

To Roszdravnadzor

From I-TECH INDUSTRIES S.r.l. (Italy)

We send you the following document medical device registration in Russian Federation:

Instruction for use for medical device “Equipment for mechanical and vacuum massage ICOONE: version ICOONE-H” (Установка для механовакуумного массажа ICOONE: версия ICOONE-H) in Russian.

Issued date Bologna, Italy

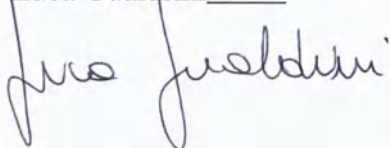
25 June 2019

Signature

Director **I-TECH INDUSTRIES S.r.l.**

Via Casalino n. 5/H
24121 - Bergamo

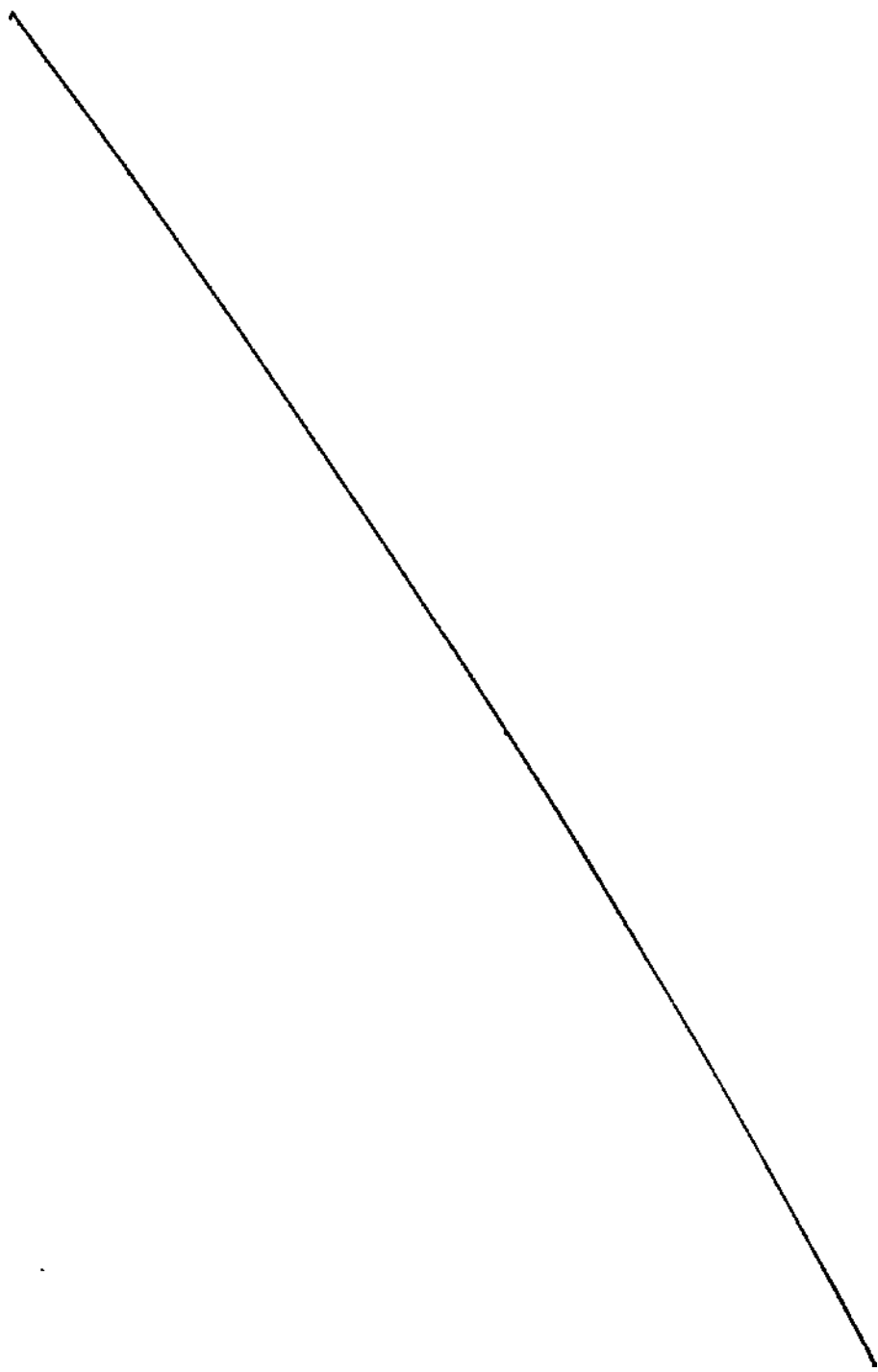
Luca Gualdrini P.I. / C.F.: 03964610160



I-TECH INDUSTRIES S.r.l.

icoone[®]

Registered Office: Via Casalino 5/h 24121 - BERGAMO - ITALY
Headquarters: Via Cicogna 34/b 40068 - San Lazzaro di Savena - BOLOGNA - ITALY
Share Capital: 100.000,00 Euro - Fiscal code/VAT number: 03964610160
Business Register of Bergamo - Registration number: 03964610160
39.051.6259797 Fax +39.051.6285957 www.icoone.com





Stefano Mazzetti

NOTAIO

40068 San Lazzaro di Savena (BO)

Via Emilia n. 251

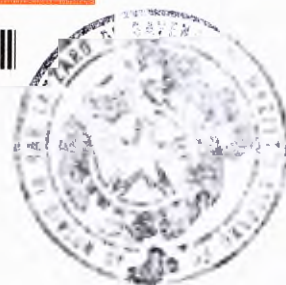
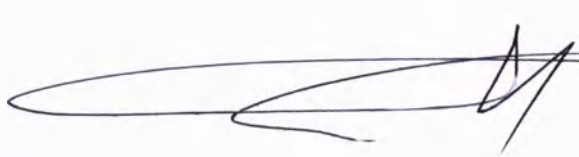
Tel. 051450821 Fax 0516270078

AUTENTICA DI FIRMA

Certifico io sottoscritto **Dott. STEFANO MAZZETTI**, Notaio iscritto al Collegio Notarile del Distretto di Bologna con residenza in San Lazzaro di Savena, che il signor:

- **GUALDRINI LUCA**, nato a Ferrara il 18 novembre 1975, domiciliato per la carica presso la sede sociale, non in proprio ma in nome e per conto, e quindi in rappresentanza, della società "**I-TECH INDUSTRIES SRL**", con sede in Bergamo, via Casalino n.5/H, numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Bergamo e codice fiscale 03964610160, numero di Repertorio Economico Amministrativo BG - 423583, autorizzato in forza di procura speciale del Notaio Armando Santus in data 25 marzo 2014, Rep.n.47454, iscritta al Registro delle Imprese di Bergamo in data 4 aprile 2014, persona della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio sono certo, ha in mia presenza apposto la propria sottoscrizione in calce al documento che precede, di cui mi viene chiesto il rilascio.

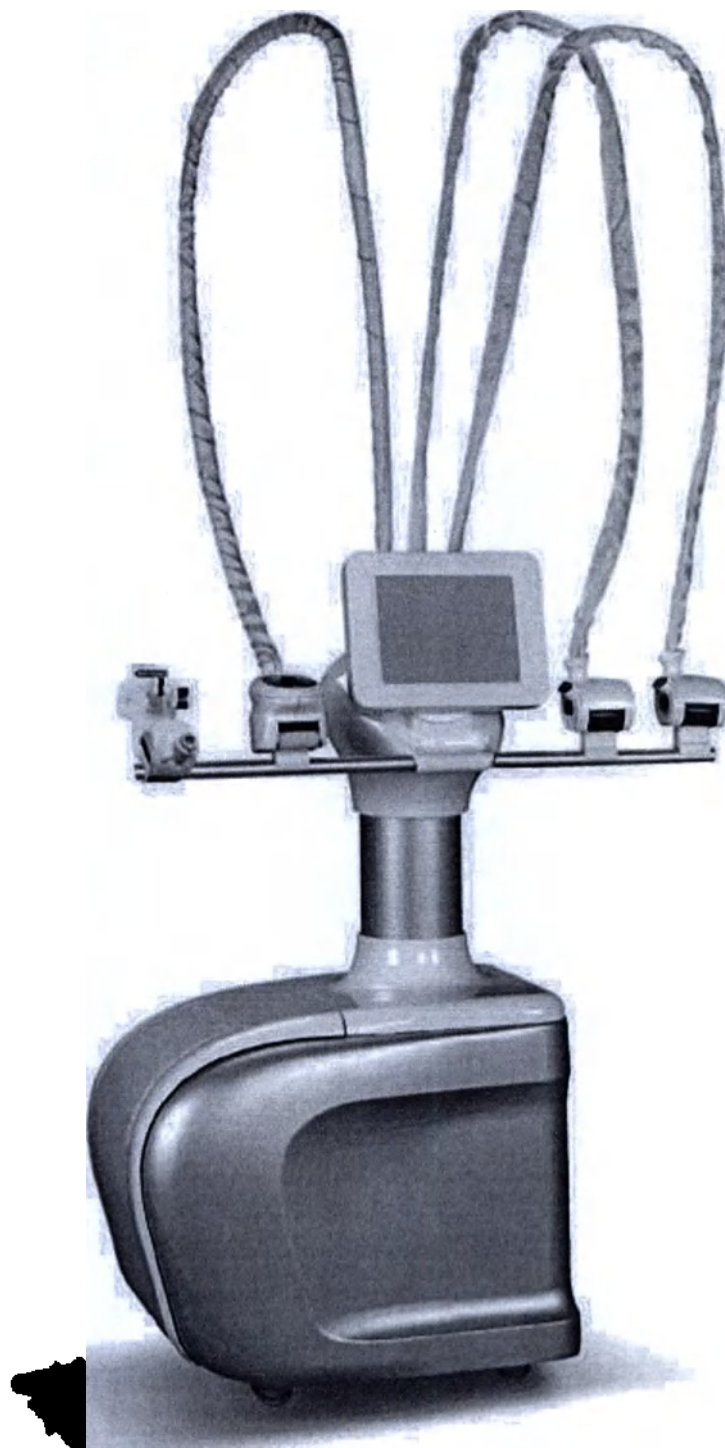
San Lazzaro di Savena, via Emilia n.251, 8 (otto) luglio 2019 (duemiladiannove).





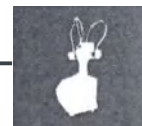
Установка для
механовакуумного массажа
ICOONE:
ICOONE-H

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ICOONE-H

CE



- 1** Меры предосторожности и техника безопасности
 - 1.1** Производитель
 - 1.2** Содержимое заводской упаковки
- 2** Значение символов
 - 2.1** Наконечники
 - 2.2** Сенсорный экран, интерфейс и навигация
 - 2.3** Аппарат
- 3** Целевое назначение
 - 3.1** Классификация, регулировка, и нормы использования
 - 3.2** Условия окружающей среды
 - 3.3** Транспортировка и условия хранения
 - 3.4** Срок эксплуатации и утилизация по окончании срока эксплуатации
- 4** Меры предосторожности и предупреждения
 - 4.1** Меры предосторожности
 - 4.2** Противопоказания к применению
- 5** Очистка и дезинфекция
- 6** Описание
- 7** Эксплуатация оборудования
- 8** Непосредственное использование аппарата
- 9** Сенсорный дисплей
 - 9.1** Операционное меню медицинских процедур
 - 9.2** Меню бьюти и велнесс процедур
 - 9.21** Бьюти и велнесс меню (БАЗОВОЕ)
 - 9.22** Бьюти и велнесс меню (Целенаправленное узкопрофильное)
 - 9.3** Персонализированное меню
- 10** Ремонт и техническое обслуживание
- 11** Спецификации
- 12** Общие условия предоставления гарантии



- Настоящая инструкция содержит подробные описания и рекомендации по эксплуатации аппарата ICOONE - h. Внимательно прочитайте и подробно ознакомьтесь с инструкцией перед непосредственным использованием данного оборудования.
- Содержание данного руководства, включая без ограничения любую его часть, не подлежит повторному воспроизведению, сохранению и отображению в информационно-поисковой системе и/или быть подвержена передаче данных в любой иной возможной форме, будь то электронные носители, механические методы копирования, ксерокопии, фотографирование, перевод или любые методы передачи данных, без предварительного письменного согласия производителя.
Информация, технические спецификации и иллюстрации, содержащиеся в данной инструкции, не являются строго обязательными.
Производитель сохраняет за собой право производить усовершенствования, модификации и вносить необходимые технические изменения без необходимости внесения дополнительных изменений в содержание данной инструкции.
- Производитель придерживается политики постоянного роста и развития компании. И хотя мы максимально стремимся сохранить актуальность технической документации, возможно, что некоторые инструкции, спецификации и количественные характеристики, приведенные в тексте настоящей инструкции, могут незначительно отличаться от характеристик приобретенного продукта. Производитель оставляет за собой право вносить любые изменения без предварительного письменного уведомления.
- Производитель по требованию готов предоставить в распоряжение следующие данные: электрические схемы, список компонентов, описания, инструкции по калибровке и иную необходимую информацию, необходимую для обеспечения работы технического персонала, необходимые для проведения ремонта электрооборудования и его отдельных частей и элементов. Это касается тех деталей и частей аппарата, которые признаны производителем как пригодные для ремонта и неполадок, которые могут быть устранены техническими специалистами.
- ICOONE - h в тексте настоящей инструкции так же может именоваться как ICOONE .

1.

Производитель

Производитель и разработчик:
I-TECH INDUSTRIES S.r.l.
Bergamo (BG) Via Casalino, 5 /H, Cap 24121,
Italia

t: + 39 051 6259797
f: + 39 051 6285957
info@icoone.com www.icoone.com

Место производства:
I-TECH INDUSTRIES S.r.l.
Via Cicogna 34/b 40068 San Lazzaro di
Savena (BO) ITALY

Icoone^h

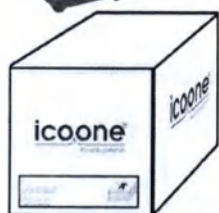
1.2

Содержимое заводской упаковки

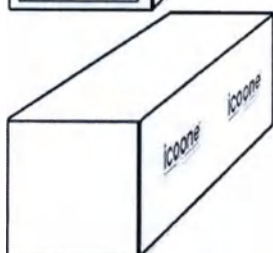


Аппарат

Icoone^h



Ящик для Установки для механовакуумного массажа ICOONE-H



Ящик для наконечников

601EX1X: robosolo или robosolo LED/Laser + 2
robotwin + robomini + robomicro, аппликаторы и
шланги



Ящик для эксплуатационной документации, очков



Ящик для установки, транспортировки и замены.



Ящик для дополнительных устройств или аксессуаров



Пандус для разгрузки машин



ADV панель или баннер

Все инструкции и указания по распаковке аппарата находятся в верхней части упаковки.



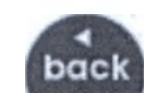
2.

Наконечники

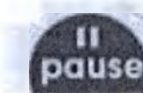
	СТАРТ/СТОП Наконечник robotwin		СТАРТ/СТОП Наконечник robosolo		ИЗМЕНЕНИЯ ВРАЩЕНИЯ РОЛЛЕРА наконечник robotwin
	ИЗМЕНЕНИЕ ВРАЩЕНИЯ РОЛЛЕРА Наконечник robosolo		ИЗМЕНЕНИЕ ВРАЩЕНИЯ РОЛЛЕРА (со светодиодом) Наконечник robotwin		РЕГУЛИРОВКА ИНТЕНСИВНОСТИ Наконечник robosolo
	ВЫБОР ТИПА ВАКУУМНОГО ЗАХВАТА: ТОЛЬКО ЦЕНТРАЛЬНАЯ КАМЕРА Переключатель robotwin		ВЫБОР ТИПА ВАКУУМНОГО ЗАХВАТА: ТОЛЬКО РОЛЛЕРЫ Переключатели robotwin и robomini		ВЫБОР ТИПА ВАКУУМНОГО ЗАХВАТА: РОЛЛЕРЫ + ЦЕНТР. КАМЕРА переключатели robotwin и robomini
	ИСКЛЮЧЕНИЕ ВКУУМНОГО ЗАХВАТА Переключатель robotwin		СТАРТ/СТОП Наконечники robomini и robomicro		ИЗМЕНЕНИЕ ВРАЩЕНИЯ РОЛЛЕРА Наконечник robomini
	РЕГУЛИРОВКА ИНТЕНСИВНОСТИ Наконечник robomicro				

2.

Сенсорный экран, интерфейс и навигация



**Возврат к
предыдущему
меню**



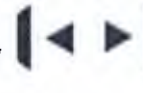
**Приостановка
процедуры**



**Сохранить
текущие
настройки**



Остановить процедуру



**Навигация между
процедурами**



**Навигация в
меню
процедур**



Требуется тех. обл-е



Требуется чистка



Копирование процедуры



Удалить процедуру



Поиск в памяти

2.

Аппарат



Символ для утилизации оборудования в соответствии с Директивами 2002/95/EC, 2002/96/EC и 2003/108/EC.



Тип защиты от прямых и не прямых контактов: Класс I.
Степень защиты от прямых и не прямых контактов: Тип рабочей части B.



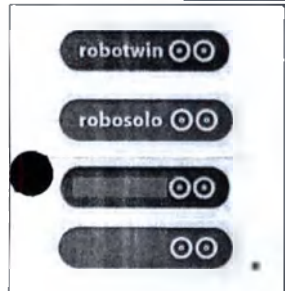
Производитель



Год производства



Заземление



Идентификация поддерживаемых наконечников, совместимых с аппаратом



Напряжение переменного тока



Частота переменного тока

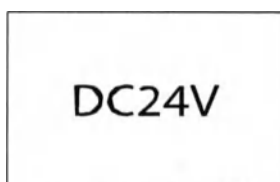


Обратитесь к инструкции по применению



ВНИМАНИЕ!

Указывает на ситуации, при которых несоблюдение инструкции может привести к повреждению оборудования и/или причинить вред пользователю и/или пациенту.



Напряжение постоянного тока 24V

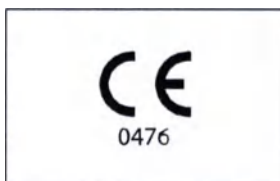


Индикатор плавкого предохранителя.

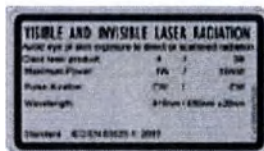


Характеристики предохранителя для моделей с частотой 50 Гц.

для моделей с частотой 60 Гц.



Оборудование соответствует требованиям, установленным директивой ЕЕС 93/42 с последующими изменениями (оборудование Класса II - A).



Знак спецификации для лазера



Предупреждающий знак, указывающий наличие опасности в соответствии с IEC 60825-1



Апертура лазера



Предупреждающий знак, указывающий наличие опасности в соответствии с IEC 60825-1



Кнопка экстренного отключения лазера

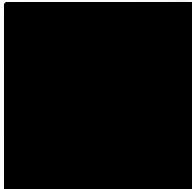


Отключить ключ - коннектор замыкания сети

ICOONE-h предназначен для эксплуатации в учреждениях, где работают **квалифицированные врачи, а так же средний и/или младший медицинский персонал**: клиники и медицинские центры.

Персонал должен пройти подготовку по технике безопасности при проведении процедур с применением лазерных методик. Лазерное излучение (доступно для наконечника robosolo LED/Laser) позволяет добиться желаемого эффекта при дренаже и липолитических процедурах.

Приведенный ниже перечень процедур сертифицирован в соответствии с положениями Директивы 93/42/ЕЕС с последующими изменениями:

	STIMFLUID	Улучшение местной и общей циркуляции крови.
	LINFA	Уменьшение объемов за счет выраженного дренажного эффекта, выведение излишков жидкости, стимулирование лимфатических капилляров.
	SKINew	Улучшение качества тканей, решение проблем, спровоцированных отечно-фибросклеротической паникулопатией.
	NOVASKIN	Мобилизует, смягчает, увлажняет кожу, оказывает дренажный эффект, стимулирует процессы клеточной регенерации со снижением интерсциального матрикса, улучшает процессы заживления тканей при трансплантации кожи.
	SKINREPAIR	Мобилизует, смягчает, увлажняет кожу, оказывает дренажный эффект, стимулирует процессы клеточной регенерации со снижением интерсциального матрикса, улучшает трофику и повышает эластичность кожи.
	IN-PULSE	Реактивирует и регулирует перистальтику кишечника.

Для всех этих процедур не требуется и не предполагается использование светодиодов или лазерных насадок.

ICOONE-h может применяться при следующих процедурах:



FINAL

Способствует выводу из организма метаболитических продуктов распада, мобилизует соединительные ткани.



MASSMOTHER

Дренаж, онизация и укрепление тканей после беременности.



PAINMAS

Расслабление мускулатуры и снижение боли при мышечных спазмах, выведение метаболитических продуктов распада.



MIND

Стимулирование мышц шеи и воротниковой зоны, купирование мышечных болей, вызванных неправильной осанкой или длительным неудобным положением тела.



MASSTOTAL

Релаксация и насыщение мышц кислородом.



BALANCING

Восстановление после интенсивных физических нагрузок.



NEUROMASS

Нейровегетативная регуляция, общая рефлексология, ревитализации системы кровообращения.



VITAL JUMP

Подготовка к активным занятиям спортом, соревнованиям, глубокая стимуляция и насыщение мышц кислородом.

**MIOCONTRACT ***

Терапия мышечной контрактуры.

**APONEUROSIS ***

Снятие отеков и коррекция повреждений, растяжений и апоневроза сухожилий.

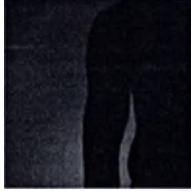
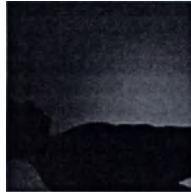
* доступно только для 5 - ти наконечников

Изделие предназначено для механовакуумного массажа, который воздействует на коллагеновые и эластиновые волокна соединительной ткани. Наконечник robosolo с помощью опциональной функции излучения LED и лазера (LED/Laser) влияет на выработку коллагена в соединительной ткани и воздействует на жировые клетки, активизируя физиологический обмен веществ.

ICOONE-h так же может применяться при следующих процедурах:

	CELLDRAIN	Коррекция внешних проявлений целлюлита (преимущественно спровоцированных избытком влаги и чрезмерным отеком тканей).
	FLOWING	Улучшение кровообращения и микроциркуляции.
	SILK	Коррекция проблем кожи и выраженных проявлений целлюлита, спровоцированных процессами фиброза.
	CELLFAT	Коррекция внешних проявлений адипозного целлюлита.
	BIOYOUNG	Повышение эластичности кожи, стимулирование процесса синтеза.
	TONUS	Программа для улучшение общего самочувствия и повышения тонуса.
	OPTIMUM	Программа для улучшение общего самочувствия и комплексной релаксации.

ICOONE-h может так же использоваться для проведения следующих процедур

	SILHOUETTE	Сокращение объемов тела и моделирование силуэта.
	MODELPLUS	Моделирование и укрепления ягодичных мышц.
	REMOD	Сокращение объемов жировых отложений и моделирование линии силуэта в зонах колена, голени и голеностопного сустава.
	HIGHPLUS	Сокращение объемов жировых отложений и моделирование линии силуэта в верхней части тела и воротниковой зоне.
	MEN-ZONE	Сокращение объемов и моделирование талии.
	ABDOTON	Укрепление тканей и тонизирование в брюшной зоне.
	ARMTON	Повышение упругости и эластичности тканей рук и предплечий.
	INTON	Моделирование линии, повышение эластичности и упругости тканей на внутренней стороне бедра.

ICOONE-h так же может применяться при следующих процедурах:



FATZONE

Мобилизация локальных жировых отложений на поверхности тела и внешней поверхности бедер.



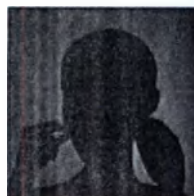
NECK-FACE DRAIN*

Дренаж лица, шеи и зоны декольте.



NECK-FACE ONE*

Стимулирование соединительных структур деликатных тканей зоны декольте, лица, шеи, контура глаз и губ, при мелкоморщинистом типе старения.



NECK-FACE TWO*

Стимулирование соединительных структур деликатных тканей зоны декольте, лица, шеи, контура глаз и губ для возвращения тонуса и эластичности кожи при деформационном типе старения.

* доступно только для 5 - ти наконечников

3.1

Классификация, регулировка и нормы использования

Классификация

ICOONE-h с наконечником Robosolo LED/Laser включает в себя два диода, классифицируемые в соответствии с IEC 60825-1

- Laser 915 нм Класс IV

- LED 650 нм

Классификация медицинских устройств

Классификация медицинских устройств в соответствии с указанным в Приложении IX на основании Директивы

93/42/EEC и последующих изменений: Класс IIa **Классификация электрифицированного медицинского оборудования**

Классификация оборудования в соответствии со стандартом EN 60601-1 по безопасности медицинского оборудования: Классы I – Тип B.

Референсный стандарт Оборудование ICOONE -h разработано и произведено в соответствии с нормами IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

Класс безопасности программного обеспечения: класс A: Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью (Класс Риска по европейским стандартам MINOR).

3.2. Условия окружающей среды

Оборудование подлежит установке и эксплуатации в помещениях, соответствующих следующим основным требованиям:

- Температурный режим в диапазоне от 10 до 40 °C.
- Относительная влажность в пределах 30 - 75%.
- Атмосферное давление 700 - 1060 гПа.

3.3

Транспортировка и условия хранения

На протяжении всего срока транспортировки и хранения оборудования. Необходимо соблюдать следующие условия микроклимата:

- Температурный режим в диапазоне от 0 до 40 °C.
- Влажность в пределах 10 - 80%.

3.4

Срок эксплуатации и утилизация по окончании срока эксплуатации

Срок эксплуатации: 10 лет. В соответствии с положениями Директив 2002/95/ EC, 2002/96/ EC и 2003/108/ EC, касаемо применения опасных веществ в электрифицированной и электронной аппаратуре, а также утилизации отходов, категорически запрещено утилизировать их как обычные бытовые отходы, необходимо выполнять отдельный сбор и переработку. В момент приобретения равнозначного оборудования по принципу "одна единица вместо другой", оборудование, срок службы которого подошел к концу, подлежит возврату дилеру для его последующей утилизации. Касаемо возможности повторного использования, рециркуляции или иных форм и вариантов вторичного использования вышеуказанных отходов, производитель несет полную ответственность за подобные действия в соответствии с местными нормами и законодательными актами. Целесообразны, должным образом организованный сбор и сортировка отходов электрифицированного и электронного оборудования для переработки, рециркуляции и вторичного использования предупреждает риски возможных неблагоприятных последствий для окружающей среды и здоровья человека, способствуя повторному вторичному использованию материалов, из которых состоит оборудование. Символ перечеркнутого мусорного контейнера указывает на необходимость утилизации отдельно от иных бытовых отходов по окончании срока полезной службы оборудования.

Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-1 – Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

4.1

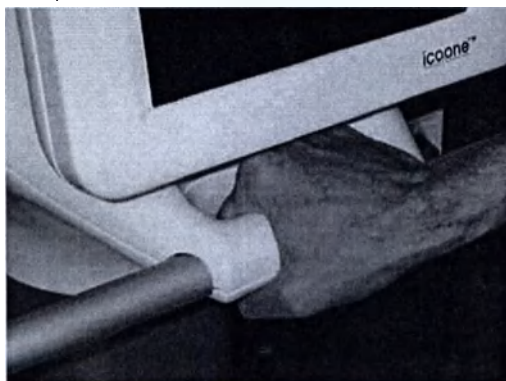
Меры предосторожности

Внимательно прочитайте данный раздел перед включением оборудования в сеть электропитания.

- Монтаж оборудования осуществляется квалифицированным персоналом.
- Не допускается проведение каких-либо технических операций, в т.ч. сервисного обслуживания, если оборудование находится во включенном состоянии, перед началом работы в обязательном порядке необходимо отключить оборудование от сети электропитания.
- К эксплуатации оборудования допускается только авторизованный медицинский персонал, прошедший обучение и соответствующую предварительную подготовку (в т.ч. медицинский, младший и средний медицинский персонал).
- Данное оборудование не обеспечено средствами защиты от проникновения жидкостей (IPX0).
- Допускается проведение только тех операций, которые описаны в настоящей инструкции, в любых иных случаях необходимо обратиться за технической помощью.
- Любые операции по очистке оборудования (за исключением наконечников) должны проводиться только при выключенном состоянии аппарата и при комнатной температуре. Не направляйте струю пульверизатора жидкого моющего средства непосредственно на поверхность дисплея/монитора.
- Не кладите на поверхность оборудования и/или его части тяжелые вещи и предметы, допускается только оправданные усилия, необходимые для его перемещения.
- Не оставляйте мелкие детали без присмотра и в условиях несанкционированного доступа для детей или иных лиц, поскольку они могут представлять собой потенциальную опасность.
- Оборудование должно храниться в надлежащем отличном рабочем состоянии. Производитель не несет какой-либо ответственности (гражданской или уголовной) в случае неправильной эксплуатации оборудования с нарушением установленных режимов и правил и/или любой небрежности или халатности связанной с эксплуатацией оборудования.
- Перед выходом из кабинета выключите основной выключатель источника питания.
- Оборудование всегда должно оставаться под присмотром, когда оно находится во включенном состоянии. Не оставляйте оборудование без присмотра в присутствии детей/недееспособных лиц или лиц, не имеющих права на эксплуатацию и использование данного оборудования.
- Отключите оборудование от сети электропитания и извлеките штепсель из розетки в случае, если не предполагается использование оборудования в течение длительного времени.
- Убедитесь, что значение напряжения, указанное на идентификационной табличке оборудования, соответствует напряжению сети электропитания.
- Использование оригинальных костюмов icoone во время процедур является строго обязательным.
- Устройство подключается к сети питания через розетку, оснащенную защитным заземлением в соответствии с действующими нормами и правилами в отношении электрооборудования.
- Не допускается использование оборудования не по целевому назначению, кроме тех целей, которые рекомендованы компанией I-TECH INDUSTRIES.
- Не используйте оборудование на пыльном неровном полу, склоне или в условиях повышенной влажности.
- I-TECH INDUSTRIES не несет какой-либо ответственности в случае ненадлежащего или нецелевого использования прибора.
- Подключайте оборудование только к заземленной розетке.

off

- Убедитесь, что все вентиляционные отверстия открыты.
- Избегайте засасывания жидкостей или твердых веществ в аппарат, что может вызвать его повреждение.
- В случае, если технический специалист не обладает необходимыми навыками для внесения изменений в оборудование, одобренными производителем, или если была произведена замена деталей или узлов без официального согласия производителя, а так же если была нарушена на разборку и модификацию которых производителем наложен запрет, то производитель снимает с себя ответственность за любые возможные последствия и причиненный ущерб для людей или объектов, ставший следствием несоблюдения вышеуказанных условий.
- Во избежание царапин и потенциальных повреждений не прикасайтесь к сенсорному экрану какими-либо острыми предметами (карандаши, ногти и т.п.).
- Использование аксессуаров, переходников и кабеля, отличного от оных, рекомендуемых производителем, повышает интенсивность создаваемых оборудованием радиоэлектронных помех, а так же снижает уровень защиты оборудования от помех.
- Не допускается эксплуатация оборудования вблизи иных работающих аппаратов, а так же параллельно или одновременно с ними. В случае, если подобная ситуация неизбежна, необходимы регулярные проверки исправности и правильности функционирования оборудования.
- Аппарат не оснащен системой блокировки и торможения роликов, поэтому его следует размещать только на ровной горизонтальной поверхности. В случае необходимости монтажа и эксплуатации на наклонных плоскостях, необходима фиксация за специальные ручки (см. наглядное изображение ниже).
- Принимая во внимание тот факт, что пациент может обладать повышенной чувствительностью кожи, оператор должен уделить этому нюансу особое внимание при использовании стандартных программ, заложенных в памяти оборудования.
- Оператор или специалист, выполняющий процедуру на оборудовании, должен предварительно убедиться в соответствии указанных настроек и установленных параметров типу ткани и обрабатываемой зоне.
- Во избежание потенциальных повреждений не используйте острые предметы (карандаши, ногти и т.п.) для нажатия кнопок на наконечниках.
- Оборудование не предназначено для эксплуатации в средах с повышенным содержанием кислорода в атмосфере.
- Портативные радиоустройства могут оказать существенное влияние на работу и функциональность аппаратов Icoone.
- При столкновении с препятствием в процессе транспортировки оборудования на роликах, просто приподнимите один из 4-х роликов для преодоления препятствия.
- Перемещение оборудования производится только за специальную ручку. (см. наглядное изображение ниже).
- Пожалуйста, обратите особо пристальное внимание на направление и положения наконечника Robomicro, как это показано на кадре ниже:



Ручка для транспортировки и перемещения

Меры предосторожности при работе с лазером

- Всегда используйте белый защитный костюм при процедурах с лазером, использование других вариантов защитных костюмов категорически запрещено.
- Никогда не смотрите на лазерный луч, во избежание пагубного воздействия видимого/невидимого излучения.
- В случае чрезвычайной ситуации воспользуйтесь кнопкой аварийного выключения красного цвета, расположенной в верхней части основного корпуса аппарата. Последует немедленная остановка оборудования и прекращение потока лазерного излучения.



Нецелевое использование оборудования, несанкционированные настройки, регулировка и/или попытка изменения влечет за собой потенциальные риски и опасности и может привести к непредсказуемым результатам!

При проведении процедур с лазерным излучением в обязательном порядке используйте защитные очки в соответствии с нормами и стандартами защиты от лазерного излучения EN: D 915 LB2

4.1.1 Общие сведения по технике безопасности

- Для безопасной эксплуатации оборудования необходимо знать и четко соблюдать общие нормы, правила и положения техники безопасности, установленные действующими международными стандартами.
- Все лица, так или иначе задействованные в процессе эксплуатации данного оборудования, обязаны следовать нормам и правилам, изложенным в настоящей Инструкции по применению.
- Только сертифицированные квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение по работе с лазерным оборудованием, допускаются к эксплуатации данной лазерной системы.
- Только сертифицированный квалифицированный технический персонал имеет право доступа к внутренним и/или электрическим узлам, деталям и/или компонентам оборудования.
- Инструкция по эксплуатации должна находиться в пределах доступа в рабочей зоне при работе с лазерным оборудованием.
- Все предупредительные надписи и значки должны быть легко читаемы и содержаться в идеальном состоянии.

Ограничений по совместному использованию с другими медицинскими изделиями нет.

4.1.2 Рабочая зона

Данный аппарат классифицирован как оборудование Класса 4 в соответствии с нормативом IEC/EN 60825-1.

Рабочая зона, в которой производится эксплуатация лазерного оборудования, должна соответствовать местным и международным стандартам IEC/EN 60825-1.



Внимание: Данное лазерное оборудование не предназначено для эксплуатации в средах с повышенным содержанием кислорода.



Внимание: НЕОБХОДИМО ОГРАНИЧЕНИЕ ДОСТУПА К РАБОЧЕЙ ЗОНЕ.

Состояние рабочей зоны должно находиться под постоянным мониторингом системы блокировки управления.

Для доступа к внутреннему пространству рабочей зоны, внутренний персонал должен придерживаться ряда правил:

- Постучать в дверь, открывающую доступ к рабочей зоне
- Дождаться, пока оператор откроет дверь
- Обязательно использовать защитные очки, если лазер включен и находится в рабочем состоянии

Прочий персонал/посетители так же обязаны соблюдать следующие правила:

- Находиться в сопровождении внутреннего персонала
- При нахождении в рабочей зоне всегда использовать защитные очки, если лазер включен и находится в рабочем состоянии
- Получить предварительный инструктаж от внутреннего персонала касательно рисков, связанных с использованием лазерного, электрического и иного оборудования на время пребывания в рабочей зоне (лазерное излучение, электрический ток и пр.)

Категорически запрещается доступ в помещение при отсутствии оператора/специалиста на рабочем месте!

4.1.3 Воздействие излучения на кожу и глаза

Во включенном состоянии следует соблюдать необходимые меры предосторожности, лазерное излучение может вызвать серьезные повреждения глаз. Лазерное оборудование одновременно работает в видимом и невидимом человеческому глазу спектре излучения. Исходящая от оборудования энергия, при попадании в глаза, фокусируется на сетчатке. Адсорбированная сетчаткой глаза энергия лазерного излучения в краткосрочной перспективе может затуманить зор, спровоцировать потемнение в глазах, а в долгосрочной перспективе вызвать серьезные поражения сетчатки, продолжительную слепоту и светобоязнь.

В любом случае, постоянно сохраняют потенциальные риски при воздействии:

- Прямого лазерного излучения
- Отраженного лазерного излучения
- Рассеянного лазерного излучения

Кожа может в значительной степени противостоять потоку лазерного излучения, но направленный лазерный луч способен вызвать серьезные ожоги.

При травмах и повреждениях кожного покрова под воздействием лазерного луча:

- Выключить лазерное оборудование
- Немедленно обратиться за медицинской помощью
- Проинформировать персонал и лицо, ответственное за техническое обслуживание и безопасность оборудования

4.1.3.1 Предельно допустимые выбросы и Номинальное минимально допустимое безопасное расстояние для глаз

4.1.3.2 В соответствии со стандартом IEC 60825-1, для каждой длины волны, испускаемого оборудованием лазерного излучения, должны быть подсчитаны и определены численные значения следующих показателей: Предельно допустимые выбросы, Номинальное минимально допустимое безопасное расстояние для глаз и Оптическая плотность.

Формулы и числовые коэффициенты указаны в стандарте IEC 60825-1:2007

Значение Предельно допустимого выброса (ПДВ) указывает на максимальный уровень излучения, с учетом его длины волны, интенсивности, длительности импульса и времени экспозиции, который не вызывает немедленного или отсроченного во времени существенного поражения глаз и/или кожи, риски поражения тканей, а так же, для видимого спектра и ближнего спектра инфракрасного излучения, в диапазоне длин волн от 400 до 1400 нм, размер изображения на сетчатке глаза.



- Номинальное минимально допустимое безопасное расстояние для глаз – расстояние, при котором интенсивность излучения и энергетическая экспозиция соответствует предельно допустимой дозе облучения для сетчатки глаза.
- Оптическая плотность при подборе защитных очков определяется по формуле

$$OD = \log_{10} (H_0 / ПДВ)$$

Где H_0 – предполагаемый уровень вредного воздействия на сетчатку глаза.

Числовые значения технических показателей приведены в Технической документации.



Внимание: Для предупреждения нежелательных последствий и серьезных повреждений глаз, весь персонал, так или иначе присутствующий в рабочей зоне помещения, в котором осуществляется эксплуатация лазерного оборудования, обязан использовать соответствующие защитные очки.

Используйте специальные защитные очки. В качестве специальных защитных очков могут быть использованы Защитные очки для врача и пациента: модель Encore Large 31-21162, производства Honeywell, Германия, или модель 5X7L.00.00.651, производства UNIVET S.r.l., Италия, или другие аналогичные, зарегистрированные на территории РФ в установленном порядке. Всегда проверяйте состояние и целостность защитных очков перед изучением.

4.1.4 Факторы опасности

4.1.4.1 Пожароопасность

Лазерное излучение, испускаемое данным оборудованием, способно расплавить, сжечь, растворить или обратить в пар практически любой материал. Условия эксплуатации и назначение оборудования регламентированы и ограничены положениями настоящей инструкции.

Из-за специфика и особенностей лазерного оборудования постоянно существует опасность возникновения пожара. Даже незначительной количество абсорбированной материалом энергии лазерного излучения может значительно повысить температуру этого материала. Это явление лежит в основе многих медицинских и хирургических программ и процедур, но по этой же причине, требуется ряд дополнительных мер предосторожности, во избежание рисков воспламенения горючих материалов в пределах и/или в непосредственной близости от рабочей зоны.

При эксплуатации лазерного оборудования точно следуйте следующим обязательным мерам предосторожности:

- Не используйте легко воспламеняющиеся вещества, такие как спирт или ацетон, на этапе подготовки кожи к проведению процедуры. Допускается использование мыла, мыльного раствора и воды.
- Не допускается содержание в составе местных анестетиков или анестетических веществ, действующих на организм путем вдыханием, каких-либо горючих и/или легковоспламеняющихся веществ и/или компонентов
- Будьте предельно осторожны при использовании кислорода.
- Не используйте горючие материалы и легковоспламеняющиеся предметы, такие как сетки и решетки, в рабочей зоне и/или при проведении процедуры. При острой необходимости использования таковых, предварительно смочите их водой. Держите одежды как можно дальше от рабочей зоны и места проведения процедуры.
- **Внимание:** эндогенные газы обладают выраженной пожаро- и взрыво опасностью



Внимание: Поток лазерного излучения может содержать в себе жизнеспособные молекулы и частицы тканей. Допускается терапия и проведение лазерных процедур только на здоровой неповрежденной коже. При возникновении малейших сомнений немедленно прекратите процедуры.

В основе технологии данного оборудования лежит принцип воздействия избыточного давления/вакуума на эпидермис для стимуляции микровакуолей, функциональных единиц соединительной ткани, в состав которых входят коллагеновые волокна. Это вызывает локальные изменения в виде улучшения кровообращения, повышения оксигенации и метаболизма, стимулирует фибробласты и липолиз в адипоцитах. Эти эффекты предусматривают список противопоказаний, с которым необходимо ознакомиться перед началом работы с оборудованием.

4.2

Противопоказания

- Категорически не допускается терапия и воздействие на открытые раны, глаза, внутриполостные органы и ткани, детородные органы и соски.
- Не допускается терапия и проведение процедур для пациентов после инвазивных медицинских вмешательств, без предварительной консультации с лечащим врачом или хирургом и предварительного специального обучения в конкретной узко профильной сфере методике, рекомендованной компанией I-TECH INDUSTRIES.
- Не допускается терапия и воздействие в пояснично-брюшной зоне тела у беременных женщин. Необходима предварительная консультация лечащего врача касаясь предполагаемой терапии и планируемых процедур.
- Не допускается терапия и проведение процедур для пациентов с хроническими постоянными болями неизвестной этимологии без предварительной медицинской консультации и специального обучения в конкретной узко профильной сфере методике, рекомендованной компанией I-TECH INDUSTRIES.
- Не допускается терапия и любое воздействие для пациентов с инфекционными заболеваниями, развивающимися и прогрессирующими опухолевыми заболеваниями и флебитом.
- Учитывая, что данным список не является полным и исчерпывающим, необходимы регулярные периодические консультации лечащего врача, особенно в случае возникновения каких-либо сомнений.
- В случае наличия в анамнезе опухолевых заболеваний и/или опухоли в состоянии ремиссии, необходима предварительная консультация лечащего врача.
- Не допускается терапия и воздействие на отеки, припухшие и/или воспаленные области и/или участки тела без консультации медика и предварительного специального обучения в конкретной узко профильной сфере методике, рекомендованной компанией I-TECH INDUSTRIES.

Возможные побочные действия: «отсутствуют»

При правильно выполненной процедуре гиперемия кожи (покраснение) является нормой, при этом она скоропреходящая. При неправильно выполненной процедуре могут возникнуть болевые ощущения, отек, петехии, гематомы, - в этом случае необходимо обратиться к специалисту (медицинскому работнику).

■ ОЧИСТКА ГОЛОВОК И РОЛЛЕРОВ

нажмите кнопку
ОЧИСТКА (CLEAN)

Запустите роллеры в работу, нажав кнопку **START** на выбранном наконечнике.

Снимите лопатки и очистите их (см. рис. 10), используя дезинфицирующие салфетки Icoone Cleaner.



Очистка и дезинфекция роллеров проводится с помощью дезинфицирующих салфеток Icoone: разместите дезинфицирующую салфетку на наружной стороне роллера во время вращения так, как показано на рисунке.



По завершении операции остановите вращение роллера, нажав кнопку **STOP** на наконечнике.

Повторите вышеописанные действия для других наконечников.

Для остановки операции очистки нажмите кнопку **ОЧИСТКА (CLEAN)** еще раз.

Для очистки головок (аспирационная камера) дезинфицирующие салфетки Icoone Cleaner при выключенных наконечниках.

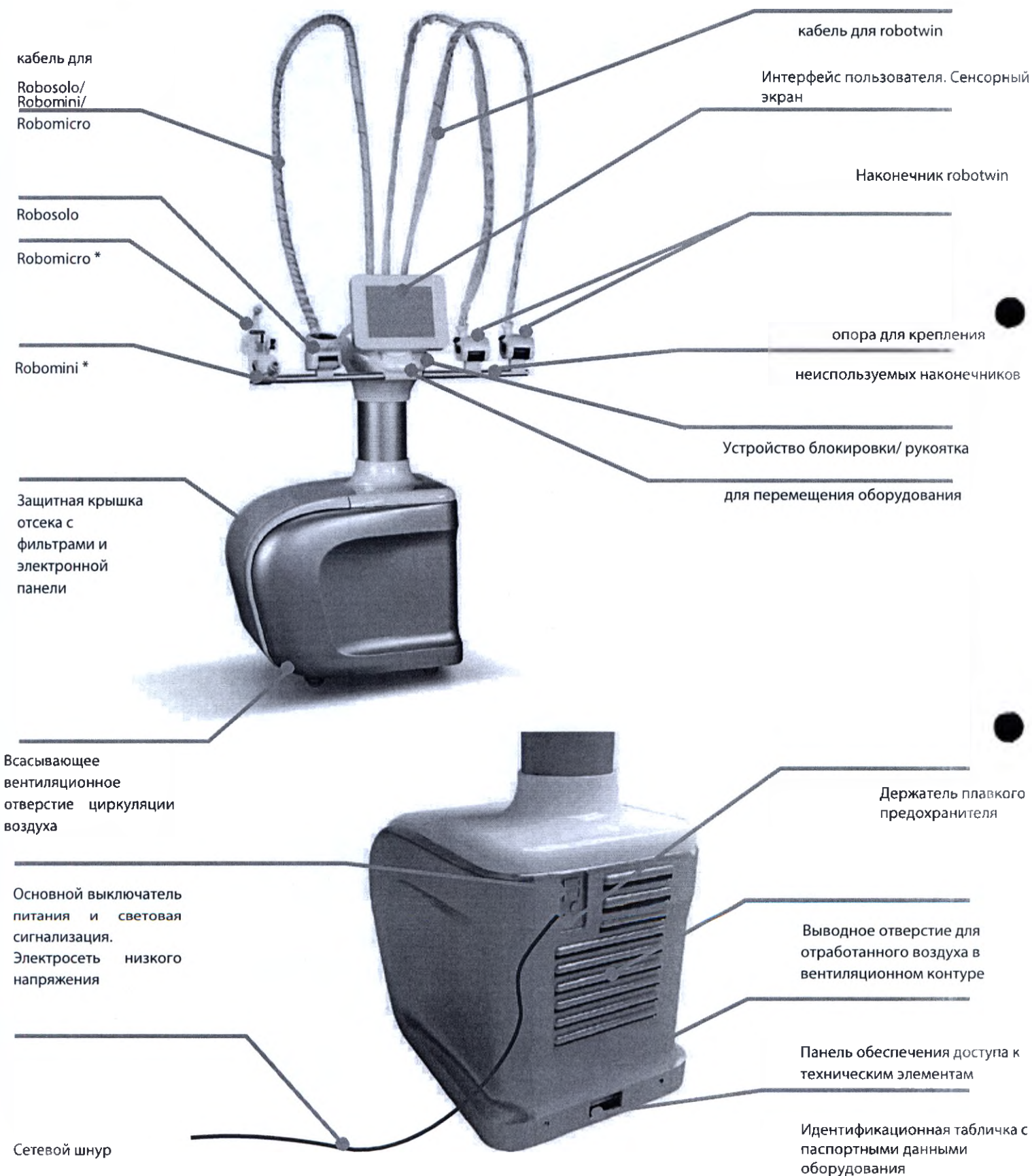
Для очистки и дезинфекции аппликаторов наконечника robotico используйте растворы пероксиуксусной кислоты.

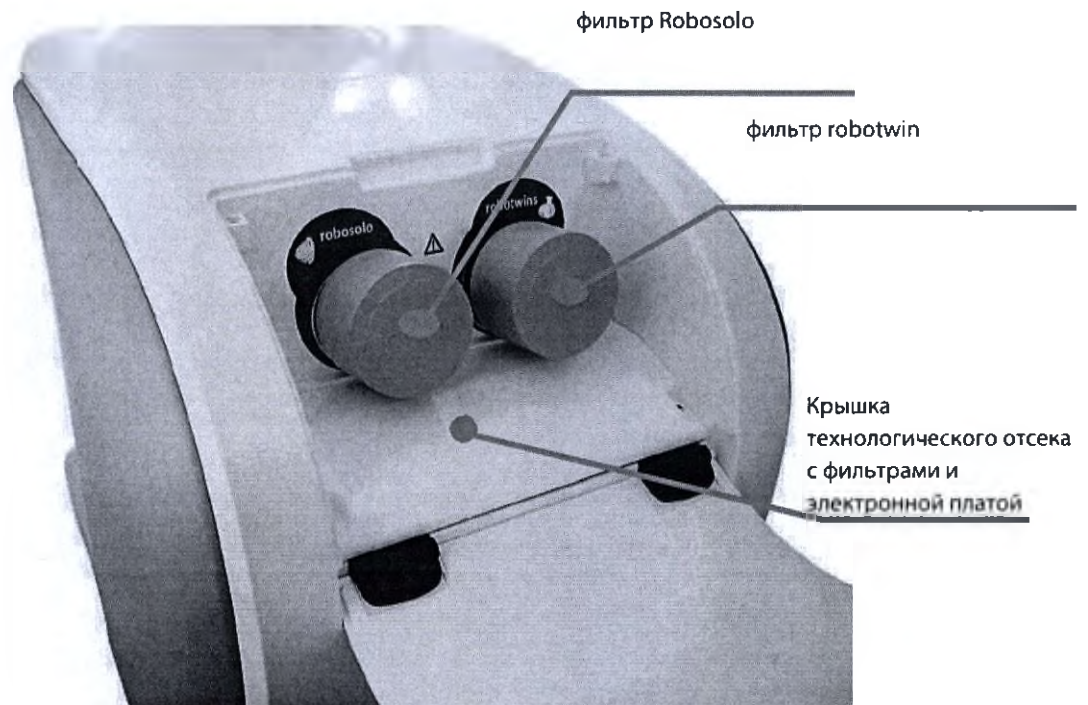


■ ОЧИСТКА МОНИТОРА

Не допускается прямое непосредственное применение воды, жидких моющих средств и т.п., а так же их распыление на сенсорный экран. Используйте сухую, мягкую и чистую ткань. Для более тщательной очистки используйте соответствующее антистатическое средство.

■ ICOONE





■ Сенсорный экран



Идентификационная табличка с паспортными данными

1 Компания - производитель

2 Место производства

3 Модель оборудования

4 Серийный номер

5 Год выпуска

6 Потребляемая
электроэнергия

7 Напряжение сети электропитания

8 Марки-ровка CE

9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

10 Символьный индикатор раздельного сбора отходов

11 Тип и уровень защиты

12 Код модели

13 Частота сети электропитания

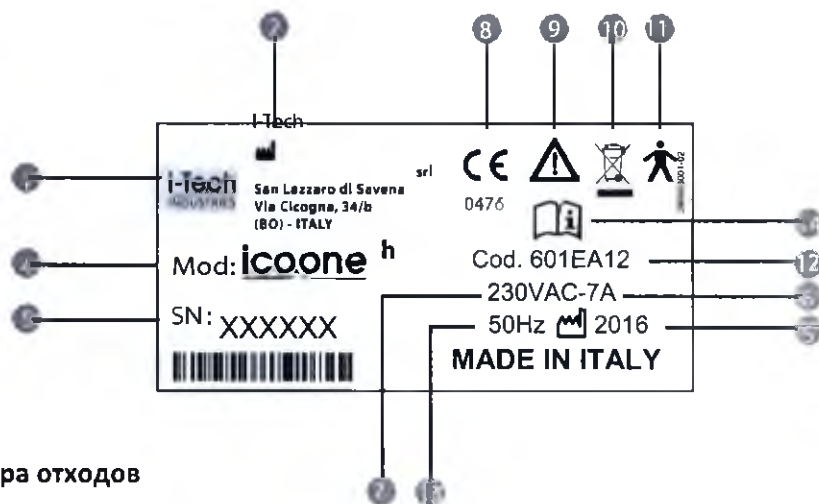
14 Внимательно ознакомьтесь с инструкцией

■ Состав изделия

Установка для механовакуумного массажа ICOONE: версия ICOONE-H.

I. Состав:

1. Установка для механовакуумного массажа ICOONE-H
2. Наконечник robosolo или наконечник robosolo LED/Laser
3. Наконечник robotwin (2 шт.)
4. Наконечник robomini
5. Наконечник robomicro
6. Аппликатор robomicro (3 шт.), варианты исполнения:
 - 6.1. Аппликатор robomicro "D" с одним роликом
 - 6.2. Аппликатор robomicro "C" 7 мм
 - 6.3. Аппликатор robomicro "B" 15 мм
7. Переходник
8. Соединительный шланг для наконечников (3 шт.)
9. Кабель сетевой
10. Фильтр для наконечников (не более 12 шт.)
11. Заслонка для наконечника robosolo (не более 12 шт.)
12. Заслонка для наконечника robosolo LED/Laser (не более 12 шт.)
13. Заслонка для наконечника robotwin (не более 12 шт.)
14. Заслонка для наконечника robomini (не более 12 шт.)
15. Заслонка для наконечника robomicro (не более 12 шт.)
16. Эксплуатационная документация
17. Защитный костюм, размер M (не более 24 шт.) - при необходимости
18. Защитный костюм, размер L (не более 24 шт.) - при необходимости
19. Защитный костюм, размер XL (не более 24 шт.) - при необходимости
20. Защитный костюм, размер XXL (не более 24 шт.) - при необходимости
21. Защитный костюм, размер H (MAN) (не более 24 шт.) - при необходимости
22. Защитные очки для врача и пациента: модель Encore Large 31-21162, производства Honeywell, Германия, или модель 5X7L.00.00.651, производства UNIVET S.r.l., Италия (не более 4 шт.) - при необходимости
23. Вакуумный насос VT4.25, производства Becker, Германия



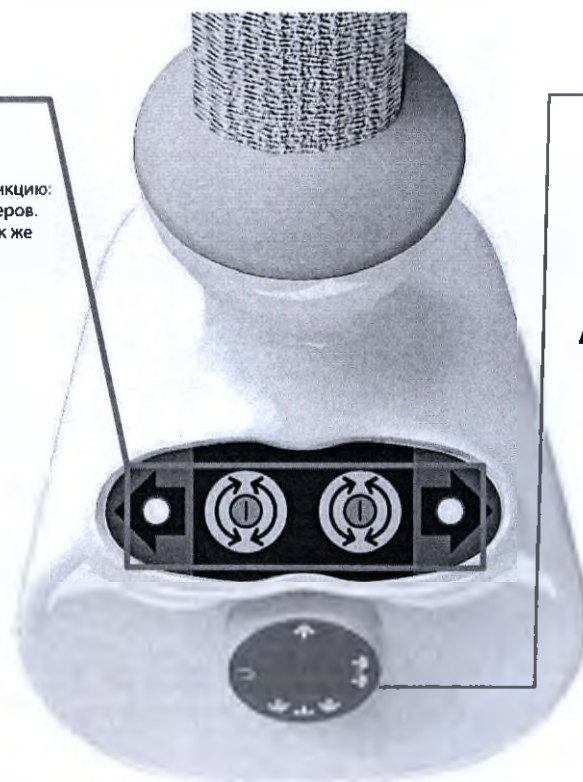
■ Robotwin

Клавиатура панели управления

Обе кнопки выполняют идентичную функцию: изменяют направление вращения роллеров. При удержании в нажатом состоянии так же выполняют функцию запуска/остановки процедуры (2 сек)

Выбор типа всасывающей камеры:

- ⌀ Все отключены
- ↑ Центральная камера
- ↑↑ Альфеолярная через роллеры
- ↑↑↑ Центральная камера и роллеры



■ Robosolo

Кнопки регулировки и стабилизации частоты

Позволяют уменьшить/увеличить частоты аспирации при процедурах с ритмичными импульсами.

Кнопки регулировки мощности

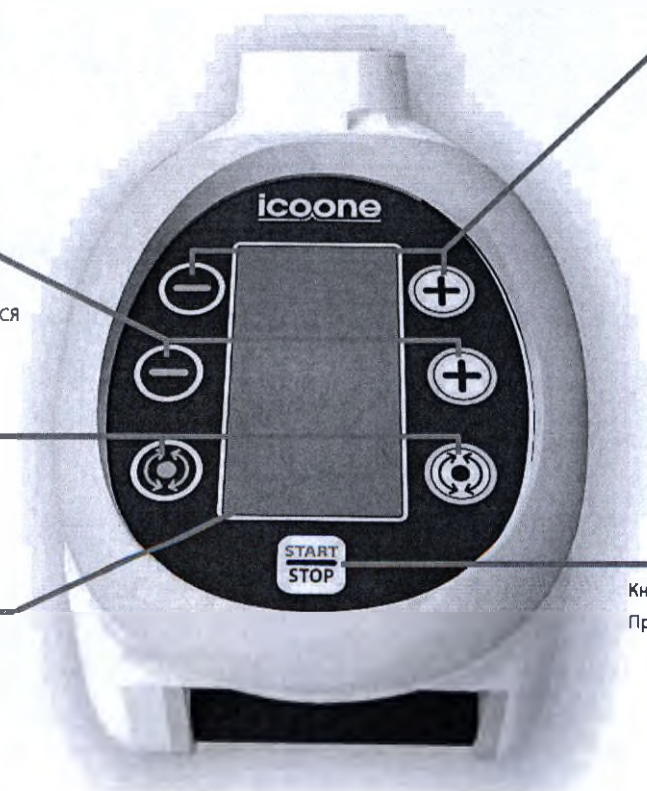
Увеличение/уменьшение мощности всасывания (см. раздел 11 НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ ОТОБРАЖАЕТСЯ ОТНОСИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ).

Клавиатура панели управления

Обе кнопки выполняют идентичную функцию: изменяют направление вращения роллеров.

Дисплей

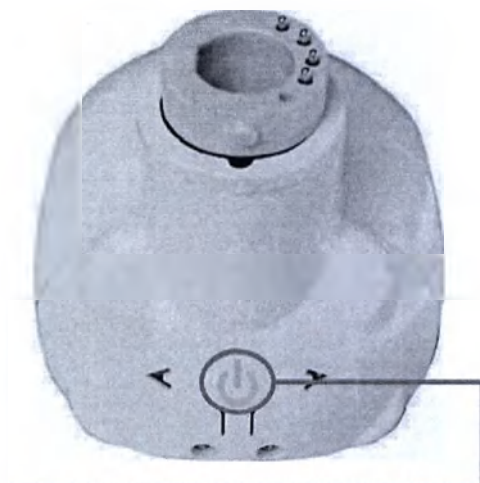
Отображает текущие значения частоты, мощности и направления вращения роллеров.



Кнопка пуска/остановки

Предназначена для начала/остановки процедуры.

■ Robomini *



Клавиатура панели управления

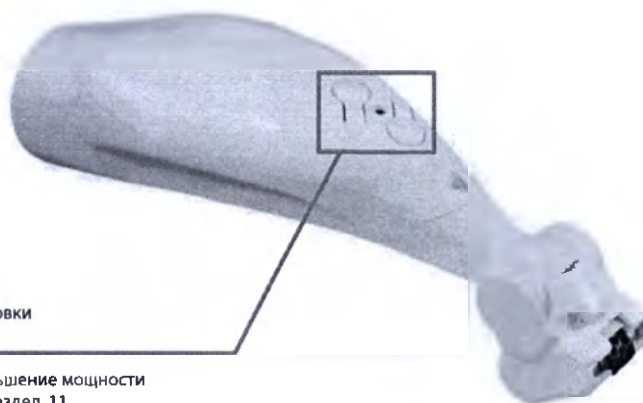
Обе кнопки выполняют идентичную функцию: изменяют направление вращения роллеров. При удержании в нажатом состоянии так же выполняют функцию запуска/остановки процедуры (2 сек)



Выбор типа всасывающей камеры:

- Альвеолярная аспирация через роллеры
- аспирации через центральную камеру + альвеолярная через роллеры

■ Robomicro *



Кнопки регулировки мощности:

Увеличение/уменьшение мощности всасывания (см. раздел 11 НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ ОТОБРАЖАЕТСЯ ОТНОСИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ)

При удержании в нажатом состоянии так же выполняют функцию запуска/остановки процедуры (2 сек)

* доступно только для 5-ти наконечников

Подготовка аппарата к работе

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия проводятся только сервисным инженером или квалифицированным специалистом.

Рисунок А

Упаковка представляет из себя коробку со следующим содержимым:

Наконечник robosolo – 1 шт.

Наконечник robotwin – 2 шт.

Модель, включающая в себя 5-ть насадок, имеет следующую комплектацию:

Наконечник robosolo – 1 шт.

Наконечник robomicro с клапанами и аппликаторами – 1 шт.

Наконечники robosolo и robotwin подключены к шлангу. С противоположной открытой стороны шланга находятся:

- Гибкий подвижный стержень
- Шнур для подключения аспирации
- Электрически кабель для подачи электроэнергии

Шланг наконечника robosolo оснащен пластиковым пазом для подключения наконечника к аппарату. Для дальнейшей смены конфигурации наконечников следуйте предлагаемой инструкции.



Рисунки В и С

На задней части опоры дисплея расположен клапан с магнитными защелками. Поднимите клапан для получения доступа к внутренней секции с соответствующими пазами для подключения содержимого шланга наконечника.

При подключении каждого наконечника соблюдайте основную последовательность:

1. Вставьте гибкий стержень (1) в держатель;
2. Выполните подключение аспирации к пазу штуцера (2) характерным вертикальным нажатием;
3. Подсоедините кабель электропитания (3) совместив ключ на коннекторе, обозначенный черной стрелкой, с соответствующим слотом подачи напряжения, расположенным на панели и слегка нажмите для установления соединения.

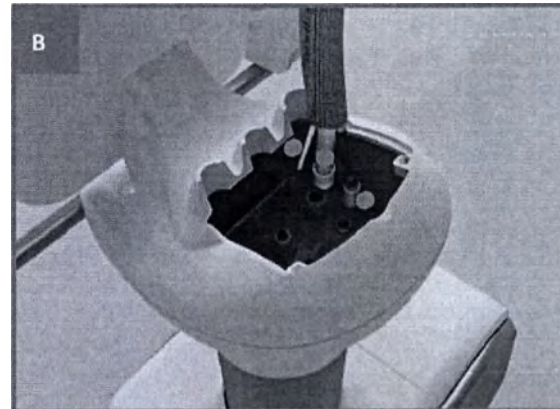


Рисунок С

Закройте клапан, соблюдая особую осторожность при установке кабелей, идущих от наконечника, в соответствующие пазы.

Оборудование готово к работе.

Система дистанционной блокировки дверей

В соответствии с требованиями и положениями стандарта 60825- данное оборудование оснащено системой дистанционной блокировки дверей, которая срабатывает автоматически, предотвращая высвобождение потока лазерного излучения при открытии входной двери в рабочей зоне.

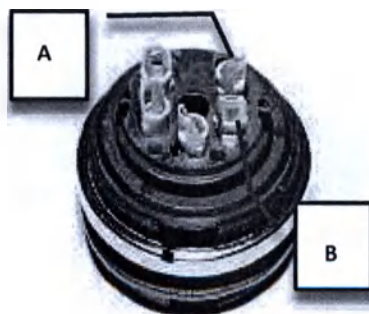
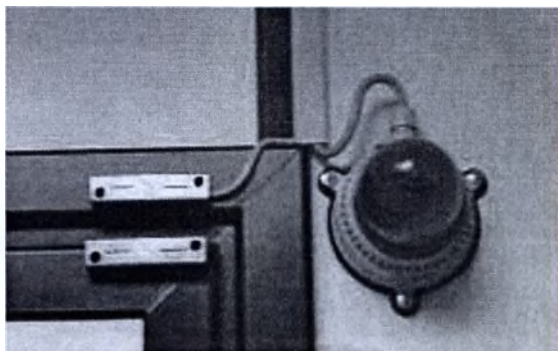
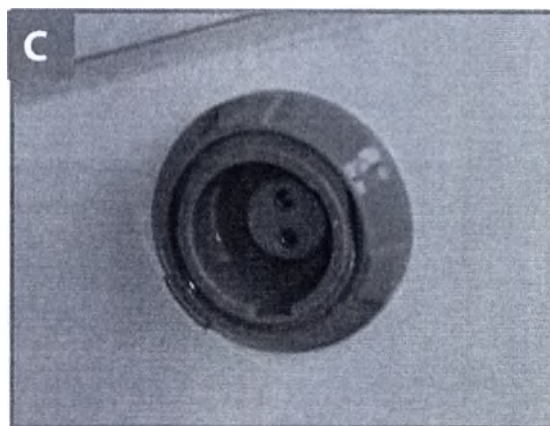
Разъем для подключения системы дистанционной блокировки дверей показан на рисунке С.

Соответствующий микропереключатель подсоединяется к кабелю системы дистанционной блокировки двери, подключенному так же к дверной раме таким образом, чтобы при закрытии входной двери в рабочей зоне проходило необходимое замыкание контактов. Перед началом работы в обязательном порядке проверьте подключение микропереключателя устройства автоматической блокировки дверей к соответствующему пазу на задней панели лазерного оборудования.

Устройство дистанционной блокировки дверей так же необходимо подключить к лампе, выполняющей функцию цветового индикатора, указывающего на проведение лазерной процедуры, которую необходимо вмонтировать с внешней стороны дверной рамы так. Как показано на рисунке. Лампа включается непосредственно оператором при запуске лазера в работу.

Система дистанционной блокировки дверей не входит в комплект поставки компании I-TECH INDUSTRIES. Покупатель обязуется произвести закупку и установку данной системы самостоятельно и за свой собственный счет.

Контакты разъемов А и В внешнего микропереключателя подключить к входной двери с помощью кабеля



■ Подключение наконечника

Рисунки D и E

Обхватите край шланга пальцами максимально приближенно к основанию и проверните гайку так, чтобы выровнять две реперные отметки так, как это показано на рис. D и E.

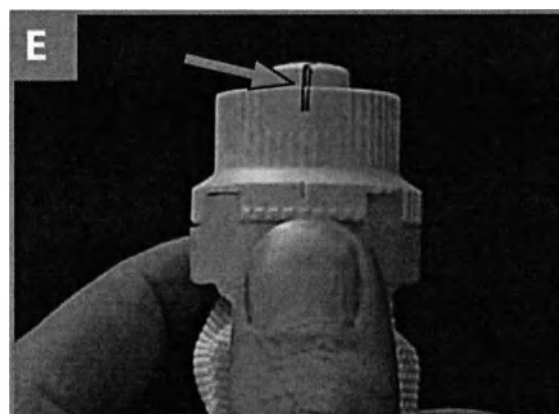
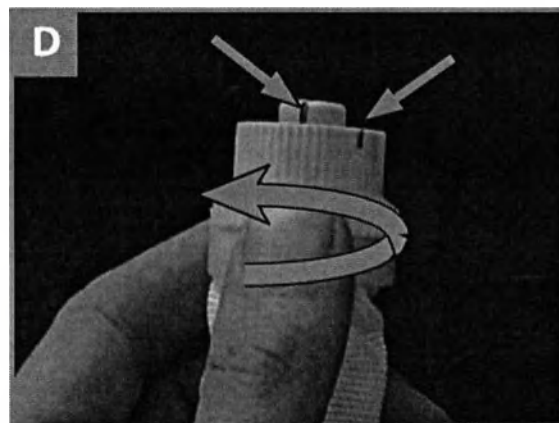


Рисунок F

Произведите подключение головки шланга наконечника к соответствующему разъему в верхней части дисплея.

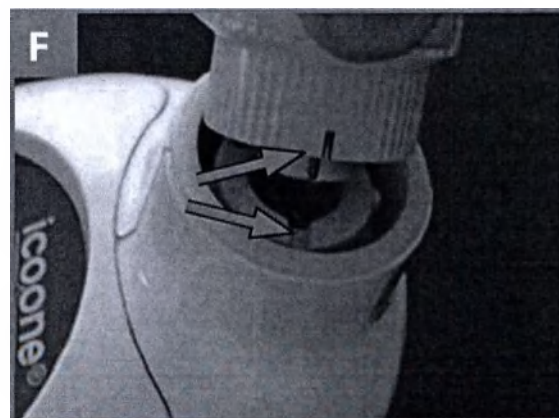


Рисунок G

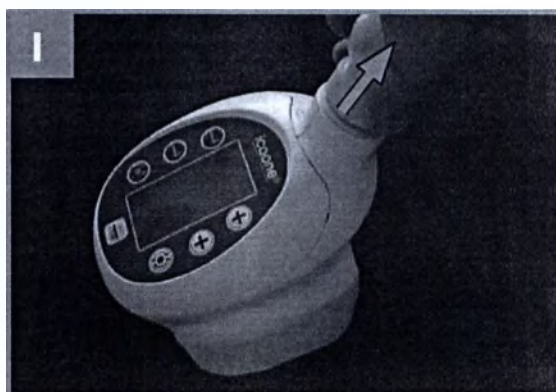
Слегка нажмите на головку, вошедшую в паз, и поверните по часовой стрелке на 90° градусов.

**■ Отключение наконечника****Рисунки H и I**

Слегка нажмите на головку, и поверните против часовой стрелки на 90° градусов.



Произведите отключения шланга, предварительно извлеките головку шланга наконечника из разъема.



Подключите сетевой кабель к линии электропередачи, предварительно сверив величину напряжения в сети со значением напряжения, указанным на табличке с паспортными данными оборудования, расположенной снизу.

Включите оборудование, установив выключатель в положение I. Убедитесь в том, что загорелся характерный зеленый световой индикатор.



Подождите, пока загрузится программное обеспечение и на мониторе появится логотип компании-производителя оборудования.



При каждом включении оборудования в работу, пользователю необходимо:

- Ввести пароль или
- Сменить пароль или
- Восстановить исходные параметры настройки пароля

При первичном включении оборудования введите пароль: 1234

Рекомендуется периодически менять пароль во избежание несанкционированного доступа внешнего персонала к оборудованию.

Предлагаем вам записывать измененный пароль в соответствующую таблицу

В случае, если вы забыли пароль, возможно восстановление первоначального пароля. Для этого необходимо обратиться в отдел разблокировки паролей Quanta System Service.

Произведите выбор программы, прикоснувшись к поверхности сенсорного дисплея с пиктограммой предполагаемой программы.



Эксплуатация оборудования



Выбор необходимой опции



Выбор раздела меню из предложенных



Выбор раздела меню из предложенных

Выбор искомой программы



Работа с сенсорным дисплеем

■ В зависимости от предполагаемой процедуры и выбранного режима эксплуатации в интерфейсе дисплея отобразится заголовок с указанием наконечника: **robosolo**, **robotwin**, **robomini** или **robomicro**

В вашем распоряжении следующие функциональные кнопки:

МОЩНОСТЬ/POWER

Настройка и регулировка интенсивности наконечника.

РИТМИЧНОСТЬ ВОЛНЫ/RHYTHMIC WAVE

Данная функция ответственна за настройку и регулировку двух различных характеристик: интенсивность всасывания (Ip)(верхний квадрат) и ЧАСТОТУ (Hz)(нижний квадрат), ответственной за регулировку ритмичности волны.

РОЛЛЕРЫ / ROLLS SPEED

Данная функция позволяет регулировать 2 разных элементов. Кнопки в верхнем квадрате предназначены для регулировки скорости вращения роллеров, кнопки в нижнем квадрате предназначены для выбора направления вращения роллеров: в одном направлении/в противоположных направлениях. Данная функция доступна для наконечников **robosolo** и **robomini**. Для наконечника **robomicro** данные кнопки не активны, текущая опция не доступна.

УСТАНОВКА И РЕГУЛИРОВКА ВРЕМЕНИ/ TIMING

Регулировка продолжительности процедуры, по истечении установленного времени прозвучит звуковой сигнал.

УСТАНОВКА ГЛУБИНЫ ЗАХВАТА / GREEP SELECTION

Данная опция активна только для наконечников **robotwin** и **robomini**: регулировка интенсивности нагнетаемого давления при создании вакуума.

ROBOSOLO / ROBOMINI / ROBOMICRO

Разблокировка и активация наконечника.

Белый цвет кнопки индикатора указывает на то, что наконечник не подключен к аппарату.

robotwin

Выбор условий работы: процедура с одной или с двумя наконечниками.

АВТОМАТИЗАЦИЯ РАБОТЫ НАКОНЕЧНИКА

Установка циклического режима работы наконечника (**robotwin**: два наконечника могут иметь разные программы и направление движения)

Данная опция не активна и не доступна для наконечника **robomicro**.



Во время проведения процедуры можно изменять следующие предустановленные параметры:

POWER
RHYTHMIC WAVE
ROLLS SPEED

Возможна настройка каждого параметра в отдельности и адаптация для каждой персонифицированной индивидуальной процедуры. Для наконечников **robotwin** и **robomini** интенсивность нагнетания давления при создании вакуума регулируется вручную, в соответствии со значением глубины захвата, показанном на экране для шаблонных базовых процедур.

На текущей вкладке доступны следующие опции и кнопки управления:

BACK: возврат к предыдущей странице/вкладке.

PAUSE: приостановка процедуры без изменения параметров и/или сброса счетчика.

SAVE: создание персонализированных программ с индивидуальными параметрами, установленными оператором.

STOP: кнопка экстренного выключения, прерывает цикл и обнуляет параметры.

■ Таймер

На экране отображается два таймера:

Верхний индикатор таймера показывает общую продолжительность сессии путем поэтапного суммирования частичного времени всех программ на всем протяжении процедуры. Счетчик можно сбросить по окончании сессии путем нажатия кнопки CLEAN (очистка/сбор параметра) в меню запуска (см. стр. 19 и 38). Нижний индикатор счетчика отсчитывает время предустановленной программы, значение устанавливается с помощью регулятора опции **TIMING**. Отсчет времени осуществляется в обратном направлении (со знаком "-"), указывая на диапазон времени, оставшийся до завершения программы. По окончании заданного временного интервала, таймер указывает на дополнительное время, необходимое для поэтапного дискретного завершения программы (со знаком "+").



Выберите наконечники в зависимости от программы. Если выбраны 2 наконечника robotwin, зажмите их так, как это показано на рисунке.



Для начала процедуры нажмите и удерживайте одну из кнопок на корпусе наконечника.



Для работы с 2-мя наконечниками на обоих должны гореть идентично расположенные светодиодные индикаторы.

Воздействие на тело пациента производится путем продвижения роллеров по всему телу.



Для изменения направления нажмите одну из кнопок на корпусе наконечника.

Для приостановки процедуры нажмите и удерживайте одну из кнопок на корпусе наконечника.



Замена наконечника заводится путем съема/крепления на опорах, расположенных возле дисплея.



Изменение интенсивности нагнетания вакуума осуществляется с помощью кругового регулятора на внутренней стороне наконечника. Головка регулятора вращается в двух направлениях: по- и против часовой стрелки.

Текущая позиция идентифицируется значением на регуляторе, указанном на головке напротив стрелки индикатора.



Кнопка **BACK** – возврат в главное меню.



Кнопка **BACK** – возврат в главное меню.

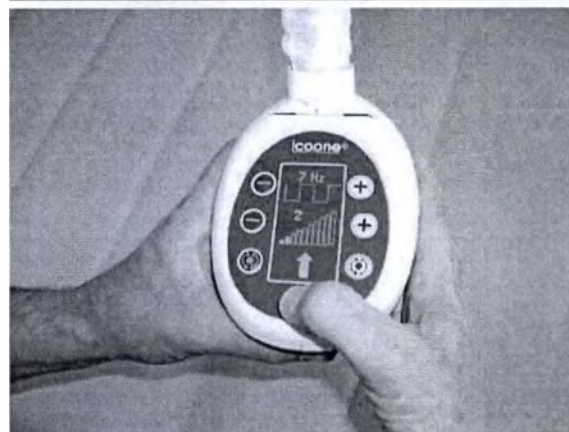
Выбор новой программы.



Если выбранная программа предполагает использование наконечника robosolo, кнопка выбора будет активирована только при непосредственном подключении наконечника к аппарату. Если подключение robosolo отсутствует, то на дисплее отобразится мигающее сообщение-запрос о подключении наконечника к аппарату.



Снимите наконечник с опорного крепления.



Для начала работы нажмите кнопку START.
Проведите процедуру.



Используйте кнопки "+" and "-", расположенные по бокам от дисплея на самом наконечнике для установки и регулирования относительных параметров. Для изменения направления вращения нажмите на одну из кнопок в нижней части наконечника.



По окончании процедуры нажмите кнопку STOP и верните наконечник на опорное крепление.



Если выбранная программа предполагает использование наконечника robomini, кнопка выбора будет активирована только при непосредственном подключении наконечника к аппарату. Если подключение robomini отсутствует, то на дисплее отобразится мигающее сообщение-запрос о подключении наконечника к аппарату.



Снимите наконечник с опорного крепления. *

Для начала процедуры нажмите кнопку на корпусе наконечника для задания направления вращения, затем зажмите и удерживайте кнопку на наконечнике с тем, чтобы запустить оборудование в работу.

Для изменения направления движения используйте кнопку на корпусе наконечника.

Для приостановки процедуры зажмите и удерживайте кнопку на корпусе наконечника, затем замените наконечник, закрепив его на опорном креплении. *

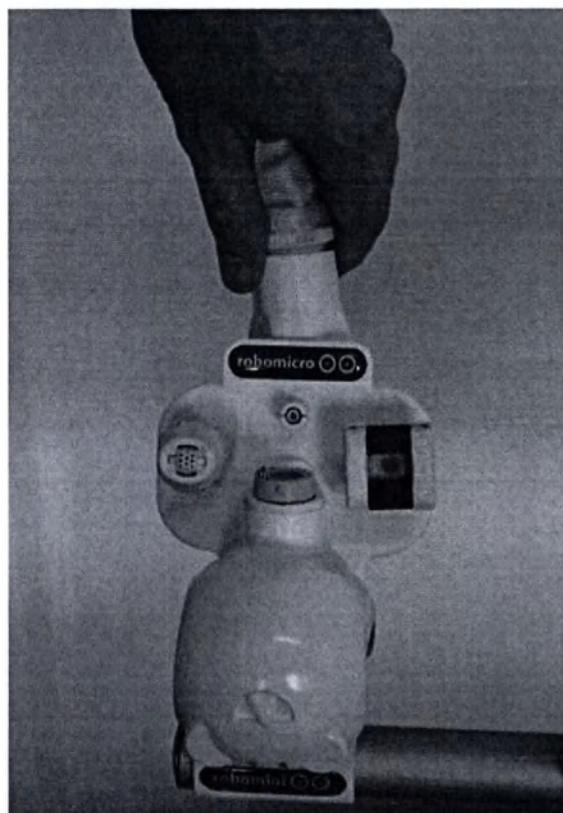


Изменение интенсивности нагнетания вакуума осуществляется с помощью кругового регулятора на внешней стороне наконечника. Текущее положение обозначается символом , указанным рядом с переключателем. *



Если выбранная программа предполагает использование наконечника robomicro, кнопка выбора будет активирована только при непосредственном подключении наконечника к аппарату. Если подключение robomicro отсутствует, то на дисплее отобразится мигающее сообщение-запрос о подключении наконечника к аппарату, и лишь после можно будет продолжить работу.

Удалите наконечник с опорной конструкции и установите соответствующий аппликатор*



Для начала процедуры нажмите и удерживайте одну из кнопок на наконечнике.

Используйте кнопки "+" / "-" (краткое легкое нажатие) для увеличения/уменьшения параметров мощности. *

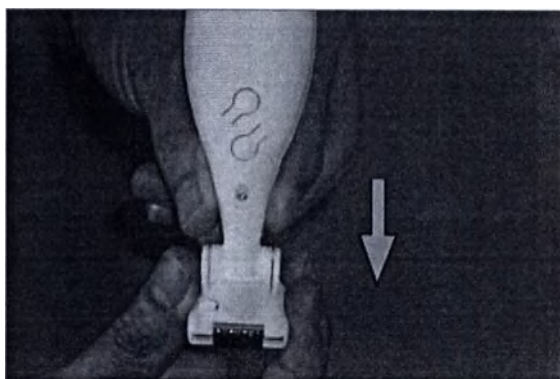


* доступно только для 5 наконечников

Для приостановки процедуры зажмите и удерживайте одну из кнопок на корпусе наконечника, затем закрепите наконечник на опорной конструкции так, как это показано на рисунке. *



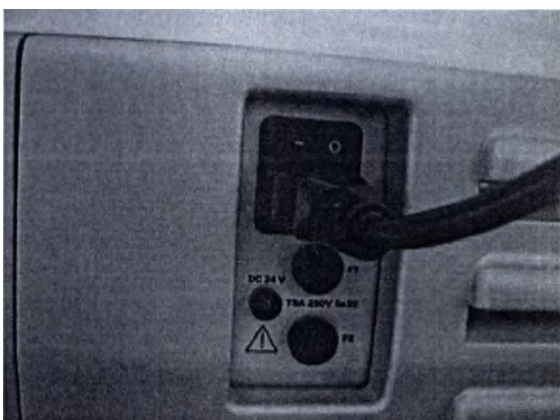
Для смены аппликатора зажмите текущий аппликатор, извлеките и замените на иной. •



Для установки нового аппликатора вставьте его в соответствующий паз на корпусе наконечника robomicro, как это показано на рисунке, слегка надавите и закрепите. •



Для выключения аппарат нажмите выключатель, переведя его в позицию 0.



■ ПЕРВИЧНОЕ МЕНЮ

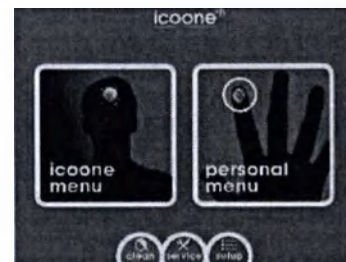
Выберите раздел **Icoone menu** для проведения предустановленных процедур.

Выберите раздел **personal menu** для установки, настройки или восстановления из памяти персонифицированных процедур.

Выберите **CLEAN** для сброса и обнуления общего таймера процедур, вручную включите режим вращения без всасывания и проведите очистку роллеров.

Выберите складку **SERVICE** для отображения на дисплее и доступа к сервисному меню.

SET UP для будущего использования или ввода в эксплуатацию.

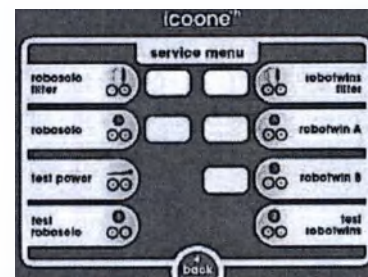


■ СЕРВИСНОЕ МЕНЮ

Цифры, указанные в окошках, относятся к часовому счетчику для фильтров и головок.

Для наконечников "robosolo filter" и "robotwin filter" счетчик указывает время использования фильтра, выраженное в часах.

Для наконечников "robosolo", "robotwin A" и "robotwin B" счетчик указывает на время использования каждого наконечника, выраженное в десятках часов. Например, значение 20 соответствует 200 часам работы наконечника.



■ Icoone menu

Выберите иконку слева для доступа к программам раздела Медицина и оздоровление/**health care menu**.

Выберите иконку справа для доступа к программам раздела Красота и здоровье/**beauty and wellness base** и подберите программу исходя их целевого назначения и фокусировки на проблеме пациента.



Robosolo-H LASER /LASER(не входит в комплект поставки): 1W@950nm/10mW@650nm

В наконечник Robosolo встроено 2 различных лазера для усиления эффекта и интенсивности воздействия на жировые отложения. Если взглянуть на эту инновационную технологию чуть глубже, то лазерный лучи с длиной волны 950 нм действует целенаправленно в толще жировой ткани, стимулируя липиды, интенсифицируя тепловой эффект. Технология MMAS на которой базируется основная

технология ICOONE, нагревает клетки адипоцитов, выравнивая и разглаживая текстуру кожи.

Лазерная технология дополняет эффективность аппарата Icoone, эффективно борется с внешними проявлениями целлюлита, улучшая состояние и внешний вид кожи. Лазерный луч с длиной волны 650 нм воздействует на степень проницаемости клеточных мембран, не вызывая повреждения клеток адипоцитов. В целом внутренне воздействие ROBOSOLO LASER с длиной волны 915 нм, направленное на стимуляцию липидов, и лазера с длиной волны 650 нм изменяющего проницаемость клеточных мембран, эффективно для терапии жировых отложений, провоцируя перемещение жира в интерстициальное внеклеточное пространство.

ICOONE-H в комплекте с наконечником robosolo LED/Laser 1W@915nm/50mW Led 650nm

Данный тип наконечника Robosolo имеет встроенный лазер с длиной волны 915 нм, стимулирует сокращение объемов жировых отложений, снижает вероятность проявления феномена отечно-фиброзсклеротической паникулопатии, улучшает состояние плотных тканей. Способствует эффективному дренажу излишней жидкости за счет эффекта M.M.A.S.-технологии (мультимикроразвояющей стимуляции). Увеличивает скорость биологических процессов: уменьшение локальных жировых отложений и сокращение целлюлита. Лазер с длиной волны 650 нм Led стимулирует обновление клеточных тканей, усиливает циркуляцию лимфатической и кровеносной системы, способствует дренажу излишней жидкости. В целом эффект от процедуры так же способствует восстановлению поврежденных тканей и купированию воспалительных процессов. Стимулирует выработку коллагена и эластина.

Активация лазера

LED и/или LASER не может быть активирована и использована в разделе программ Медицина и оздоровление.

LED и/или LASER система может быть предложена ТОЛЬКО ONLY в качестве дополнительной рекомендованной процедуры. В ходе процедуры с применением LED и/или LASER технологии оператор и конечный пользователь в обязательном порядке должны использоваться защитные очки.

При подключении наконечника robosolo на дисплее отобразится следующее окно.

Для включения лазерного излучения нажмите кнопку: "NO LASER".

NO LASER

Выберите длину волны из предложенных вариантов:

650 нм, 915 нм или комбинированный вариант: 650+915 нм, нажмите на окошко индикатора выбора длины волны в углу дисплея. Это приведет к отображению измененной информации в зависимости от выбранных условий и параметров (см. рис. 2,3 в качестве примера).

LED/LASER TYPE

LED 6 5 0nm 50 mBT

LASER 9 1 5 nm

LED 6 5 0 +9 1 5 nm

После однократного выбора информация подтверждается автоматически.

Для запуска/остановки потока лазерного излучения используйте кнопки START / STOP на корпусе наконечника. Когда оборудование будет готово к началу работы с режиме лазера на дисплее отобразится сообщение со статусом: "ready".

Внимание, время работы аппарата в режиме лазерного излучения процедуру факт наличия лазерного излучения сопровождают звуковой и световой сигналы.

Примечание: Цвет фона экрана дисплея может изменяться в зависимости от версии аппарат и программного обеспечения.



9.1

Программы раздела Медицина и оздоровление

■ Меню Медицина и здравоохранение, перечень программ

Выберите процедуру в зависимости от целевого назначения:

МЕДИЦИНСКИЕ ПРОГРАММЫ в соотв. С СЕ0476:

- STIMFLUID (Стим флюид)
- LINFA (Лимфа)
- IN-PULSE (Ин-пульс)
- SKINEW (Скин нью)
- NOVASKIN (Нова скин)
- SKINREPAIR (Скин Репэир)



ДРУГИЕ ПРОГРАММЫ:

- MASSMOTHER (Масс Мазер)
- PAINMASS (Пэйн масс)
- MIND (Майнд)
- MASSTOTAL (Масс Тотал)
- BALANCING (Бэлансинг)
- NEUROMASS (Нейромасс)
- VITAL JUMP (Витал Джамп)
- MIOCONTRACT* (Миоконтракт)
- APONEUROSIS* (Апнеурозис)
- FINAL (Файнал)



Описание программ приведено далее.

Процедура STIMFLUID



Наконечники: 2 robotwin

Показания и целевое назначение: Сосудистые проблемы. Реактивация капиллярной микроциркуляции, улучшение локальной и общей циркуляции крови.

Продолжительность процедуры:

10 мин

(в соответствии с предварительным заключением терапевта, выраженностью застойных явлений в тканях и интенсивностью отеочных явлений)

Мощность: 3

(в зависимости от состояния и подвижности тканей)

Ритмичность волны:

Ip 10 - Hz 11

Скорость вращения роллеров:

Средняя - быстрая

Выбор глубины захвата, значение показателя: 2**Манипуляции:**

Мягкое давление при прикосновении.

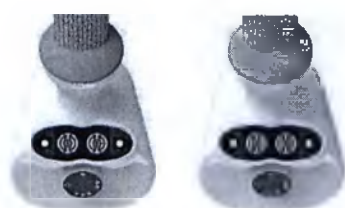
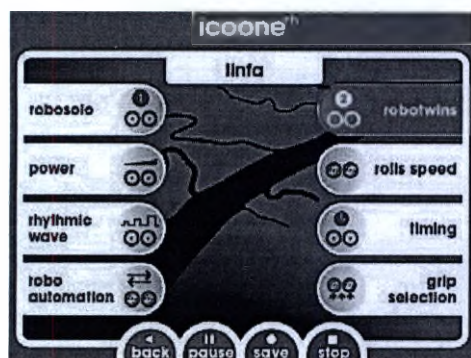
Схема движения при работе с наконечниками:

поперечные движения по дистальным/проксимальным нисходящим и восходящим линиям, направление роллеров параллельно оси тока лимфатической системы.

Положение пациента:

лежа на животе, лежа на спине, лежа на боку.

Процедура LINFA



Наконечники: 2 robotwin

Показания и целевое назначение: лимфатическая недостаточность, дренаж интерстициального межклеточного матрикса, уменьшение объемов. Реактивация циркуляции лимфы, стимуляция лимфатических капилляров.

Продолжительность процедуры:

10 мин

(в соответствии с предварительным заключением терапевта, выраженностью застойных явлений в тканях и интенсивностью отеочных явлений)

Мощность: 4

(в зависимости от состояния и подвижности тканей)

Ритмичность волны:

Ip 4 - Hz 2

Скорость движения роллеров:

Медленная - средняя

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3**Манипуляции:**

Мягкое давление при прикосновении, мягкое поднятие.

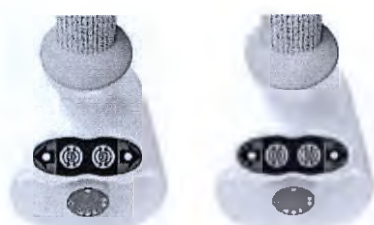
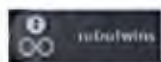
Схема движения при работе с наконечниками:

Проксимально дистальное - дистально проксимальное разнонаправленное.

Положение пациента:

лежа на животе, лежа на спине, лежа на боку

Процедура FINAL



Наконечники: 2 robotwin

Показания и целевое назначение: Активизация выведения из организма продуктов распада, образующихся в ходе процессов метаболизма, мобилизация соединительных тканей.

Продолжительность процедуры:

10 мин

(в соответствии с предварительным заключением терапевта, выраженностью застойных явлений в тканях и интенсивностью отеочных явлений)

Мощность: 5

(в зависимости от состояния и подвижности тканей)

Ритмичность волны:

Ip 0 - Hz 0

Скорость вращения роллеров:

Медленная – средняя

Выбор глубины захвата, значение показателя: 2 or 3

Манипуляции:

Мягкое прикосновение при воздействии на ткани и сосуды в спокойном состоянии; миофасциальное вакуумное воздействие.

Схема движения при работе с наконечниками:

Дистально – проксимальное дивергирующее при воздействии на сосуды (положение роллеров перпендикулярно оси тока лимфатической системы). Разнонаправленное при воздействии на мышцы и ткани.

Положение пациента:

лежа на животе, лежа на спине, лежа на боку.

Процедура SKINEW



Показания и целевое назначение: улучшение качества тканей. коррекция и терапия проблем, связанных с состоянием отеочно - фибросклеротичной панникулопатии.

Продолжительность процедуры:

10 мин

(в соответствии с предварительным заключением терапевта, выраженностью застойных явлений в тканях и интенсивностью отеочных явлений)

Мощность: 4

(в зависимости от состояния и подвижности тканей)

Ритмичность волны:

Ip 6 - Hz 12

Скорость вращения роллеров:

Средняя – быстрая

Выбор глубины захвата, значение показателя: 2

Манипуляции:

Мягкое давление при прикосновении.

Наконечники: 2 robotwin

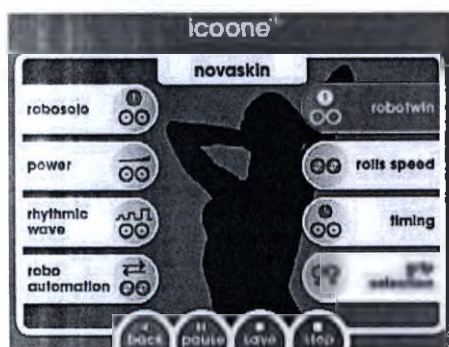
Схема движения при работе с наконечниками:

Проксимально-дистальное и дистально-проксимально поперечно направленное, дивергентно-конвергентное, разнонаправленное.

Положение пациента:

лежа на животе, лежа на спине, лежа на боку.

процедура NOVASKIN



Показания и целевое назначение: мобилизация, смягчение, увлажнение, дренаж, стимуляция процессов клеточной регенерации, уменьшение интерстициального фиброза, рубцевание тканей в случае при пересадке кожи или после ожогов.

Продолжительность процедуры:

10 мин

(в соответствии с предварительным заключением терапевта, выраженностью застойных явлений в тканях и интенсивностью отеочных явлений)

Мощность: 2 для 1-го наконечника robotwin – 4 для 2-х наконечников robotwin (в зависимости от состояния и подвижности тканей)

Ритмичность волны:

Ip 3 – Hz 12

Скорость вращения роллеров:

Средний – Быстрый

Выбор глубины захвата, значение показателя: 2

Манипуляции:

Мягкое прикосновение при воздействии на формирующиеся рубцы; мягкое движение и медленное нагнетание вакуума при рубцевании ожогов.

Схема движения при работе с наконечниками:

Дивергентное, чередующееся с непродолжительными задержками в зоне тканей, расположенных в непосредственной близости от места формирования рубца.

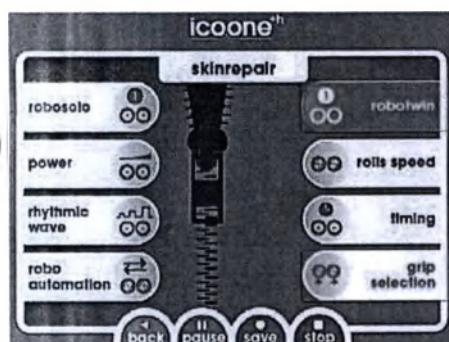
Положение пациента:

лежа на животе, лежа на спине, лежа на боку.



Наконечники: 1 или 2 robotwin

процедура SKINREPAIR



Показания и целевое назначение: мобилизация, смягчение, увлажнение, дренаж, стимуляция процессов клеточной регенерации, уменьшение интерстициального фиброза, улучшение трофики эластичности тканей свежих шрамов, ожогов или рубцов.

Продолжительность процедуры:

10 мин

(в соответствии с предварительным заключением терапевта, выраженностью застойных явлений в тканях и интенсивностью отеочных явлений)

Мощность: 2 для 1-го наконечника robotwin – 4 для 2-х наконечников robotwin (в зависимости от состояния и подвижности тканей)

Ритмичность волны:

Ip 6 – Hz 9

Скорость вращения роллеров:

Медленная - Средняя

Выбор глубины захвата, значение показателя: 2

Манипуляции:

Мягкое прикосновение при воздействии на формирующиеся рубцы; мягкое движение и медленное нагнетание вакуума при рубцевании ожогов.

Схема движения при работе с наконечниками:

В направлении от периферии к центру в зоне тканей, расположенных в непосредственной близости от места формирования рубца.



Наконечники: 1 или 2 robotwin

Положение пациента:

лежа на животе, лежа на спине, лежа на боку

Процедура MASSMOTHE



Наконечники: robosolo или 2 robotwin

Показания и целевое назначение: дренаж затронутых нежелательными явлениями зон и тканей, тонизация и укрепление тканей в послеродовой период.

Продолжительность процедуры:

10 мин

(в соответствии с предварительным заключением терапевта, выраженностью застойных явлений в тканях и интенсивностью отеочных явлений)

Мощность: 3 или 4 для robosolo – 2 для robotwin (в зависимости от состояния и подвижности тканей)

Ритмичность волны:

Ip 10 – Hz 13

Скорость вращения роллеров:

низкая

Выбор глубины захвата,

значение показателя: 3

Манипуляции:

Мягкое прикосновение.

Схема движения при работе с наконечниками:

Центростремительное/центробежное, очень деленное движение в области живота. Поперечное дивергентное в области нижних конечностей и смежных областей, подверженных нежелательным явлениям.

Положение пациента:

лежа на животе, лежа на спине.

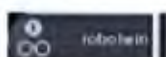
ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРА

Поток лазерного излучения:

☒ ДА ☐ НЕТ

Длина волны: 650+915 нм

Процедура IN-PULSE



Показания и целевое назначение: реактивация и регулирование перистальтики кишечника, расслабление диафрагмы.

Продолжительность процедуры:

10 мин

(в соответствии с предварительным заключением терапевта, выраженностью застойных явлений в тканях и интенсивностью отеочных явлений)

Мощность: 2 или 4 для robotwin – 2 для robosolo (в зависимости от состояния и подвижности тканей)

Ритмичность волны:

Ip 9 – Hz 5

Скорость вращения роллеров:

медленная

Выбор глубины захвата,

значение показателя: 3

Манипуляции:

Мягкое прикосновение, медленное нагнетание вакуума.
Наконечники: 1-2 robotwin или robosolo

ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРА

Поток лазерного излучения:

☒ ДА ☐ НЕТ

Длина волны: 650+915 нм

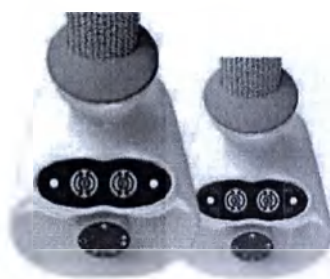
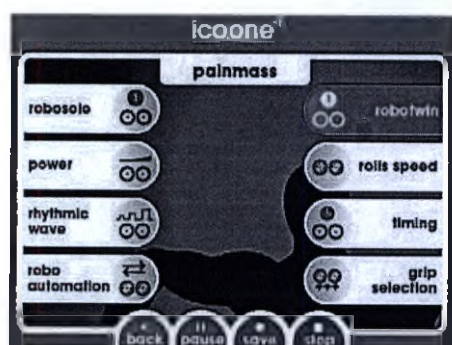
Схема движения при работе с наконечниками:

Дистально проксимально поперечное по нисходящим линиям, проксимально дистальное поперечное по восходящим линиям; продольно-поперечное с направлением по часовой стрелке при движении вдоль линии прямой кишки. Поперечное дивергентное/конвергентное при воздействии на мышцы диафрагмы.

Положение пациента:

Лежа на спине, на боку.

Процедура PAINMASS



Наконечники: 1 или 2 robotwin

Показания и целевое назначение: купирование мышечной контрактуры, дренаж продуктов метаболического распада.

Продолжительность процедуры:

10 мин

(в соответствии с предварительным заключением терапевта, выраженностью застойных явлений в тканях и интенсивностью отеочных явлений)

Мощность: 2 для 1-ой robotwin – для 2-х robotwin (в зависимости от состояния и подвижности тканей)

Ритмичность волны:

1p 10 – Hz 14

Скорость вращения роллеров:

Медленная – средняя – быстрая

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3

Манипуляции:

Мягкое прикосновение при контакте с кожей.

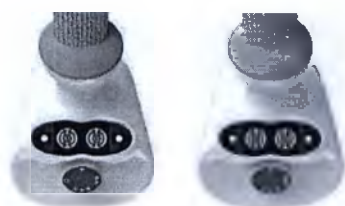
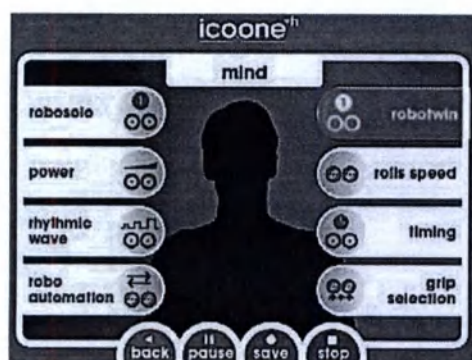
Схема движения при работе с наконечниками:

Разнонаправленное, движение роллеров параллельно мышечным волокнам. Поперечное в области нижних конечностей, движение по восходящим линиям.

Положение пациента:

лежа на животе, лежа на спине, лежа на боку.

процедура MIND



Наконечники: 2 robotwin

Показания и целевое назначение: Стимуляция мышц шейно зоны в затылочной части из-за неправильной осанки или неправильного положения тела, сохраняющиеся длительно время.

Продолжительность процедуры:

10 мин

(в соответствии с предварительным заключением терапевта, выраженностью застойных явлений в тканях и интенсивностью отеочных явлений)

Мощность: 6

(в зависимости от состояния и подвижности тканей)

Ритмичность волны:

1p 0 – Hz 0

Скорость вращения роллеров:

Медленная – Средняя

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3

Манипуляции:

Мягкое касание, медленное нагнетание вакуума и медленное вращение вокруг заданной точки.

Схема движения при работе с наконечниками:

Проксимально-дистальное и дистально-проксимальное разнонаправленное.

Положение пациента:

Лежа на животе.

процедура MASSTOTAL



Показания и целевое назначение: Расслабление мышечной структуры всего тела.

Продолжительность процедуры:

10 мин

(в соответствии с предварительным заключением терапевта, выраженностью застойных явлений в тканях и интенсивностью отеочных явлений)

Мощность: 4 для robosolo – 8 для robotwin (в зависимости от состояния и подвижности тканей)

Ритмичность волны:

Ip 10 – Hz 2

Скорость вращения роллеров:

медленная

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3

Манипуляции:

Мягкое касание, медленное нагнетание вакуума, ручное противодействие.

Схема движения при работе с наконечниками:

разнонаправленное, продольное, поперечное дивергентное, alternated чередующееся с перекрестным.

Положение пациента:

лежа на животе, на спине, на боку.

Поток лазерного излучения:

☒ ДА ☐ НЕТ

Длина волны: 650+915 нм

ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРА



Наконечники: robosolo или 2 robotwin

процедура BALANCING



Показания и целевое назначение: восстановление после интенсивных физических нагрузок.

Продолжительность процедуры:

10 мин

(в соответствии с предварительным заключением терапевта, выраженностью застойных явлений в тканях и интенсивностью отеочных явлений)

Мощность: 3 для robosolo – 6 для robotwin (в зависимости от состояния и подвижности тканей)

Ритмичность волны:

Ip 0 – Hz 0

Скорость вращения роллеров:

Медленная – средняя

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3

Манипуляции:

Касание, нагнетание вакуума.

Наконечники: robosolo или 2 robotwin

Поток лазерного излучения:

☒ ДА ☐ НЕТ

Длина волны: 650+915 нм

ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРА

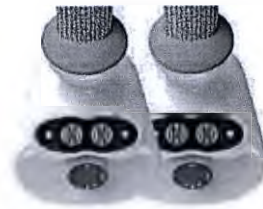


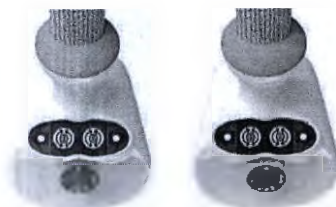
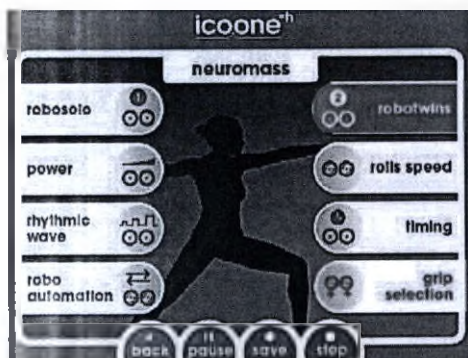
Схема движения при работе с наконечниками:

Разнонаправленное продольное по восходящим линиям,
дивергентное по нисходящим линиям, чередующееся с перекрестным.

Положение пациента:

лежа на животе, на спине, на боку.

процедура NEUROMASS



Наконечники: 2 robotwin

Показания и целевое назначение: Нейро- вегетативная регуляция, общая рефлексология, ревитализации системы кровообращения.

Продолжительность процедуры:

10 мин

(в соответствии с предварительным заключением терапевта , выраженностью застойных явлений в тканях и интенсивностью отеочных явлений)

Мощность: 2

(в зависимости от состояния и подвижности тканей)

Ритмичность волны:

Ip 10 – Hz 13

Скорость вращения роллеров:

Медленная

Выбор глубины захвата, значение показателя: 2**Манипуляции:**

Мягкое касание, медленное нагнетание вакуума.

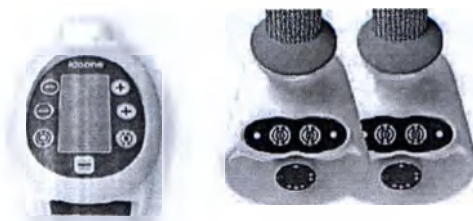
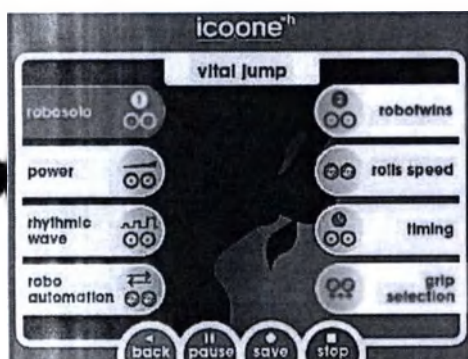
Схема движения при работе с наконечниками:

разнонаправленное, продольное по восходящим линиям, дивергентное по нисходящим линиям.

Положение пациента:

лежа на животе, на спине, на боку.

процедура VITAL JUMP



Наконечники: robosolo или 2 robotwin

Показания и целевое назначение: подготовка к активным занятиям спортом/соревнованиям, глубокая стимуляция и насыщение мышечных волокон кислородом.

Продолжительность процедуры:

10 мин

(в соответствии с предварительным заключением терапевта , выраженностью застойных явлений в тканях и интенсивностью отеочных явлений)

Мощность:: 5 для robosolo – 10 для robotwin (в зависимости от состояния и подвижности тканей)

Ритмичность волны:

Ip 0 – Hz 0

Скорость вращения роллеров:

Средняя – быстрая

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3

Манипуляции:

Касание, нагнетание вакуума.

Схема движения при работе с наконечниками:

разнонаправленное, продольное по восходящим линиям, дивергентное по нисходящим линиям, чередующееся с перекрестным.

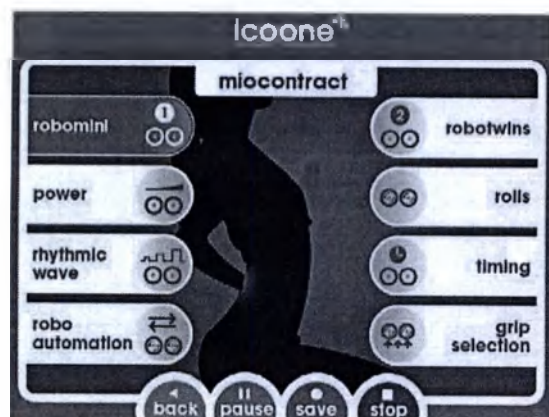
Положение пациента:

лежа на животе, на спине, на боку.

ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРА

Поток лазерного излучения:☒ ДА☐ НЕТ**Длина волны:** 650+915 нм

Процедура MIOCONTRACT *



Наконечники: robomini или robomicro

Показания и целевое назначение: миофибриллярная контрактура.

Продолжительность процедуры:

10 мин (в соответствии с предварительным заключением терапевта, выраженностью застойных явлений в тканях и интенсивностью отеочных явлений)

Мощность: 3-4

(в зависимости от состояния и подвижности тканей)

Ритмичность волны:

1p 10 – Hz 4

Скорость вращения роллеров:

Низкая – средняя

Направление:

Вверх/вниз – внутрь/наружу

Выбор глубины захвата, значение показателя: 2 или 3

Манипуляции:

Медленно, глубокое воздействие посредством нагнетания вакуума.

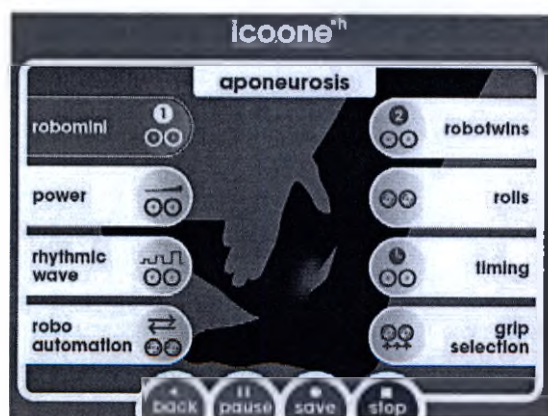
Схема движения при работе с наконечниками:

Разнонаправленное по нисходящим и восходящим линиям, целенаправленное воздействие на мышечный пучок, на который направлена терапия, по мере необходимости используйте различные наконечники, аппликаторы наконечника robomicro для модуляции разных режимов.

Положение пациента:

лежа на животе, на спине, на боку.

treatment APONEUROSIS *



Наконечники: robomini или robomicro

Показания и целевое назначение: купирование и снятие растяжений и/или повреждений сухожилий и апоневроза.

Продолжительность процедуры:

10 мин

(в соответствии с предварительным заключением терапевта, выраженностью застойных явлений в тканях и интенсивностью отеочных явлений)

Мощность: 4-5

(в зависимости от состояния и подвижности тканей)

Ритмичность волны:

1p 10 – Hz 6

Скорость вращения роллеров:

Средний – быстрый

Направление:

Вверх/вниз – внутрь/наружу

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3 или 2

Манипуляции:

Медленно, глубокое воздействие посредством нагнетания вакуума.

Схема движения при работе с наконечниками:

Разнонаправленное по нисходящим и восходящим линиям, целенаправленное воздействие на мышечный пучок, на который направлена терапия, по мере необходимости используйте различные наконечники, аппликаторы наконечника roboticgo для модуляции разных режимов.

Положение пациента:

лежа на животе, на спине, на боку.

* доступно только для 5-ти наконечников

■ Красота и здоровье/beauty and wellness

Для доступа к целевым базовым программам выберет вкладку **"Base"**

Для доступа к индивидуально настроенным узко профильным программам выберет вкладку **"Focus"**.



9.2.1

Программы меню красота и здоровье (БАЗОВЫЕ)

■ Меню красота и здоровье (БАЗОВЫЕ ПРОГРАММЫ)

Выберите процедуру, исходя из описания:

- CELLDRAIN (Дренаж)
- FLOWING (Флоуинг)
- SILK (Шелк)
- CELLFAT (Антицеллюлит)
- BIOYOUNG (Омоложение)
- ELASTO (Эластичность)
- TONUS (Тонус)
- OPTIMUM (Оптимум)

Описание программ приведено далее.



Процедура CELLDRAIN



Показания и целевое назначение: Решение проблем, связанных с нелицеприятным внешним видом (преимущественно с отеками) и проявлениями целлюлита.

Продолжительность процедуры:

20 мин

Мощность: 6



Ритмичность волны:

1p 10 – Hz 4

Скорость вращения роллеров:

Медленная – средняя

Выбор глубины захвата, значение показателя: 2

Манипуляции:

Мягкое надавливание, мягкое высвобождение.

Схема движения при работе с наконечниками:

Поперечное дивергентное и конвергентное. Продольное по восходящим и нисходящим линиям. Перекрещивающееся по восходящим линиям.

Положение пациента:

Лежа на животе, на спине, на боку.



Наконечники: 2 robotwin

Процедура FLOWING



Показания и целевое назначение: улучшение циркуляторной функции.

Продолжительность процедуры:

20 мин

Мощность: 4 для robotwin 2 или 3 для robosolo

Ритмичность волны:

1p 10 – Hz 13

Скорость движения роллеров:

Медленная–средняя–быстрая

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3

ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРА

Поток лазерного излучения:

☒ ДА

☐ НЕТ

Длина волны: 650 нм

Манипуляции:

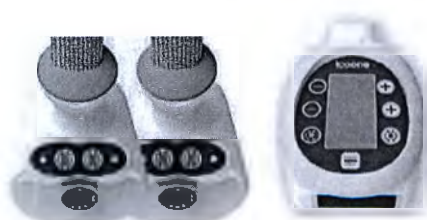
Мягкое надавливание, мягкое высвобождение.

Схема движения при работе с наконечниками:

Поперечное дивергентное и конвергентное. Продольное по восходящим и нисходящим линиям. Перекрещивающееся по восходящим линиям.

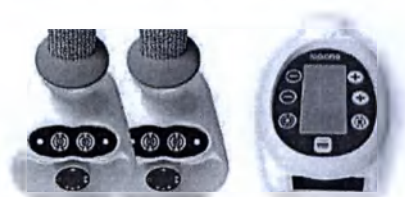
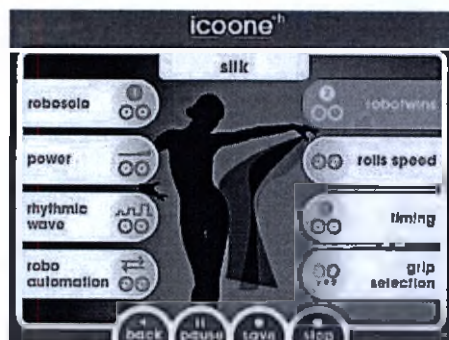
Положение пациента:

Лежа на животе, на спине, на боку.



Наконечники: 2 robotwin или robosolo

Процедура SILK



Наконечники: 2
robotwin или robosolo

Показания и целевое назначение: решение проблем и коррекция визуальных проявлений целлюлита, осложненного фиброзом тканей.

Продолжительность процедуры:
20 мин

Мощность: 8 для robotwin 4 для robosolo

Ритмичность волн:
Ip 10 – Hz 12

Скорость движения роллеров:
medium - fast

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3

Манипуляции:
касание, мягкое нагнетание вакуума, латеральное вращение.

Схема движения при работе с наконечниками:
Продольное по восходящим и нисходящим линиям, разнонаправленное.

Положение пациента:
Лежа на животе, на спине, на боку.

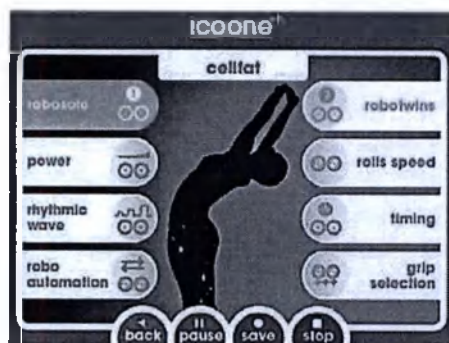
ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРА

Поток лазерного излучения:

☒ ДА ☐ НЕТ

Длина волны: 650 нм

Процедура CELLFAT



Наконечники: robosolo

Показания и целевое назначение: решение проблем и коррекция визуальных проявлений жирового целлюлита.

Продолжительность процедуры:
20 мин

Мощность: 4

Ритмичность волн:
Ip 10 – Hz 8

Скорость движения роллеров:
medium - fast

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3

Манипуляции:
Мягкое касание, мягкое нагнетание вакуума, латеральное вращение.

Схема движения при работе с наконечниками:
Продольное по восходящим и нисходящим линиям, разнонаправленное.

Положение пациента:
Лежа на животе, на спине, на боку.

ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРА

Поток лазерного излучения:

☒ ДА ☐ НЕТ

Длина волны: 650 нм

Процедура BIOYOUNG



Показания и целевое назначение: Антивозрастное действие, регенерация и насыщение кожи кислородом.

Продолжительность процедуры:

20 мин

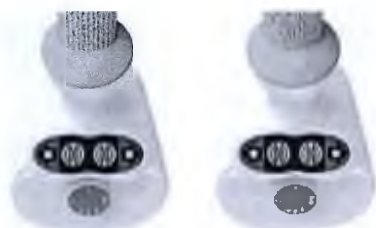
Мощность: 8

Ритмичность волны:

1p 10 – Hz 14

Скорость движения роллеров:

Медленная – средняя



Наконечники: 2 robotwin

Выбор глубины захвата, значение показателя: 2

Манипуляции:

Мягкое поверхностное касание, медленная дивергенция.

Схема движения при работе с наконечниками:

Разнонаправленное дивергентное (звезда). Продольное, чередуя направление по восходящим нисходящим линиям, чередующееся с перекрестными манипуляциями и удержанием в одном положении.

Положение пациента:

лежа на животе, на спине, на боку.

Процедура ELASTO



Показания и целевое назначение: Стимуляция и повышение эластичности тканей

Продолжительность процедуры:

20 мин

Мощность: 9

Ритмичность волны:

1p 10 – Hz 6

Скорость движения роллеров:

Медленная – средняя – быстрая



Наконечники: 2 robotwin

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3

Манипуляции:

Мягкое касание, медленная дивергенция.

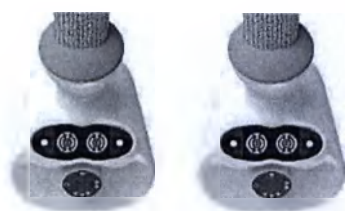
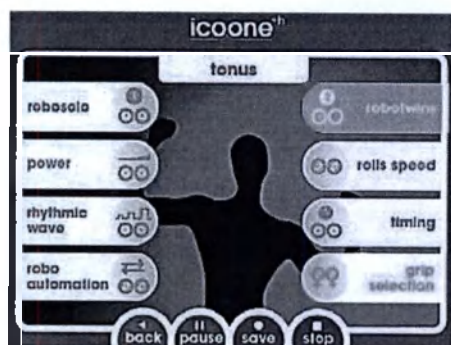
Схема движения при работе с наконечниками:

Разнонаправленное дивергентное (звезда). Продольное, чередуя направление по восходящим нисходящим линиям, чередующееся с перекрестными манипуляциями и удержанием в одном положении.

Положение пациента:

Лежа на животе, на спине, на боку.

Процедура TONUS



Наконечники: 2 robotwin

Показания и целевое назначение: улучшение общего самочувствия, повышение тонуса

Продолжительность процедуры:
20 мин

Мощность: 10

Ритмичность волны:

Ir 6 – Hz 11

Скорость движения роллеров:

Средняя – быстрая

Выбор глубины захвата, значение показателя: 2

Манипуляции:

Мягкое поверхностное касание, медленное нагнетание вакуума и латеральное вращение.

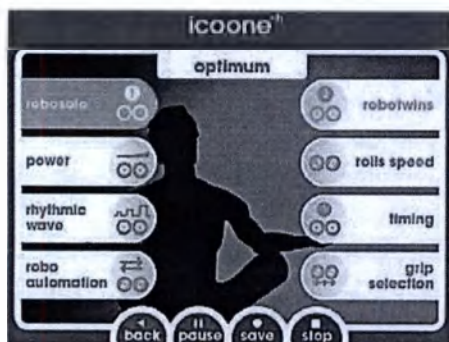
Схема движения при работе с наконечниками:

Продольное по восходящим и нисходящим линиями, равнонаправленное, перекрестное.

Положение пациента:

Лежа на животе, на спине, на боку.

Процедура OPTIMUM



Наконечники: robosolo или 2 robotwin

Показания и целевое назначение: улучшение общего самочувствия, релаксация всего тела.

Продолжительность процедуры:
20 мин

Мощность: 3 или 4 для robosolo; 6 для robotwin

Ритмичность волны:

Ir 0 – Hz 0

Скорость движения роллеров:

Средняя – быстрая

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3

Манипуляции:

Мягкое поверхностное касание, медленное деликатное нагнетание вакуума и латеральное вращение.

Схема движения при работе с наконечниками:

Продольное по восходящим и нисходящим линиями, равнонаправленное, перекрестное.

Положение пациента:

Лежа на животе, на спине, на боку.

ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРА

Поток лазерного излучения:

☒ ДА ☐ НЕТ

Длина волны: 650 нм

9.2.2

Узкопрофильное меню Красота и здоровье(FOCUS)

■ Программы узкопрофильного меню

Красота и здоровье/ beauty and wellness menu (FOCUS)

Выберете целевую программу исходя из предложенного описания:

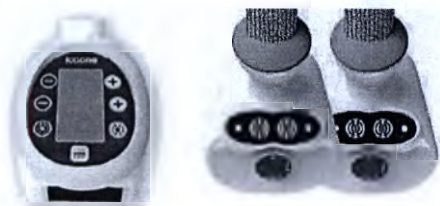
- SILHOUETTE (Силуэт)
- MODELPLUS (Модель Плюс)
- REMOD (Ремод)
- HIGHPLUS (Хайплюс)
- MEN-ZONE (Мен зон)
- ABDOTON (Абдотон)
- ARMTON (Армтон)
- INTON (Интон)
- FATZONE (Фэтзон)
- NECK-FACE DRAIN* (Нэк-Фэйсе дрэйн)
- NECK-FACE ONE* (Нэк-Фэйсе 1)
- NECK-FACE TWO* (Нэк-Фэйсе 2)

* доступно только для 5-ти наконечников

Описание программ приведено далее.



Процедура SILHOUETTE



Наконечники: robosolo или 2 robotwin

Показания и целевое назначение: моделирование силуэта, уменьшение объемов.

Продолжительность процедуры:

10 мин

Мощность: 4 для robosolo; 8 для robotwin

Ритмичность волны:

Ip 7 – Hz 10

Скорость движения роллеров:

медленная - средняя

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3

Манипуляции:

Мягкое нагнетание вакуума, латеральное вращение.

Схема движения при работе с наконечниками:

Продольное по восходящим и нисходящим линиям, разнонаправленное.

Положение пациента:

лежа на животе, на боку.

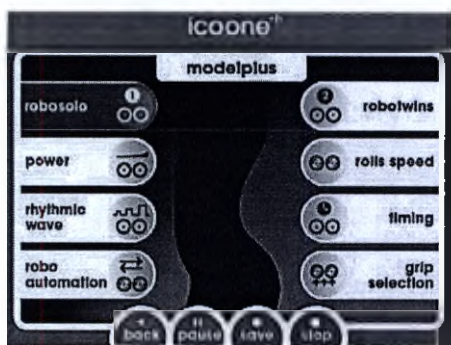
ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРА

Поток лазерного излучения:

☒ ДА ☐ НЕТ

Длина волны: 650 нм

Процедура MODELPLUS



Наконечник: robosolo

Показания и целевое назначение: моделирование линии и укрепление ягодичных мышц.

Продолжительность процедуры:

10 мин

Мощность: 5

Ритмичность волны:

Ip 5 – Hz 5

Скорость движения роллеров:

Медленная

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3

Манипуляции:

Касание с удержанием.

Схема движения при работе с наконечниками:

Продольные по восходящим и нисходящим линиям. Горизонтальные полукруглые по нисходящим.

Положение пациента:

Лежа на животе.

ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРА

Поток лазерного излучения:

☒ ДА ☐ НЕТ

Длина волны: 650 нм

Процедура REMOD



Наконечники: 2 robotwin

Показания и целевое назначение: сокращение объемов и моделирование линий в зоне колена, голени и щиколоток.

Продолжительность процедуры:

10 мин

Мощность: 6

Ритмичность волны:

1р 0 – Hz 0

Скорость движения роллеров:

Медленное – Среднее

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3

Манипуляции:

Касание, мягкое нагнетание вакуума, латеральное вращение.

Схема движения при работе с наконечниками: Продольное по восходящим и нисходящим линиям, перекрещивающееся, поперечное.

Положение пациента: лежа на спине.

Процедура HIGHPLUS



Наконечники: robotsolo или 2 robotwin

Показания и целевое назначение: сокращение объемов и моделирование линий силуэта в верхней части тела, коррекция жировых отложений в шейной области, в т.ч. патологии “бизоний горб”.

Продолжительность процедуры:

10 мин

Мощность: 3 для robotsolo; 6 для robotwin

Ритмичность волны:

1р 9 – Hz 3

Скорость движения роллеров: Медл

– Средняя

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3

Манипуляции:

Касание, приподнимание, латеральное вращение.

Схема движения при работе с наконечниками:

Продольное по восходящим и нисходящим линиям, перекрещивающееся, разнонаправленное.

Положение пациента:

Лежа на животе, на боку.

ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРА

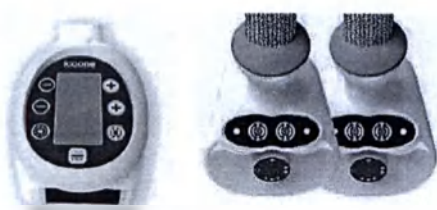
Поток лазерного излучения:

☒ ДА

☐ НЕТ

Длина волны: 650 нм

Процедура MEN-ZONE



Наконечники: robosolo или 2 robotwin

Показания и целевое назначение: Тонизация, моделирование линии силуэта и сокращение объемов талии

Продолжительность процедуры:

10 мин

Мощность: 6 или 7 для robosolo; 10 для robotwin

Ритмичность волны:

Ip 10 – Hz 6

Скорость движения роллеров:

Медленная – средняя

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3

Манипуляции:

Касание, медленное нагнетание вакуума, латеральное вращение.

Схема движения при работе с наконечниками:

Разнонаправленное, поперечное дивергентное и конвергентное.

Положение пациента:

Лежа на животе, на спине, на боку.

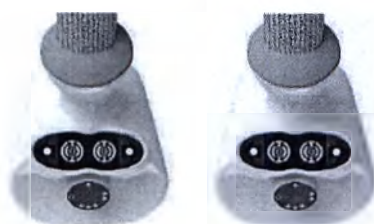
ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРА

Поток лазерного излучения:

☒ ДА ☐ НЕТ

Длина волны: 650 нм

Процедура ABDOTON



Наконечники: 2 robotwin

Показания и целевое назначение: тонизация и укрепление абдоминальной (брюшной) зоны

Продолжительность процедуры:

10 мин

Мощность: 7

Ритмичность волны:

Ip 10 – Hz 13

Скорость движения роллеров:

Медленное – среднее

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3

Манипуляции :

Мягкое касание, дивергентное, медленное.

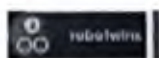
Схема движения при работе с наконечниками:

Разнонаправленное дивергентное (звезда). Продольное по восходящим и нисходящим линиям, чередующееся с перекрестными движениям с удержанием.

Положение пациента:

Лежа на спине.

Процедура ARMTON



Наконечники: 2 robotwin (по 1-ой в каждой руке)

Показания и целевое назначение: стимуляция и повышение эластичности тканей рук.

Продолжительность процедуры:
10 мин

Мощность: 6

Ритмичность волны:
Ip 5 – Hz 10

Скорость движения роллеров:
Медленное – среднее – быстрое

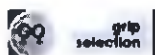
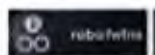
Выбор глубины захвата, значение показателя: 2 or 3

Манипуляции:
Мягкое касание, медленное продольное дивергентное.

Схема движения при работе с наконечниками:
Продольное по восходящим и нисходящим линиям, нормальное и с удержанием, поперечное и перекрещивающееся.

Положение пациента:
лежа на спине.

Процедура INTON



Наконечники: 2 robotwin

Показания и целевое назначение: моделирование, стимуляция и повышение эластичности тканей внутренней поверхности бедра.

Продолжительность процедуры:
10 мин

Мощность: 6

Ритмичность волны:
Ip 10 – Hz 12

Скорость движения роллеров:
Медленное – среднее

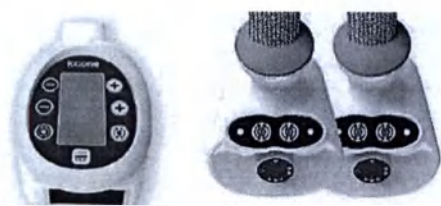
Выбор глубины захвата, значение показателя: 2 or 3

Манипуляции :
Мягкое касание, медленное дивергентное.

Схема движения при работе с наконечниками:
Разнонаправленное дивергентное (звезда). Продольное по восходящим и нисходящим линиям, чередующееся с поперечным с удержанием, перекрещивающимся и косым.

Положение пациента:
Лежа на спине.

Процедура FATZONE



Наконечники: robosolo или 2 robotwin

Показания и целевое назначение: мобилизация локальных жировых отложений, терапия внешней линии бедра.

Продолжительность процедуры:
10 мин

Мощность: 4 для robosolo; 8 для robotwin

Ритмичность волны:

Ip 0 – Hz 0

Скорость движения роллеров:

Медленная – средняя

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3

Манипуляции:

Касание, нагнетание вакуума, латеральное вращение.

Схема движения при работе с наконечниками:

Продольное по восходящим и нисходящим линиям, разнонаправленное.

Положение пациента:

Лежа на спине.

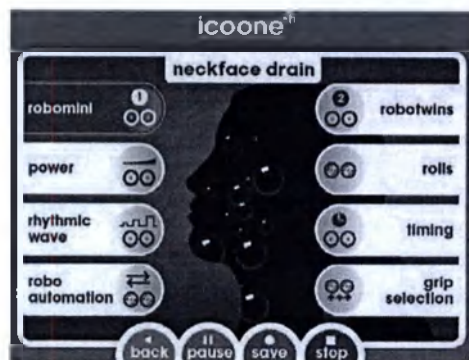
ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРА

Поток лазерного излучения:

☒ ДА ☐ НЕТ

Длина волны: 650 нм

Процедура NECK-FACE DRAIN



Наконечники: robomini или robomicro

Показания и целевое назначение: дренаж зоны лица, шеи и верхней части грудной клетки

Продолжительность процедуры:
10 мин (для каждой обрабатываемой зоны)

Мощность: 2 или 3

Ритмичность волны:

Ip 7 – Hz 6

Скорость движения роллеров:

Медленное

Направление:

вверх/вниз

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3 or 2

Манипуляции :

Медленное мягкое давление

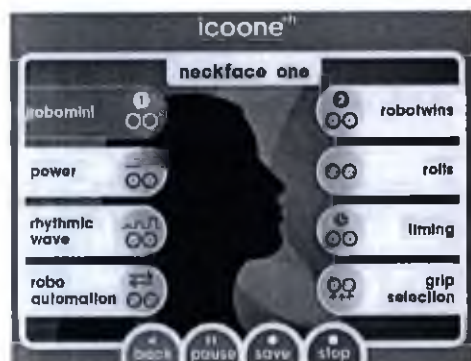
Схема движения при работе с наконечниками:

Центростремительное, в различных направлениях по восходящим линиям, вдоль основных линий контура лица или с соблюдением специфики иной обрабатываемой зоны

Положение пациента:

Лежа на спине.

Процедура NECK-FACE ONE *



Наконечники: robomini или robomicro

Показания и целевое назначение: стимуляции тканей.

Продолжительность процедуры:

10 мин (для каждой обрабатываемой зоны)

Мощность: 2-3-4

Ритмичность волны:

1p 7 – Hz 12

Скорость движения роллеров:

медленная

Направление:

вверх/вниз

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3 or 2

Манипуляции:

Легкое медленное давление

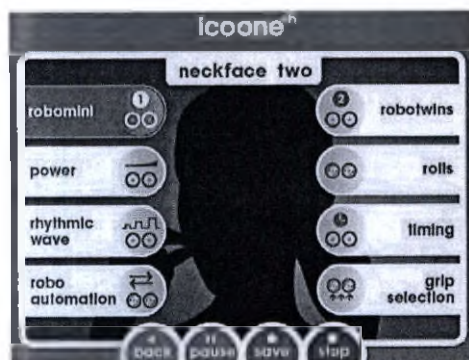
Схема движения при работе с наконечниками:

Центростремительное, в различных направлениях по восходящим линиям, вдоль основных линий контура лица или с соблюдением специфики иной обрабатываемой зоны.

Положение пациента:

Лежа на спине.

Процедура NECK-FACE TWO *



Наконечники: robomini или robomicro

Показания и целевое назначение: стимуляция соединительных тканей

Продолжительность процедуры:

10 мин (для каждой обрабатываемой зоны)

Мощность: 2 или 3

Ритмичность волны:

1p 9 Hz 9

Скорость движения роллеров:

медленное

Направление:

вверх/вниз

Выбор глубины захвата, значение показателя: 3 или 2

Манипуляции:

Легкое медленное давление

Схема движения при работе с наконечниками:

Центростремительное, в различных направлениях по восходящим линиям, вдоль основных линий контура лица или с соблюдением специфики иной обрабатываемой зоны.

Положение пациента:

Лежа на спине.

* доступно только для 5-ти наконечников

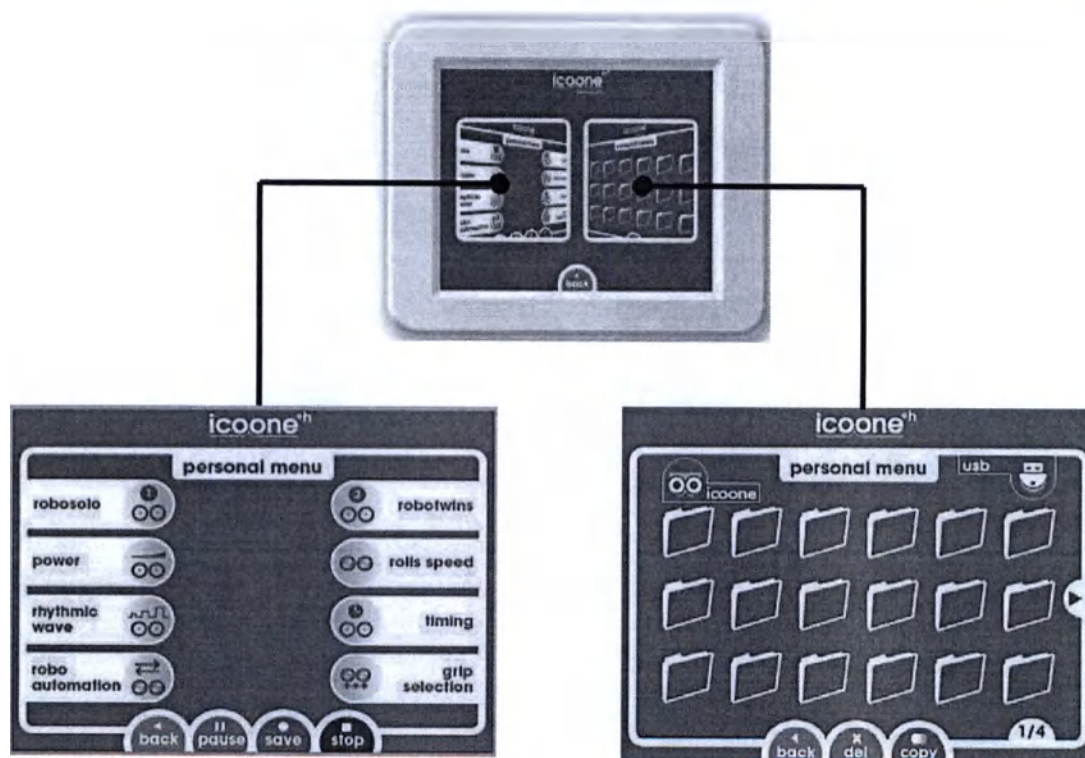
Персонализированное меню

Icoone предоставляет возможность создания, сохранения и повторного воспроизведения из памяти индивидуальных персонифицированных процедур, исходя из требований и потребностей клиента и опыта оператора.

Выберите раздел **Персонализированное меню/personal menu** на первоначальном экране дилея

Левая иконка на дислее предназначена для создания и разработки персонализированной программы.

Правая иконка на дислее предназначена для воспроизведения сохраненных данных из памяти, копирования и/или удаления созданных ранее персонализированных процедур.

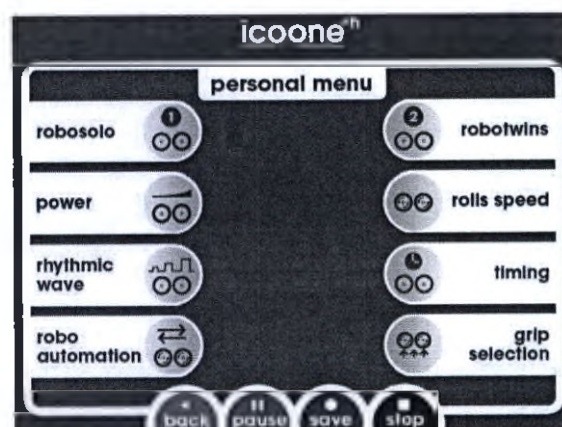


■ Создание индивидуальной/персонализированной процедуры

Индивидуальную процедуру можно создать двумя способами: зайти в раздел **Персонализированное меню/ Personal menu** и самостоятельно установить все параметры или путем внесения изменений в уже существующие действующие программы Icoone menu. Процедуру можно сохранить как с памяти аппарата Icoone

, так и на USB - носителе.

После установки значений всех параметров нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ/ SAVE**, которая предусмотрена в каждой программе.



Выберете пустую папку в появившемся на дисплее окне.

Для ориентации и перемещения в памяти аппарата Icoone используйте стрелки, расположенные по боковым сторонам экрана.

Для загрузки информации из памяти USB-носителя Icoone используйте кнопку с соответствующей пиктограммой в верхней части экрана.



По окончании операции, соответствующая папка будет обозначена номером, который соответствует ее порядковому номеру в памяти.

Программу индивидуальной персонифицированной процедуры так же можно создать путем последовательного вывода нескольких программ Персонифицированного меню **menu programs** или стандартного базового программного меню аппарата Icoone.

Выберите первую программу в предложенной последовательности. Затем сохраните программу так, как это описано выше, уделяя особое внимание предварительно выбранной позиции (номер папки).

Выберите вторую программу в предложенной последовательности (это может быть, к примеру, аналогичная программа с измененными параметрами). Затем нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ/SAVE** для сохранения ее в той же папке, что и первая программа. Повторите процедуру несколько раз до момента построения плановой желательной последовательности. Максимально количество программ в каждой созданной последовательности – 10.



■ Воспроизведение персонализированной программы из памяти

Для работы с индивидуальными процедурами, сохраненными в памяти Icoone или USB-носителя, перейдите к дисплейной странице, содержащей искомую папку.

Для ориентации и перемещения в памяти аппарата Icoone используйте стрелки, расположенные по боковым сторонам экрана.

Для загрузки информации из памяти USB-носителя Icoone используйте кнопку с соответствующей пиктограммой в верхней части экрана.

Примечание: для использования USB-носителя, подключите его в паз по правую сторону от дисплея и подождите несколько секунд до момента установки соединения.

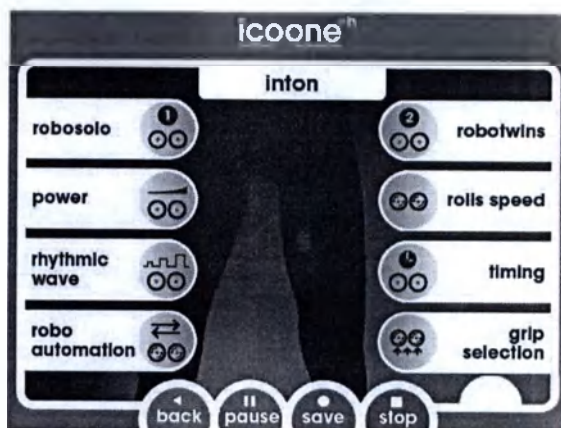


После того, как вы нашли искомую процедуру, просто кликните на соответствующую папку и ждите загрузки.

Если искомая процедура состоит из нескольких последовательных программ, кнопка в правом верхнем углу дисплея отобразит текущую программу в выбранной последовательности.

По истечении времени, установленной для каждой из программ, необходимо приостановить работу оборудования вручную или с помощью кнопки ПАУЗА/PAUSE, отображенной на экране, после чего аппарат автоматически перейдет к следующей программе.

Оператор может самостоятельно перейти к следующей программе в выбранной последовательности, не дожидаясь окончания текущей, путем нажатия кнопки в правом верхнем углу экрана в режиме ожидания (stand-by mode).



■ Изменение персонализированных процедур

Для изменения параметров персонализированной процедуры необходимо перезаписать ее. Откройте папку с процедурой, после внесения изменений в выбранные параметры, процедуру необходимо сохранить в той же папке, что и предыдущую версию: исходный файл будет перезаписан.

Измененную процедуру так же можно сохранить в пустой новой папке, но не возможно сохранить в уже занятой папке, отличной от изначальной.

■ Удаление персонализированных процедур

Для удаления устаревшей или неверной процедуры, зайдите на страницу, содержащую папку с искомой процедурой, подлежащей удалению, и нажмите кнопку УДАЛИТЬ/DEL. При активации кнопки УДАЛИТЬ/DEL (подсвечена синим световым индикатором в активном состоянии) выберите искомую папку, подлежащую удалению.

Кнопка УДАЛИТЬ/DEL будет автоматически деактивирована сразу после удаления папки.

При ошибочной/случайной активации функции УДАЛЕНИЯ/DEL для ее отключения нажмите кнопку BACK.



■ Импорт/экспорт персонализированных процедур из памяти внешних носителей

Подключите USB - носитель, подождите несколько секунд для установки соединения, затем скопируйте необходимые процедуры из памяти аппарата Icoone в память USB носителя (экспорт) или наоборот (импорт).

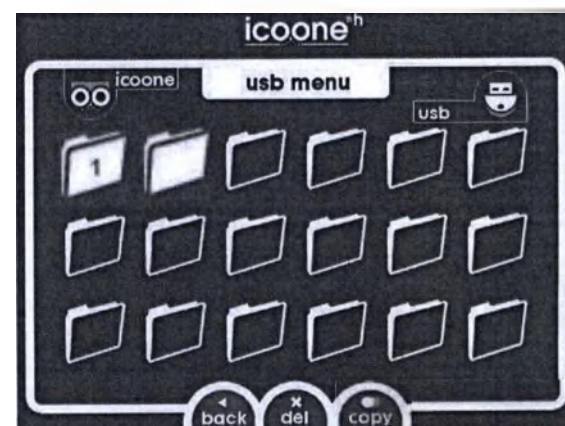
Для импорта информации подключите USB - носитель в соответствующий порт с правой стороны дисплея. Затем, перейдите на соответствующую страницу в памяти аппарата Icoone, содержащую папку, в которую будет производиться копирование. Для активации функции нажмите кнопку КОПИРОВАНИЕ/ COPY. При активированной КОПИРОВАНИЕ/ COPY (подсвеченной синим цветовым индикатором) выберите папку, в которую будет осуществляться копирование информации. Автоматически откроется страница USB-меню/usb menu, на которой отобразится содержимое внутренней памяти USB-носителя.

Выберите пустую папку, в которую будет скопирована искомая процедура.

■ Для импорта (переноса информации из памяти аппарата на внешнее устройство) подключите USB - носитель в соответствующий порт с правой стороны дисплея. Используя кнопку с соответствующей пиктограммой в правом верхнем углу дисплея, перейдите в раздел USB-меню/usb menu.

Для активации функции нажмите кнопку КОПИРОВАНИЕ/ COPY. При активированной КОПИРОВАНИЕ/ COPY (подсвеченной синим цветовым индикатором) выберите папку, из которой будет осуществляться копирование информации.

Автоматически откроется страница персонализированное меню/ personal menu на которой отобразится содержимое внутренней памяти аппарата Icoone. Выберите пустую папку, в которую будет скопирована искомая процедура.



■ Регулярное сервисное обслуживание оператором

■ ФИЛЬТРЫ

Замена фильтров производится периодически, каждые 50 часов работы соответственно; информацию можно проверить в сервисном меню/ **service menu** (см. изображение на фото справа).

Когда аппарат отработает очередной 50-ти часовой период, загорится кнопка сервисного обслуживания "service" и раздастся короткий звуковой сигнал.



Для доступа к фильтрам откройте дверцу переднего отсека.



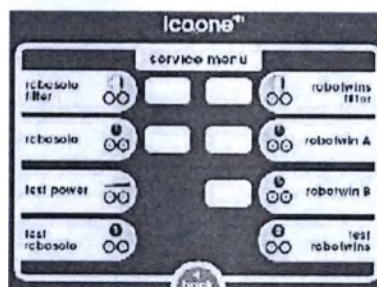
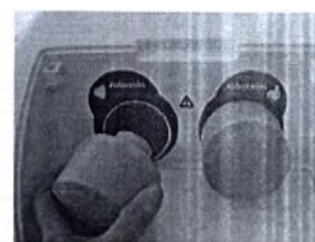
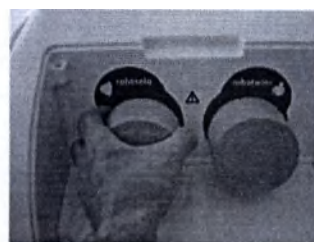
Мягко повернув корпус, удалите отработанный фильтр.

Для установки нового фильтра слегка надавите на него до полного закрытия паза и фиксации.

По завершении операции закройте дверцу переднего отсека.

После замены фильтров необходимо обнулить таймер:

- Выберите иконку, соответствующую искомому фильтру filter (иконка будет активирована);
- Сбросьте текущее значение показателя путем двойного нажатия на иконку (значение показателя обнулится и иконка будет деактивирована)



■ ЗАМЕНА ЗАСЛОНОК

Для наконечников Robosolo, robotwin Robomini замена заслонок производится каждые 50 часов, одновременно с заменой фильтров.

Для наконечника Robomicro, пожалуйста, производите замену заслонок каждые 25 часов.

Чтобы удалить заслонку:

Вставьте палец чуть выше края заслонки и поверните, чуть потянув вниз.

Чтобы вставить заслонку:

Установите заслонку в паз роллера, удерживая наконечники robosolo или robotwin в направлении наружу.

Надавите на заслонку по направлению внутрь, при необходимости увеличивая давление.



■ Экстренные внеочередные операции сервисного обслуживания

Каждые 2 года необходимо проверять состояние аппарата ICOONE на предмет электро безопасности в соответствии с нормами и требованиями EN62353

■ ЗАМЕНА НАКОНЕЧНИКА

При замене наконечника robotwin удалите наконечник и отключите гофрированный шланг, следуя следующей схеме:

1. Отсоедините электро разъем от соответствующего паза, удерживая кожух серого кабеля с обеих сторон и слегка потянув вверх.
2. Отключите шланг аспирации слегка потянув его вверх в месте соединения.
3. Удерживая металлическую оплетку отсоедините гибкий стержень, потянув его вверх.

При замене/отключении наконечников robosolo или robomini или robomicro при отключении наконечника соблюдайте последовательность действий, описанных в главе 7. 7.

При замене гибких шлангов произведите отключение наконечника в соответствии с последовательностью действий, описанных в главе 7, затем отключите и удалите шланг так, как это описано выше.

Включите аппарат и произведите установку нового наконечника (стр. 27)

■ ЗАМЕНА ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Отключите аппарат от электросети, отсоедините силовой кабель электропитания.

Используйте соответствующую отвертку, поверните держатель предохранителя на пол-оборота против часовой стрелки.

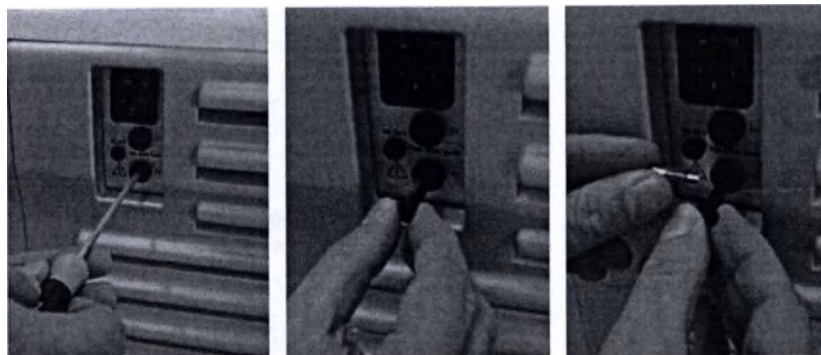
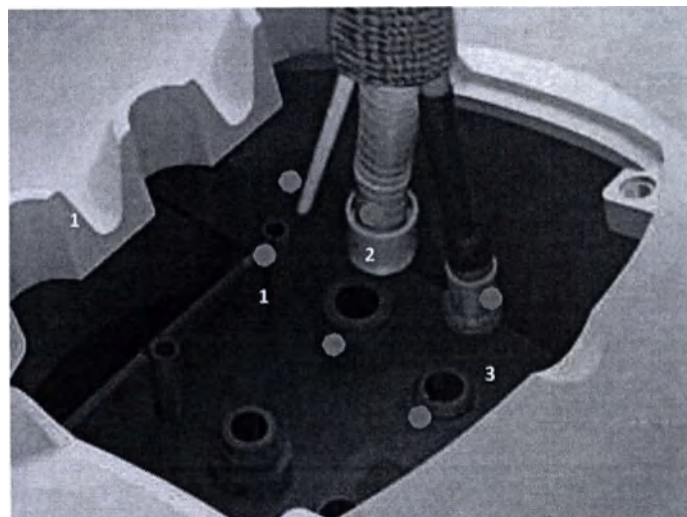
Снимите держатель предохранителя.

Замените вышедший из строя/неисправный предохранитель на новый с учетом следующих характеристик.

T8A 250V 5X20 – для моделей с частотой 50 Гц

T15A 250V 5X20 – для моделей с частотой 60 Гц

Используя ту же отвертку, установите на место и закрепите держатель предохранителя, повернув его в пол-оборота, прилагая незначительное давление.



■ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

директивы, рекомендации и декларация завода-производителя касаются электромагнитного излучения

(IEC 60601-1-2 Table 201)

ICOONE-h предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, основные характеристики которого приведены ниже.

Покупатель и/или конечный пользователь аппарата ICOONE-h должен со своей стороны обеспечить соответствующие условия окружающей среды и характеристики электромагнитного излучения

Тестирование величины показателя излучения	соответствие	состояние электромагнитной среды – директивы и рекомендации
Радиоизлучение CISPR11	Группа 1	в аппарате Icoone-h радиочастотное излучение
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	
Излучение гармонических токов IEC 61000-3-2	Класс А	Используется только для внутренних операций. Подобное радиочастотное излучение крайне слабое и не должно создавать каких-либо помех в работе окружающих электрических приборов..
Флуктуация напряжения/резкий перепад напряжения IEC 61000-3-3	отвечает требованиям	

Электрифицированное медицинское оборудование требует соблюдение особой предосторожности и специальных мер в отношении электромагнитных характеристик и совместимости. Монтаж, установку и эксплуатацию оборудования стоит проводить в строгом соответствии с рекомендациями и требованиями, указанными в настоящей инструкции.

■ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Рекомендации и декларация завода-производителя электромагнитной устойчивости и защиты от электромагнитных полей (IEC 60601-1-2 таблица 202)

ICOONE-h предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, основные характеристики которого приведены ниже.

Покупатель и/или конечный пользователь аппарата ICOONE-h обязан(ы) со своей стороны убедиться в соответствии условий окружающей среды установленным требованиям.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	электромагнитная обстановка – рекомендации руководства
Испытание на устойчивость к устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	
Быстрые электрические переходные процессы или всплески в сети IEC 61000-4- 4	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для входных/выходных точек на электрической линии		
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ для дифференциального противофазного режима ±2 кВ для синфазного режима		
Кратковременное падение напряжения, краткосрочные перебои электроснабжения и перепады напряжения на линии электропитания IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% падение U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение U_T) для 0,5 цикла 70% U_T (30% падение U_T) для 25 цикла <5% U_T (>95% падение U_T) для 5 цикла		Сети электропитания, разъемы и розетки должны соответствовать нормативным стандартам качества для коммерческих организаций и медицинских учреждений. Если предполагается постоянная непрерывная эксплуатация аппарата the Icoone-h даже в условиях с перебоями электропитания, рекомендуем в качестве дополнительного источника электроэнергии использовать универсальный источник бесперебойного питания или аккумуляторные батареи. .
Частота в сети (50/60 Гц) напряженность магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	При обнаружении неисправностей, сбоев и/или перебоев в работе аппарат необходимо установить его вдали от источников магнитного поля промышленной частоты или предусмотреть установку магнитных экранов. Следует провести предварительные замеры показателей частоты магнитного поля в зоне эксплуатации с тем, чтобы убедиться, что оно достаточно низкое.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Рекомендации и декларация завода-производителя электромагнитной устойчивости и защиты от электромагнитных полей (IEC 60601-1-2 таблица 204)

ICOONE-h предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, основные характеристики которого приведены ниже.

Покупатель и/или конечный пользователь аппарата ICOONE -h обязан(ы) со своей стороны убедиться в соответствии условий окружающей среды установленным требованиям

Мобильные и портативные средства связи, а так же иное коммуникационное радиочастотное оборудования должны использоваться на определенном расстоянии от аппарат ICOONE -h или каких-либо деталей/частей(включая кабели и провода). Расстояние не должно быть меньше рекомендуемого, рассчитанного по базовой формуле, для частоты источника электромагнитного поля.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	электромагнитная обстановка – рекомендации руководства
Помехи/радиоволны, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная частота выходной мощности передатчика (Вт), указанная заводом-производителем, а d – рекомендуемое расстояние между приборами (м). Напряженность электромагнитного поля от стационарных фиксированных передатчиков, согласно замерам, значению показателей и определению электромагнитной обстановке в исследуемой зоне, не должен превышать установленного предела уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от любого оборудования, помеченного следующим символом: 

■ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Рекомендуемое расстояние между мобильными и портативными средствами связи, а так же иным коммуникационным радиочастотным оборудованием и аппаратом Icoone-h (IEC 60601-1-2 Table 206)

Icoone-h предназначен для работы в электромагнитной обстановке, в которой радиочастотные помехи находятся в контролируемом состоянии.

Покупатель /или конечный пользователь аппарат Icoone-h может предупредить и предотвратить электромагнитные помехи при соблюдении минимального рекомендуемого расстояния между мобильными и портативными средствами связи, а так же иным коммуникационным радиочастотным оборудованием и аппаратом Icoone-h, числовые значения показателя приведены ниже, рассчитанные исходя из указанной максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность трансммитера (Вт)	расстояние между приборами в зависимости от радиочастоты трансмиттера (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,2 √P	от 80 МГц до 800 МГц d = 1,2 √P	от 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для трансмиттеров, с номинальная максимальной выходной мощностью, значение которой отсутствует приведенном выше списке, минимальное расстояние между радиочастотными приборами d, выраженной в (м) рассчитывается по базовой формуле, для частоты источника электромагнитного поля, где P – это максимальная частота выходной мощности трансмиттера (Вт), указанная заводом-производителем.

■ НА ДИСПЛЕЕ ОТОБРАЖАЕТСЯ ОТНОСИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ

Значение мощности нагнетания вакуума, отображенное на дисплее по ходу процедуры, приведены в ниже следующей таблице соответствия мощности и параметров давления в зависимости от используемого наконечника.

Мощность	Относительное давление (мбар)*			
	наконечник Solo	наконечник Twi	наконечник Min	наконечник Micro
1	-130	-140	-100	-10
2	-200	-250	-150	-20
3	-290	-350	-200	-30
4	-370	-410	-280	-50
5	-460	-470	-360	-90
6	-550	-530	-450	-160
7	-600	-600	-510	-230
8	-650	-670	-580	-320
9	-690	-690	-640	-420
10	-720	-710	-680	-520

* погрешность ±5%

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБОРУДОВАНИЯ

МОДЕЛЬ ICOONE-H

Габаритные размеры* 95 см x 205 см x 50 см

Вес* 87 кг
Напряжение 230 В
Мощность 1600 Вт
Частота 50 Гц

ICOONE-H модификация

ICOONE-H	Тип заземления	Вариант наконечников	Напряжение электросети
601H	A: CEE (F-type CEE 7/7)	1 (5 наконечников)	2 (230В 50Гц)
601E (Led/Laser)			

Варианты: 601EA12: ICOONE-h с robosolo LED/Laser, вилка CEE, 5 наконечников, 230В, 50 Гц
601HA12: ICOONE-h с robosolo, вилка CEE, 5 наконечников, 230В, 50 Гц

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА

тип лазера	Инфракрасный лазерный диод высокой мощности
Режим излучения	Непрерывное излучение
Диапазон длин волн (нм)	915 (+/- 5)
Максимальная мощность лазерного излучения (Вт) максимальная длительность импульса	1 Вт Неприменимо, непрерывное излучение
минимальная длительность импульса	Неприменимо, непрерывное излучение
диапазон частот повторения импульсов	непрерывное излучение
степень монохроматичности лазерного излучения	Неприменимо
Длительность воздействия (сек)	10
Расхождение лазерного луча (рад.)	0,28
Минимальное безопасное расстояние для глаз (м)	0,32
Оптическая плотность	182
Класс лазера	IV

*Нет никаких регулировок для параметров лазера.

ХАРАКТЕРИСТИКИ LED

Длина волны, нм	650 +/-10нм
Максимальная мощность, мВт	50
Частота излучения	непрерывное излучение

*Нет никаких регулировок для параметров.

Характеристики защитных очков для врача и пациента:

Данные очки применяются пациентом и врачом во время процедур при работе с наконечником robosolo LED/Laser

Характеристика	Значение	
Модель:	Защитные очки для врача и пациента	
	Escoote Large 31-21162	5X7L.00.00.651
Производитель	Noveswell, Германия	UNIVET S.r.l, Италия
Толщина линз при	2 мм	2,1 мм
Эффективность пропускания видимого спектра	не менее 57%	не менее 42%
Оптическая плотность (OD)	OD > 5 при 910-920 нм Дополнительные значения: OD>6 при 800 – 825 нм OD>6 при 920 – 1064 нм OD > 5 при 401-415 нм OD > 8 при 200-400 нм	OD > 6 при 885-1075 нм Дополнительные значения: OD>3 при 745 – 1115 нм OD>4 при 770 – 1100 нм OD > 5 при 785-1085 нм OD > 6 при 800-825 нм
Поле зрения по вертикали	40° для каждого глаза	40° для каждого глаза
Поле зрения по горизонтали	40° для каждого глаза	40° для каждого глаза
Цвет фильтра	Желто-зеленый	Зеленый

Примечание 1: Сроки эксплуатации и значения показателей лазерного излучения могут отличаться от указанных максимум на 15%.

Примечание 2: Аппарат оснащен встроенной внутренней измерительной системой для контроля текущих показателей потока лазерного излучения. Калибровка не требуется.

* указаны максимальные значения

Общие условия гарантии

Вы приобрели оборудование производства компании I-TECH INDUSTRIES s.r.l..

Приобретение данного аппарата подразумевает полное принятие покупателем/профессиональным пользователем общих условий и положений настоящего документа. Если аппарат приобретен у официального авторизованного дилера компании I-TECH INDUSTRIES s.r.l. то пользователь вправе ссылаться на общие положения о гарантии данного поставщика. Эти условия никоим образом и ни при каких условиях не подразумевают какое-либо изменение и/или увеличение обязательств поставщика и завода-изготовителя в отношении настоящих условий, изложенных в данном документе.

Компания I-TECH INDUSTRIES s.r.l. гарантирует высокое качество производимого оборудования. Данная гарантия действительна в отношении первого пользователя, остается в силе в течение 12-ти месяцев с даты поставки оборудования, в независимости от даты первичного включения и ввода в эксплуатацию, однако, в целом, не может превышать суммарно 2000 часов работы аппарата. I-TECH INDUSTRIES s.r.l. в течение указанного срока обязуется бесплатно произвести ремонт и/или замену непригодных к эксплуатации частей, признанных таковыми компанией I-TECH INDUSTRIES s.r.l. ввиду дефекта материала, производства или исполнения, без каких-либо обязательств по замене всего аппарата в целом.

Транспортные затраты на перевозку аппарата и/или неисправных частей от/до сервисного центра не входят в основные обязательства по гарантии, а следовательно подлежат уплате пользователем/покупателем. Гарантийная замена/ремонт частей или узлов аппарат никоим образом и ни при каких условиях не предполагает и не влечет за собой продления срока гарантийного периода. Замененные детали переходят в собственность компании of I-TECH INDUSTRIES s.r.l.

Покупатель обязуется оказывать всяческое содействие и сотрудничать с заводом-производителем во всех возможных направлениях, в т.ч. и в отношении сроков и времени поставки, с тем, чтобы определить оптимальный способ и обеспечить компании I-TECH INDUSTRIES s.r.l. возможность приступить к выполнению своих обязательств по ремонту оборудования и поставке запасных деталей. Отказ от исполнения данных условий в дальнейшем снимает с компании I-TECH INDUSTRIES s.r.l. любые обязательства в отношении гарантийного обслуживания оборудования. В случае возникновения разногласий или споров касаясь интерпретации, законности и действительности условий и положений настоящей гарантии, единственным законным компетентным судом надлежащей юрисдикции будет считаться суд, расположенный в области и/или районе, в которой (ом) зарегистрирована компания I-TECH INDUSTRIES s.r.l. в не зависимости от любых иных юридических оговорок, согласованных между сторонами Договора.

Гарантия не действительная в следующих случаях:

Повреждения в процессе транспортировки. Транспортировка аппарата производится на страх и риск получателя. В обязательства последнего входит проверка состояния оборудования непосредственно перед отправкой;

Несоблюдение правил монтажа, установки и/или эксплуатации оборудования, предписанных компанией у I-TECH INDUSTRIES s.r.l. и прописанных в тексте инструкции, некорректное или неквалифицированное сервисное обслуживание, неправильная очистка картриджей фильтров, подключение к неисправной электрической линии/сети, отсутствие заземления, подключение к электросети с напряжением, отличным от значения, указанном на табличке с паспортными данными аппарата;

Неправильное, ненадлежащее и/или неаккуратное использование оборудование, или эксплуатация в несоответствии с прилагаемой инструкцией I-TECH INDUSTRIES s.r.l.;

Монтаж и установка оборудования в неподходящем для этого месте;

Изменение, монтаж дополнительного оборудования или демонтаж аппарата;

Любые иные работы и вмешательства, не отображенные в прилагаемой I-TECH INDUSTRIES s.r.l. инструкции, проведенные пользователем, оператором и/или третьей стороной, не авторизованной компанией I-TECH INDUSTRIES s.r.l. на подобные действия или работы;

Использование не соответствующих требованиям материалов, узлов или частей, не произведенных компанией I-TECH INDUSTRIES s.r.l.;

Блокировка оборудования, спровоцированная проникновением в аппарат инородного тела I-TECH INDUSTRIES s.r.l.; и/или использование материалов/узлов, не рекомендованных и/или не поставляемых компанией I-TECH INDUSTRIES s.r.l.;

Перепродажа оборудования (за исключением случаев перепродажи, произведенных с письменного разрешения компании I-TECH INDUSTRIES s.r.l.);

Естественный износ деталей в процессе нормальной эксплуатации;

Повреждения в результате падения, удара, грозового разряда, попадания молнии, или в результате иных, не преодолимых, не зависящих ни от одной из сторон обстоятельств, природных катаклизмов и стихийных бедствий.

Ограничение или освобождение от ответственности

Несоблюдение покупателем/пользователем общих положений и условий настоящей гарантии, на протяжении всего гарантийного срока и после его истечения, является основанием для освобождения компании I-TECH INDUSTRIES s.r.l. от ответственности за любые поломки и/или повреждения вследствие аппарата дефекта оборудования.

I-TECH INDUSTRIES s.r.l. ни при каких условиях не несет ответственности за ущерб, причиненный людям или предметам, ставший следствием:

- (1) установки оборудования в противоречие законодательным актам, нормам и требованиям страны, в которой производится монтаж и эксплуатация оборудования;
- (2) работы и вмешательства, не отображенные в прилагаемой I-TECH INDUSTRIES s.r.l. инструкции, проведенные пользователем, оператором и/или третьей стороной, не авторизированной компанией I-TECH INDUSTRIES s.r.l.;
- (3) неправильно использование аппарат, эксплуатация оборудования некомпетентными лицами, выходящее за границы их квалификации/профессиональной компетентности;
- (4) дефекты, не выявленные при отгрузке аппарата, которые не существовали при поставке оборудования со стороны компании I-TECH INDUSTRIES s.r.l.;
- (5) дефекты, которые с учетом действующих на момент отгрузки научно-технических знаний, не могли считаться таковыми;
- (6) эксплуатация оборудования неосведомленным персоналом, мало информированным и/или не прошедшим обучение по работе с оборудованием;

Компания I-TECH INDUSTRIES s.r.l. так же полностью освобождается от какой бы то ни было ответственности в случае, если при наличии поврежденного/неисправного объекта пользователь, заранее зная о дефекте, связанной с ним потенциальной опасности и возможных последствиях, добровольно рискнул включить оборудование в эксплуатацию, при этом так же исключается любая ответственность за возможные косвенные повреждения и/или убытки (такие как, остановка оборудования, потеря клиентов, упущенная выгода и т.п.).

I-TECH INDUSTRIES s.r.l. сохраняет за собой право на модификацию и одностороннее внесение технических изменений в оборудование, аппараты, а так же их отдельные компоненты, вносить изменения в технические характеристики, нормативно-техническую документацию и т.п. без обязательства применять эти модификации или изменения к аппаратам, проданным клиентам ранее.

Адрес для обращения на территории РФ: ООО «Медицинские СПА Технологии»
127287, город Москва, ул. Башиловская, д.26, помещение I

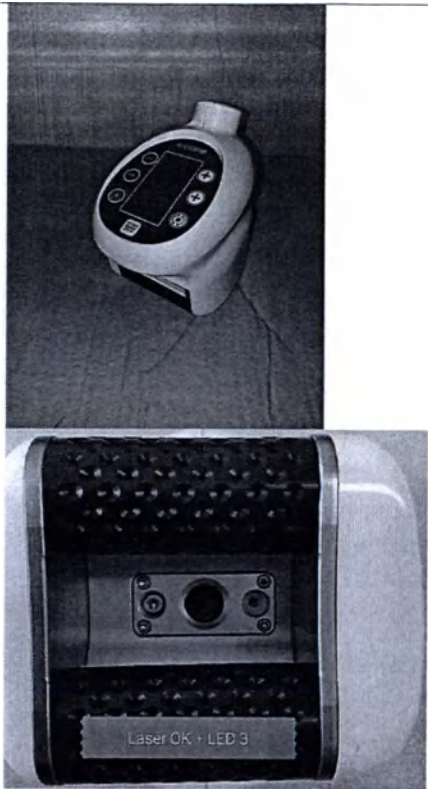
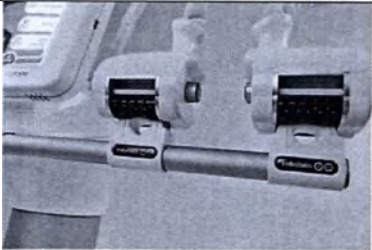


I-TECH INDUSTRIES S.r.l.
Via Cicogna 34/b
40068 San Lazzaro di Savena
(BO) ITALY
t: +39 051 6259797 f: +39 051 6285957
info@icoone.com www.icoone.com

798160003-01 10-02-16

Приложение 1

Наименование	Габаритные размеры, не более	Масса, не более	Другие характеристики	Фото
Состав				
Установка для механовакуумного массажа ICOONE: версия ICOONE-H	70x120x145 см (в упаковке) 95x50x205см (без упаковки, в собранном виде)	87 кг		
Наконечник robosolo	100x130x135 мм	0,90 кг		
Наконечник robosolo LED/Laser	100x130x135 мм	0,90 кг	Лазер 915нм Светодиод LED	

			650nm	
Наконечник robotwin	80x110x120 мм	1кг		

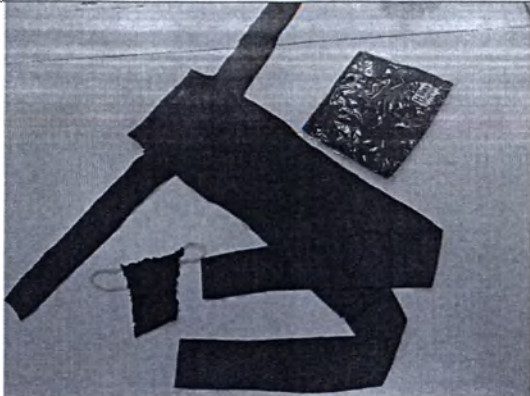
Наконечник robomini	65x80x80 мм	0,24кг			
Наконечник robomicro	40x40x135 мм	0,05кг			
Аппликатор robomicro: 1. Аппликатор robomicro "D" с одним роликом 2. Аппликатор robomicro "C" 7мм 3. Аппликатор robomicro "B" 15мм	25x25x30 мм 25x25x30 мм 30x30x30 мм	0,005кг 0,01кг 0,02кг			
Переходник	30x30x50мм	0,02кг			

Соединительный шланг для наконечников	длина 2,5 м диаметр 14 мм	0,5кг	Шланг для подключения наконечников robosolo, robotwin, robomini и robomicro		
Кабель сетевой	длина 2 м диаметр 6,6 мм	0,2кг	3Gx0,75мм2 spina schuko, 16A 250B		
Фильтр для наконечников	диаметр 80 мм x 85 мм высота (1 шт)	0,125кг (1 шт)			
Заслонка для наконечника robosolo	L=60мм	35г			
Заслонка для наконечника robosolo LED/Laser	L=60мм	35г			

Заслонка для наконечника robotwin	L=49мм	20г			
Заслонка для наконечника robomini	L=34мм	20г			
Заслонка для наконечника robomicro					C
1) для аппликатора C	L=23мм	1г			
2) для аппликатора D	L=25мм	1г			D
3) для аппликатора B	L=20мм	5г			B

Защитный костюм, размер М	170 см	68 г			
Защитный костюм, размер L	180 см	80 г			

Защитный костюм, размер XL	186 см	95 г			
Защитный костюм, размер XXL	193 см	135 г			

Защитный костюм, размер Н (MAN)	193 см	135 г		
Защитные очки для врача и пациента: модель Encore Large 31-21162, производства Honeywell, Германия	195x95x70 мм(в упаковке)	0,2кг		
Защитные очки для врача и пациента: модель 5X7L.00.00.651, производства UNIVET S.r.l., Италия	195x95x70 мм(в упаковке)	0,2кг		

Вакуумный насос VT4.25, производства Becker, Германия	290x505,2x260 мм	26 кг	Мощность - не более 850 мбар Скорость- не более 1740 об/мин Максимальный расход воздуха 25м3/час.	
---	------------------	-------	--	---

Перечень национальных и международных нормативных стандартов, которым соответствует изделие: Директива 93/42/CEE, EN 60601-1 Ed. 3 2006, EN 60601-1-2 Ed.3 2007

EN 980:2008
Символы для использования в маркировке медицинских устройств
EN 1041:2008
Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO 10993-1:2009/AC2010
Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 14971:2012
Медицинские продукты - применение менеджмента риска на медицинские продукты (ИСО 14971:2007, исправленная формулировка в 2007-10-01); немецкая формулировка EN ИСО 14971:2012
EN 60601-1:2006 + AC 2010
Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2007/AC2010
Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-4:1996
Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Дополняющий стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
EN 60601-1-6:2010
Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62304:2006/AC2008
Программное обеспечение медицинского устройства - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366:2008
Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
EN 60601-2-22:2007

Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
IEC EN 60825-1:2007
Безопасность лазерных устройств. Часть 1. Классификация и требования к аппаратуре
Dir.93/42/CEE
Директива Европейского Совета по медицинским устройствам
Dlgs. N. 46 24/02/1997
Транспонирование Директивы 93/42 / ЕЕС
Dir. 2007/47/CEE
Директива Европейского Совета по медицинским устройствам
Dlgs. N. 37 25/01/2010
Директива о транспорте 2007/47 / ЕЕС
РЕГУЛИРОВАНИЕ КОМИССИИ (ЕС) № 207/2012
от 9 марта 2012 года по электронным инструкциям по использованию медицинских изделий
Директива RoHS 2011/65/EU - Ограничение содержания вредных веществ
Директива WEEE 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования

Установка для механовакуумного массажа ICOONE: версия ICOONE-H соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

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»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

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

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

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 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 IEC 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

ГОСТ 31581-2012 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий

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

ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием

ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

- ГОСТ Р 12.4.308-2016 (ЕН 207:2009) «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

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

NUMBERED, SEWED AND SEALED 50 SHEETS IN ALL

I-TECH INDUSTRIES S.r.l.

Director Luca Gualdrini

I-TECH INDUSTRIES S.r.l.
Via Casolino n. 5/H
24121 - Bergamo
~~PI. / C.F. 03964010160~~

/Логотип: «АЙ-ТЕК ИНДУСТРИЕС»/

В Росздравнадзор
От компании «АЙ-ТЕК ИНДУСТРИЕС СРЛ» (I-TECH INDUSTRIES S.r.l.) (Италия)

Направляем вам следующую документацию для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

Инструкция по применению медицинского изделия «Установка для механовакуумного массажа ICOONE: версия ICOONE-Н» на русском языке.

Дата выдачи: Болонья, Италия

25 июня 2019 г.

Подпись
Директор компании «АЙ-ТЕК ИНДУСТРИЕС СРЛ»
Лука Гуальдрини (Luca Gualdrini)
/Подпись/

/Штамп: «АЙ-ТЕК ИНДУСТРИЕС СРЛ»
Виа Казалино, № 5/Н
24121 — Бергамо
(Via Casalino, n. 5/H, 24121 — Bergamo)
Код плательщика НДС / код налогоплательщика: 03964610160/

«АЙ-ТЕК ИНДУСТРИЕС СРЛ»
/Логотип: icoone®/

Юридический адрес: Виа Казалино, № 5/Н, 24121, БЕРГАМО, ИТАЛИЯ
Головной офис: Виа Чиконья, 34/б, 40068 Сан Ладзаро ди Савена, БОЛОНЬЯ, ИТАЛИЯ
(Via Cicogna, 34/b — 40068 — San Lazzaro di Savena — BOLOGNA — ITALY)
Уставный капитал: 100 000,00 евро — **Код налогоплательщика / код плательщика НДС:** 03964610160
Торговый реестр Бергамо — Регистрационный номер: 03964610160
Тел. +39.051.6259797; **факс** +39.051.6285957 — www.icoone.com

*/Фрагмент гербовой печати: Маццетти Стефано * Нотариус г. Сан Ладзаро ди Савена/*

/Герб Итальянской Республики/

Стефано Маццетти (Stefano Mazzetti)

НОТАРИУС

40068 Сан Ладзаро ди Савена (Болонья)

Виа Эмилия № 251

(40068 San Lazzaro di Savena [BO] Via Emilia n. 251)

Тел. 051450821 Факс 0516270078

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся **СТЕФАНО МАЦЦЕТТИ**, нотариус г. Сан Ладзаро ди Савена, зарегистрированный в Реестре Нотариального округа Болоньи, удостоверяю, что г-н:

— **ГУАЛЬДРИНИ ЛУКА**, место рождения: Феррара, дата рождения: 18 ноября 1975 г., зарегистрированный в целях выполнения своих должностных обязанностей по адресу нижеуказанной компании, действующий не от своего имени, а от имени и по поручению компании:

«**АЙ-ТЕК ИНДУСТРИЕС СРЛ**», юридический адрес: Бергамо, Виа Казалино, № 5/Н, регистрационный номер в Реестре предприятий Бергамо и код налогоплательщика 03964610160, номер в экономическом административном реестре Бергамо: 423583, действующий в качестве представителя указанной компании на основании доверенности, удостоверенной Нотариусом г. Бергамо Армандо Сантус (Armando Santus), 25 марта 2014 г., регистрационный номер 47454, зарегистрированной в Реестре предприятий Бергамо 4 апреля 2014 г., личность, должность и полномочия которого мной, нотариусом, проверены, подписал в моем присутствии вышеизложенный документ, выдача которого была запрошена у меня.

Сан Ладзаро ди Савена, Виа Эмилия № 251, 8 (восьмое) июля 2019 (две тысячи девятнадцатого) года.

/Подпись/

*/Гербовая печать: Маццетти Стефано * Нотариус г. Сан Ладзаро ди Савена/*

/Марка об уплате гербового сбора в размере 16,00 евро/

*/Гербовая печать: Маццетти Стефано * Нотариус г. Сан Ладзаро ди Савена/*

ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШНУРОВАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ ВСЕГО 50 ЛИСТА (-ОВ).

«АЙ-ТЕК ИНДУСТРИЕС СРЛ»
Директор Лука Гуальдрини

/Подпись/

/Штамп: «АЙ-ТЕК ИНДУСТРИЕС СРЛ»

Виа Казалино, № 5/Н

24121 — Бергамо

Код плательщика НДС / Код налогоплательщика 03964610160/

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык выполнил переводчик

Кирюшатова Ольга Андреевна

Российская Федерация
Город Москва
Первое августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Кирюшатовой Ольги Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/293-н/77-2019- 8- 13 86

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



МП

(подпись ВРИО нотариуса)

Е.В. Разгоняева

(инициалы, фамилия ВРИО нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
= 53 = лист(а)ов
ВРИО Нотариуса

