию).
- Инъекции ботокса (подождите один месяц прежде чем начинать терапию).
- Не использовать на слизистых оболочках или на половых органах.

11 Побочные эффекты

При соблюдении условий применения, хранения и транспортирования, а также руководства пользователя побочные эффекты отсутствуют.

12 Меры предосторожности

Перед использованием аппарата выполните следующие действия:

- Проверьте аппарат на наличие внешних повреждений, наличия «Руководства пользователя».
- Перед использованием аппарата убедитесь, что Вы используете блок питания, поставляемый с аппаратом. Убедитесь, что напряжение в сети соответствует диапазону, указанному на блоке питания (100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц).
- Перед подключением аппарата к розетке подключите его к блоку питания. Затем переведите основной выключатель питания, расположенный на задней стороне аппарата, в положение «I» (Включено).
- Убедитесь, что на идентификационной этикетке указано наименование изделия.

В случае повреждения немедленно обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

12.1 Указания по технике безопасности, связанные с использованием электрического аппарата

- Не ставьте ничего на кабель сетевой и блок питания.
- Не размещайте кабель сетевой и блок питания в зонах прохода, чтобы предотвратить их защемление или повреждение.

- Опасность возгорания или поражения электрическим током. Блок питания должен быть защищен от любых инородных предметов или капель жидкости.

- Правильная вентиляция аппарата предотвратит его перегрев во время использования. Кроме того, соблюдайте расстояние минимум 30 см от любого близлежащего теплопроизводящего устройства. Не закрывайте вентиляционные решетки на аппарате и не закрывайте аппарат и блок питания во время работы.

- Блок питания должен быть расположен на стабильной поверхности, так чтобы избежать любое падение, которое может привести к повреждению.

- Не устанавливайте блок питания и аппарат в слишком влажных зонах или вблизи источника воды.

- Не устанавливайте блок питания и аппарат в месте, подверженном высокой температуре окружающей среды или вблизи источника огня.

- Перед очисткой отключите блок питания от розетки. Не используйте жидкие или аэрозольные чистящие средства. Для протирания используйте только влажную салфетку.

- Не наматывать, не сгибать и не связывать кабель сетевой.

- Регулярно проверяйте, чтобы вилки были полностью установлены в розетку, в блок питания и в стене.

- Убедитесь, что подключение питания к розетке всегда легко доступно (не за мебелью), так что его можно легко отключить.

- Не вскрывайте и не разбирайте аппарат.

- Не допускайте всасывания твердых тел или жидкостей при помощи аппарата.

- Если аппарат не используется в течение длительного периода времени, отключите источник питания от розетки, чтобы предотвратить повреждение электропитания от скачков напряжения или молнии.

- Для подключения аппарата к сети электропитания ВСЕГДА используйте розетку с заземлением, защищенную устройством защитного отключения (УЗО).

- Не подключайте аппарат к розетке электропитания, от которой уже запитаны другие устройства, могущие вызвать помехи в работе аппарата (ультразвуковые, коротковолновые или радиолокационные приборы, кондиционеры воздуха, фотокопировальная техника, приводная (моторизованная) техника и т.д.).

- При наличии сбоев в электрической сети питания (например, частые отключения подачи энергии или большие перепады уровня питающего напряжения), подключайте аппарат к сети электропитания через стабилизатор напряжения (например, UPS).

- Если кабель сетевой утерян, попросите поставщика поставить его дополнительно.

- Помещение, в котором аппарат будет использоваться, должно быть сухим и чистым, хорошо вентилируемым, и не подвергаться воздействию больших перепадов температуры, сырости, разбрызгиванию или утечке (разлитию) химических веществ.

- Не используйте сотовые телефоны в помещении, где работает аппарат, во избежание отказов в его работе.

- Не подвергайте аппарат воздействию высокочастотных электромагнитных полей (громкоговорители, беспроводные и переносные телефоны, различные источники ультразвуковых волн, коротких волн или радиолокационного излучения).

- Не используйте аппарат в помещениях для интенсивной терапии или оказания неотложной медицинской помощи.

- Наличие рядом с работающим аппаратом устройств, работающих на радиочастотах, может вызвать колебания уровня мощности работы аппарата.



Внимание: для предупреждения поражения электрическим током. Не открывайте корпус блока питания, где находится этот символ. Для обслуживания и ремонта пользуйтесь услугами сертифицированных сотрудников.

12.2 Предупреждения

- Используйте только те комплектующие, которые поставляются с аппаратом.
- Никогда не допускайте контакта комплектующих аппарата с повреждёнными, заражёнными или поражёнными участками кожи.
- Аппарат должен устанавливаться на чистую, устойчивую, плоскую и не подверженную вибрациям поверхность.
- Никогда ничего не кладите на аппарат, кроме комплектующих.
- Не тяните за кабели для перемещения аппарата.
- Проверьте следующие комплектующие аппарата перед каждым началом работы с пациентом: Роликовая головка EVO 3D DNP, Чашка вакуумная для тела NEO sup CPS S, диаметр 40 мм, Чашка вакуумная для тела NEO sup CPS M, диаметр 60 мм, Чашка вакуумная для тела NEO sup CPS L, диаметр 80 мм, Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, размер 14×24 мм, Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, диаметр 18 мм.
- Если комплектующие аппарата каким-либо образом изменили свои качества или сам аппарат работает не правильно, прекратите использование аппарата и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- Процедура должна быть приятной и комфортной. Если пациент испытывает болевые ощущения, необходимо уменьшить силу вакуума или немедленно остановить работу аппарата. Покраснение на коже может появиться, но через несколько секунд оно должно исчезнуть.

12.3 Среда пациента

Во всех случаях ограничьте доступ пациента к следующему оборудованию:

- любым электрическим кабелям, кроме входящих в состав аппарата;
- сети электропитания (электрическим цепям);
- любому аппарату или группе аппаратов, подключённых к сети электропитания, включая их стойки;

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ аппарат для работы с пациентом **ОДНОВРЕМЕННО** с работающими высокочастотными устройствами.

12.4 ЖК-дисплей

ВНИМАНИЕ! При повреждении ЖК-дисплея, будьте особенно осторожны с жидкими кристаллами и следуйте ниже приведённым рекомендациям:

- При попадании жидких кристаллов на кожу **УДАЛИТЕ** их с кожи и **тщательно ВЫМОЙТЕ** поражённый участок водой с мылом.
- При попадании жидких кристаллов в глаза **ПРОМЫВАЙТЕ** поражённый глаз чистой водой в течение не менее 15 минут, **ВЫЗЫВАЙТЕ** врача.
- При проглатывании жидких кристаллов, **тщательно ПРОПОЛОСКАЙТЕ** рот чистой водой. **ВЫПЕЙТЕ** большое количество чистой воды, затем **ВЫЗОВИТЕ У СЕБЯ РВОТУ** и **ВЫЗЫВАЙТЕ** врача.

13 Техническое описание медицинского изделия

Общий вид:



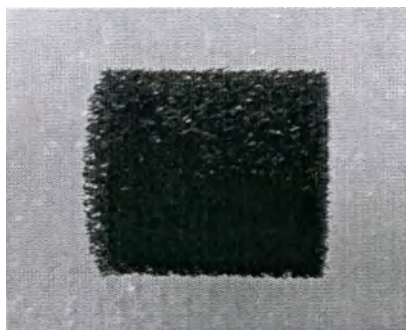
13.1 Основной блок

Внешний вид:



13.2 Фильтр из пеноматериала

Внешний вид:



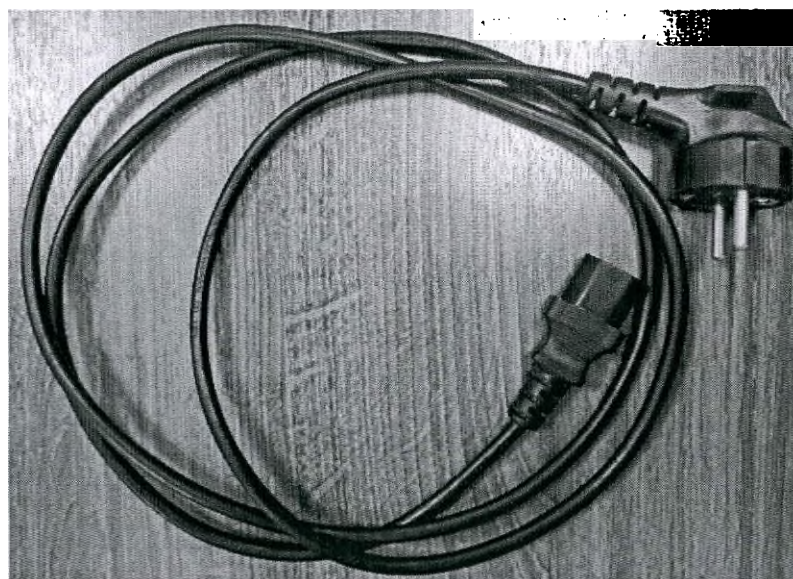
13.3 Блок питания 110 – 230 В

Внешний вид:



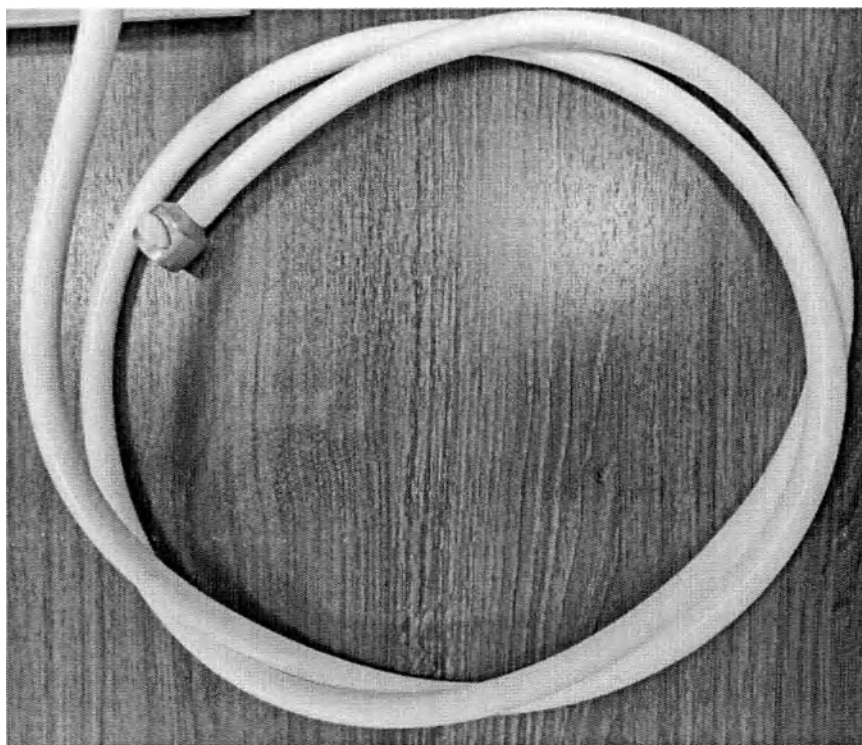
13.4 Кабель сетевой

Внешний вид:



13.5 Шланг соединительный для чашек вакуумных

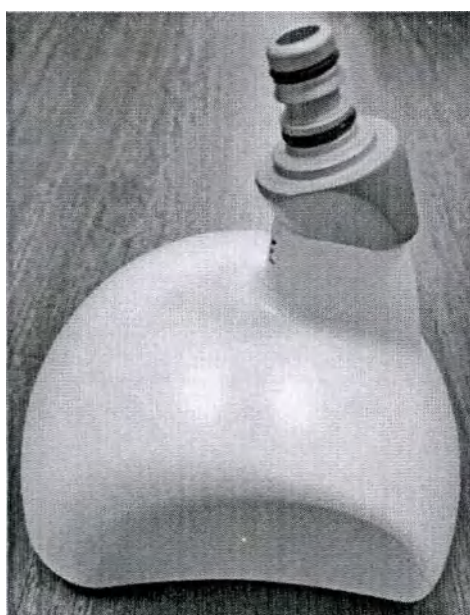
Внешний вид:



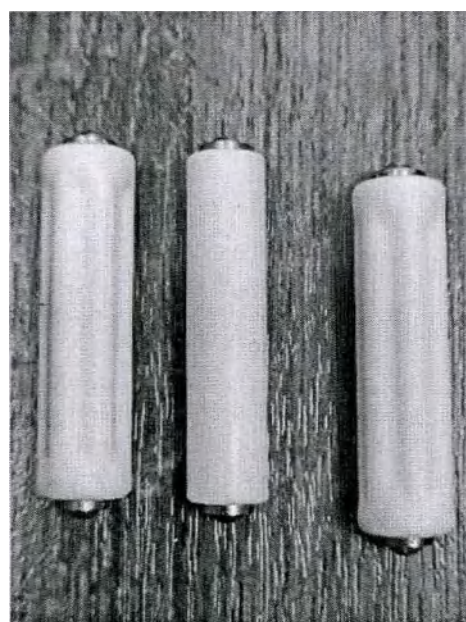
13.6 Насадки

13.6.1 Роликовая головка EVO 3D DNP. Съемный ролик для роликовой головки EVO 3D DNP

Внешний вид:



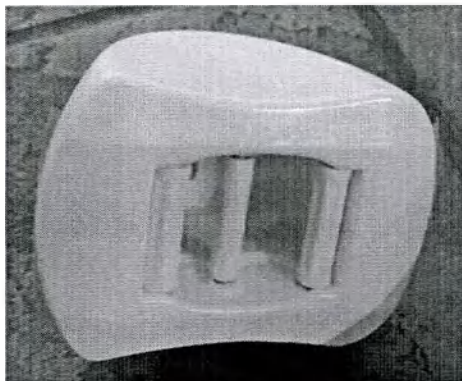
Роликовая головка EVO 3D DNP



Съемный ролик для роликовой головки EVO 3D DNP – 3 шт.

Роликовая головка EVO 3D DNP – это насадка для двойного (вакуумное + механическое) воздействия на тело. Съёмные ролики (два шестигранных ролика и один гладкий ролик со смещенным центром, формирующий двойную складку) позволяют избежать травматизации кожи и увеличить эффективность воздействия. Мощность всасывания регулируется с помощью пульта управления Pilot, к которому подсоединяется данная насадка. Согласно типу кожи используйте соответствующую мощность (максимум 250 мбар). Данная насадка используется в непрерывном и импульсном режимах всасывания.

Съёмные ролики могут быть удалены для очистки. Съёмные ролики устанавливаются в насадку следующим образом: по центру гладкий ролик, по краям шестиугольные, как показано ниже:

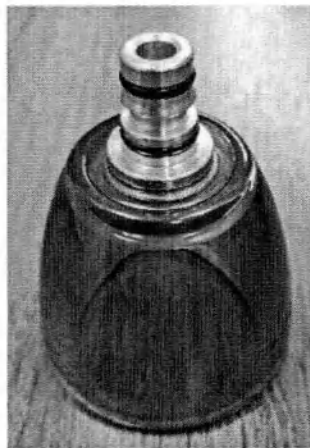


13.6.2 Чашка вакуумная для тела NEO cup CPS S, диаметр 40 мм/ M, диаметр 60 мм/ L, диаметр 80 мм

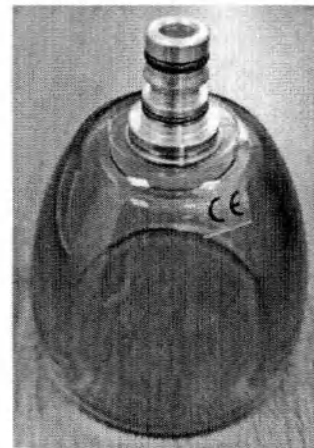
Внешний вид:



Чашка вакуумная для тела
NEO cup CPS S,
диаметр 40 мм



Чашка вакуумная для тела
NEO cup CPS M,
диаметр 60 мм



Чашка вакуумная для тела
NEO cup CPS L,
диаметр 80 мм

Чашка вакуумная для тела NEO cup CPS – это насадка чашевидной формы для вакуумного воздействия на тело. Мощность всасывания регулируется с помощью пульта управления Pilot, к которому подсоединяется данная насадка. Данная насадка используется преимущественно в импульсном режиме всасывания, но также может использоваться в непрерывном режиме всасывания.

Данная насадка имеет три варианта размера для разной глубины воздействия:

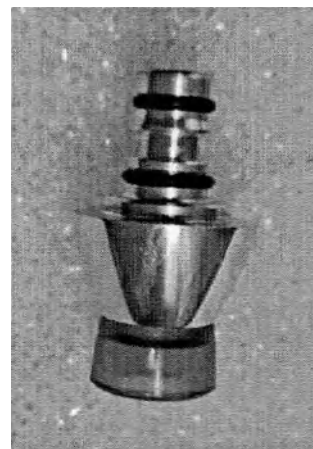
- S, диаметр 40 мм;
- M, диаметр 60 мм;
- L, диаметр 80 мм.

13.6.3 Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, размер 14×24 мм/ диаметр 18 мм

Внешний вид:



*Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS,
размер 14×24 мм*



*Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS,
диаметр 18 мм*

Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS – это насадка для узконаправленного воздействия на деликатные зоны: лицо, шею и область декольте. Мощность всасывания регулируется с помощью пульта управления Pilot, к которому подсоединяется данная насадка. Данная насадка используется в импульсном режиме всасывания.

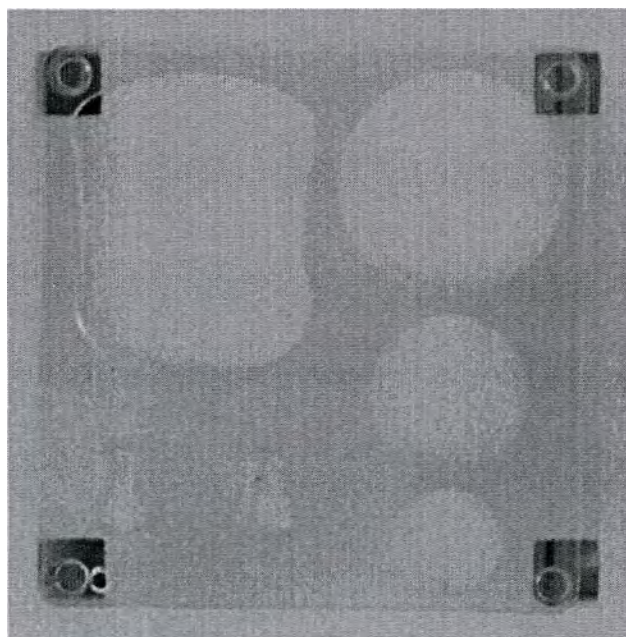
Данная насадка имеет два варианта размера для целевого использования:

- размер 14×24 мм;
- диаметр 18 мм.

13.7 Принадлежности

13.7.1 Лоток для аксессуаров

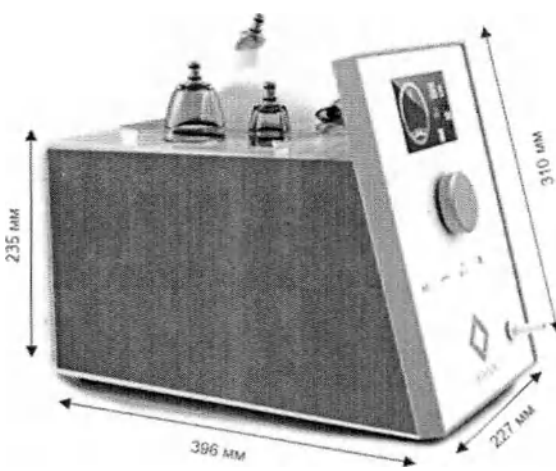
Внешний вид:



Пример установки лотка для аксессуаров и расположения в нем комплектующих:



13.8 Технические и функциональные характеристики

Параметр	Значение
Вес	10 кг $\pm$ 10 %
Габаритные размеры основного блока: - длина - ширина - высота задней части - высота передней части	396 мм $\pm$ 10 % 227 мм $\pm$ 10 % 235 мм $\pm$ 10 % 310 мм $\pm$ 10 %
	
Блок питания 110 – 230 В: - входное напряжение - рекомендуемое входное напряжение - частота - входной ток - выходное напряжение - выходной ток - выходная мощность	100 – 240 В переменного тока 220 В переменного тока 50/60 Гц 1,4 – 0,7 А 24 В постоянного тока 5,0 А 120 Вт
Основной блок: - входное напряжение	24 В постоянного тока

- входной ток	2,75 А
Мощность всасывания в зависимости от уровня регулировки мощности:	
1 (50 мбар)	40 – 60 мбар
2 (70 мбар)	60 – 80 мбар
3 (90 мбар)	80 – 100 мбар
4 (110 мбар)	100 – 120 мбар
5 (130 мбар)	120 – 140 мбар
6 (150 мбар)	140 – 160 мбар
7 (170 мбар)	160 – 180 мбар
8 (190 мбар)	180 – 205 мбар
9 (210 мбар)	205 – 230 мбар
10 (250 мбар)	240 – 280 мбар
11 (290 мбар)	280 – 310 мбар
12 (330 мбар)	320 – 350 мбар
13 (370 мбар)	360 – 390 мбар
14 (410 мбар)	390 – 440 мбар
15 (450 мбар)	440 – 490 мбар
16 (500 мбар)	490 – 600 мбар
Режимы всасывания	Непрерывный Импульсный (импульсные рабочие частоты: 1,2 Гц, 2,2 Гц, 3,8 Гц, 5 Гц)
Уровень звуковой мощности	70 дБа
Класс защиты от поражения электрическим током (класс электробезопасности)	II
Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части)	BF
Степень защиты от проникновения воды или твёрдых тел	IP20
Режим работы	Продолжительный
Время установления рабочего режима	10-15 сек
Класс безопасности программного обеспечения (ПО)	A
Поставщик ПО	STARVAC GROUP (СТАРВАК ГРУП), Франция
Версия ПО	1.5
Наименование ПО	DXfocus 1.5
Дата выпуска ПО	15.04.2022
Площадь контакта с кожей, не более:	
- Роликовая головка EVO 3D DNP	20 см ² ± 10 %
- Чашка вакуумная для тела NEO sup CPS S, диаметр 40 мм	5 см ² ± 10 %
- Чашка вакуумная для тела NEO sup CPS M, диаметр 60 мм	15 см ² ± 10 %
- Чашка вакуумная для тела NEO sup CPS L, диаметр 80 мм	36 см ² ± 10 %
- Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, размер 14×24 мм	1,1 см ² ± 10 %
- Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, диаметр 18 мм	1,2 см ² ± 10 %

14 Информация о параметрах электромагнитной совместимости медицинского изделия

Медицинское электрическое оборудование нуждается в специальных мерах предосторожности в связи с электромагнитной совместимостью и его следует устанавливать и пускать в эксплуатацию согласно информации об электромагнитной совместимости (ЭМС), предоставленной ниже. В целом, хотя изделие соответствует стандартам ЭМС, на него может подействовать портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование (например, мобильные телефоны).

Руководство и декларация производителя: электромагнитная эмиссия (таблица 1 EN 60601-1-2:2007)		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь изделия должен удостовериться, что изделие используется в такой среде.		
Тест на несовместимость	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
РЧ-эмиссия CISPR 11	Группа 1	Изделие использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому его РЧ-эмиссия очень мала и маловероятно, что она приведет к каким-либо помехам в близлежащей электронной среде.
РЧ-эмиссия CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех учреждениях, включая квартиры и помещения, прямо соединенные с общественной низковольтной сетью, питающей жилые здания.
Гармонические эмиссии CEI 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения/фликкерные эмиссии CEI 61000-3-3	Соответствует	Изделие не предназначено для соединения с другим оборудованием.
РЧ-эмиссия CISPR 14-1	Соответствует	
РЧ-эмиссия CISPR 15	Соответствует	

Руководство и декларация производителя: электромагнитная несовместимость (таблица 2 EN 60601-1-2:2007)			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь изделия должен удостовериться, что изделие используется в такой среде.			
Тест на несовместимость	CEI 60601 –Уровень	Соответствие	Электромагнитная среда – директивы
Электростатический разряд (ЭСР) CEI 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 2,4 – 8 кВ воздух	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть минимум 30 %.
Кратковременный электрический бросок/взрыв CEI 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода +/- 0,5 кВ для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество магистрального источника питания должно соответствовать обычным промышленным нормам или больничной среде.
Падение CEI 61000-4-5	+/- 1 кВ между фазами +/- 2 кВ между фазой и заземлением +/- 0,5 кВ от линии до линии	Соответствует	Качество магистрального источника питания должно соответствовать обычным промышленным нормам или больничной среде.

Падение напряжения, краткие перебои питания и скачки напряжения на источнике питания CEI 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % падения напряжения в сети до испытательного уровня) для цикла 0,5	Соответствует	Качество магистрального источника питания должно соответствовать обычным промышленным нормам и (или) больничной среде. Если пользователь изделия нуждается в постоянном его функционировании во время перебоев в магистральной сети, рекомендуется, чтобы изделие питалось от непрерывного источника питания или батареи.
	40 % UT (60 % падения напряжения в сети до испытательного уровня) для 5 циклов	Соответствует	
	70 % UT (30 % падения напряжения в сети до испытательного уровня) для 25 циклов	Соответствует	
	< 5 % UT (> 95 % падения напряжения в сети до испытательного уровня) для 5 циклов	Соответствует	
Частота мощности (50/60 Гц), магнитное поле IEC 61000-4-8	А/м	Соответствует (Применяется в течение 5 минут на 3 осях)	Высокочастотные магнитные поля должны быть на уровне, характерном для обычного размещения в обычной производственной или больничной среде.
Примечание: UT – это напряжение в магистральной сети до испытательного уровня.			

15 Техническое обслуживание и проверка

Надёжность и эффективность использования аппарата можно гарантировать только при выполнении следующих условий:

- Аппарат используется строго в соответствии с Руководством пользователя.
- Используются комплектующие, изготовленные только производителем аппарата.

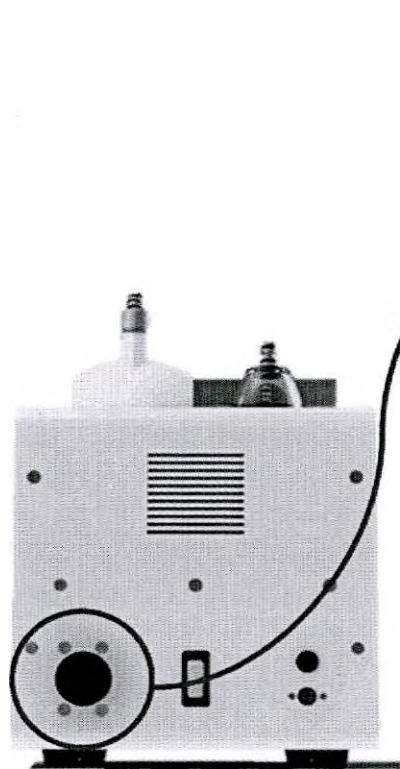
15.1 Регулярное техническое обслуживание. Очистка и дезинфекция

Регулярное техническое обслуживание следует проводить согласно следующим рекомендациям:

- Чистите аппарат и его комплектующие тёплой водой с мылом, протирая отжатой влажной тряпочкой.
- При чистке НЕЛЬЗЯ использовать ароматические растворители (например, разбавители и т.п.) или хлорсодержащие растворители (например, трихлорэтилен (trichloroethylene) и т.п.).
- Не используйте продукты, содержащие спирт, для очистки деталей из оргстекла, чтобы предотвратить образование трещин: передней панели аппарата и лотка для аксессуаров.
- После очистки ПРОДЕЗИНФИЦИРУЙТЕ комплектующие аппарата с помощью дезинфицирующего раствора.
- Допускается использовать растворы для дезинфекции при соблюдении назначенных пропорций разведения раствора дезинфицирующего вещества. Несоблюдение упомянутых пропорций разведения раствора может вызвать повреждения комплектующих аппарата и потерю гарантии.
- Соблюдайте порядок проведения дезинфекции после каждого пациента во избежание перекрёстных заражений.
- Пользователю ЗАПРЕЩАЕТСЯ ремонтировать аппарат самостоятельно. Нарушение запрета ведёт к снятию гарантийных обязательств.
- Пользователю ЗАПРЕЩАЕТСЯ вскрывать аппарат. Любая замена внутренних деталей аппарата или его целиком производится ТОЛЬКО сертифицированным специалистом STARVAC GROUP.

- Регулярно проверяйте целостность и сохранность всех кабелей аппарата.
- После чистки комплектующие аппарата **ДОЛЖНЫ ПОЛНОСТЬЮ ВЫСОХНУТЬ**. Любое проникновение жидкости внутрь аппарата может привести к его поломке.
- Рекомендуется менять фильтр из пеноматериала, расположенный в аппарате, один раз в месяц. Очистите съемный фильтр из пеноматериала и сохраните его в качестве запасного для следующей замены.
- Пожалуйста, проверяйте точность счетчика регулярно с часами или секундомером. Точность измерения составляет $\pm 5\%$.

15.2 Замена фильтра из пеноматериала



1. Белый концевой сегмент
2. Фильтр из пеноматериала
3. Черная пробка

- Выключите аппарат.
- Выньте черную пробку, расположенную на задней стороне аппарата.
- Открутите черную пробку от белого концевой сегмента.
- Снимите фильтр из пеноматериала.
- Очистите 3 элемента (черную пробку, белый концевой сегмент и фильтр из пеноматериала) мыльной теплой водой (максимум 40 °C).
- Замените фильтр из пеноматериала вторым фильтром из пеноматериала, который прилагается к аппарату; фильтр из пеноматериала должен быть сухим.
- Прикрутите черную пробку к белому концевому сегменту.
- Вставьте черную пробку назад.

Фильтр из пеноматериала нуждается, как минимум, в еженедельной проверке и замене при необходимости.

Фильтр из пеноматериала **НУЖНО** очищать каждый месяц; не выбрасывайте его.

К Вашему аппарату прилагается второй фильтр из пеноматериала, так что используйте его, пока первый фильтр из пеноматериала сохнет.

15.3 Стерилизация

Оборудование поставляется **нестерильным**.

Комплектующие аппарата **НЕ ПОДВЕРГАТЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ** по причине возможных повреждений.

15.4 Срочная процедура технического обслуживания

Немедленно свяжитесь с Вашим поставщиком, если:

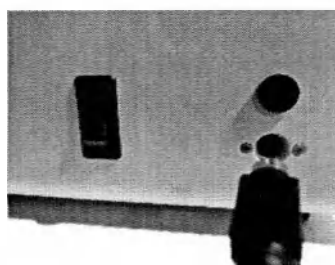
- Аппарат получил механические повреждения (падение и т.п.).
- Попадание жидкости (брызг, капель и т.п.) на аппарат.
- Аппарат подвергся воздействию повышенных температур (пожар и т.п.).
- У аппарата повреждены, неправильно установлены или отсутствуют детали корпуса.
- Разъемы и кабели аппарата имеют повреждения.

- Узлы крепления комплектующих аппарата имеют повреждения.

16 Эксплуатация

16.1 Электрическое подключение

Разъем для присоединения коннектора блока питания расположен на задней стороне аппарата.



Потяните назад коннектор блока питания для извлечения его из аппарата.



16.2 Включение питания

- Убедитесь, что питание переменного тока правильно подключено к совместимому источнику.

- Переведите основной выключатель питания, расположенный на задней стороне аппарата, в положение «I» (Включено).

- Нажмите сенсорную кнопку .
- Загорится ЖК-дисплей, и включится аппарат.
- Откроется главный экран.
- Ваш аппарат готов к работе.

16.3 Отключение питания

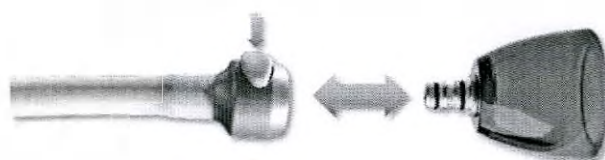
- Отключить можно в любое время нажатием на сенсорную кнопку  в течение 3 секунд (режим ожидания).

- Переведите основной выключатель питания, расположенный на задней стороне аппарата, в положение «0» (Выключено).

- Не отключайте аппарат, отключая кабель сетевой.

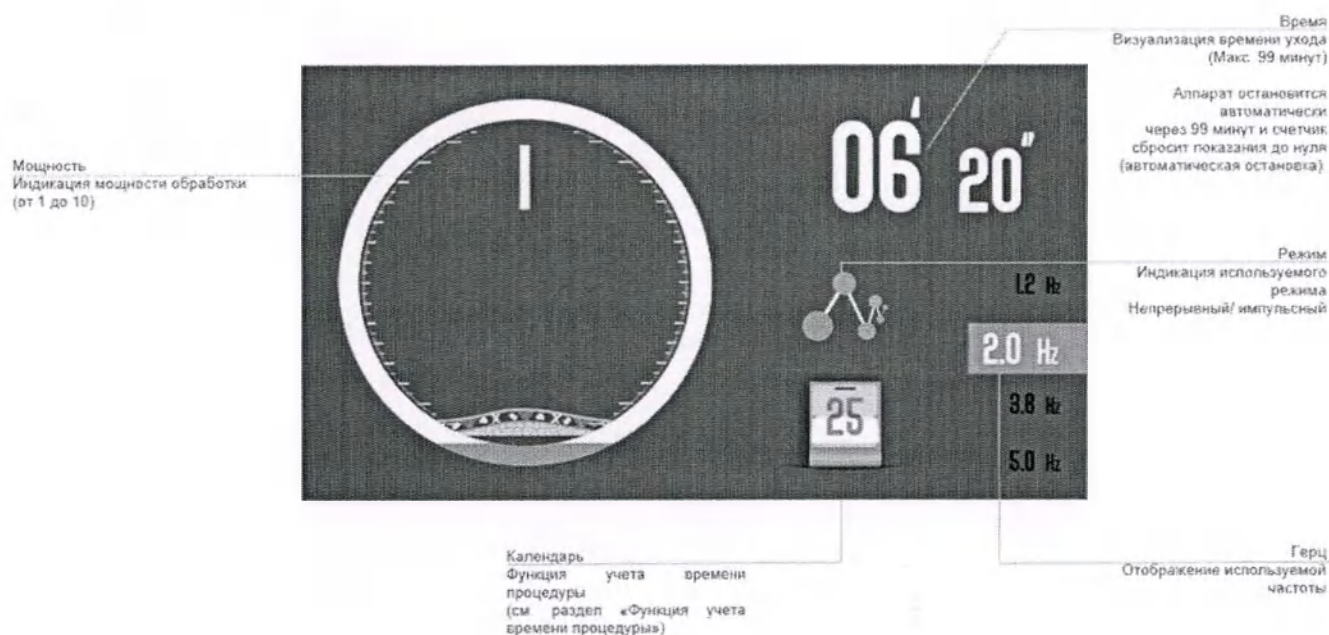
16.4 Присоединение насадок

Аппарат имеет блокирующуюся систему безопасного соединения. Чтобы присоединить или извлечь насадку, убедитесь, что защелка нажата заранее.

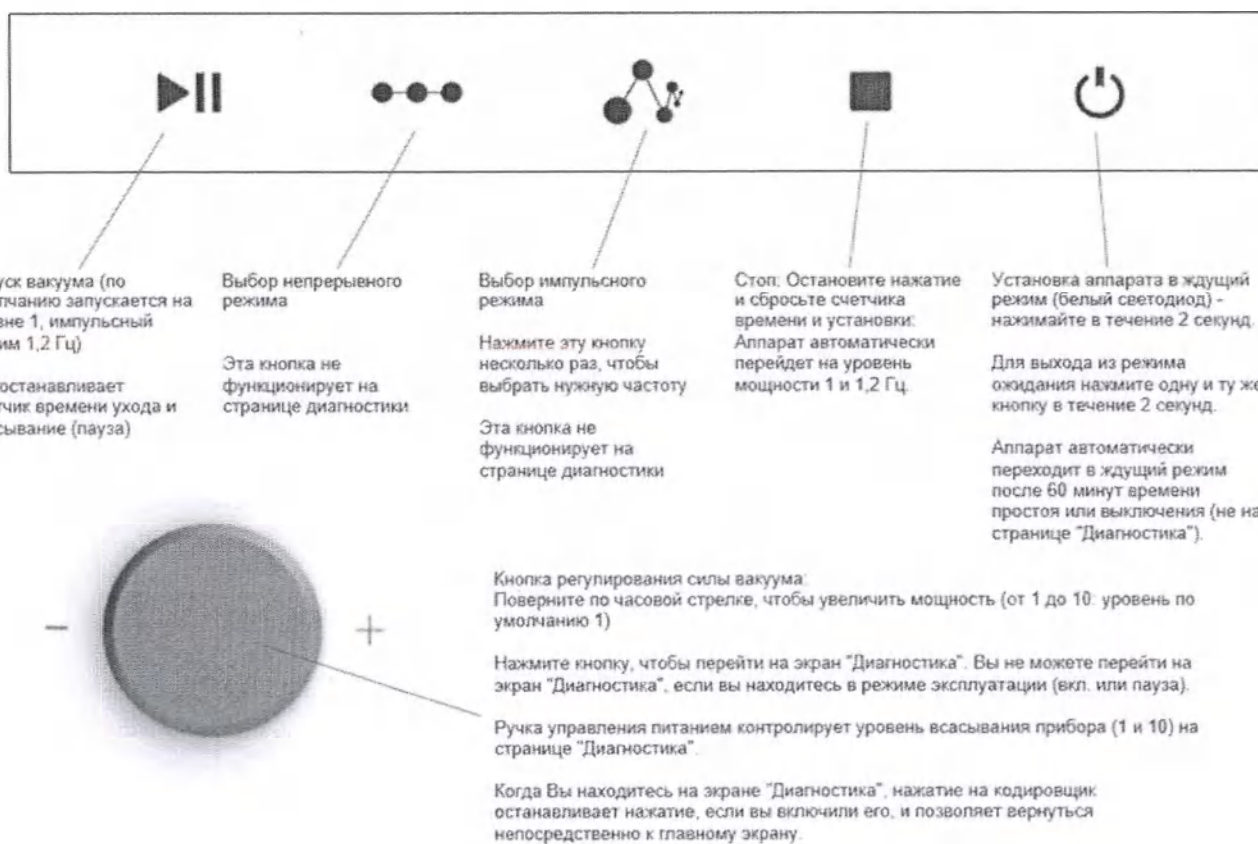


16.5 Экран и функции

16.5.1 Главный экран



16.5.2 Сенсорные клавиши и функции кнопок



16.5.3 Экран диагностики

Аппарат оснащен функцией самодиагностики. Вы не можете перейти на экран «Диагностика», если Вы находитесь в режиме эксплуатации (вкл. или пауза).

Если этот символ  появляется на главном экране, Вы больше не можете использовать аппарат, сенсорные клавиши больше не будут функционировать. Дополнительную информацию можно получить, перейдя на экран диагностики. Для этого просто нажмите на главную кнопку управления питанием.

Этот экран позволяет проверить мощность вакуума и отображать системные коды по умолчанию (см. раздел «Коды по умолчанию»).

Если на аппарате имеется дефект, Вы не сможете вернуться на главный экран. Чтобы вернуться на главный экран, необходимо выключить и снова включить аппарат.



16.5.4 Коды по умолчанию

Код	По умолчанию	Объяснение
0710	Неисправность вентилятора	Механическая блокировка вентилятора. Выключите аппарат. Убедитесь, что в вытяжную решетку, расположенную на задней части аппарата, не попали инородные предметы.
0720	Внутренняя температура > 45 °C	Температура в аппарате слишком высокая. Выключите аппарат. Проверьте проходимость вентиляционных отверстий и свободный поток воздуха вокруг аппарата. Минимальная рекомендация 30 см вокруг аппарата.
0810	Неисправность пропорционального клапана	Короткое замыкание на клапане, значение вакуума остается на максимуме независимо от настройки.
0911	Механический дефект электромагнитного клапана	Механическое отключение (воздух или разъем) ELVTT соленоидного клапана, а также работа в

Код	По умолчанию	Объяснение
	ELVTT	импульсном режиме.
0921	Электрическая неисправность электромагнитного клапана ELVTT	Электромагнитный клапан ELVTT неисправен, импульсный режим работы.
1011	Механический дефект компрессора 1	Механическое отключение (воздух или разъем) компрессора 1, снижение силы вакуума.
1021	Электрическая неисправность компрессора 1	Неисправность компрессора, снижение силы вакуума.
1012	Механический дефект компрессора 2	Механическое отключение (воздух или разъем) компрессора 2, снижение силы вакуума.
1022	Электрическая неисправность компрессора 2	Компрессор 2 неисправен, снижение силы вакуума.

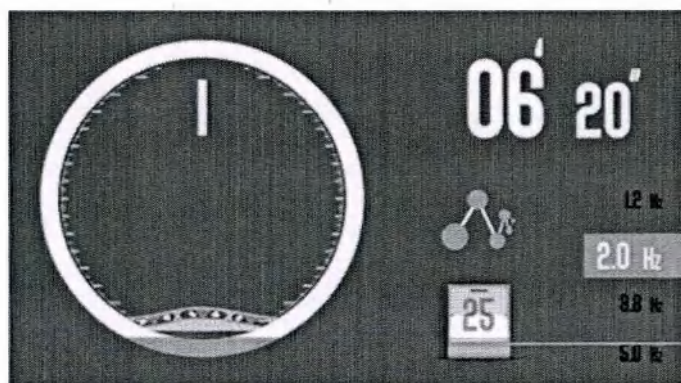


Если на аппарате имеется дефект, Вы не сможете вернуться на главный экран. Чтобы вернуться на главный экран, необходимо выключить и снова включить аппарат.

Если эти дефекты сохраняются, обратитесь в службу технической поддержки, указав серийный номер аппарата, расположенный на идентификационной этикетке на задней панели аппарата.

16.5.5 Функция учета времени процедуры (опция)

Вы решили приобрести аппарат через систему финансирования. Считыватель карт NFC расположен на логотипе STARVAC на передней панели аппарата. Он работает только тогда, когда аппарат находится в режиме ОСТАНОВКИ и приближается к крайнему сроку.

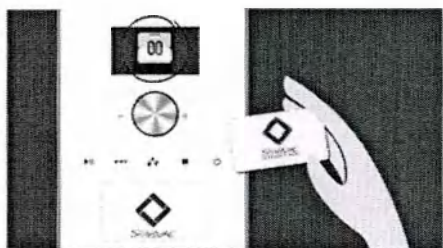


СЧЕТЧИК ДНЕЙ
Оставшиеся дни использования



Вы можете представить новую 31-дневную карту с пятого оставшегося дня, ваш счетчик будет увеличиваться на 31 день:





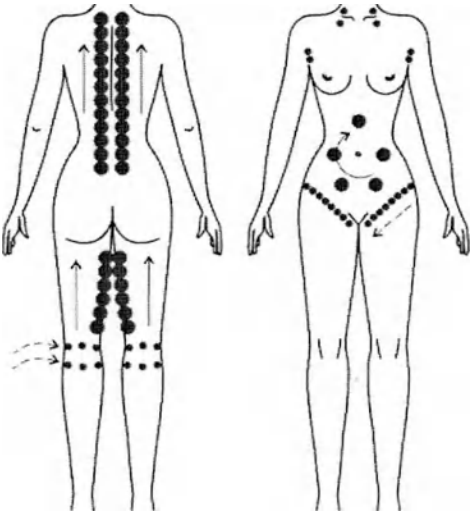
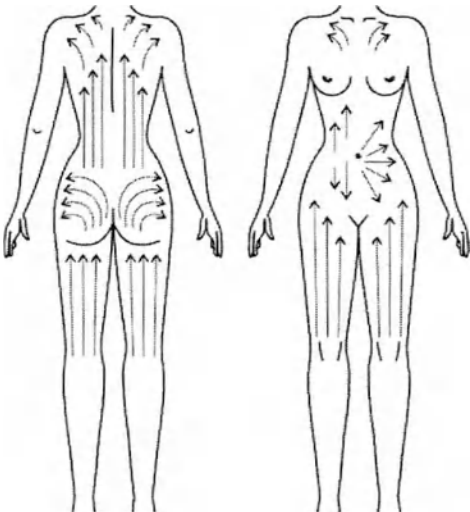
Пожалуйста, приложите новую карту с логотипом STARVAC в течение нескольких секунд, для того, чтобы Вы могли использовать Ваш аппарат снова. Вы услышите серию гудков и получите доступ к экрану использования напрямую. Если это не работает, пожалуйста, выключите и снова включите аппарат и повторите процедуру.

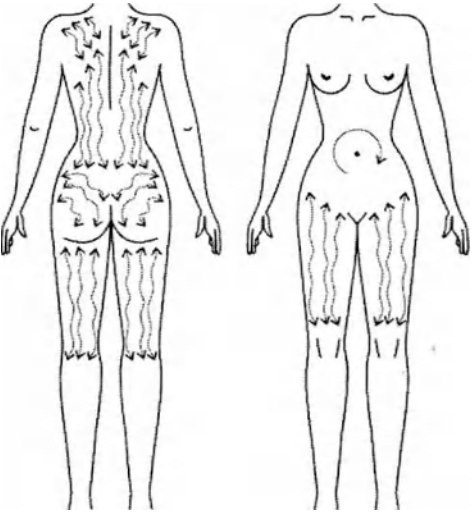
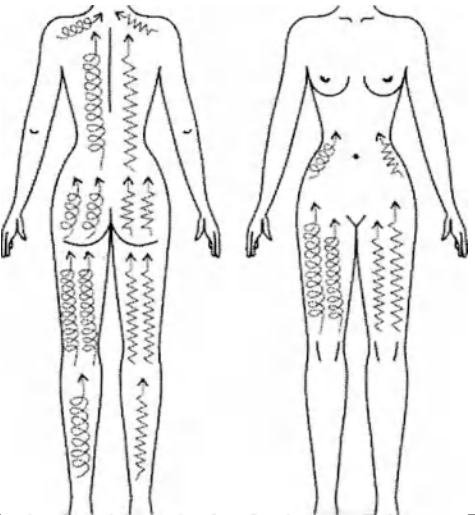
17 Методики проведения процедур

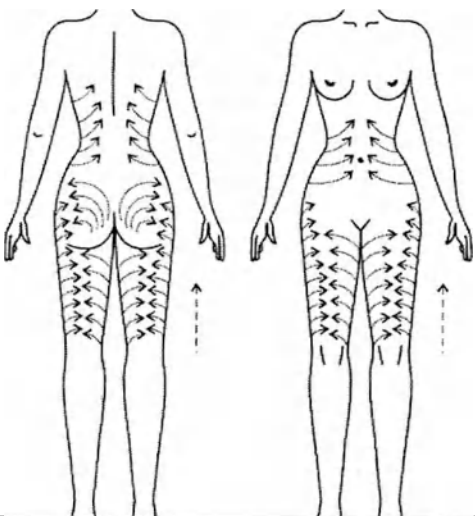
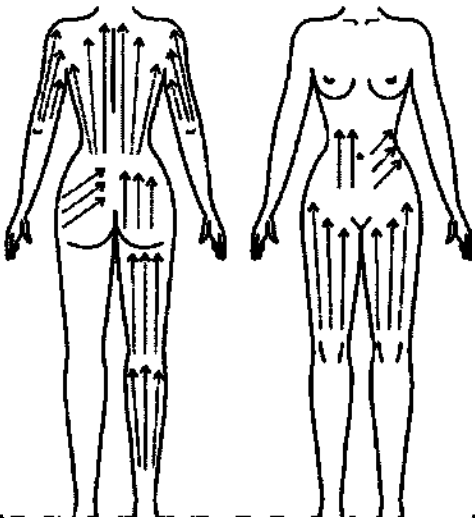
17.1 Условные обозначения насадок

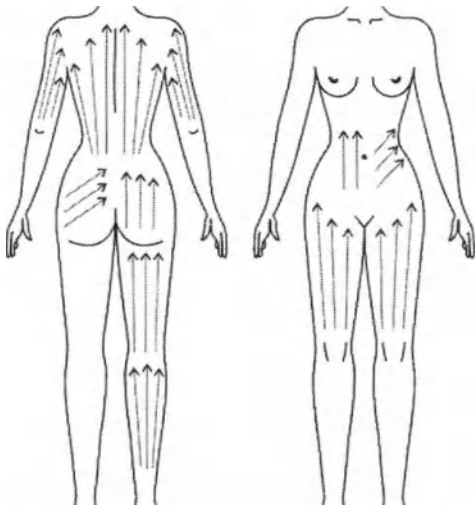
Изображение	Наименование	Условное обозначение	Применение
	Роликовая головка EVO 3D DNP	Роликовая насадка	Лимфодренаж, тонизация кожи, подкожной жировой клетчатки и мышц
	Чашка вакуумная для тела NEO cup CPS S, диаметр 40 мм	Банка № 1	Помпаж лимфатических узлов, лимфодренаж, разогрев, разминание и тонизация
	Чашка вакуумная для тела NEO cup CPS M, диаметр 60 мм	Банка № 2	
	Чашка вакуумная для тела NEO cup CPS L, диаметр 80 мм	Банка № 3	
	Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, диаметр 18 мм	Банка № 2 для лица	Для помпажа, лимфодренажа и лифтинга
	Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, размер 14×24 мм	Банка № 3 для лица	Для лимфодренажа и тонизации кожи

17.2 Вакуумно-роликовый массаж

Ткани	Настройки	Насадки	Методика
Лимфоузлы (л/у)	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Stimulation: Время: 5 – 12 мин. Частота: 1,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания: 3 (90 мбар)	Банка № 1 – для надключичных л/у; Банка № 2 – для подмышечных, паховых, подколенных л/у и бедер; Банка № 3 – для живота и спины	Стимуляция (помпаж) л/у Начинаем с правой стороны, следуя схеме: надключичные → подключичные → подмышечные → область живота → паховые → бедренные, подколенные. Безболезненно. Дополнительно оказываем воздействие в эпигастральной области по часовой стрелке. На спине по паравертебральной линии от крестца до 7 шейного позвонка. Повтор 2 – 3 раза. Схема воздействия: 
Кожа	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Stimulation: Время: 2 – 5 мин. Частота: 1,7 Гц Цикл: 50 % Уровень регулировки мощности всасывания: 3 (90 мбар)	Банка № 2 – для атоничной кожи; Банка № 3 – для плотной кожи	Лимфодренаж Прямолинейные восходящие движения вдоль линии растяжения с наложением не менее 30 %. Безболезненно. Повтор 2 – 3 раза. Начинаем с менее болезненного участка. Схема воздействия: 

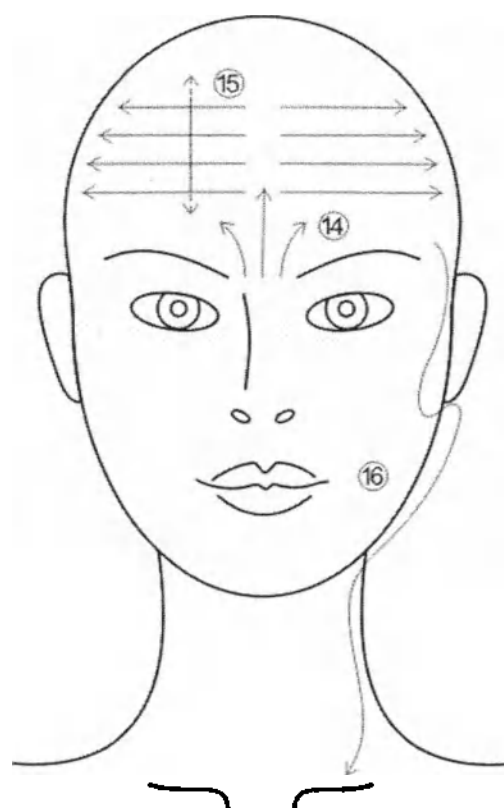
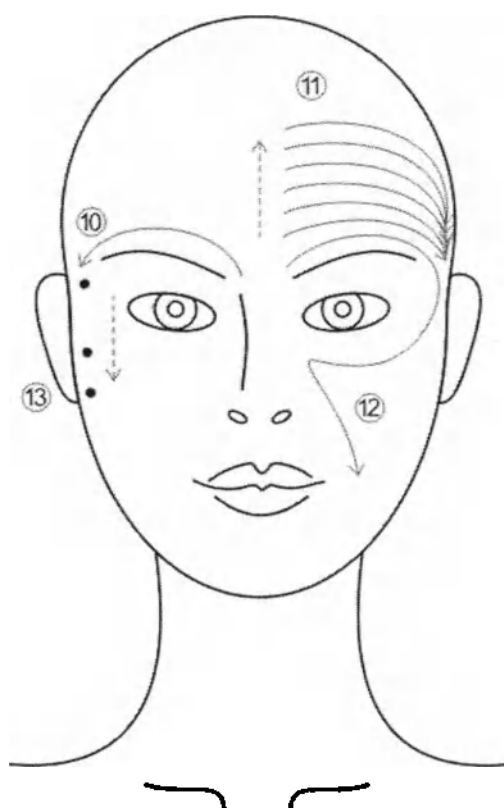
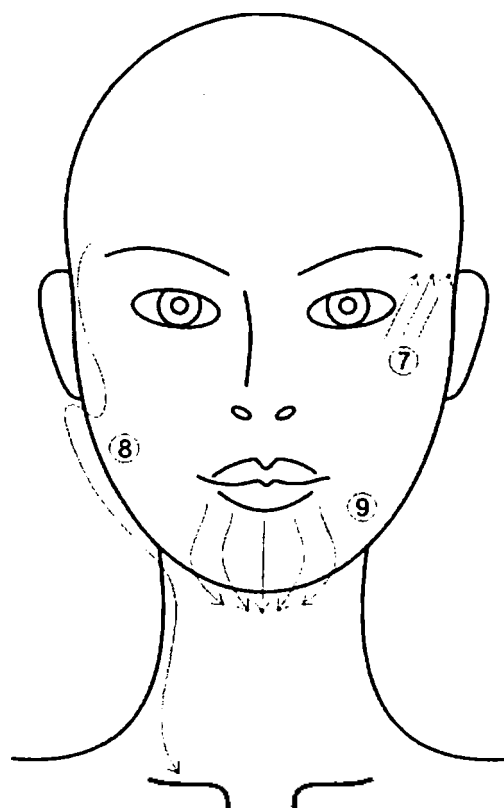
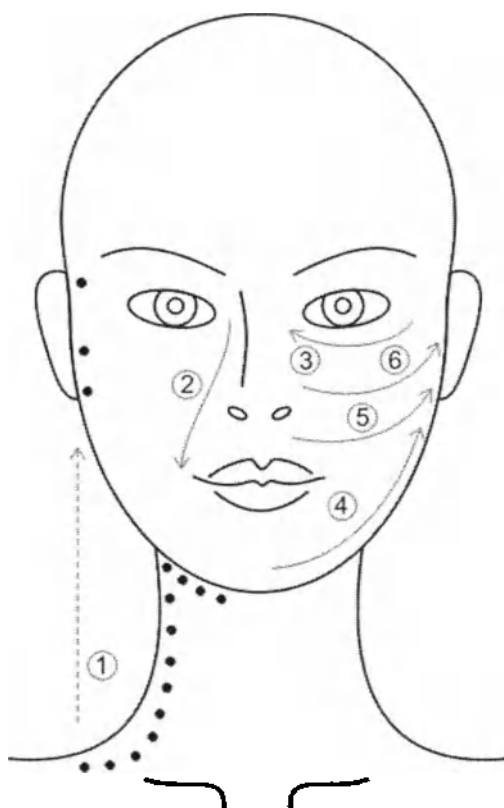
Ткани	Настройки	Насадки	Методика
Подкожно-жировая клетчатка	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Shaping: Время: 2 – 5 мин. Частота: 2,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания: 8 – 13 (190 – 370 мбар) по ощущениям пациента	Банка № 2 – для атоничной кожи; Банка № 3 – для плотной кожи	Разогрев На грани болезненных ощущений. Разогрев проводим круговыми, спиралевидными, Z-образными движениями до появления сплошной гиперемии (покраснения). Воздействие локальное. Схема воздействия: 
Мышцы	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Shaping: Время: 2 – 5 мин. Частота: 2,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания: 10 – 16 (250 – 500 мбар) по ощущениям пациента	Банка № 2 – для атоничной кожи; Банка № 3 – для плотной кожи	Расслабление Расслабление банкой № 2 или 3. На грани болезненных ощущений. Проводим круговыми, спиралевидными, Z-образными движениями. Повтор не менее 3 раз. Схема воздействия: 

Ткани	Настройки	Насадки	Методика
Мышцы	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Shaping: Время: 2 – 5 мин. Частота: 2,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания: 16 (500 мбар)	Банка № 3	Формирование На грани болезненных ощущений. Восходящие движения «косичкой» под углом, с наслоением 30 %. Повтор не менее 2 раз. Схема воздействия: 
Мышцы	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Shaping: Время: 2 – 5 мин. Частота: 0 Гц Цикл: С Уровень регулировки мощности всасывания: 4 – 11 (110 – 290 мбар) по ощущениям пациента	Банка № 3	Тонизация На грани болезненных ощущений. Восходящие тонизирующие движения, прямолинейно. Повтор не менее 3 раз. Схема воздействия: 

Ткани	Настройки	Насадки	Методика
Кожа, подкожно- жировая клетчатка	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Drainage: Время: 2 – 5 мин. Частота: 0 Гц Цикл: С Уровень регулировки мощности всасывания: 4 – 16 (110 – 500 мбар) по ощущениям пациента	Роликовая насадка	Окончательная тонизация (лимфодренаж) На грани болезненных ощущений. Прямолинейные восходящие движения вдоль линии натяжения без наслоения. Без нажатия. Повтор 2 – 5 раз. Схема воздействия: 

17.3 Лимфодренажный массаж лица

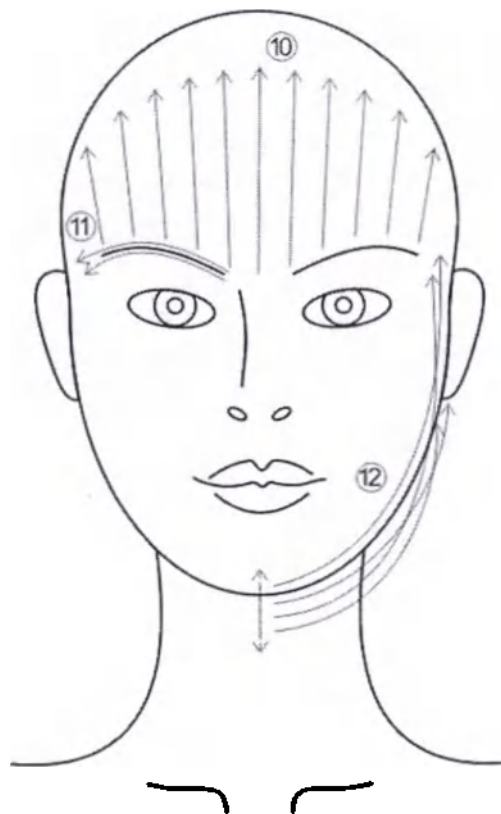
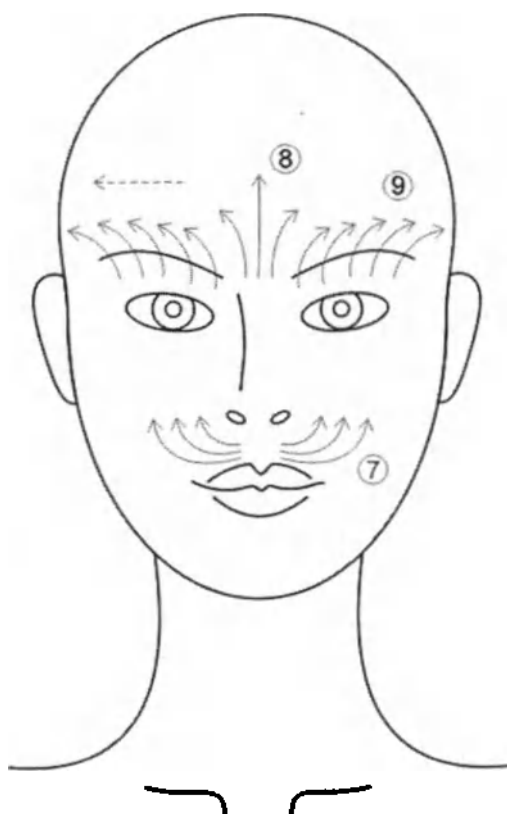
Схема воздействия:



Этап	Настройки	Насадки	Методика
1	Программа: Beauty/Face/Detoxification Фаза: Stimulation: Время: 3 мин. Частота: 1,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания: 3 (90 мбар)	Банка № 2 для лица	Стимуляция (помпаж) л/у Места воздействия по группам л/у отмечены черными точками и пунктирными стрелками под номерами 1 и 13 на схеме, приведенной выше: начинаем с правой стороны, следуя схеме (подключичные → надключичные → шейные → подчелюстные → околоушные → височные) по 2 раза с каждой стороны лица
2	Программа: Beauty/Face/Detoxification Фаза: Drainage: Время: 10 мин. Частота: 0 Гц Цикл: 0 % Уровень регулировки мощности всасывания: 3 (90 мбар)	Банка № 2 для лица – для прямых участков; Банка № 3 для лица – для анатомически изогнутых частей	Лимфодренаж Направления движений банки отмечены стрелками под номерами 2 – 14, 15 и 16 на схеме, приведенной выше. Выполняются скользящие движения по коже в количестве от 3 до 5 раз на одной стороне лица. Рекомендуется проводить по 2 цикла с разных сторон лица попеременно
3	Без применения аппарата	Без применения насадок	Стимуляция (помпаж) л/у Заключительное поглаживание руками со стимуляцией точек согласно этапу I

17.4 Лифтинг эффект

Схема воздействия:



Этап	Настройки	Насадки	Методика
1	Программа: Beauty/Face/Detoxification Фаза: Stimulation: Время: 3 мин. Частота: 1,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания: 3 (90 мбар)	Банка № 2 для лица	Стимуляция (помпаж) л/у Места воздействия по группам л/у отмечены черными точками и пунктирной стрелкой под номером 1 на схеме, приведенной выше: начинаем с правой стороны, следуя схеме (подключичные → надключичные → шейные → подчелюстные → околоушные → височные) по 2 раза с каждой стороны лица
2	Программа: Beauty/Face/Tonicity Фаза: Lifting: Время: 10 мин. Частота: 5,0 Гц Цикл: 60 % Уровень регулировки мощности всасывания: 16 (500 мбар)	Банка № 2 для лица	Лифтинг Направления движений банки отмечены стрелками под номерами 2 – 16 на схеме, приведенной выше. Выполняются скользящие движения по коже в количестве от 3 до 5 раз на одной стороне лица. Рекомендуется проводить по 2 цикла с разных сторон лица попеременно
3	Без применения аппарата	Без применения насадок	Стимуляция (помпаж) л/у Заключительное поглаживание руками со стимуляцией точек согласно этапу 1

17.5 Эндермотерапевтические программы

Эндермотерапия – это комплексное воздействие на организм локальной вакуум-декомпрессии и роликового массажа с целью наращивания ресурса здоровья. Основу метода составляет специальный прием направленного смещения поверхностных участков кожи, образующих под действием локальной вакуум-декомпрессии «кожную складку»: вращение параллельно расположенных роликов обуславливает ее перемещение в соответствии с движением вакуумной насадки.

Прием многократного перемещения «кожной складки» приводит к стимуляции обновления тканевой жидкости путем усиления продвижения крови по артериям и ускорения оттока венозной крови. Происходит не только расширение функционирующих капилляров, но и раскрытие резервных, что приводит к обильному орошению кровью, как в регионе воздействия, так и рефлекторно в областях на значительном отдалении от него. В совокупном результате увеличивается газообмен между кровью и тканью, обеспечивая кислородную терапию тканей, их оздоровление и омоложение.

Сочетанное воздействие локальной вакуум-декомпрессии и роликового массажа существенно повышает кожно-мышечный тонус, улучшает местный обмен, оказывая влияние и на общий обмен веществ. Повышая обменные процессы в организме, усиливая выделение жира из жировых депо, эндермотерапия способствует «сгоранию» жиров, находящихся в избыточном количестве в жировой ткани.

Дозированное воздействие локальной декомпрессии и циклических перемещений насадки на лимфатические капилляры и сосуды вызывает их расширение и, как следствие, оказывает лимфостимулирующее действие, усиливая лимфоток из тканей. Воздействуя приемами эндермотерапии на выступающие биологическими фильтрами лимфатические узлы, в которых происходит иммунная, биохимическая и биофизическая обработка лимфы, обеспечивается усиление местного иммунного ответа и детоксикационной функции лимфатической системы. Совокупный эффект указанных массажных технологий оказывает лимфопротекторное воздействие: активируется дренажно-детоксикационная функция лимфатической системы, обеспечивая санацию и оздоровление тканей.

Эндермотерапия улучшает секреторную функцию сальных и потовых желез, активирует крово- и лимфообращение кожи, улучшает ее питание и повышает сопротивляемость к развитию возрастных дистрофических изменений.

17.5.1 Эндермотерапевтическая программа «Общий лимфатический дренаж»

Применение:

- Общие детоксикационные программы
- «Усталые ноги»
- Целлюлит
- Послеоперационный период (липосакция, реконструктивные операции)
- Алиментарное ожирение

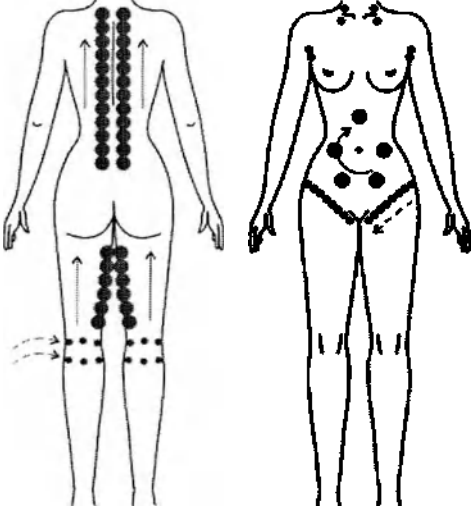
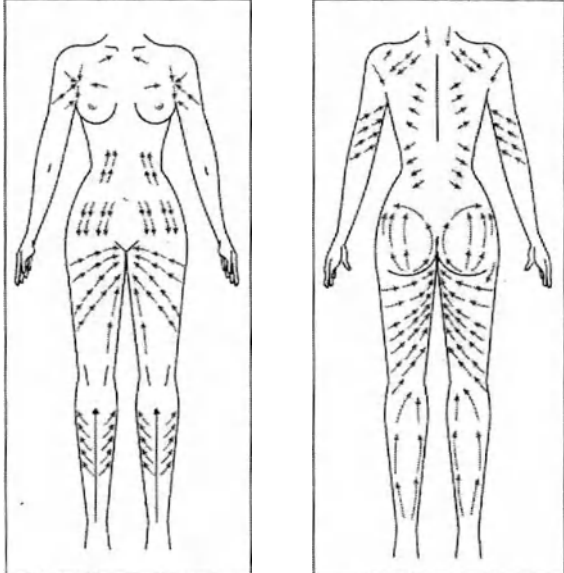
Перечень используемых средств:

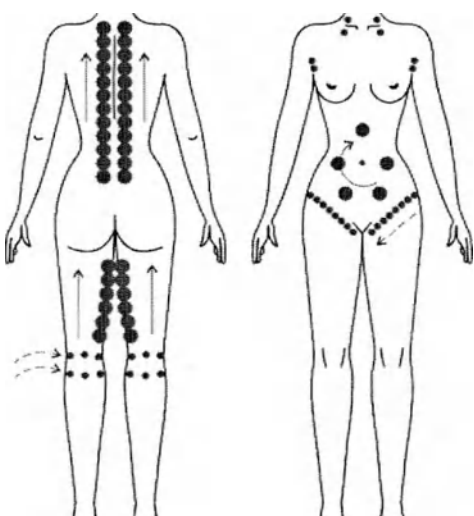
- Массажный крем
- Простыня одноразовая – 2 шт.
- Простыня махровая/ плед – 1 шт.
- Подушечки и валики различных диаметров и размеров
- Расходные материалы (бумажные салфетки, полотенца и пр.)

Общее время процедуры: от 30 до 90 минут.

Подготовка пациента к процедуре:

Пациент переодевается в одноразовое белье, располагается на кушетке в положении на спине. Для максимального расслабления мускулатуры и связок использовать подушечки и валики соответствующего размера.

Этап	Настройки	Насадки	Методика
1	Программа: Терапу/Oedema Фаза: Mobilization: Время: 5 – 7 мин. Частота: 1,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания: 3 (90 мбар)	Банка № 1 или 2 – для периферических л/у; Банка № 3 – для эпигастральной области	Стимуляция (помпаж) л/у Начинаем с правой стороны, следуя схеме: надключичные → подключичные → подмышечные → область живота → паховые → бедренные, подколенные 
2	Программа: Терапу/Oedema Фаза: Drainage: Время: от 20 мин. Частота: 0 Гц Цикл: С Уровень регулировки мощности всасывания: 4 – 11 (110 – 290 мбар) по ощущениям пациента	Роликовая насадка	Лимфодренаж Схема воздействия: 

Этап	Настройки	Насадки	Методика
3	Программа: Тетару/Oedema Фаза: Mobilization: Время: 5 – 7 мин. Частота: 1,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания 3 (90 мбар)	Банка № 1 или 2 – для периферических л/у; Банка № 3 – для эпигастральной области	Стимуляция (помпаж) л/у 
4	Без применения аппарата	Без применения насадок	Ручной дренаж Однократно выполняем движение «чулок» (обхват двумя руками бедра) поочередно на правой и левой нижней конечности (до подъягодичной складки)

Курс: 10 – 12 сеансов, частота проведения 2-3 процедуры в неделю.

Дополнительные рекомендации:

- ограничить прием пищи за 2 часа до проведения процедуры;
- обеспечить отдых пациенту в течение 20 – 30 минут после процедуры;
- за 30 – 40 минут до массажа пациент принимает воду 0,5 л.

17.5.2 Эндермотерапевтическая антицеллюлитная программа

Применение:

- Целлюлит
- Локальные жировые отложения
- Снижение тургора и тонуса кожи

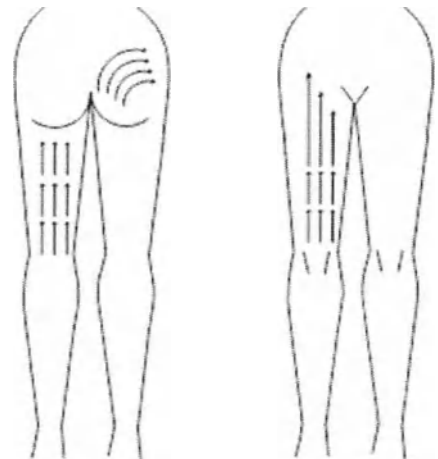
Перечень используемых средств:

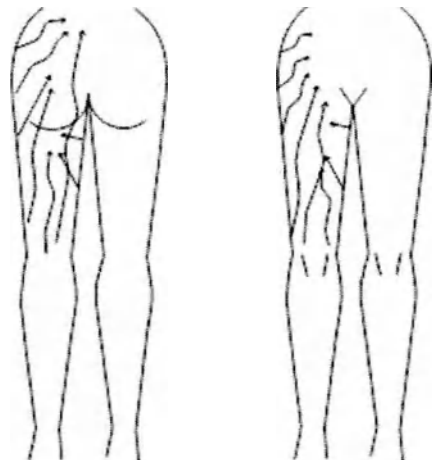
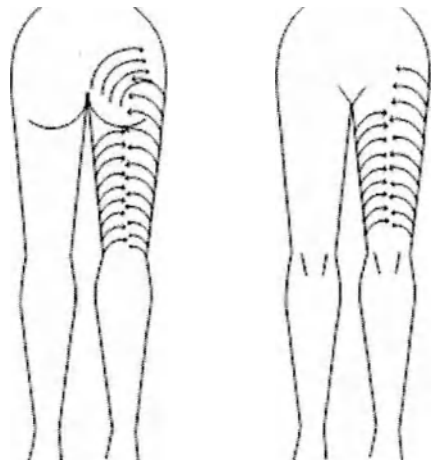
- Массажный крем
- Простыня одноразовая – 2 шт.
- Простыня махровая/ плед – 1 шт.
- Подушечки и валики различных диаметров и размеров
- Расходные материалы (бумажные салфетки, полотенца и пр.)

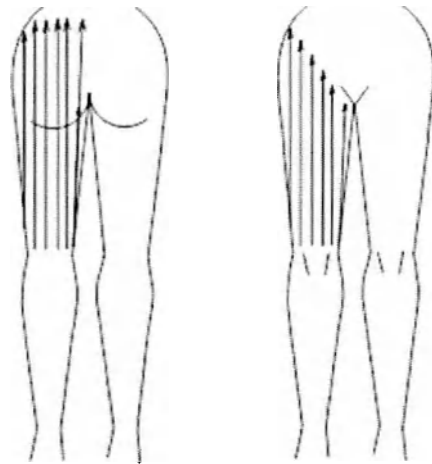
Общее время процедуры: 45 минут.

Подготовка пациента к процедуре:

Пациент переодевается в одноразовое белье, располагается на кушетке в положении на животе. Для максимального расслабления мускулатуры и связок использовать подушечки и валики соответствующего размера.

Этап	Настройки	Насадки	Методика
1	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Stimulation: Время: 5 – 7 мин. Частота: 1,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания: 3 (90 мбар)	Банка № 1 или 2 – для периферических л/у; Банка № 3 – для эпигастральной области	Стимуляция (помпаж) л/у Начинаем с правой стороны, следуя схеме: надпочечные (начинаем слева) → подпочечные → подмышечные (если работаете на спине и животе) → область живота → паховые → бедренные, подколенные
2	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Breaking Up: Время: 10 мин. Частота: 1,7 Гц Цикл: 60 % Уровень регулировки мощности всасывания: 3 (90 мбар)	Банка № 2 – для атоничной кожи; Банка № 3 – для плотной кожи	Разминание и лимфодренаж Длительность каждого локального воздействия – 15 секунд. - проводить 1 раз Схема воздействия: 

3	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Shaping: Время: 10 мин. Частота: 2,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания: 8 – 16 (190 – 500 мбар) по ощущениям пациента	Банка № 2 – для атоничной кожи; Банка № 3 – для плотной кожи	Стимуляция, разогрев и формирование - проводить динамично - мощность всасывания регулировать на протяжении всей фазы - проводить во всех направлениях - не давить! - проводить до легкой гиперемии - проводить специальные приемы по проблемным зонам для достижения большего эффекта (проводить в конце фазы стимуляции). Схема воздействия:  Формирование (ёлочка) - проводить 3 раза - проводить, регулируя мощность всасывания (зависит от тонуса и чувствительности кожи). - не давить! Схема воздействия: 
---	---	---	---

4	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Drainage: Время: 5 мин. Частота: 0 Гц Цикл: С Уровень регулировки мощности всасывания: 3 – 16 (90 – 500) по ощущениям пациента	Роликовая насадка	Активный лимфодренаж - проводить 3 раза - регулировать мощность всасывания - по задней поверхности проводить до талии - не давить! Схема воздействия: 
5	Пациент переворачивается на спину. Повторяем этапы 2 – 4		
6	Без применения аппарата	Без применения насадок	Ручной дренаж Однократно выполняем движение «чуло» (обхват двумя руками бедра) поочередно на правой и левой нижней конечности (до подъягодичной складки)

Курс: 12 – 15 сеансов, частота проведения 2 процедуры в неделю.

Дополнительные рекомендации:

- ограничить прием пищи за 2 часа до проведения процедуры;
- обеспечить отдых пациенту в течение 20 – 30 минут после процедуры;
- за 30 – 40 минут до массажа пациент принимает воду 0,5 л.

18 Символы, указанные на маркировке



Производитель



Артикул



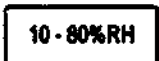
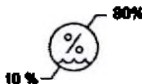
Серийный номер



Постоянный ток

IP20

Степень защиты IP20 означает: 2 – оборудование имеет защиту от попадания внутрь оболочки твердых тел размерами не менее 12,5 мм; 0 – оборудование не имеет защиты от попадания влаги внутрь оболочки.

	Класс электробезопасности II
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВР
	Изделие должно быть безопасно утилизировано
	Осторожно! Обратитесь к руководству пользователя
	Обратитесь к руководству пользователя
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа
	Предел температуры
	Диапазон влажности при транспортировке (обозначение производителя)
	Диапазон влажности при транспортировке
	«Верх». Указывает правильное вертикальное положение груза
	«Хрупкое. Осторожно». Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	«Беречь от влаги». Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	«Предел по количеству ярусов в штабеле». Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где n – предельное количество

19 Условия транспортирования

Медицинское изделие подлежит транспортированию в оригинальной транспортной упаковке крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Не подвергайте аппарат воздействию высоких температур окружающего воздуха (не оставляете его в транспортных средствах с закрытыми окнами или припаркованных на открытом солнце), поскольку это может привести к появлению нежелательных последствий для корпуса аппарата и его внутренних компонентов.

Транспортировать при соблюдении следующих условий:

- температура от минус 10 до плюс 50 °С;
- относительная влажность от 10 до 80 %.

20 Условия хранения

Хранить при соблюдении следующих условий:

- температура от минус 10 до плюс 50 °С;
- относительная влажность от 10 до 80 %.

21 Условия эксплуатации

Медицинское изделие эксплуатируется в условиях медицинского учреждения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать аппарат в пыльных и влажных помещениях.

Использовать при соблюдении следующих условий:

- температура от плюс 10 до плюс 40 °С;
- относительная влажность от 10 до 75 %.

Ожидаемый срок службы аппарата и комплектующих составляет 5 лет с даты производства, указанной на идентификационной этикетке аппарата (первые 6 цифр серийного номера в формате ГТГТ-ММ).

22 Утилизация

Аппарат произведён с использованием высококачественных материалов, деталей и узлов, которые можно подвергнуть вторичной переработке.

По окончании срока службы его не следует выбрасывать как обычный мусор, но следует отправить компании-производителю для утилизации. В соответствии с законом, компания STARVAC GROUP несёт ответственность за сортировку и оценку деталей и узлов аппарата в сотрудничестве с уполномоченными организациями, для защиты окружающей среды.

23 Требования охраны окружающей среды

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду.

24 Перечень национальных и международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

24.1 Национальные стандарты

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

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

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

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 - Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 - Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие 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 10993-5-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-10-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)

ГОСТ Р 52770-2016 - Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

24.2 Международные стандарты

ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, EN 60601-1:2005/A1:2012, EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI ES60601-1/2005/A2 :2010, CAN/CSAS-C22.2 n°60601-1:08, EN 60601-1-4:1996, EN 60601-1-6:2010++ amd1:2013, ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-1/AC (2010-07-01), ISO15223-1:2016, EN 1041:2008++A1 (2013-11-02), NF EN 50419-JUN 2006, EN 62366:2015, EN 62304:2006.

25 Гарантия

Гарантийный срок хранения Аппарата физиотерапевтического для лечения вакуумом и лимфодренажа STARVAC DXfocus с принадлежностями (далее – Аппарат) составляет **12 месяцев**.

Если Вы хранили Аппарат без использования в течение 12 месяцев, Вам нужно **проверить его функциональную целостность** силами клиента, дистрибьютора или компетентных служб послепродажного обслуживания.

Гарантийный срок службы Аппарата и его комплектующих составляет **1 год**.

Гарантийный срок службы аппарата и комплектующих действует с момента подписания Покупателем товаросопроводительного документа (акта приема-передачи Товара, товарной накладной, УПД).

Компания STARVAC GROUP несёт ответственность за безопасную работу, надёжность и эффективность Аппарата. Если в течение гарантийного срока службы Аппарат перестанет исправно работать, компания STARVAC GROUP отремонтирует его своими силами или с привлечением уполномоченного представителя производителя, понеся все расходы на оплату работ и/или запасных частей, за исключением следующих случаев, при наступлении которых гарантийные обязательства прекращаются:

- отсутствие или повреждение идентификационной этикетки на Аппарате,

позволяющей однозначно идентифицировать модель Apparata, серийный номер, дату производства, технические данные;

- наличие нарушений гарантийных пломб, следов вскрытия или взлома корпуса Apparata;
- использование Apparata не по назначению;
- нарушение правил эксплуатации, которые привели к выводу Apparata из строя, включая неисправности, вызванные использованием нештатных комплектующих и несанкционированным изменением программного обеспечения;
- наличие внешних механических повреждений Apparata, включая повреждения разъемов и контактов;
- наличие следов воздействия высоких температур, высокого напряжения;
- нарушение правил транспортирования Apparata;
- попадание на поверхность и/или внутрь корпуса Apparata влаги, инородных предметов, насекомых, посторонних предметов и т.п.;
- неправильное подключение Apparata к электросети;
- наличие повреждений Apparata вследствие обстоятельств непреодолимой силы (стихийные бедствия, пожар и т.п.) и несчастных случаев;
- наличие следов постороннего вмешательства, самостоятельного внесения изменений в конструкцию Apparata;
- Apparata был поставлен на территорию РФ неофициально.

Для осуществления гарантийного обслуживания необходимы:

1. правильно и без помарок и исправлений заполненный гарантийный талон, в котором должны быть указаны модель и серийный номер Apparata, дата продажи.
2. документ, подтверждающий покупку Apparata (акт приема-передачи Товара, товарная накладная, УПД);
3. полная комплектация Apparata.

НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ УПАКОВКУ:

- Повреждения во время транспортирования не покрываются гарантией.
- Пожалуйста, используйте оригинальную упаковку при транспортировании Apparata.

Настоящая гарантия является исключительной, и любая другая гарантия, оформленная в письменном виде или устная, не может считаться явным или косвенным образом обязательной. Компания STARVAC GROUP отказывается от любых гарантий, не предусмотренных настоящей гарантией.

Работы по проведению периодических проверок, настроек, обслуживания или внесения изменений НЕ ЯВЛЯЮТСЯ гарантийными.

Рассмотрено для удостоверения подписи

Г-на Даниеля ФРЕЙДЕНРАЙХА

25.10.2023

/Подпись/

/Круглая печать/:

Мэтр Фансуа ТРЕМОЗА, Член объединения нотариусов * РАМОНВИЛЬ-СЕНТ-АНЬ (31)

/Печать/:

СТАРВАК ГРУП

ЗАК де Габарди

31200 ТУЛУЗА - Франция

ул. Поля Раймондуса, 29

Тел: +33 (0)534 250 770

Факс: + 33 (0) 534 250 771

Идентификационный номер предприятия: 412 260 150 00047

Номер организации в ЕС: FR04412260150

УТВЕРЖДЕНО

Президентом

СТАРВАК ГРУП

ФРЕЙДЕНРАЙХ Даниелем

01.11.2022.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат физиотерапевтический для лечения вакуумом и лимфодренажа
STARVAC DXfocus с принадлежностями

Перевод с французского и английского языков на русский язык

/Текст документа на русском языке/



Перевод данного текста выполнен переводчиком Алпеевой Дарьей Дмитриевной



**Российская Федерация
Город Москва
Второго ноября две тысячи двадцать третьего года**

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алпеевой Дарьи Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023- *44-2020*

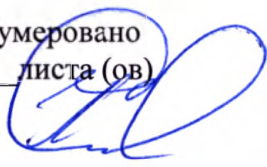
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *41* листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



Un pour la légalisation de
la signature de M. FRAJDENRAJCH
le 25.10.2023



STARVAC

E 48 10

ZAC de Gabardie

29 rue Paule Raymond M. P.

31200 TOULOUSE - France

Tél. +33 (0)534 250 770

Fax +33 (0)534 250 771

Siret 412 260 150 00047

TVA FR04412260150

APPROVER BY
President
STARVAC GROUP

FRAJDENRAJCH Daniel

01.11.2022.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат физиотерапевтический для лечения вакуумом и лимфодренажа
STARVAC DXsmart с принадлежностями

1 Наименование медицинского изделия и комплектность поставки

Аппарат физиотерапевтический для лечения вакуумом и лимфодренажа STARVAC DXsmart с принадлежностями

Состав:

1. Основной блок – 1 шт.
2. ЖК-дисплей – 1 шт.
3. Роликовая головка EVO 3D DNP – 1 шт.
4. Съёмный ролик для роликовой головки EVO 3D DNP – 3 шт.
5. Чашка вакуумная для тела NEO sup CPS S, диаметр 40 мм – 1 шт.
6. Чашка вакуумная для тела NEO sup CPS M, диаметр 60 мм – 1 шт.
7. Чашка вакуумная для тела NEO sup CPS L, диаметр 80 мм – 1 шт.
8. Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, размер 14×24 мм – 1 шт.
9. Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, диаметр 18 мм – 1 шт.
10. Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, диаметр 8 мм – 1 шт.
11. Насадка для тела EVO sphere RTM – 2 шт.
12. Пульт управления Pilot с соединительным шлангом – 1 шт.
13. Фильтр Pilot – 5 шт./уп.
14. Фильтр из пеноматериала – 1 шт.
15. Кабель сетевой – 1 шт.
16. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Лоток для аксессуаров – 1 шт.
2. Подиум на колёсиках с полочкой – 1 шт.

2 Сведения о производителе и месте производства медицинского изделия

Наименование:	STARVAC GROUP (СТАРВАК ГРУП), Франция
Юридический адрес:	29 Rue Paule Raymondis Zone d'Activité Commerciale de Gabardie 31200 Toulouse
Телефон:	+ 33 534 250 770
Факс:	+ 33 534 250 771
E-mail:	info@starvac-group.com
Место производства:	29 Rue Paule Raymondis Zone d'Activité Commerciale de Gabardie 31200 Toulouse

3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия в Российской Федерации

Наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «АльфаСпа Мед» (ООО «АльфаСпа Мед»), Россия
Юридический адрес:	109240, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, Москворецкая наб., д. 9, стр. 1, помещ. 2/0
Телефон:	+7 (495) 775-26-50

Факс: +7 (495) 698-59-22
E-mail: alfaspa@alfaspa.ru

4 Назначение медицинского изделия

Аппарат физиотерапевтический для лечения вакуумом и лимфодренажа STARVAC DXsmart с принадлежностями предназначен для вакуумной терапии тела и лица при посттравматической и послеоперационной реабилитации, в физиотерапии, эстетической и спортивной медицине.

5 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Обученный и квалифицированный персонал в области физиотерапии и медицинского массажа.

6 Класс потенциального риска применения медицинского изделия

2a

7 Код вида медицинского изделия

182590 «Массажер электрический для большой поверхности»

8 Краткое описание медицинского изделия

Аппарат физиотерапевтический для лечения вакуумом и лимфодренажа STARVAC DXsmart с принадлежностями – это нестерильное многоразовое изделие, предназначенное для вакуумной терапии лица и тела с целью облегчения мышечных болей, снятия спазмов; релаксации мускулатуры; улучшения местной циркуляции крови; уменьшения проявлений целлюлита; тонизации кожи; уменьшения внешнего эффекта «галифе» на бедрах; реабилитации при травмах мышц и/или сухожилий; проведения послеоперационных работ по снятию отеков и содействию заживлению.

Его метод воздействия основан на применении вакуум-градиентной терапии (вакуумного массажа) в эстетических и терапевтических процедурах с использованием восьми насадок и пульта управления Pilot с целью тонизации поверхностных слоев кожи (дермы, эпидермиса, дермы), глубоких слоев, мышечных тканей и стимуляции кровообращения. В результате воздействия стимулируется выработка коллагена фибробластами, восстанавливается упругость кожи, повышается ее эластичность, улучшается микроциркуляция, изменяются пропорции тела.

Преимущества:

- удобная система управления при помощи пульта управления Pilot для контроля интенсивности массажных движений и регулировки мощности воздействия вакуума;
- звукоизолирующий корпус аппарата позволяет повысить комфортность процедуры, обеспечивая бесшумную работу двигателя;
- большой выбор предустановленных программ с возможностью создания персонализированных процедурных комплексов;

- подходит для массажа любой части тела;
- отсутствие неприятных ощущений во время процедуры;
- широкая область применения в медицине.

9 Показания к применению медицинского изделия

- Облегчение мышечных болей, снятие спазмов;
- релаксации мускулатуры;
- улучшение местной циркуляции крови;
- уменьшение проявлений целлюлита;
- тонизация кожи;
- уменьшение внешнего эффекта «галифе» на бедрах;
- реабилитация при травмах мышц и/или сухожилий;
- проведение послеоперационных работ по снятию отеков и содействию заживлению.

10 Противопоказания к применению медицинского изделия

- Серьезные сосудистые патологии (тромбоз, флебит и неоперабельные варикозные вены).
- Не применяйте аппарат при дерматозах (раздражениях кожи, кожной аллергии, нейродермите, экземе, псориазе, опоясывающем лишае и т.д.).
- Заболевания сердца в стадии декомпенсации.
- Воспаление (местное и общее).
- Беременность. Процедуры по уходу можно начинать только окончания лактации.
- Злокачественные новообразования (рак, опухоли, и др.).
- Не защищенные открытые раны.
- Инъекции гиалуроновой кислоты (подождите одну неделю прежде чем начинать терапию).
- Инъекции ботокса (подождите один месяц прежде чем начинать терапию).
- Не использовать на слизистых оболочках или на половых органах.

11 Побочные эффекты

При соблюдении условий применения, хранения и транспортирования, а также руководства пользователя побочные эффекты отсутствуют.

12 Меры предосторожности

Перед использованием аппарата выполните следующие действия:

- Проверьте аппарат на наличие внешних повреждений, наличия «Руководства пользователя».
- Подсоедините кабель сетевой к розетке электропитания напряжением 230 В переменного тока □ 50/60 Гц.

Затем соедините кабель сетевой с аппаратом и установите основной выключатель питания на аппарате в положение «I» (Включено). На мониторе должно появиться название аппарата.

В случае повреждения аппарата или невозможности его включения, свяжитесь с

уполномоченным представителем производителя.

12.1 Указания по технике безопасности, связанные с использованием электрического аппарата

- Перед использованием аппарата убедитесь в соответствии между параметрами Вашей электрической сети питания и параметрами электропитания аппарата.

- Не подключайте аппарат к розетке электропитания, от которой уже запитаны другие устройства, могущие вызвать помехи в работе аппарата (ультразвуковые, коротковолновые или радиолокационные приборы, кондиционеры воздуха, фотокопировальная техника, приводная (моторизованная) техника и т.д.).

- При наличии сбоев в электрической сети питания (например, частые отключения подачи энергии или большие перепады уровня питающего напряжения), подключайте аппарат к сети электропитания через стабилизатор напряжения (например, UPS).

- Для подключения аппарата к сети электропитания ВСЕГДА используйте розетку с заземлением, защищённую устройством защитного отключения (УЗО).

- Проверьте заземление на соответствие стандартному значению тока.

- Если кабель сетевой аппарата утерян, используйте кабель сетевой, соответствующий стандартному значению тока.

- Если кабель сетевой аппарата утерян, используйте кабель сетевой, соответствующий стандартному значению тока: C13W- тип H05-VVF 3G1 (2P+T), 16A, 250V – сертифицированный CE.

- Никогда ничего не кладите сверху на кабель сетевой аппарата и не располагайте его в местах, где ходят люди или перемещается техника.

- Не скручивайте, не сгибайте и не связывайте в узлы кабель сетевой аппарата. Регулярно проверяйте надёжность соединения кабеля сетевого с розеткой.

- Для защиты от молнии и отключений электропитания, рекомендуется подключать аппарат к сети электропитания через стабилизатор напряжения (например, UPS).

- Помещение, в котором аппарат будет использоваться, должно быть сухим и чистым, хорошо вентилируемым, и не подвергаться воздействию больших перепадов температуры, сырости, разбрызгиванию или утечке (разлитию) химических веществ.

- Аппарат должен нормально вентилироваться, поэтому НИЧЕМ НЕ ЗАГРАЖДАЙТЕ его вентиляционные отверстия.

- Не используйте рядом и не подвергайте аппарат воздействию жидкостей, а также не используйте его во взрывоопасных средах. Аппарат не защищён от проникновения внутрь него жидкостей (класс защиты аппарата IP20).

- Не используйте сотовые телефоны в помещении, где работает аппарат, во избежание отказов в его работе.

- Не подвергайте аппарат воздействию высокочастотных электромагнитных полей (громкоговорители, беспроводные и переносные телефоны, различные источники ультразвуковых волн, коротких волн или радиолокационного излучения).

- Не используйте аппарат в помещениях для интенсивной терапии или оказания неотложной медицинской помощи.

- Наличие рядом с работающим аппаратом устройств, работающих на радиочастотах, может вызвать колебания уровня мощности работы аппарата.



Внимание: для предупреждения поражения электрическим током. Не открывайте корпус на задней панели, где находится этот символ. Для обслуживания и ремонта пользуйтесь услугами сертифицированных сотрудников.

12.2 Предупреждения

- Никогда не допускайте контакта комплектующих аппарата с повреждёнными, заражёнными или поражёнными участками кожи.

- Комплектующие аппарата (пульт управления Pilot, насадки для тела EVO sphere RTM) хрупкие, поэтому любое грубое обращение с ними (удар или падение) может их повредить.

- Не тяните за кабели, когда вы отсоединяете насадки для тела EVO sphere RTM.

- Не тяните за кабели для перемещения аппарата, воспользуйтесь специальной ручкой.

- Не пользуйтесь косметическими средствами, даже средствами от STARVAC GROUP, когда Вы работаете с насадками для тела EVO sphere RTM.

- Аппарат должен устанавливаться на чистую, устойчивую, плоскую и не подверженную вибрациям поверхность.

- Никогда ничего не кладите на аппарат.

- Проверяйте следующие комплектующие аппарата перед каждым началом работы с пациентом: Роликовая головка EVO 3D DNP, Чашка вакуумная для тела NEO sup CPS S, диаметр 40 мм, Чашка вакуумная для тела NEO sup CPS M, диаметр 60 мм, Чашка вакуумная для тела NEO sup CPS L, диаметр 80 мм, Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, размер 14×24 мм, Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, диаметр 18 мм, Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, диаметр 8 мм, Насадка для тела EVO sphere RTM.

- Если комплектующие аппарата каким-либо образом изменили свои качества или сам аппарат работает не правильно, прекратите использование аппарата и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

- Процедура должна быть приятной и комфортной. Если пациент испытывает болевые ощущения, необходимо уменьшить силу вакуума или немедленно остановить работу аппарата. Покраснение на коже может появиться, но через несколько секунд оно должно исчезнуть.

12.3 Среда пациента

Во всех случаях ограничьте доступ пациента к следующему оборудованию:

- любым электрическим кабелям, кроме входящих в состав аппарата;
- сети электропитания (электрическим цепям);
- любому аппарату или группе аппаратов, подключённых к сети электропитания, включая их стойки;

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ аппарат для работы с пациентом **ОДНОВРЕМЕННО** с работающими высокочастотными устройствами.

12.4 ЖК-дисплей

ВНИМАНИЕ! При повреждении ЖК-дисплея, будьте особенно осторожны с жидкими кристаллами и следуйте ниже приведённым рекомендациям:

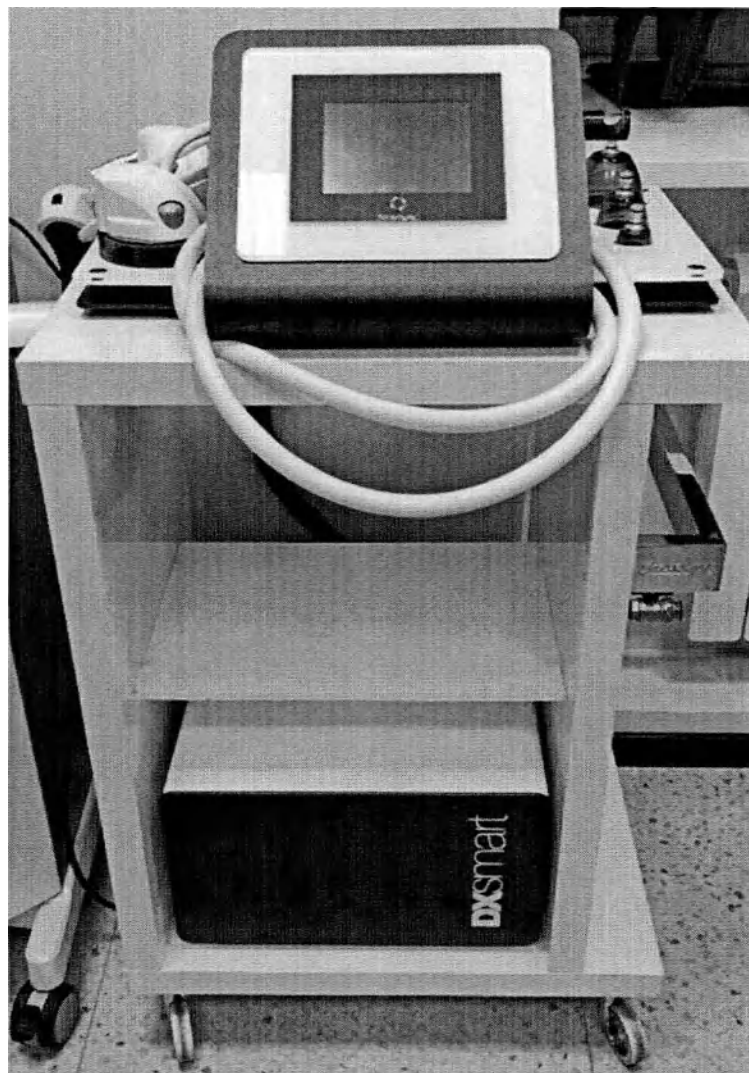
- При попадании жидких кристаллов на кожу **УДАЛИТЕ** их с кожи и тщательно **ВЫМОЙТЕ** поражённый участок водой с мылом.

- При попадании жидких кристаллов в глаза **ПРОМЫВАЙТЕ** поражённый глаз чистой водой в течение не менее 15 минут, **ВЫЗЫВАЙТЕ** врача.

- При проглатывании жидких кристаллов, тщательно **ПРОПОЛОСКАЙТЕ** рот чистой водой. **ВЫПЕЙТЕ** большое количество чистой воды, затем **ВЫЗОВИТЕ У СЕБЯ РВОТУ** и **ВЫЗЫВАЙТЕ** врача.

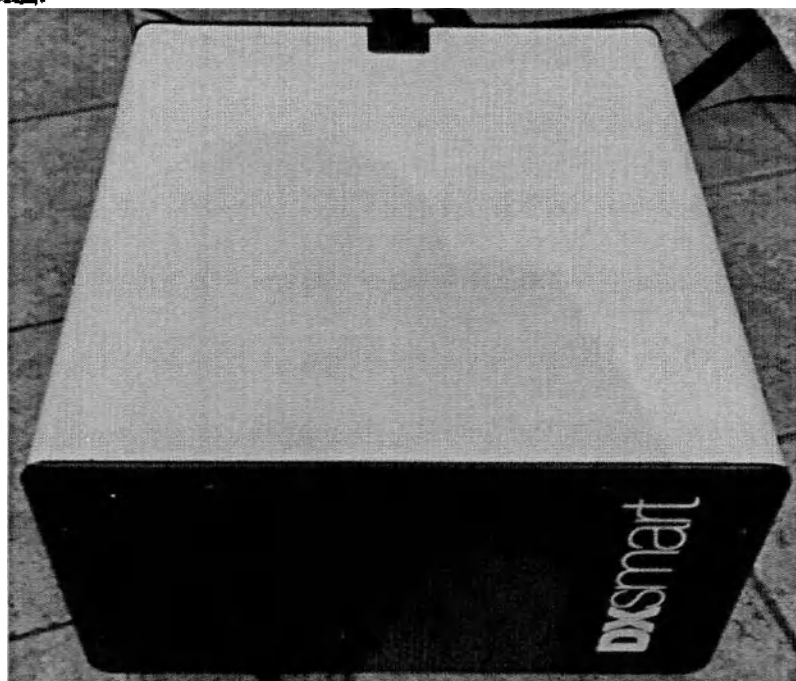
13 Техническое описание медицинского изделия

Общий вид:



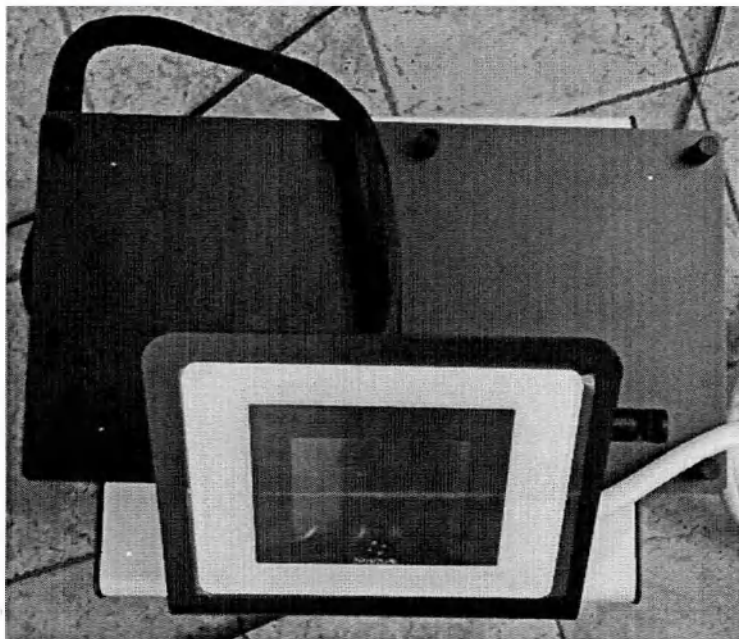
13.1 Основной блок

Внешний вид:



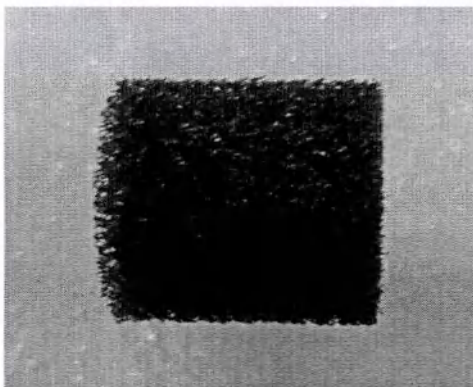
13.2 ЖК-дисплей

Внешний вид:



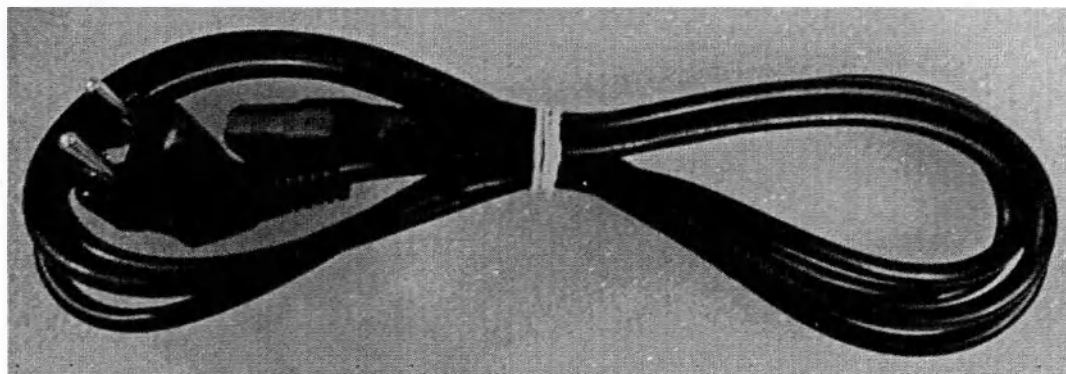
13.3 Фильтр из пеноматериала

Внешний вид:



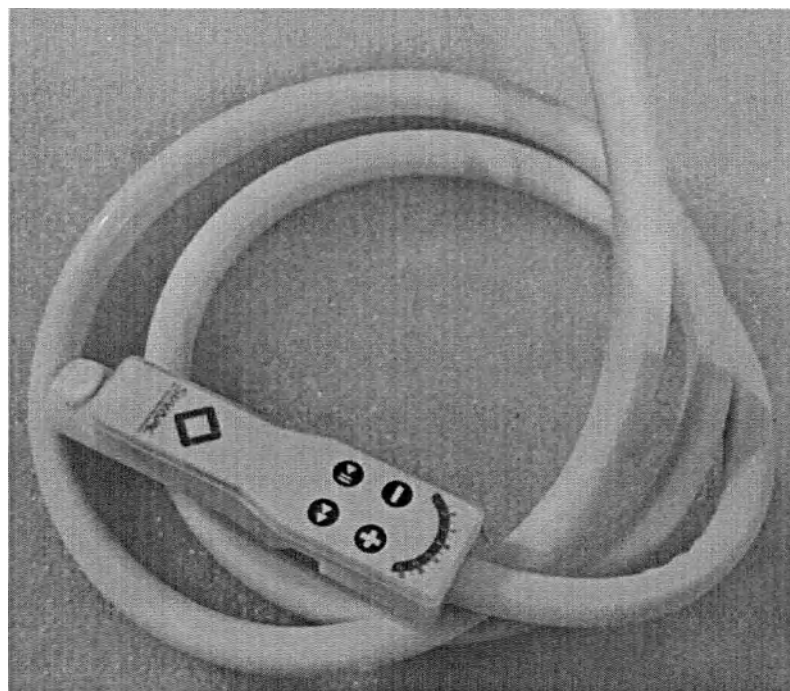
13.4 Кабель сетевой

Внешний вид:



13.5 Пульт управления Pilot с соединительным шлангом

Внешний вид:



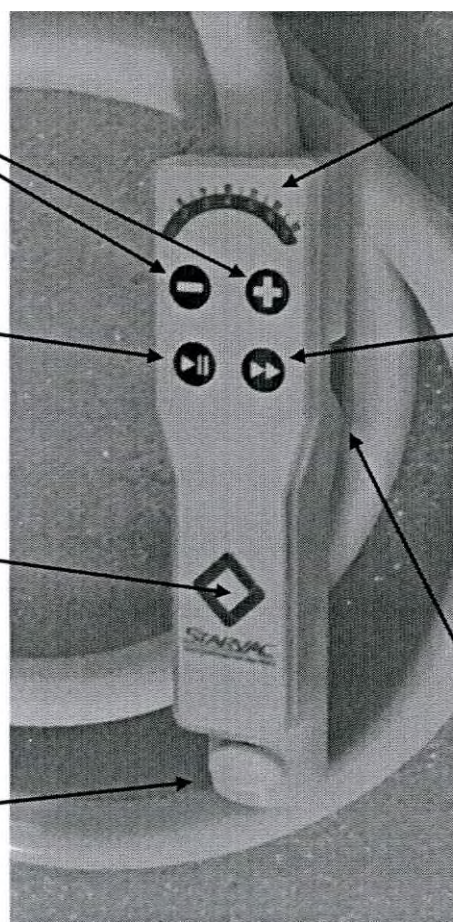
Пульт управления Pilot предназначен для регулировки параметров процедуры и мощности всасывания при использовании подсоединенной к нему насадки.

Кнопка
регулировки
мощности
всасывания

Старт/пауза.
Держать
нажатой
минимум 1,5
секунды

Два белых
светодиода,
свидетельствующие
о том, что пульт
управления Pilot
готов к работе

Безопасное
соединение
для насадок



Светодиодный
индикатор,
показывающий
уровень мощности
всасывания
от 1 до 13

Кнопка
для перехода
к следующей фазе.
Держать нажатой
минимум 1,5
секунды.
Эта кнопка
будет работать
только на этапе
лечения (при
работающем
компрессоре)

Фильтр Pilot

Имеется 13 уровней регулировки мощности всасывания (среднее значение от 60 до 800 мбар).

Мощность всасывания можно отрегулировать, нажав на кнопку «+», «-».

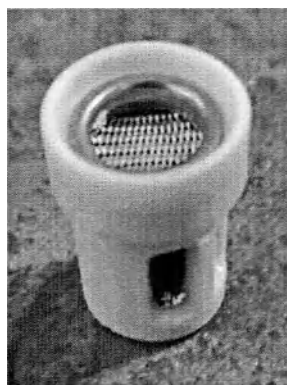
Уровень мощности всасывания может быть изменен после нажатия на кнопку «Старт/пауза».

Уровень мощности всасывания сохраняется, если Вы нажмете на пульте управления Pilot или на экране аппарата «Пауза», «Стоп» или при нажатии на кнопку для перехода к следующей фазе.

При выборе действия на пульте управления Pilot загораются два белых светодиода, свидетельствующие о том, что пульт управления Pilot готов к работе.

13.6 Фильтр Pilot

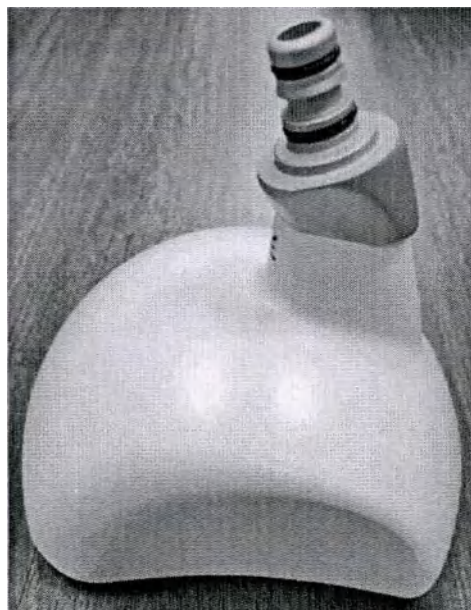
Внешний вид:



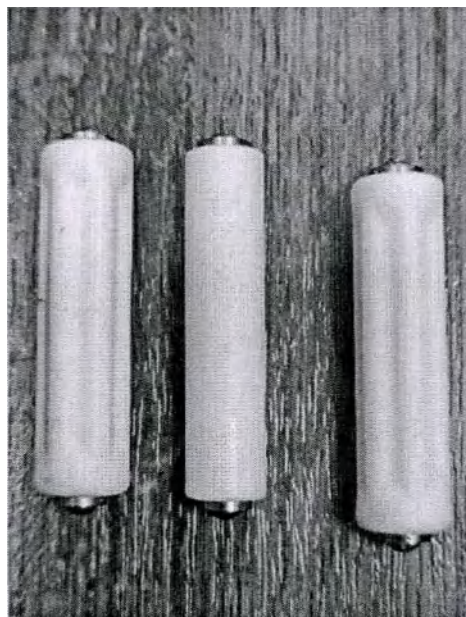
13.7 Насадки

13.7.1 Роликовая головка EVO 3D DNP. Съемный ролик для роликовой головки EVO 3D DNP

Внешний вид:



Роликовая головка EVO 3D DNP

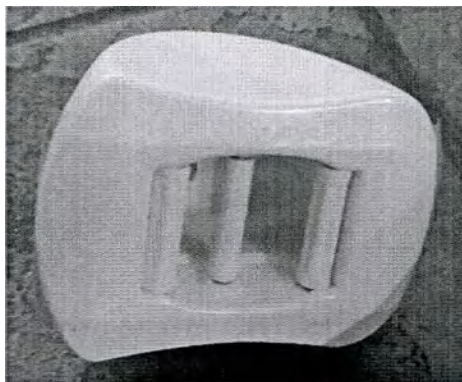


Съемный ролик для роликовой головки EVO 3D

DNP – 3 шт.

Роликовая головка EVO 3D DNP – это насадка для двойного (вакуумное + механическое) воздействия на тело. Съемные ролики (два шестигранных ролика и один гладкий ролик со смещенным центром, формирующий двойную складку) позволяют избежать травматизации кожи и увеличить эффективность воздействия. Мощность всасывания регулируется с помощью пульта управления Pilot, к которому подсоединяется данная насадка. Согласно типу кожи используйте соответствующую мощность (максимум 250 мбар). Данная насадка используется в непрерывном и импульсном режимах всасывания.

Съемные ролики могут быть удалены для очистки. Съемные ролики устанавливаются в насадку следующим образом: по центру гладкий ролик, по краям шестиугольные, как показано ниже:

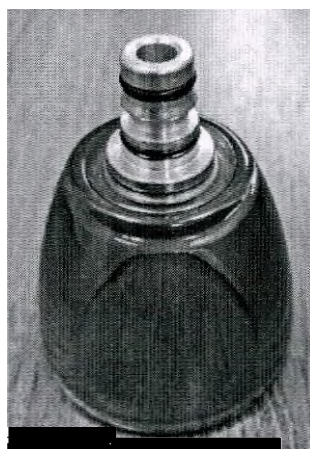


13.7.2 Чашка вакуумная для тела NEO cup CPS S, диаметр 40 мм/ M, диаметр 60 мм/ L, диаметр 80 мм

Внешний вид:



**Чашка вакуумная для тела
NEO cup CPS S,
диаметр 40 мм**



**Чашка вакуумная для тела
NEO cup CPS M,
диаметр 60 мм**



**Чашка вакуумная для тела
NEO cup CPS L,
диаметр 80 мм**

Чашка вакуумная для тела NEO cup CPS – это насадка чашевидной формы для вакуумного воздействия на тело. Мощность всасывания регулируется с помощью пульта управления Pilot, к которому подсоединяется данная насадка. Данная насадка используется преимущественно в импульсном режиме всасывания, но также может использоваться в непрерывном режиме всасывания.

Данная насадка имеет три варианта размера для разной глубины воздействия:

- S, диаметр 40 мм;
- M, диаметр 60 мм;
- L, диаметр 80 мм.

13.7.3 Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, размер 14×24 мм/ диаметр 18 мм/ диаметр 8 мм

Внешний вид:



Чашка вакуумная для лица
NEO lift TPS,
размер 14×24 мм



Чашка вакуумная для лица
NEO lift TPS,
диаметр 18 мм



Чашка вакуумная для лица
NEO lift TPS,
диаметр 8 мм

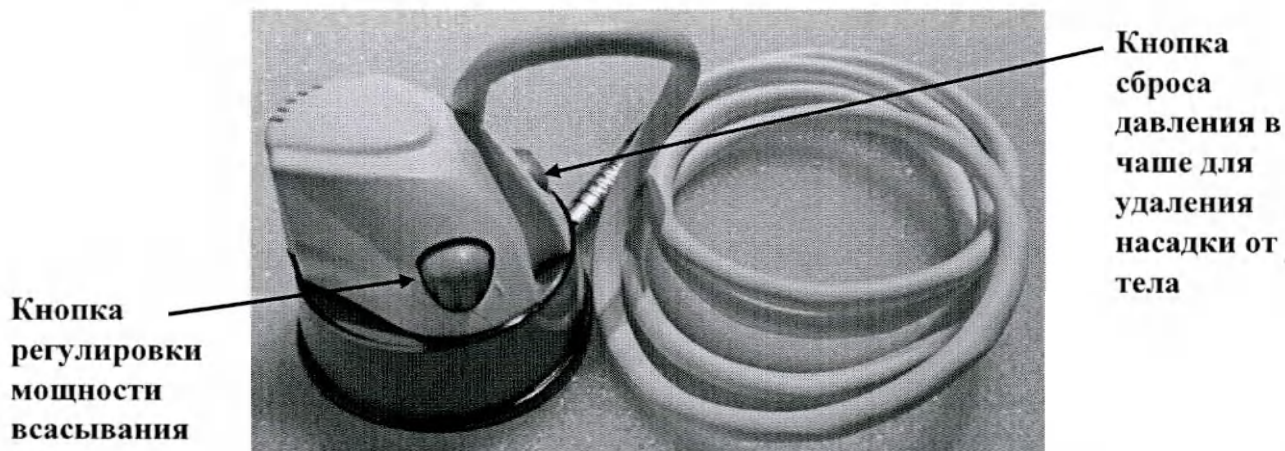
Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS – это насадка для узконаправленного воздействия на деликатные зоны: лицо, шею и область декольте. Мощность всасывания регулируется с помощью пульта управления Pilot, к которому подсоединяется данная насадка. Данная насадка используется в импульсном режиме всасывания.

Данная насадка имеет три варианта размера для целевого использования:

- размер 14×24 мм;
- диаметр 18 мм;
- диаметр 8 мм.

13.7.4 Насадка для тела EVO sphere RTM

Внешний вид:



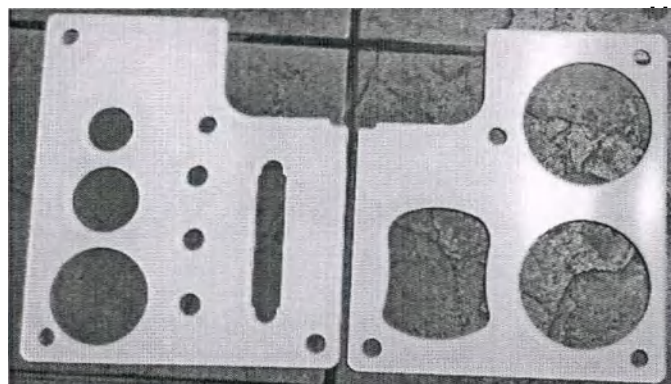
Насадка для тела EVO sphere RTM – это насадка для двойного (вакуумное + механическое) воздействия на тело. Моторизованная часть делает асимметричные круговые движения. Мощность всасывания регулируется с помощью кнопки регулировки мощности всасывания, расположенной на каждой из двух насадок. Данная насадка используется в

непрерывном режиме всасывания.

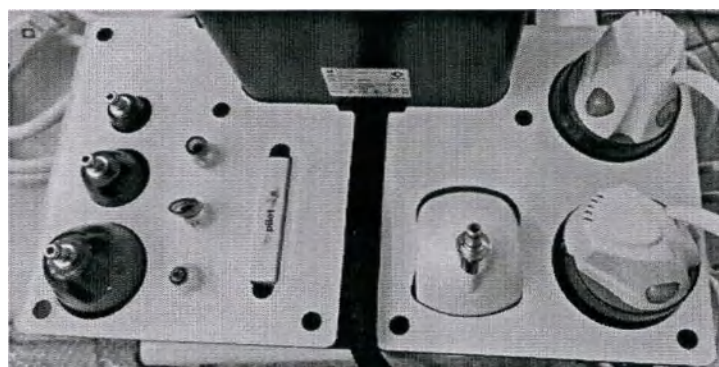
13.8 Принадлежности

13.8.1 Лоток для аксессуаров

Внешний вид:

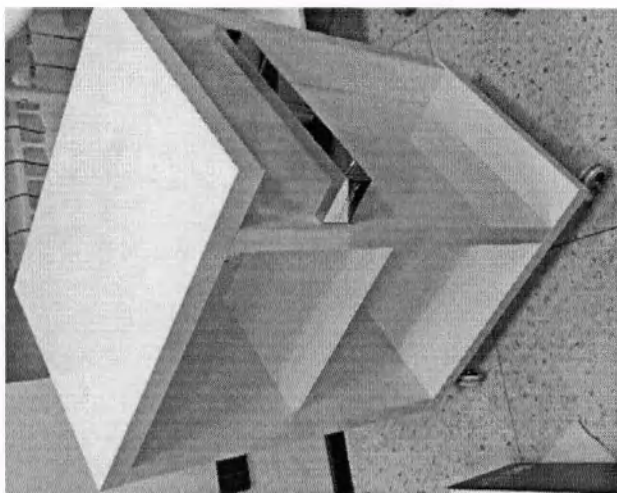


Пример установки лотка для аксессуаров и расположения в нем комплектующих:

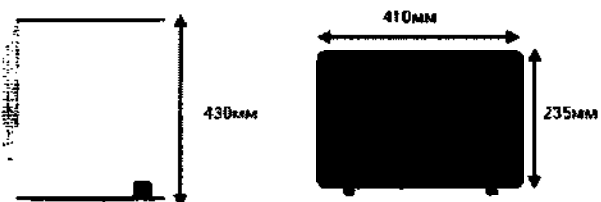
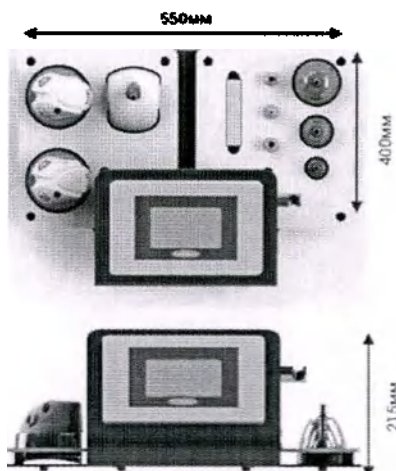


13.8.2 Подиум на колёсиках с полочкой

Внешний вид:



13.9 Технические и функциональные характеристики

Параметр	Значение
Вес: - общий - подиум на колёсиках с полочкой	31 кг ± 10 % 22 кг ± 10 %
Габаритные размеры основного блока: - длина - ширина - высота 	430 мм ± 10 % 410 мм ± 10 % 235 мм ± 10 %
Габаритные размеры ЖК-дисплея: - длина основания - ширина основания - высота 	550 мм ± 10 % 400 мм ± 10 % 215 мм ± 10 %
Габаритные размеры подиума на колёсиках с полочкой: - длина - ширина - высота (без колёсиков) - высота (с колёсиками)	600 мм ± 10 % 450 мм ± 10 % 780 мм ± 10 % 790 мм ± 10 %
Напряжение	230 В переменного тока
Частота	50/60 Гц
Сила тока	1,3 А
Емкость предохранителей	FU2 (выдвижной): 2 предохранителя с задержкой во времени, 2,5 А, высокая токопрерывающая способность (1500 А при 250 В переменного тока), 5 × 20 мм СЕРИЯ 215 LITTELFUSE FU1 (держатель предохранителя с поворотом на одну четверть): 1 предохранитель с задержкой во времени, 160 мА, 5 × 20 мм СЕРИЯ ПЕРВАЯ SCHURTER 5X20

Мощность всасывания в зависимости от уровня регулировки мощности:	
1 (60 мбар)	43 – 63 мбар
2 (70 мбар)	63 – 78 мбар
3 (90 мбар)	80 – 100 мбар
4 (110 мбар)	100 – 120 мбар
5 (130 мбар)	120 – 140 мбар
6 (150 мбар)	140 – 160 мбар
7 (170 мбар)	160 – 180 мбар
8 (200 мбар)	195 – 205 мбар
9 (250 мбар)	240 – 260 мбар
10 (300 мбар)	290 – 310 мбар
11 (400 мбар)	375 – 425 мбар
12 (600 мбар)	425 – 625 мбар
13 (800 мбар)	745 – 870 мбар
Режимы всасывания	Непрерывный Импульсный (импульсные рабочие частоты: 0,7 – 5 Гц)
Класс защиты от поражения электрическим током (класс электробезопасности)	I
Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части)	BF
Степень защиты от проникновения воды или твёрдых тел	IP20
Режим работы	Продолжительный
Класс безопасности программного обеспечения (ПО)	A
Поставщик ПО	STARVAC GROUP (СТАРВАК ГРУП), Франция
Версия ПО	1.6
Наименование ПО	DXsmart1.6
Дата выпуска ПО	13.03.2022
Площадь контакта с кожей, не более:	
- Роликовая головка EVO 3D DNP	20 см ² ± 10 %
- Чашка вакуумная для тела NEO cup CPS S, диаметр 40 мм	5 см ² ± 10 %
- Чашка вакуумная для тела NEO cup CPS M, диаметр 60 мм	15 см ² ± 10 %
- Чашка вакуумная для тела NEO cup CPS L, диаметр 80 мм	36 см ² ± 10 %
- Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, размер 14×24 мм	1,1 см ² ± 10 %
- Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, диаметр 18 мм	1,2 см ² ± 10 %
- Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, диаметр 8 мм	0,15 см ² ± 10 %
- Насадка для тела EVO sphere RTM	73 см ² ± 10 %

14 Информация о параметрах электромагнитной совместимости медицинского изделия

Медицинское электрическое оборудование нуждается в специальных мерах предосторожности в связи с электромагнитной совместимостью и его следует устанавливать и пускать в эксплуатацию согласно информации об электромагнитной совместимости (ЭМС), предоставленной ниже. В целом, хотя изделие соответствует стандартам ЭМС, на него может подействовать портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование (например, мобильные телефоны).

Руководство и декларация производителя: электромагнитная эмиссия (таблица 1 EN 60601-1-2:2007)		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь изделия должен удостовериться, что изделие используется в такой среде.		
Тест на несовместимость	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
РЧ-эмиссия CISPR 11	Группа I	Изделие использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому его РЧ-эмиссия очень мала и маловероятно, что она приведет к каким-либо помехам в близлежащей электронной среде.
РЧ-эмиссия CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех учреждениях, включая квартиры и помещения, прямо соединенные с общественной низковольтной сетью, питающей жилые здания.
Гармонические эмиссии CEI 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения/фликкерные эмиссии CEI 61000-3-3	Соответствует	
РЧ-эмиссия CISPR 14-1	Соответствует	Изделие не предназначено для соединения с другим оборудованием.
РЧ-эмиссия CISPR 15	Соответствует	Изделие не предназначено для соединения с другим оборудованием.

Руководство и декларация производителя: электромагнитная несовместимость (таблица 2 EN 60601-1-2:2007)			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь изделия должен удостовериться, что изделие используется в такой среде.			
Тест на несовместимость	CEI 60601 –Уровень	Соответствие	Электромагнитная среда – директивы
Электростатический разряд (ЭСР) CEI 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 2,4 – 8 кВ воздух	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть минимум 30 %.
Кратковременный электрический бросок/взрыв CEI 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода +/- 0,5 кВ для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество магистрального источника питания должно соответствовать обычным промышленным нормам или больничной среде.
Падение CEI 61000-4-5	+/- 1 кВ между фазами +/- 2 кВ между фазой и заземлением +/- 0,5 кВ от линии до линии	Соответствует	Качество магистрального источника питания должно соответствовать обычным промышленным нормам или больничной среде.

Падение напряжения, краткие перебои питания и скачки напряжения на источнике питания CEI 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % падения напряжения в сети до испытательного уровня) для цикла 0,5	Соответствует	Качество магистрального источника питания должно соответствовать обычным промышленным нормам и (или) больничной среде. Если пользователь изделия нуждается в постоянном его функционировании во время перебоев в магистральной сети, рекомендуется, чтобы изделие питалось от непрерывного источника питания или батареи.
	40 % UT (60 % падения напряжения в сети до испытательного уровня) для 5 циклов	Соответствует	
	70 % UT (30 % падения напряжения в сети до испытательного уровня) для 25 циклов	Соответствует	
	< 5 % UT (> 95 % падения напряжения в сети до испытательного уровня) для 5 циклов	Соответствует	
Частота мощности (50/60 Гц), магнитное поле IEC 61000-4-8	А/м	Соответствует (Применяется в течение 5 минут на 3 осях)	Высокочастотные магнитные поля должны быть на уровне, характерном для обычного размещения в обычной производственной или больничной среде.
Примечание: UT – это напряжение в магистральной сети до испытательного уровня.			

15 Техническое обслуживание и проверка

Надёжность и эффективность использования аппарата можно гарантировать только при выполнении следующих условий:

- Аппарат используется строго в соответствии с Руководством пользователя.
- Используются комплектующие, изготовленные только производителем аппарата.

15.1 Регулярное техническое обслуживание. Очистка и дезинфекция

Регулярное техническое обслуживание следует проводить согласно следующим рекомендациям:

- Чистите аппарат и его комплектующие тёплой водой с мылом, протирая отжатой влажной тряпочкой (за исключением насадок для тела EVO sphere RTM, которые нужно протирать куском сухой материи и дезинфицирующей салфеткой. Центральную часть этих насадок можно вынимать для облегчения чистки). Пульт управления Pilot и насадки надо очищать после каждого сеанса ухода. Никогда не погружайте пульт управления Pilot в воду.

- При чистке НЕЛЬЗЯ использовать ароматические растворители (например, разбавители и т.п.) или хлорсодержащие растворители (например, трихлорэтилен (trichloroethylene) и т.п.).

- Не используйте продукты, содержащие спирт, для очистки деталей из оргстекла, чтобы предотвратить образование трещин: рамки ЖК-дисплея и лотка для аксессуаров.

- После очистки ПРОДЕЗИНФИЦИРУЙТЕ комплектующие аппарата с помощью дезинфицирующего раствора.

- Допускается использовать растворы для дезинфекции при соблюдении назначенных пропорций разведения раствора дезинфицирующего вещества. Несоблюдение упомянутых пропорций разведения раствора может вызвать повреждения комплектующих аппарата и потерю гарантии.

- Соблюдайте порядок проведения дезинфекции после каждого пациента во избежание перекрёстных заражений.

- Пользователю ЗАПРЕЩАЕТСЯ ремонтировать аппарат самостоятельно. Нарушение запрета ведёт к снятию гарантийных обязательств.

- Пользователю ЗАПРЕЩАЕТСЯ вскрывать аппарат. Любая замена внутренних

деталей аппарата или его целиком производится ТОЛЬКО сертифицированным компанией STARVAC GROUP специалистом.

- Регулярно проверяйте целостность и сохранность всех кабелей аппарата.
- После чистки комплектующие аппарата **ДОЛЖНЫ ПОЛНОСТЬЮ ВЫСОХНУТЬ**. Любое проникновение жидкости внутрь аппарата может привести к его поломке.
- Регулярно, через каждые 10 часов использования (эквивалент – 30 процедур), меняйте фильтр Pilot, расположенный в задней части пульта управления Pilot.
- Рекомендуется менять фильтр из пеноматериала, расположенный в аппарате, один раз в месяц. Очистите съемный фильтр из пеноматериала и сохраните его в качестве запасного для следующей замены.
- Данная процедура технического обслуживания аппарата крайне важна для предупреждения различных отказов в работе аппарата.

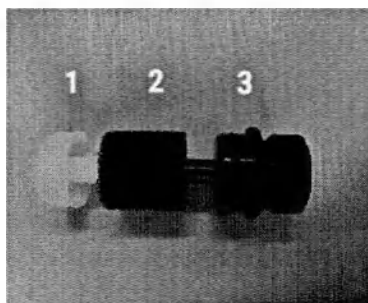
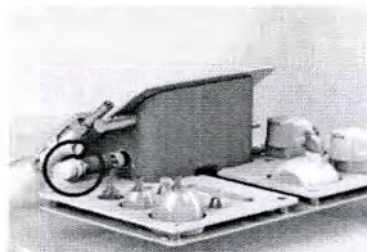
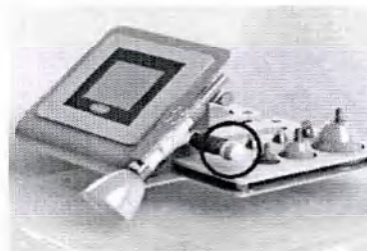
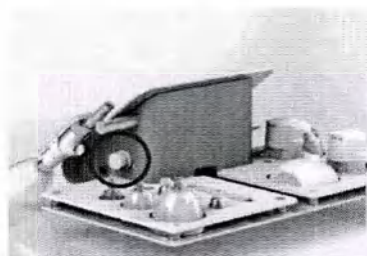
15.2 Замена фильтра Pilot



Фильтр Pilot находится на задней части пульта управления Pilot. Поставьте палец на стрелку, затем выньте кассету. Выньте одноразовый фильтр Pilot, помещенный в нее, и замените его новым.

В среднем, фильтр необходимо менять после 10 часов работы аппарата или после каждых 30 сеансов ухода!

15.3 Замена фильтра из пеноматериала



1. Белый концевой сегмент
2. Фильтр из пеноматериала
3. Черная пробка

- Выключите аппарат.
- Выньте черную пробку, расположенную на правой стороне аппарата.
- Открутите черную пробку от белого концевой сегмента.
- Снимите фильтр из пеноматериала.
- Очистите 3 элемента (черную пробку, белый концевой сегмент и фильтр из пеноматериала) мыльной теплой водой (максимум 40 °C).
- Замените фильтр из пеноматериала вторым фильтром из пеноматериала, который прилагается к аппарату; фильтр из пеноматериала должен быть сухим.
- Прикрутите черную пробку к белому концевому сегменту.
- Вставьте черную пробку назад.

Фильтр из пеноматериала нуждается, как минимум, в еженедельной проверке и замене при необходимости.

Фильтр из пеноматериала НУЖНО очищать каждый месяц; не выбрасывайте его.

К Вашему аппарату прилагается второй фильтр из пеноматериала, так что используйте его, пока первый фильтр из пеноматериала сохнет.

15.4 Стерилизация

Комплектующие аппарата НЕ ПОДВЕРГАТЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ по причине возможных повреждений.

15.5 Срочная процедура технического обслуживания

Немедленно свяжитесь с Вашим поставщиком, если:

- Аппарат получил механические повреждения (падение и т.п.).
- Попадание жидкости (брызг, капель и т.п.) на аппарат.
- Аппарат подвергся воздействию повышенных температур (пожар и т.п.).
- У аппарата повреждены, неправильно установлены или отсутствуют детали корпуса.
- Разъёмы и кабели аппарата имеют повреждения.
- Узлы крепления комплектующих аппарата имеют повреждения.

16 Эксплуатация

16.1 Настройка аппарата

- Убедитесь, что кабель сетевой правильно присоединен к совместимому с ним источнику питания.

- Переведите основной выключатель питания, расположенный на задней стороне аппарата, в положение «I» (Включено).

- Экран включится и аппарат будет готов к работе.
- Выберите необходимый язык (только при первом использовании).
- Появится основная страница с приветствием.
- Ваш аппарат готов к работе.

16.2 Остановка аппарата

- Переведите основной выключатель питания, расположенный на задней стороне аппарата, в положение «O» (Выключено).

- Аппарат может быть выключен в любой момент.
- Никогда не выключайте аппарат, вынимая вилку из розетки.

16.3 Присоединение пульта управления Pilot и насадок

Аппарат имеет два соединительных гнезда:

- Основное соединение:

Оно расположено с правой стороны ЖК-дисплея и предназначено для соединения с пультом управления Pilot и насадок.

- Соединения EVOsphere:

Расположены с левой стороны ЖК-дисплея, маркированы номерами 1 и 2.

①
②

Позаботьтесь о том, чтобы насадки для тела EVO sphere RTM были присоединены согласно их номерам. Красная точка в верхней части соединения показывает место введения.

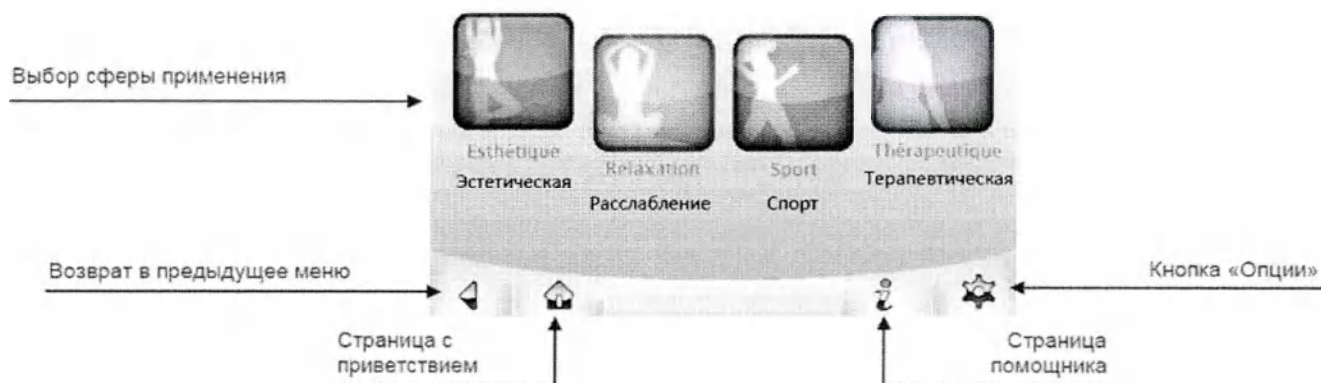
Насадки для тела EVO sphere RTM всегда должны быть присоединены, иначе вакуум,

который вы получаете на пульте управления Pilot, будет ниже требуемого уровня.

16.4 Экран

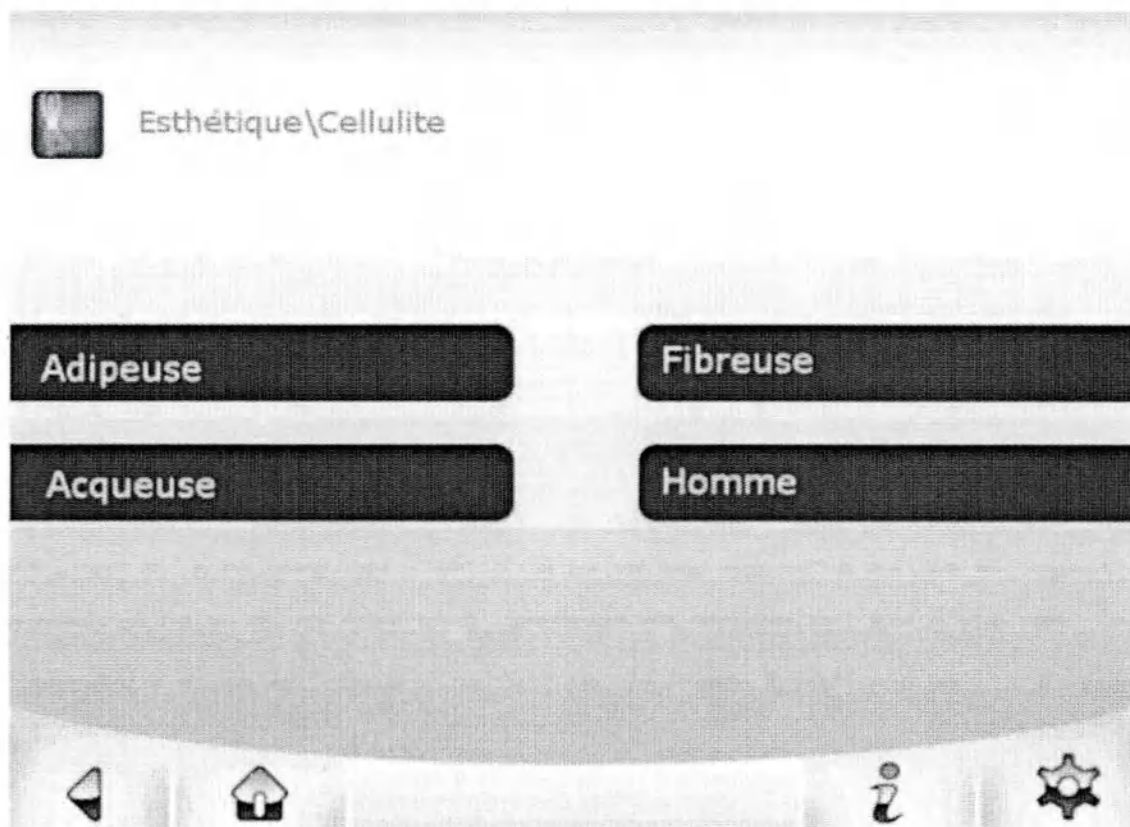
16.4.1 Домашняя страница экрана

Не царапайте экран ногтями и убедитесь, что ваши пальцы сухие и чистые.



16.4.2 Экран выбора протокола

После выбора процедуры появляется страница:

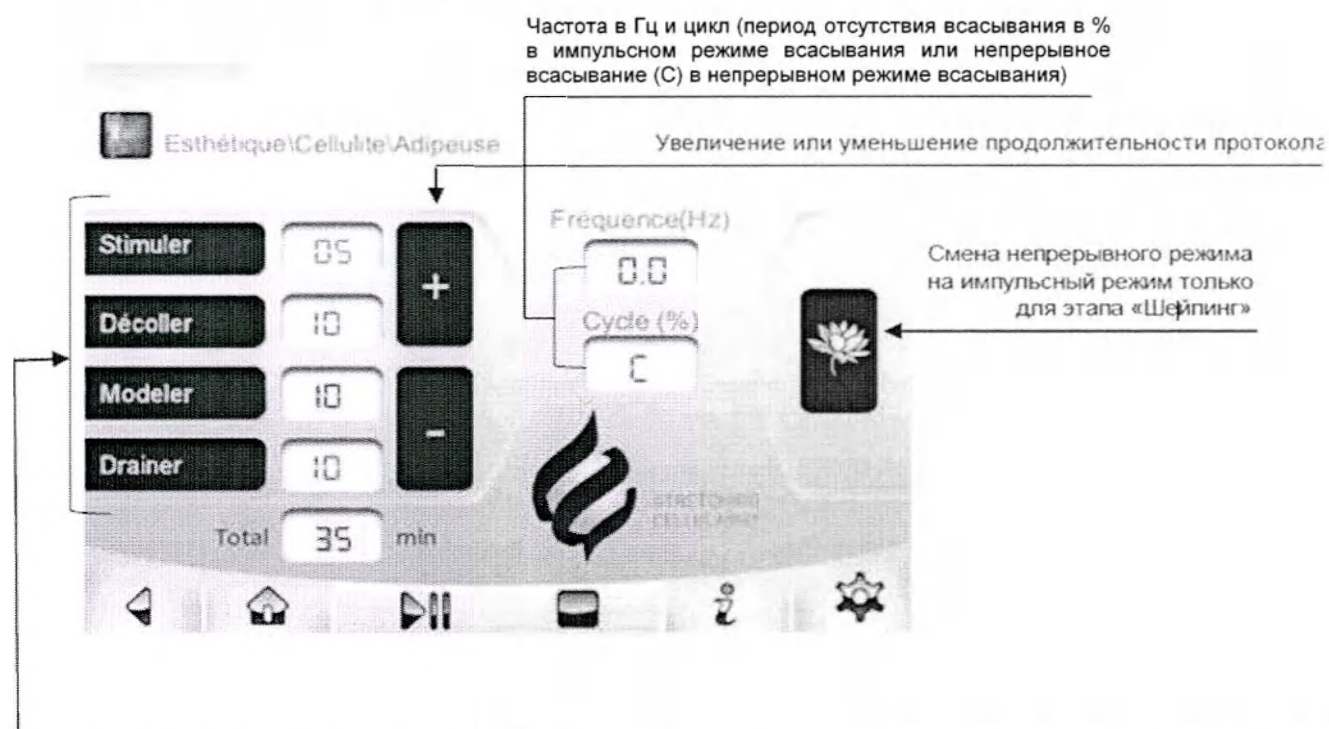


Нажмите на необходимую программу.

16.4.3 Экран протокола

Пример протокола в случае целлюлита:

Страница выглядит так для фаз стимуляции, шейпинга и дренажа.



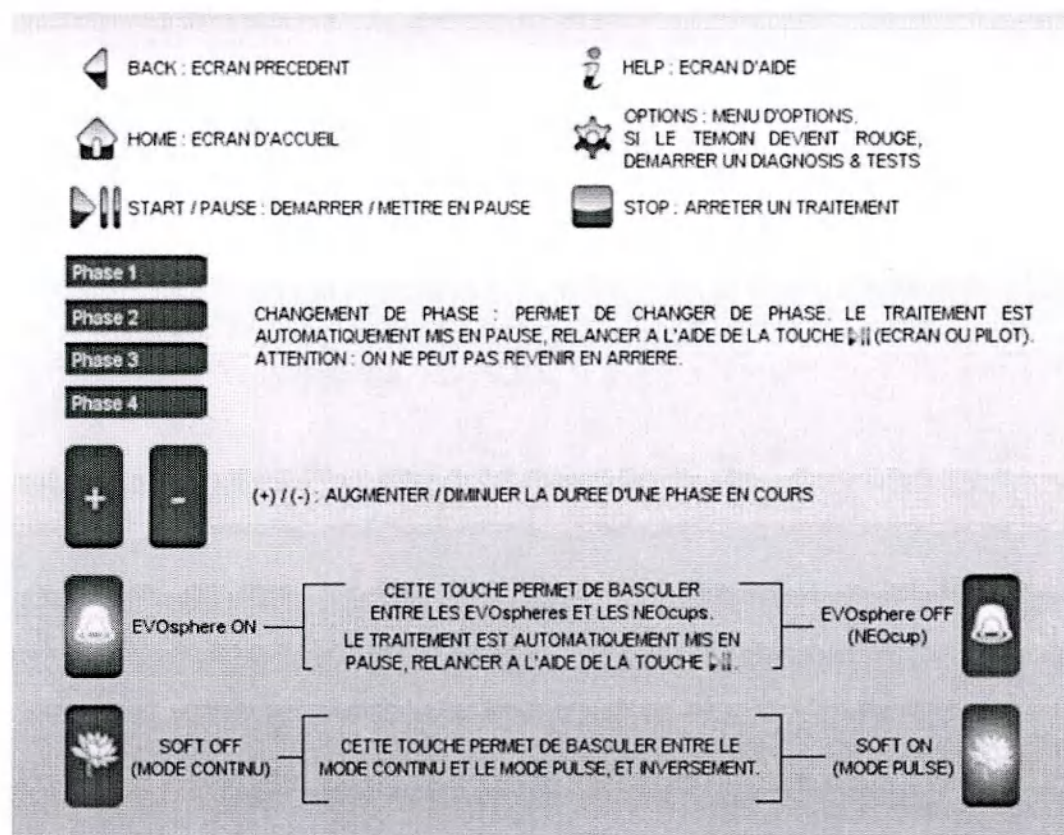
Выберите фазу и запустите программу. В любой момент у вас есть возможность вернуться к предыдущему шагу или пропустить шаг. Когда вы выбираете «pause» (пауза), можно изменить время протокола или получить доступ к функции «Стоп». Чтобы перейти к следующему шагу, давление должно работать.

В протоколе «Прерывание работы» (Décoller) экран выглядит так:



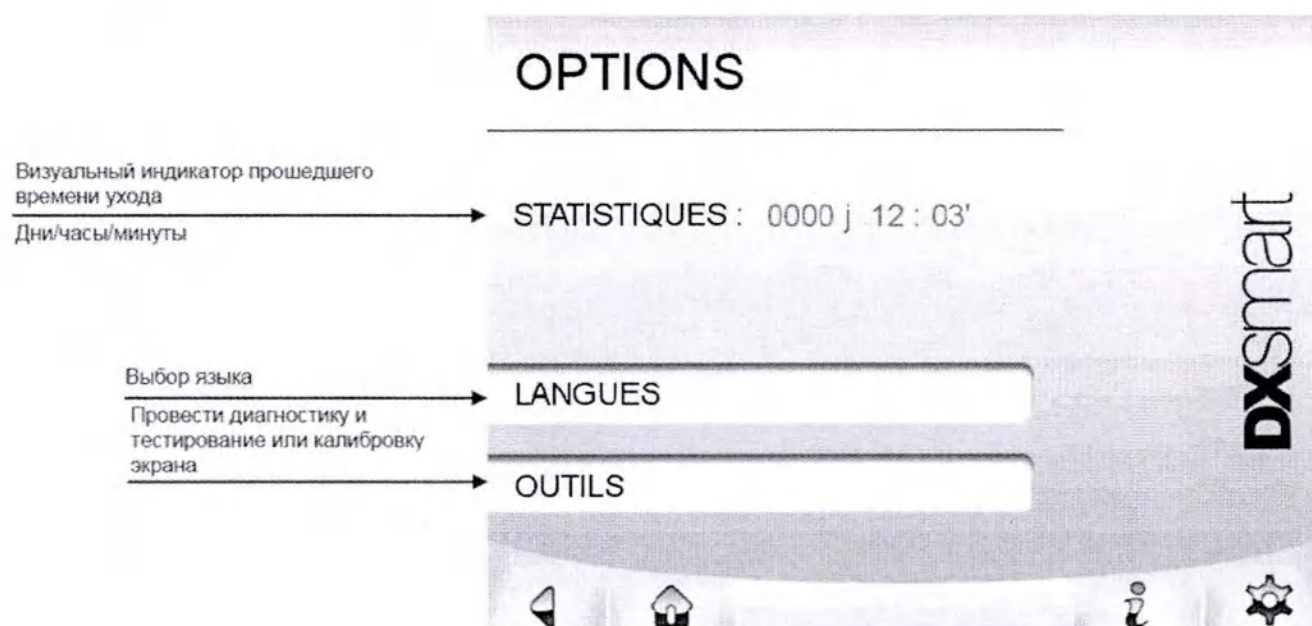
16.4.4 Экран помощника

Экран помощника доступен в любое время, сохраняя основные функции каждой иконки.



Для активации страницы прикоснитесь к ней один раз (в любом месте).

16.4.5 Экран опций

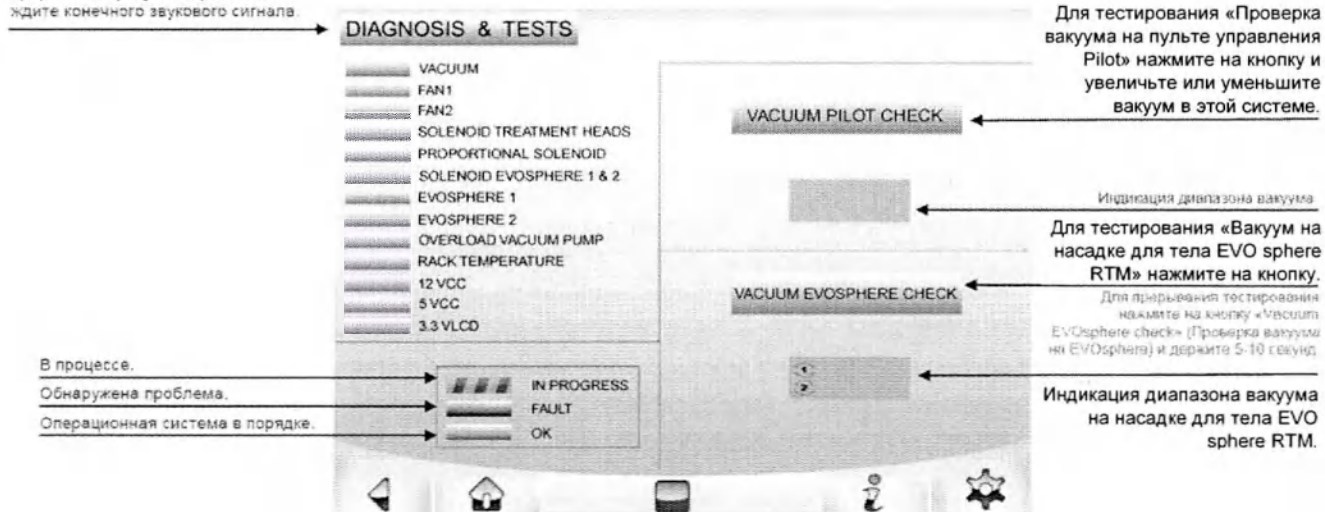


16.4.6 Экран диагностики и тестирования

Если иконка  становится красной , можно проводить «Диагностику и тестирование». Это автоматическая проверка всех электронных компонентов аппарата.

Перед тем как тестировать что-либо просим Вас вначале связаться с Вашим сервисным центром послепродажного обслуживания.

Для тестирования «Диагностика и тестирование» нажмите кнопку. Не прерывайте фазу тестирования и ждите конечного звукового сигнала.

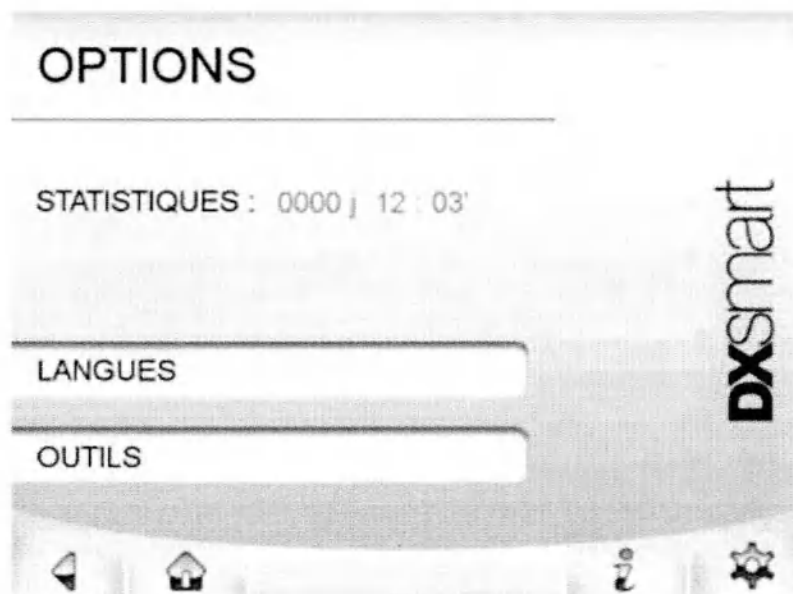


16.4.7 Экран калибровки

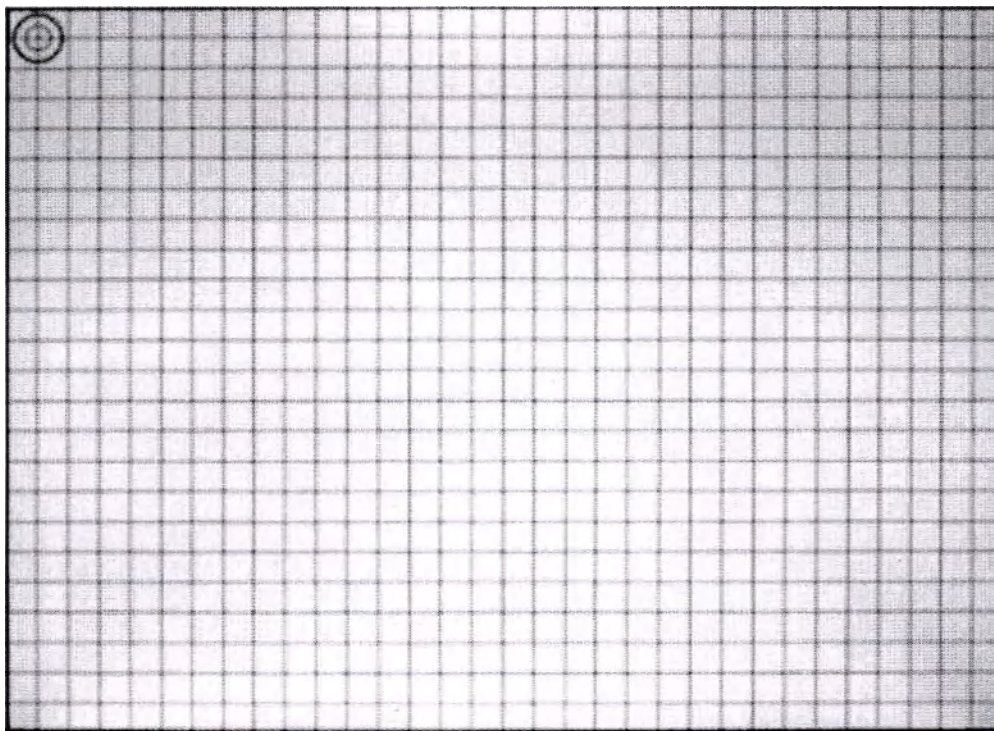
Если обнаружались проблемы с откликом сенсорного экрана аппарата, например, он не отвечает на нажатия, обратитесь в службу послепродажного обслуживания. Это поможет Вам выполнить калибровку на экране. Следуйте инструкциям по телефону или ниже:

ВНИМАНИЕ, эти действия нельзя отменить.

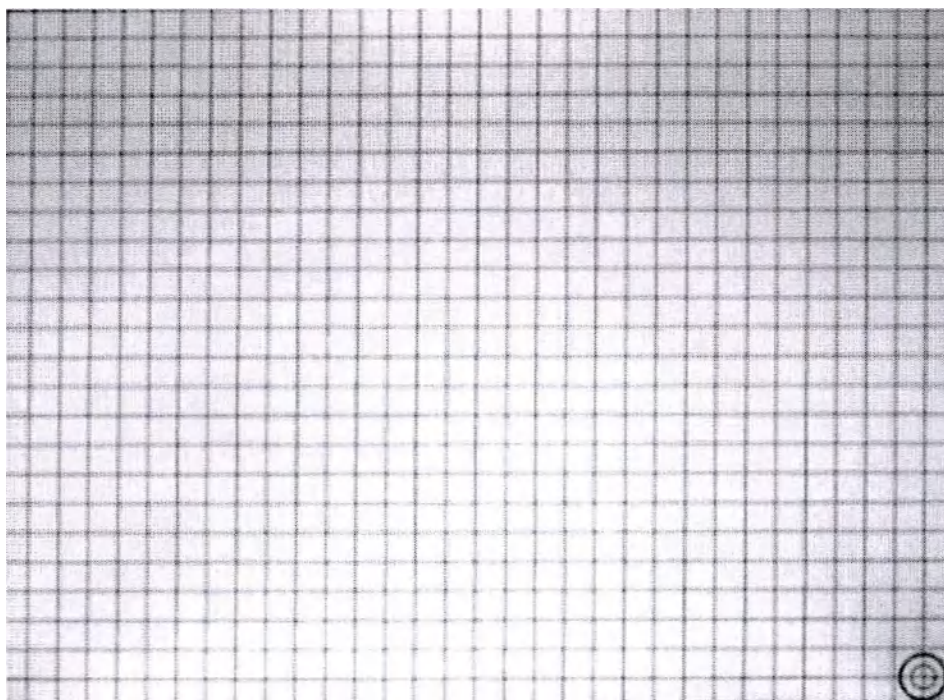
1 – Выйти на экран TOOLS (Инструменты) и выбрать кнопку CALIBRATION (Калибровка).



2 – Кончиком ручки коснитесь середины красной точки в верхней левой части экрана.
У Вас есть несколько секунд, чтобы сделать это, в противном случае экран вернется в режим меню.
БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, не кладите руку на экран.



3 – Кончиком ручки коснитесь середины красной точки в нижней правой части экрана. Подождите несколько секунд до перезагрузки экрана.

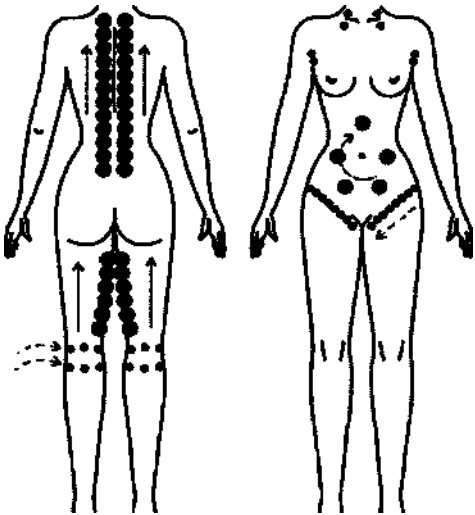
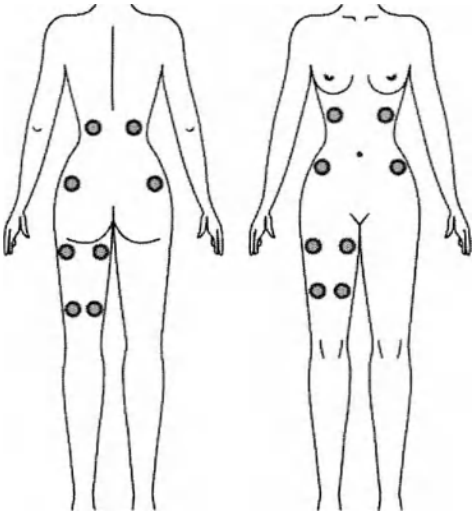


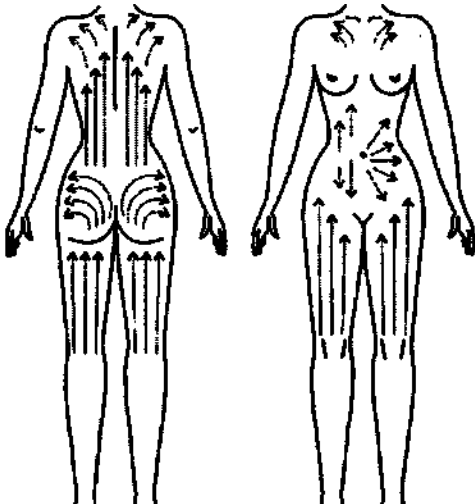
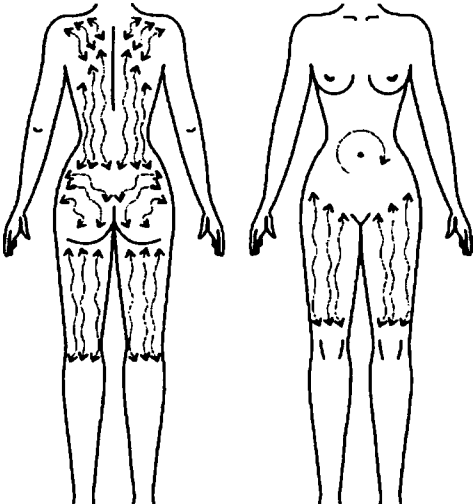
17 Методики проведения процедур

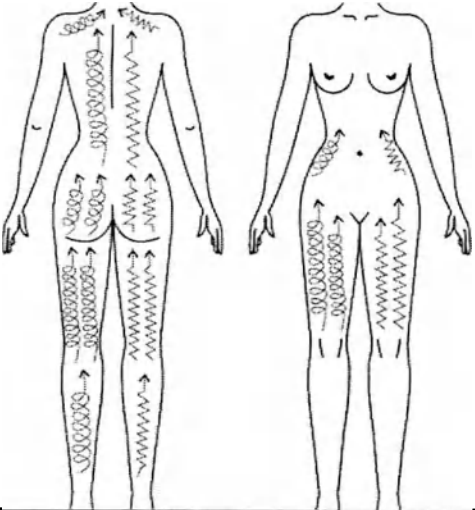
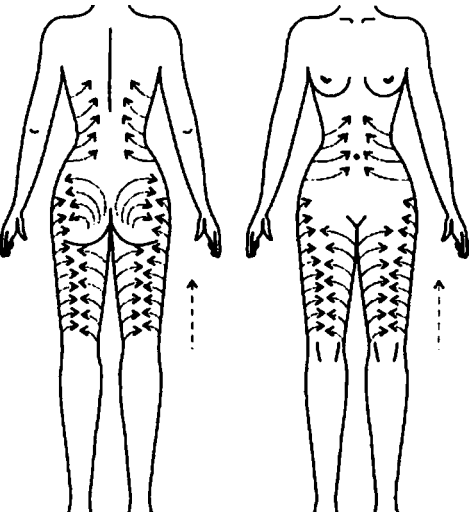
17.1 Условные обозначения насадок

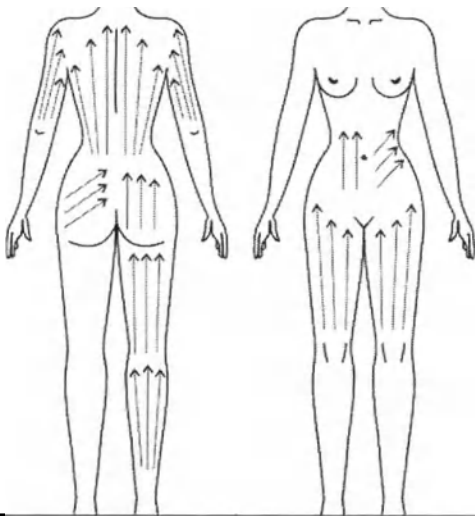
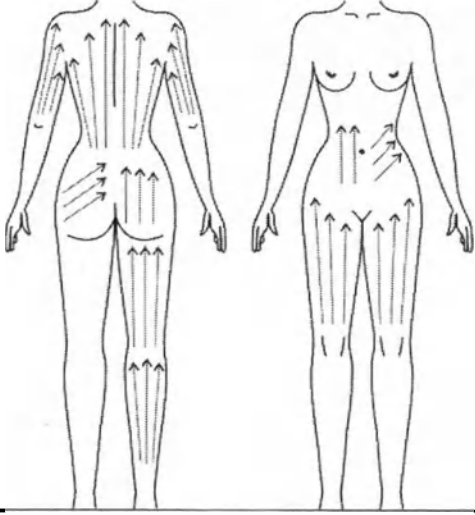
Изображение	Наименование	Условное обозначение	Применение
	Роликовая головка EVO 3D DNP	Роликовая насадка	Лимфодренаж, тонизация кожи, подкожной жировой клетчатки и мышц
	Чашка вакуумная для тела NEO sup CPS S, диаметр 40 мм	Банка № 1	Помпаж лимфатических узлов, лимфодренаж, разогрев, разминание и тонизация
	Чашка вакуумная для тела NEO sup CPS M, диаметр 60 мм	Банка № 2	
	Чашка вакуумная для тела NEO sup CPS L, диаметр 80 мм	Банка № 3	
	Насадка для тела EVO sphere RTM	Банка с мотором	Глубокий лимфодренаж, разминание подкожной жировой клетчатки
	Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, диаметр 8 мм	Банка № 1 для лица	Для морщин
	Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, диаметр 18 мм	Банка № 2 для лица	Для помпажа, лимфодренажа и лифтинга
	Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, размер 14×24 мм	Банка № 3 для лица	Для лимфодренажа и тонизации кожи

17.2 Вакуумно-роликовый массаж

Ткани	Настройки	Насадки	Методика
Лимфоузлы (л/у)	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Stimulation: Время: 5 – 12 мин. Частота: 1,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания: 3 (90 мбар)	Банка № 1 – для надключичных л/у; Банка № 2 – для подмышечных, паховых, подколенных л/у и бёдер; Банка № 3 – для живота и спины	Стимуляция (помпаж) л/у Начинаем с правой стороны, следуя схеме: надключичные → подключичные → подмышечные → область живота → паховые → бедренные, подколенные. Безболезненно. Дополнительно оказываем воздействие в эпигастральной области по часовой стрелке. На спине по паравертебральной линии от крестца до 7 шейного позвонка. Повтор 2 – 3 раза. Схема воздействия: 
Кожа (Этап 1)	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Breaking Up: Время: 10 мин. Частота: 0 Гц Цикл: С Уровень регулировки мощности всасывания: 5 – 9 (130 – 250 мбар) по ощущениям пациента	Банки с мотором	Глубокий лимфодренаж На грани болезненных ощущений. Симметричное выставление без пересечения не менее 2 см между банками. Экспозиция в каждой точке не более 15 секунд. Вернуться в исходную точку можно не сразу, а через раз. Схема воздействия: 

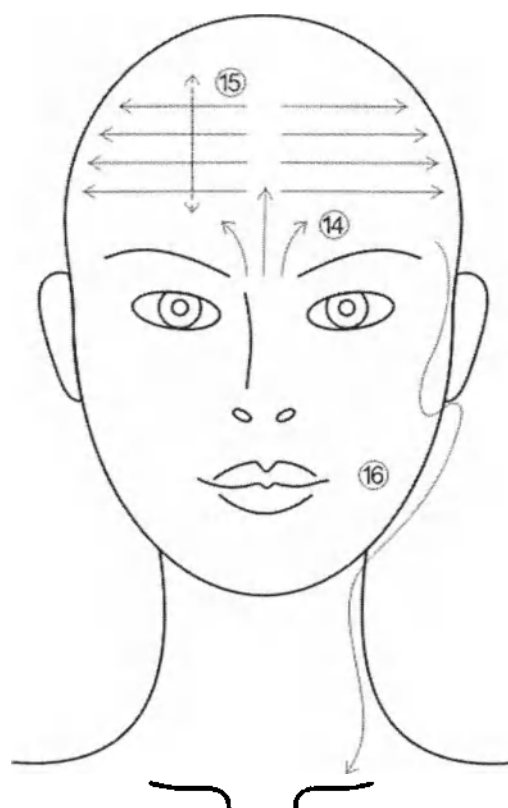
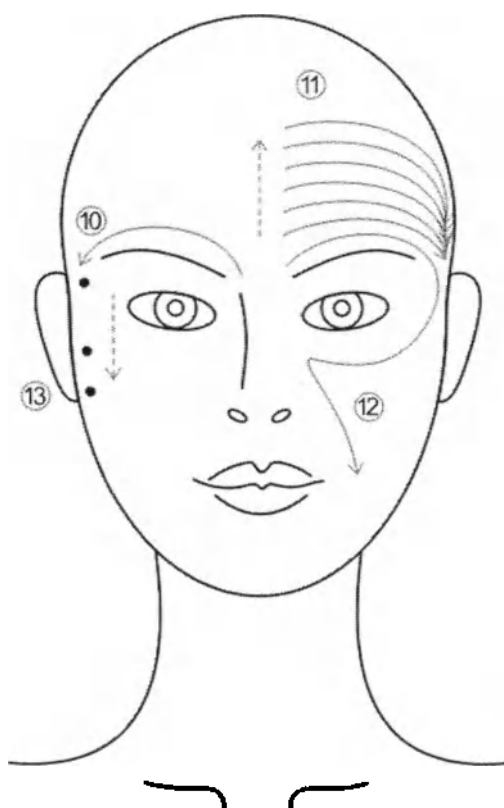
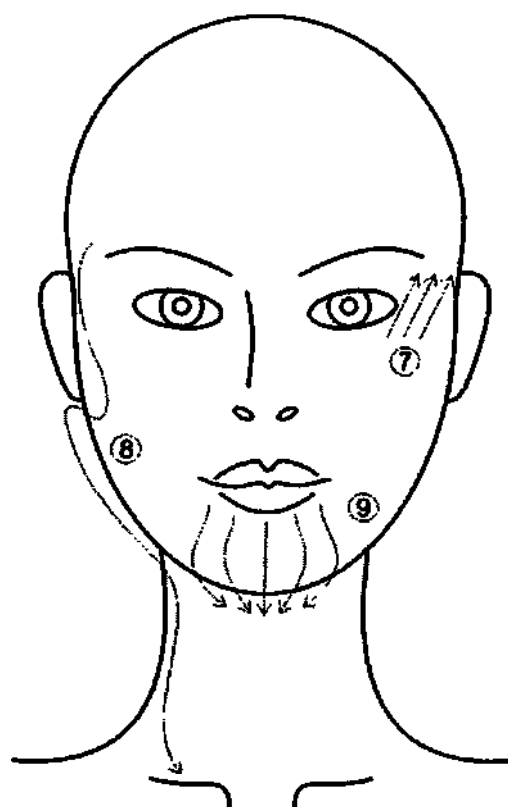
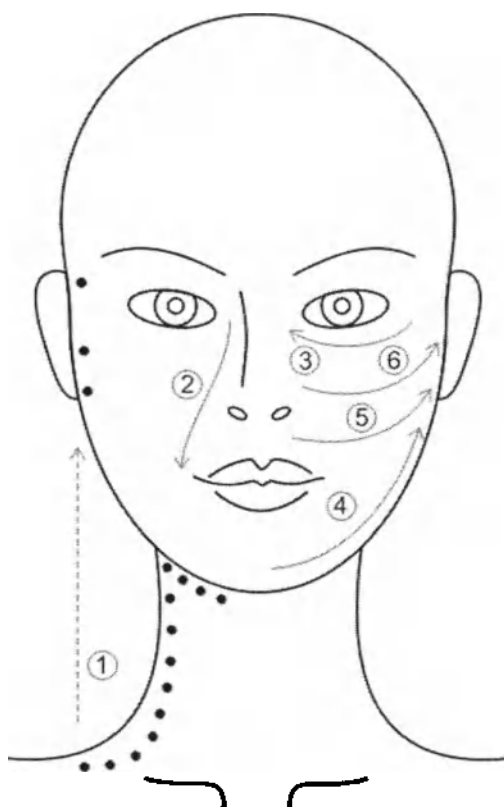
Ткани	Настройки	Насадки	Методика
Кожа (Этап 2)	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Stimulation: Время: 2 – 5 мин. Частота: 1,7 Гц Цикл: 50 % Уровень регулировки мощности всасывания: 3 (90 мбар)	Банка № 2 – для атоничной кожи; Банка № 3 – для плотной кожи	Лимфодренаж Прямолинейные восходящие движения вдоль линии растяжения с наслосием не менее 30 %. Безболезненно. Повтор 2 – 3 раза. Начинаем с менее болезненного участка. Схема воздействия: 
Подкожно-жировая клетчатка	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Shaping: Время: 2 – 5 мин. Частота: 2,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания: 8 – 11 (200 – 400 мбар) по ощущениям пациента	Банка № 2 – для атоничной кожи; Банка № 3 – для плотной кожи	Разогрев На грани болезненных ощущений. Разогрев проводим круговыми, спиралевидными, Z-образными движениями до появления сплошной гиперемии (покраснения). Воздействие локальное. Схема воздействия: 

Ткани	Настройки	Насадки	Методика
Мышцы	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Shaping: Время: 2 – 5 мин. Частота: 2,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания: 9 – 12 (250 – 600 мбар) по ощущениям пациента	Банка № 2 – для атоничной кожи; Банка № 3 – для плотной кожи	Расслабление Расслабление банкой № 2 или 3. На грани болезненных ощущений. Проводим круговыми, спиралевидными, Z-образными движениями. Повтор не менее 3 раз. Схема воздействия: 
Мышцы	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Shaping: Время: 2 – 5 мин. Частота: 2,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания: 12 (600 мбар)	Банка № 3	Формирование На грани болезненных ощущений. Восходящие движения «косичкой» под углом, с наложением 30 %. Повтор не менее 2 раз. Схема воздействия: 

Ткани	Настройки	Насадки	Методика
Мышцы	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Shaping: Время: 2 – 5 мин. Частота: 0 Гц Цикл: С Уровень регулировки мощности всасывания: 4 – 10 (110 – 300 мбар) по ощущениям пациента	Банка № 3	Тонизация На грани болезненных ощущений. Восходящие тонизирующие движения, прямолинейно. Повтор не менее 3 раз. Схема воздействия: 
Кожа, подкожно-жировая клетчатка	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Drainage: Время: 2 – 5 мин. Частота: 0 Гц Цикл: С Уровень регулировки мощности всасывания: 4 – 12 (110 – 600 мбар) по ощущениям пациента	Роликовая насадка	Окончательная тонизация (лимфодренаж) На грани болезненных ощущений. Прямолинейные восходящие движения вдоль линии натяжения без наслоения. Без нажатия. Повтор 2 – 5 раз. Схема воздействия: 

17.3 Лимфодренажный массаж лица

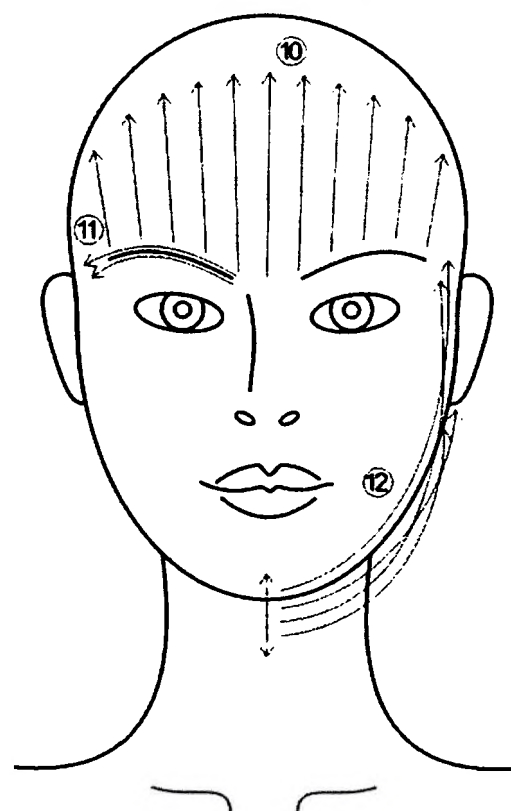
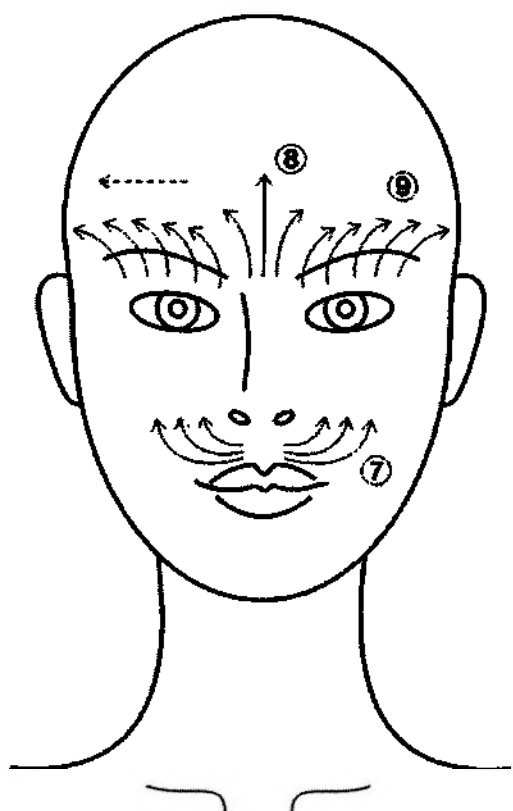
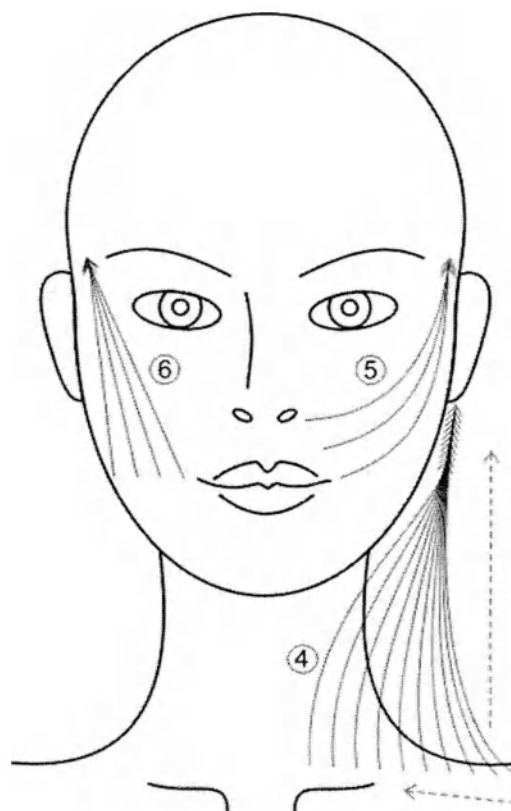
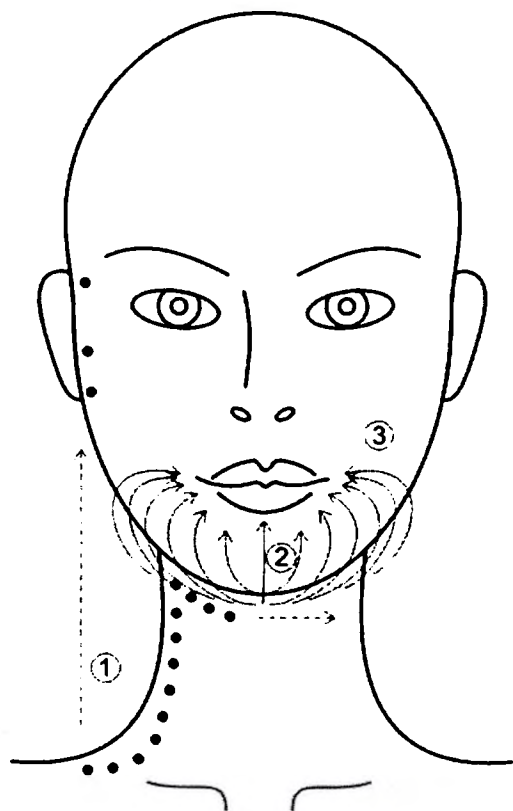
Схема воздействия:



Этап	Настройки	Насадки	Методика
1	Программа: Beauty/Face/Detoxification Фаза: Stimulation: Время: 3 мин. Частота: 1,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания: 3 (90 мбар)	Банка № 2 для лица	Стимуляция (помпаж) л/у Места воздействия по группам л/у отмечены черными точками и пунктирными стрелками под номерами 1 и 13 на схеме, приведенной выше: начинаем с правой стороны, следуя схеме (подключичные → надключичные → шейные → подчелюстные → околоушные → височные) по 2 раза с каждой стороны лица
2	Программа: Beauty/Face/Detoxification Фаза: Drainage: Время: 10 мин. Частота: 0 Гц Цикл: 0 % Уровень регулировки мощности всасывания: 3 (90 мбар)	Банка № 2 для лица – для прямых участков; Банка № 3 для лица – для анатомически изогнутых частей	Лимфодренаж Направления движений банки отмечены стрелками под номерами 2 – 14, 15 и 16 на схеме, приведенной выше. Выполняются скользящие движения по коже в количестве от 3 до 5 раз на одной стороне лица. Рекомендуется проводить по 2 цикла с разных сторон лица попеременно
3	Без применения аппарата	Без применения насадок	Стимуляция (помпаж) л/у Заклпчительное поглаживание руками со стимуляцией точек согласно этапу 1

17.4 Лифтинг эффект

Схема воздействия:



Этап	Настройки	Насадки	Методика
1	Программа: Beauty/Face/Detoxification Фаза: Stimulation: Время: 3 мин. Частота: 1,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания: 3 (90 мбар)	Банка № 2 для лица	Стимуляция (помпаж) л/у Места воздействия по группам л/у отмечены черными точками и пунктирной стрелкой под номером 1 на схеме, приведенной выше: начинаем с правой стороны, следуя схеме (подключичные → надключичные → шейные → подчелюстные → околоушные → височные) по 2 раза с каждой стороны лица
2	Программа: Beauty/Face/Tonicity Фаза: Lifting: Время: 10 мин. Частота: 5,0 Гц Цикл: 60 % Уровень регулировки мощности всасывания: 12 (600 мбар)	Банка № 1 или 2 для лица	Лифтинг Направления движений банки отмечены стрелками под номерами 2 – 16 на схеме, приведенной выше. Выполняются скользящие движения по коже в количестве от 3 до 5 раз на одной стороне лица. Рекомендуется проводить по 2 цикла с разных сторон лица попеременно
3	Без применения аппарата	Без применения насадок	Стимуляция (помпаж) л/у Заклочительное поглаживание руками со стимуляцией точек согласно этапу 1

17.5 Эндермотерапевтические программы

Эндермотерапия – это комплексное воздействие на организм локальной вакуум-декомпрессии и роликового массажа с целью наращивания ресурса здоровья. Основу метода составляет специальный прием направленного смещения поверхностных участков кожи, образующих под действием локальной вакуум-декомпрессии «кожную складку»: вращение параллельно расположенных роликов обуславливает ее перемещение в соответствии с движением вакуумной насадки.

Прием многократного перемещения «кожной складки» приводит к стимуляции обновления тканевой жидкости путем усиления продвижения крови по артериям и ускорения оттока венозной крови. Происходит не только расширение функционирующих капилляров, но и раскрытие резервных, что приводит к обильному орошению кровью, как в регионе воздействия, так и рефлекторно в областях на значительном отдалении от него. В совокупном результате увеличивается газообмен между кровью и тканью, обеспечивая кислородную терапию тканей, их оздоровление и омоложение.

Сочетанное воздействие локальной вакуум-декомпрессии и роликового массажа существенно повышает кожно-мышечный тонус, улучшает местный обмен, оказывая влияние и на общий обмен веществ. Повышая обменные процессы в организме, усиливая выделение жира из жировых депо, эндермотерапия способствует «сгоранию» жиров, находящихся в избыточном количестве в жировой ткани.

Дозированное воздействие локальной декомпрессии и циклических перемещений насадки на лимфатические капилляры и сосуды вызывает их расширение и, как следствие, оказывает лимфостимулирующее действие, усиливая лимфоток из тканей. Воздействуя приемами эндермотерапии на выступающие биологическими фильтрами лимфатические узлы, в которых происходит иммунная, биохимическая и биофизическая обработка лимфы, обеспечивается усиление местного иммунного ответа и детоксикационной функции лимфатической системы. Совокупный эффект указанных массажных технологий оказывает лимфопротекторное воздействие: активируется дренажно-детоксикационная функция лимфатической системы, обеспечивая санацию и оздоровление тканей.

Эндермотерапия улучшает секреторную функцию сальных и потовых желез, активирует крово- и лимфообращение кожи, улучшает ее питание и повышает сопротивляемость к развитию возрастных дистрофических изменений.

17.5.1 Эндермотерапевтическая программа «Общий лимфатический дренаж»

Применение:

- Общие детоксикационные программы
- «Усталые ноги»
- Целлюлит
- Послеоперационный период (липосакция, реконструктивные операции)
- Алиментарное ожирение

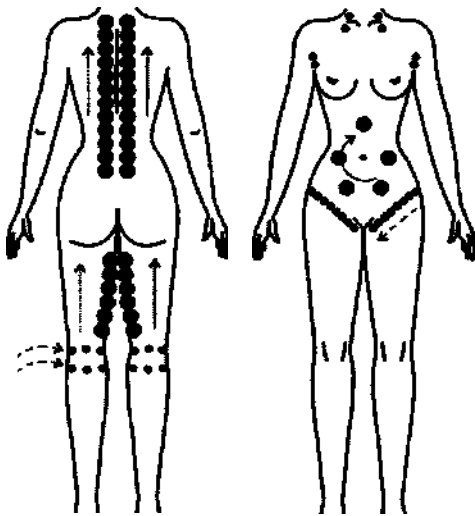
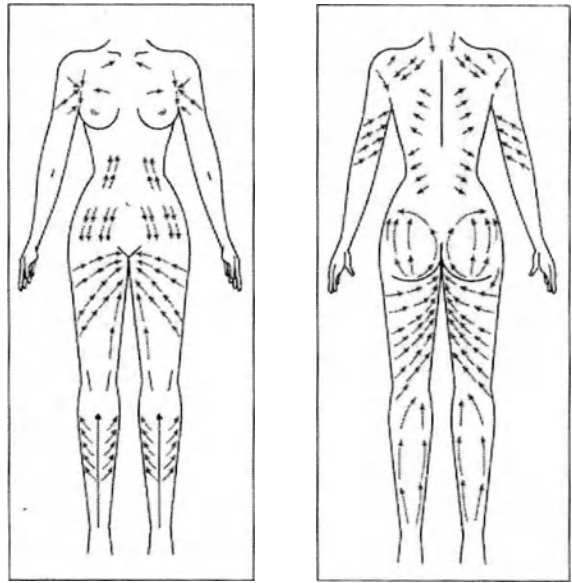
Перечень используемых средств:

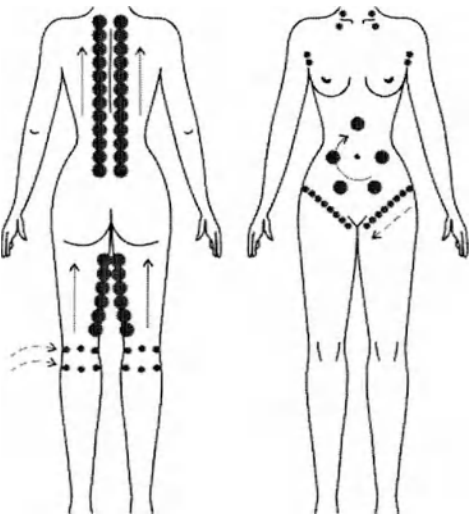
- Массажный крем
- Простыня одноразовая – 2 шт.
- Простыня махровая/ плед – 1 шт.
- Подушечки и валики различных диаметров и размеров
- Расходные материалы (бумажные салфетки, полотенца и пр.)

Общее время процедуры: от 30 до 90 минут.

Подготовка пациента к процедуре:

Пациент переодевается в одноразовое белье, располагается на кушетке в положении на спине. Для максимального расслабления мускулатуры и связок использовать подушечки и валики соответствующего размера.

Этап	Настройки	Насадки	Методика
1	Программа: Therapy/Oedema Фаза: Mobilization: Время: 5 – 7 мин. Частота: 1,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания: 3 (90 мбар)	Банка № 1 или 2 – для периферических л/у; Банка № 3 – для эпигастральной области	Стимуляция (помпаж) л/у Начинаем с правой стороны, следуя схеме: надключичные → подключичные → подмышечные → область живота → паховые → бедренные, подколенные 
2	Программа: Therapy/Oedema Фаза: Drainage: Время: от 20 мин. Частота: 0 Гц Цикл: С Уровень регулировки мощности всасывания: 4 – 10 (110 – 300 мбар) по ощущениям пациента	Роликовая насадка	Лимфодренаж Схема воздействия: 

Этап	Настройки	Насадки	Методика
3	Программа: Тегару/Oedema Фаза: Mobilization: Время: 5 – 7 мин. Частота: 1,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания 3 (90 мбар)	Банка № 1 или 2 – для периферических л/у; Банка № 3 – для эпигастральной области	Стимуляция (помпаж) л/у 
4	Без применения аппарата	Без применения насадок	Ручной дренаж Однократно выполняем движение «чулок» (обхват двумя руками бедра) поочередно на правой и левой нижней конечности (до подъягодичной складки)

Курс: 10 – 12 сеансов, частота проведения 2-3 процедуры в неделю.

Дополнительные рекомендации:

- ограничить прием пищи за 2 часа до проведения процедуры;
- обеспечить отдых пациенту в течение 20 – 30 минут после процедуры;
- за 30 – 40 минут до массажа пациент принимает воду 0,5 л.

17.5.2 Эндермотерапевтическая антицеллюлитная программа

Применение:

- Целлюлит
- Локальные жировые отложения
- Снижение тургора и тонуса кожи

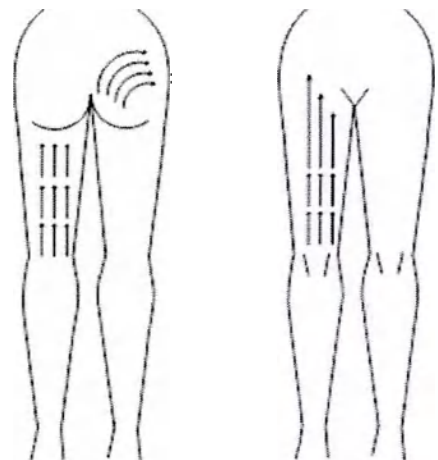
Перечень используемых средств:

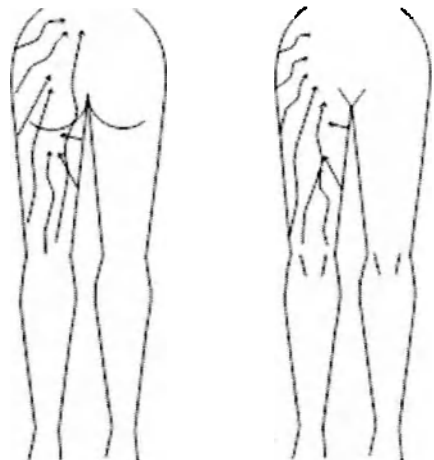
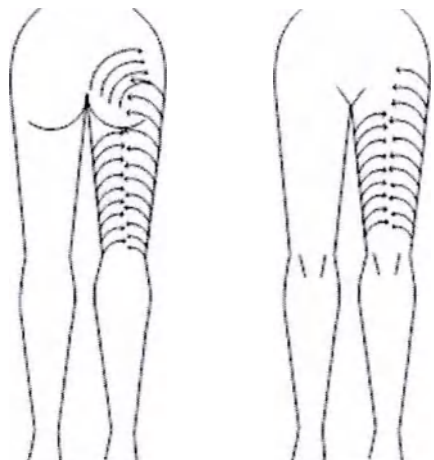
- Массажный крем
- Простыня одноразовая – 2 шт.
- Простыня махровая/ плед – 1 шт.
- Подушечки и валики различных диаметров и размеров
- Расходные материалы (бумажные салфетки, полотенца и пр.)

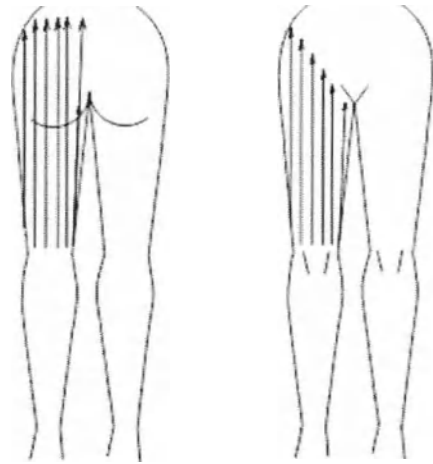
Общее время процедуры: 45 минут.

Подготовка пациента к процедуре:

Пациент переодевается в одноразовое белье, располагается на кушетке в положении на животе. Для максимального расслабления мускулатуры и связок использовать подушечки и валики соответствующего размера.

Этап	Настройки	Насадки	Методика
1	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Stimulation: Время: 5 – 7 мин. Частота: 1,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания: 3 (90 мбар)	Банка № 1 или 2 – для периферических л/у; Банка № 3 – для эпигастральной области	Стимуляция (помпаж) л/у Начинаем с правой стороны, следуя схеме: надключичные (начинаем слева) → подключичные → подмышечные (если работаете на спине и животе) → область живота → паховые → бедренные, подколенные
2	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Breaking Up: Время: 10 мин. Частота: 0 Гц Цикл: С Уровень регулировки мощности всасывания: 5 – 9 (130 – 250 мбар) по ощущениям пациента	Банки с мотором (по сухой коже)	Разминание и лимфодренаж Длительность каждого локального воздействия – 15 секунд. - проводить 1 раз Схема воздействия: 
	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Breaking Up: Время: 10 мин. Частота: 1,7 Гц Цикл: 60 % Уровень регулировки мощности всасывания: 3 (90 мбар)	Банка № 2 – для атоничной кожи; Банка № 3 – для плотной кожи	

3	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Shaping: Время: 10 мин. Частота: 2,2 Гц Цикл: 40 % Уровень регулировки мощности всасывания: 8 – 12 (200 – 600 мбар) по ощущениям пациента	Банка № 2 – для атоничной кожи; Банка № 3 – для плотной кожи	Стимуляция, разогрев и формирование - проводить динамично - мощность всасывания регулировать на протяжении всей фазы - проводить во всех направлениях - не давить! - проводить до легкой гиперемии - проводить специальные приемы по проблемным зонам для достижения большего эффекта (проводить в конце фазы стимуляции). Схема воздействия:  Формирование (ёлочка) - проводить 3 раза - проводить, регулируя мощность всасывания (зависит от тонуса и чувствительности кожи). - не давить! Схема воздействия: 
---	---	---	---

4	Программа: Beauty/Cellulite/Soft Фаза: Drainage: Время: 5 мин. Частота: 0 Гц Цикл: С Уровень регулировки мощности всасывания: 3 – 12 (90 – 600) по ощущениям пациента	Роликовая насадка	Активный лимфодренаж - проводить 3 раза - регулировать мощность всасывания - по задней поверхности проводить до талии - не давить! Схема воздействия: 
5	Пациент переворачивается на спину. Повторяем этапы 2 – 4		
6	Без применения аппарата	Без применения насадок	Ручной дренаж Однократно выполняем движение «чуло» (обхват двумя руками бедра) поочередно на правой и левой нижней конечности (до подъягодичной складки)

Курс: 12 – 15 сеансов, частота проведения 2 процедуры в неделю.

Дополнительные рекомендации:

- ограничить прием пищи за 2 часа до проведения процедуры;
- обеспечить отдых пациенту в течение 20 – 30 минут после процедуры;
- за 30 – 40 минут до массажа пациент принимает воду 0,5 л.

18 Символы, указанные на маркировке

	Производитель
	Артикул
	Серийный номер
	Переменный ток
	Плавкий предохранитель

IP20

Степень защиты IP20 означает: 2 – оборудование имеет защиту от попадания внутрь оболочки твердых тел размерами не менее 12,5 мм; 0 – оборудование не имеет защиты от попадания влаги внутрь оболочки.



Осторожно! Обратитесь к руководству пользователя



Обратитесь к руководству пользователя



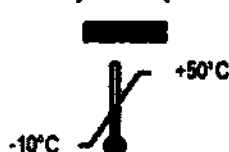
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВГ



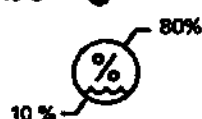
Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа



Изделие должно быть безопасно утилизировано



Диапазон температуры при транспортировке



Диапазон влажности при транспортировке



«Верх». Указывает правильное вертикальное положение груза



«Беречь от влаги». Необходимость защиты груза от воздействия влаги



«Хрупкое. Осторожно». Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом

19 Условия транспортирования

Медицинское изделие подлежит транспортированию в оригинальной транспортной упаковке крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Не подвергайте аппарат воздействию высоких температур окружающего воздуха (не оставляйте его в транспортных средствах с закрытыми окнами или припаркованных на открытом солнце), поскольку это может привести к появлению нежелательных последствий для корпуса аппарата и его внутренних компонентов.

Транспортировать при соблюдении следующих условий:

- температура от минус 10 до плюс 50 °С;
- относительная влажность от 10 до 80 %.

20 Условия хранения

Хранить при соблюдении следующих условий:

- температура от минус 10 до плюс 50 °С;
- относительная влажность от 10 до 80 %.

21 Условия эксплуатации

Медицинское изделие эксплуатируется в условиях медицинского учреждения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать аппарат в пыльных и влажных помещениях.

Использовать при соблюдении следующих условий:

- температура от плюс 10 до плюс 40 °С;
- относительная влажность от 10 до 75 %.

Ожидаемый срок службы аппарата и комплектующих составляет 5 лет с даты производства, указанной на идентификационной этикетке аппарата (первые 6 цифр серийного номера в формате ГГГГ-ММ).

22 Утилизация

Аппарат произведён с использованием высококачественных материалов, деталей и узлов, которые можно подвергнуть вторичной переработке.

По окончании срока службы его не следует выбрасывать как обычный мусор, но следует отправить компании-производителю для утилизации. В соответствии с законом, компания STARVAC GROUP несёт ответственность за сортировку и оценку деталей и узлов аппарата в сотрудничестве с уполномоченными организациями, для защиты окружающей среды.

23 Требования охраны окружающей среды

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду.

24. Перечень национальных и международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

24.1 Национальные стандарты

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

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

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

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 - Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 - Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие 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 10993-5-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-10-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)

ГОСТ Р 52770-2016 - Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

24.2 Международные стандарты

ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, EN 60601-1:2005/A1:2012, EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI ES60601-1/2005/A2 :2010, CAN/CSAS-C22.2 n°60601-1:08, EN 60601-1-4:1996, EN 60601-1-6:2010++ amd1:2013, ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-1/AC (2010-07-01), ISO15223-1:2016, EN 1041:2008++A1 (2013-11-02), NF EN 50419-JUIN 2006, EN 62366:2015, EN 62304:2006.

25 Гарантия

Гарантийный срок хранения Аппарата физиотерапевтического для лечения вакуумом и лимфодренажа STARVAC DXsmart с принадлежностями (далее – Аппарат) составляет 12 месяцев.

Если Вы хранили Аппарат без использования в течение 12 месяцев, Вам нужно проверить его функциональную целостность силами клиента, дистрибьютора или компетентных служб послепродажного обслуживания.

Гарантийный срок службы Аппарата и его комплектующих, за исключением указанных ниже, составляет 2 года.

Гарантийный срок службы комплектующих: Роликовая головка EVO 3D DNP, Съёмный ролик для роликовой головки EVO 3D DNP, Чашка вакуумная для тела NEO sup CPS S, диаметр 40 мм, Чашка вакуумная для тела NEO sup CPS M, диаметр 60 мм, Чашка вакуумная для тела NEO sup CPS L, диаметр 80 мм, Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, размер 14×24 мм, Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, диаметр 18 мм, Чашка вакуумная для лица NEO lift TPS, диаметр 8 мм, Насадка для тела EVO sphere RTM – составляет 1 год.

Гарантийный срок службы Аппарата и его комплектующих действует с момента подписания Покупателем товаросопроводительного документа (акта приема-передачи Товара, товарной накладной, УПД).

Компания STARVAC GROUP несёт ответственность за безопасную работу, надёжность и эффективность Аппарата. Если в течение гарантийного срока службы Аппарат перестанет исправно работать, компания STARVAC GROUP отремонтирует его своими силами или с привлечением уполномоченного представителя производителя, понеся все расходы на оплату работ и/или запасных частей, за исключением следующих случаев, при наступлении которых гарантийные обязательства прекращаются:

- отсутствие или повреждение идентификационной этикетки на Аппарате, позволяющей однозначно идентифицировать модель Аппарата, серийный номер, дату производства, технические данные;

- наличие нарушений гарантийных пломб, следов вскрытия или взлома корпуса Аппарата;
- использование Аппарата не по назначению;
- нарушение правил эксплуатации, которые привели к выводу Аппарата из строя, включая неисправности, вызванные использованием нештатных комплектующих и несанкционированным изменением программного обеспечения;
- наличие внешних механических повреждений Аппарата, включая повреждения разъемов и контактов;
- наличие следов воздействия высоких температур, высокого напряжения;
- нарушение правил транспортирования Аппарата;
- попадание на поверхность и/или внутрь корпуса Аппарата влаги, инородных предметов, насекомых, посторонних предметов и т.п.;
- неправильное подключение Аппарата к электросети;
- наличие повреждений Аппарата вследствие обстоятельств непреодолимой силы (стихийные бедствия, пожар и т.п.) и несчастных случаев;
- наличие следов постороннего вмешательства, самостоятельного внесения изменений в конструкцию Аппарата;
- Аппарат был поставлен на территорию РФ неофициально.

Для осуществления гарантийного обслуживания необходимы:

1. правильно и без помарок и исправлений заполненный гарантийный талон, в котором должны быть указаны модель и серийный номер Аппарата, дата продажи.
2. документ, подтверждающий покупку Аппарата (акт приема-передачи Товара, товарная накладная, УПД);
3. полная комплектация Аппарата.

НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ УПАКОВКУ:

- Повреждения во время транспортирования не покрываются гарантией.
- Пожалуйста, используйте оригинальную упаковку при транспортировании Аппарата.

Настоящая гарантия является исключительной, и любая другая гарантия, оформленная в письменном виде или устная, не может считаться явным или косвенным образом обязательной. Компания STARVAC GROUP отказывается от любых гарантий, не предусмотренных настоящей гарантией.

Работы по проведению периодических проверок, настроек, обслуживания или внесения изменений НЕ ЯВЛЯЮТСЯ гарантийными.

Рассмотрено для удостоверения подписи

Г-на Даниеля ФРЕЙДЕНРАЙХА

25.10.2023

/Подпись/

/Круглая печать/:

Мэтр Фансуа ТРЕМОЗА, Член объединения нотариусов * РАМОНВИЛЬ-СЕНТ-АНЬ (31)

/Штамп/:

СТАРВАК ГРУП

ЗАК де Габарди

31200 ТУЛУЗА - Франция

ул. Поля Раймондиса, 29

Тел: +33 (0)534 250 770

Факс: + 33 (0) 534 250 771

Идентификационный номер предприятия: 412 260 150 00047

Номер организации в ЕС: FR04412260150

УТВЕРЖДЕНО
Президентом
СТАРВАК ГРУП

ФРЕЙДЕНРАЙХ Даниелем

01.11.2022.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат физиотерапевтический для лечения вакуумом и лимфодренажа
STARVAC DXsmart с принадлежностями

Перевод с французского и английского языков на русский язык

/Текст документа на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алпеевой Дарьей Дмитриевной

**Российская Федерация
Город Москва
Второго ноября две тысячи двадцать третьего года**

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алпеевой Дарьи Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023- *74-2019*

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



Е.Д. Ребрина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 листа (ов)
ВРИО Нотариуса: