



서울시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동 316호(가산동, 우림라이온스밸리)
[별지 제41호서식]

공증인 박중옥 사무소

(전화) 02-2694-8100
(팩스) 02-2694-8101

Registered No. 2021 - 708

NOTARIAL CERTIFICATE



NOTARY PARK JOONG WOOK OFFICE

#316, A-dong (Woorim LionsValley, Gasan-dong), 168
Gasandigital-1ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

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

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / USER MANUAL

Система медицинская многофункциональная
косметологическая радиочастотная ROBOLEX /
Multi-function radio-frequency
medical cosmetology system ROBOLEX



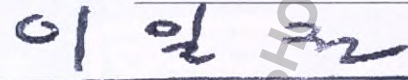
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Чунгву Ко., Лтд. (Chungwoo Co., Ltd.),
Республика Корея (Republic of Korea)
CEO (Chief Executive Officer)

Должность (Position)
IL KWON LEE

Имя (Name)

Chungwoo Co., Ltd.


PRESIDENT / IL KWON, LEE

Подпись (Signature)



Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык
*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

등부 2021년 제 708호

Registered No. 2021-708

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자 메뉴얼 ----- 에
기재된 (축탁인) 주식회사 청우메디칼
대표이사 이일권 -----

Shin Suyong -----

attorney-in-fact of
Chungwoo Co., Ltd.
President / Il Kwon, Lee -----

의 대리인 신수용 ----- 는(은)
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인 한 것임을 자인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached USER MANUAL -----

2021년 09월 23일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
23rd day of Sep. 2021 at this office.



공증인 박중욱 사무소

NOTARY PARK JOONG WOOK OFFICE

서울남부지방검찰청
서울시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동 316호(가산동, 우림라이온스밸리)

Seoul Southern
District Prosecutor's Office
#316, A-dong (Woorim LionsValley,
Gasan-dong), 168 Gasandigital-1ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea

박 중 욱



Joong-Wook Park

공 증 인
박 중 욱

Signature of the Notary Public
JOONG-WOOK PARK

본 사무소는 법률 제11823호에 의거하여
2016년 03월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Mar. 2016 Under Law No.11823.

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	4
РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	4
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	5
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	6
ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
МАССОГАБАРИТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	11
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	15
МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА.....	21
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	21
ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ	25
УСТАНОВКА	25
ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ	29
ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ	30
А. Подготовка к эксплуатации	30
Б. Поэтапная инструкция по эксплуатации	30
В. Главное меню.....	31
Г. Установка параметров для манипул RV90, RV60, RV25.....	31
Д. Установка параметров для манипулы CAVI38.....	34
Е. Установка параметров для манипул S-PAD.....	36
Ж. Инструкция по эксплуатации манипул RV90, RV60, RV25 и S-PAD.....	38
З. Последовательность процедуры.....	39
И. Отключение системы после эксплуатации.....	41
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ХРАНЕНИЕ И ДИАГНОСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	41
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПОСЛЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ	41
ХРАНЕНИЕ СИСТЕМЫ В ПЕРЕРЫВАХ МЕЖДУ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ	44
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ	44
ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	45
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	46
УПАКОВКА	47

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	47
СРОК СЛУЖБЫ	48
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	48
МАРКИРОВКА	48
МАРКИРОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА СИСТЕМЫ	48
МАРКИРОВКА МАНИПУЛ СИСТЕМЫ	51
ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА	55
РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ	55
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	56
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	57
УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ	58
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	58
РЕКЛАМАЦИЯ	59

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система медицинская многофункциональная косметологическая радиочастотная ROBOLEX, в составе:

1. Основной блок, 1 шт.
2. Кабель сети питания, 1 шт.
3. Руководство пользователя, 1 шт.
4. Кабель манипулы, 2 шт.
5. Манипула RV90, 1 шт.
6. Манипула RV60, 1 шт.
7. Манипула RV25, 1 шт.
8. Манипула CAVI38, 1 шт.
9. Манипула S-PAD, 4 шт.
10. Мультифункциональный держатель манипул в сборе, 1 шт.
11. Держатель кабеля манипулы, 2 шт.
12. Кронштейн для держателя кабеля манипулы, 2 шт.
13. Манжета для манипул S-PAD, 6 шт.
14. Манжета для кабеля манипулы, 2 шт.
15. Трос-щетка для прочистки кабеля манипулы, 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chungwoo Co., Ltd. (Чунгву Ко., Лтд.)

614, Woolim Lionsvalley – 2, 2, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea (Республика Корея)

Тел.: +82-2-2027-2200

Факс: +82-2-2027-2207

Эл. почта: sale@mycw.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(Gasan-dong, Woolim Lionsvalley – 2), 614, 2, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

123557, Москва, ул. Пресненский Вал, дом 14, корпус 2, 1 этаж, помещение ХБ, комната 4, Р.М. 2

Тел.: +7-495-255-0782

Эл. почта: info@bella-systech.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система медицинская многофункциональная косметологическая радиочастотная ROBOLEX (далее по тексту – система, система ROBOLEX) предназначена для применения в эnderмологии, косметологии, эстетической медицине и физиотерапии для восстановления тканей с целью

омоложения и подтяжки кожи лица и тела, уменьшения выраженности морщин, контурирования тела, уменьшения жировой ткани и целлюлита, ослабления мышечной боли за счет радиочастотного, низкоинтенсивного лазерного и низкочастотного ультразвукового излучений, эндермологического воздействия и электромиостимуляции. Система предназначена для применения пациентам с отсутствием противопоказаний к проведению процедуры без каких-либо ограничений по возрасту, полу, национальности и типу кожи.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использование системы медицинской многофункциональной косметологической радиочастотной ROBOLEX показана пациентам со следующими проявлениями:

- снижении тургора кожи и подкожных структур;
- вялая дряблая кожа лица и тела;
- мелкие и глубокие морщины;
- расплывчатая и нечеткая линия контура тела;
- излишние жировые отложения;
- целлюлит;
- мышечная боль.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать изделие при следующих условиях:

- При наличии у пациента келоидных рубцов;
- При наличии у пациента злокачественной опухоли;
- При наличии у пациента аллергических реакций, острых и хронических заболеваний кожи;
- Пациенту с высокой температурой и при лихорадочных состояниях;
- При наличии у пациента заболеваний сердца (в особенности при наличии электрокардиостимулятора);
- При наличии у пациента спинномозгового имплантата или стимулятора мочевого пузыря;
- Беременным женщинам;
- Парализованным пациентам;
- При наличии у пациента заболеваний или травм органов зрения;
- Пациенту, в анамнезе которого значится инсульт;
- При наличии у пациента аллергических заболеваний кожи и (или) атопического дерматита;
- При наличии у пациента открытых ран или сильных ожогов кожи.

Не используйте изделие на следующих участках:

- В области крупных артерий, по которым кровь поступает к мозгу и сердцу.
- В области вокруг глаз.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, которые могут возникнуть во время процедуры:

- 1) Если пациент проходит эндермологическую терапию впервые или имеет застойный целлюлит, во время процедуры может возникнуть небольшая боль от давления.
- 2) При использовании низкочастотного ультразвукового излучения с помощью манипулы CAVI38, генерируется выходная частота ультразвука 38 кГц – это тот диапазон, который может слышать человек. Из-за этого обычно пациент слышит шум в ушах.

Общие побочные эффекты:

- 1) Если кожа тонкая или область, где кровеносные сосуды расположены прямо под поверхностью кожи (например, внутренняя часть предплечья, зона близ области вокруг глаз), неоднократно обрабатывается излучением с высокой энергией, может возникнуть микрокровотечение из-за физического давления, что приведет к появлению на коже красных точек.
- 2) При применении радиочастотного излучения высокой интенсивности может возникнуть искра или ожог на коже.
- 3) Возникновение натертостей, папулеза и аллергических реакций на коже.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Система применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях только врачами, получившими высшее медицинское образование и прошедшими соответствующее обучение, или лицами, прошедшими соответствующее обучение под контролем врача, прошедшего обучение.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система медицинская многофункциональная косметологическая радиочастотная ROBOLEX генерирует следующие виды воздействия:

1. Низкочастотное ультразвуковое излучение выходной частотой 38 кГц, которое обеспечивает запуск процесса липолиза в теле пациента. При выходной частоте ультразвука 38 кГц внутри адипозных клеток возникают микропузырьки, при кавитации которых происходит разрушение мембраны жировой клетки. В результате чего уменьшаются жировые отложения и целлюлит. Поверхность кожи становится более гладкой, а фигура более подтянутой и контурированной. Воздействие УЗ-волн также значительно улучшает кровообращение и обмен веществ, в связи с чем повышается выработка коллагена и эластина, укрепляется тургор кожи и подкожных структур, устраняется дряблость кожи и разглаживаются морщины.

2. Радиочастотное излучение с выходной частотой 1-3 МГц используется как для уменьшения дряблости кожи и выраженности морщин, так и для коррекции фигуры и уменьшения целлюлита. Радиочастотное излучение способствует ретракции избыточной или ослабленной соединительной ткани посредством механизма денатурации коллагена. Коллаген вырабатывается фибробластами, которые синтезируют три полипептидные цепочки, закручивающиеся в тройную спираль. Процесс термального сжатия коллагена начинается с денатурации его тройной спирали. При нагревании разрушаются термолабильные межмолекулярные связи, и из высокоорганизованной кристаллической структуры белок переходит в гелеобразное состояние. Сжатие коллагена происходит вследствие кумулятивного эффекта «раскручивания» тройной спирали, связанного с разрушением термолабильных межмолекулярных связей, и остаточного напряжения термостойких межмолекулярных связей.

Нагретые фибробласты вовлекаются в процесс формирования нового коллагена и последующее ремоделирование тканей, что также способствует достижению эстетического результата. Действие РЧ-излучения основано на умеренном нагревании коллагеновых и эластических волокон, что приводит к ретракции коллагена, утолщению кожи, уменьшению дряблости, повышению ее плотности и эластичности и уменьшению выраженности морщин.

При действии радиочастотного излучения также происходит избирательное нагревание относительно больших объемов подкожной жировой ткани. Нагревание ведет к улучшению микроциркуляции и как следствие – к увеличению притока крови к жировой ткани, что в свою очередь повышает ее метаболизм, гомогенизируя подкожный жир и увеличивая эластичность кожи, в результате чего

улучшается силуэт, уменьшается целлюлит.

3. Низко- и среднечастотная электрическая энергия с выходной частотой 12 ~ 8000 Гц, которая оказывает эффект электромиостимуляции.

Электромиостимуляция (MLF) подразумевает электрическое воздействие на нервные окончания, в результате чего мышцы активно сокращаются. Когда электрический ток проходит через ткани, в моменты его нарастания и спада у полупроницаемых клеточных мембран происходит накопление одноименно заряженных ионов. Когда их накопится очень много, то они приводят клетку к состоянию возбуждения, что проявляется в двигательной реакции – сокращении мышц.

Итогом этой работы становится улучшение лимфооттока и кровообращения, активизируется обмен веществ, приводящий к сокращению объема жировых клеток, коррекции фигуры, уменьшению проявлений целлюлита, восстанавливается естественная работа мышц, наблюдается расслабляющий и обезболивающий эффект, укрепление мускулатуры.

4. Низкоинтенсивное лазерное излучение с длиной волны 655 нм проникает вглубь кожи, попадая в жировую ткань, световая энергия, вырабатываемая лазером, поглощается и превращается в тепло. Содержимое адипоцита (жировой клетки) расширяется, и его мембрана разрушается.

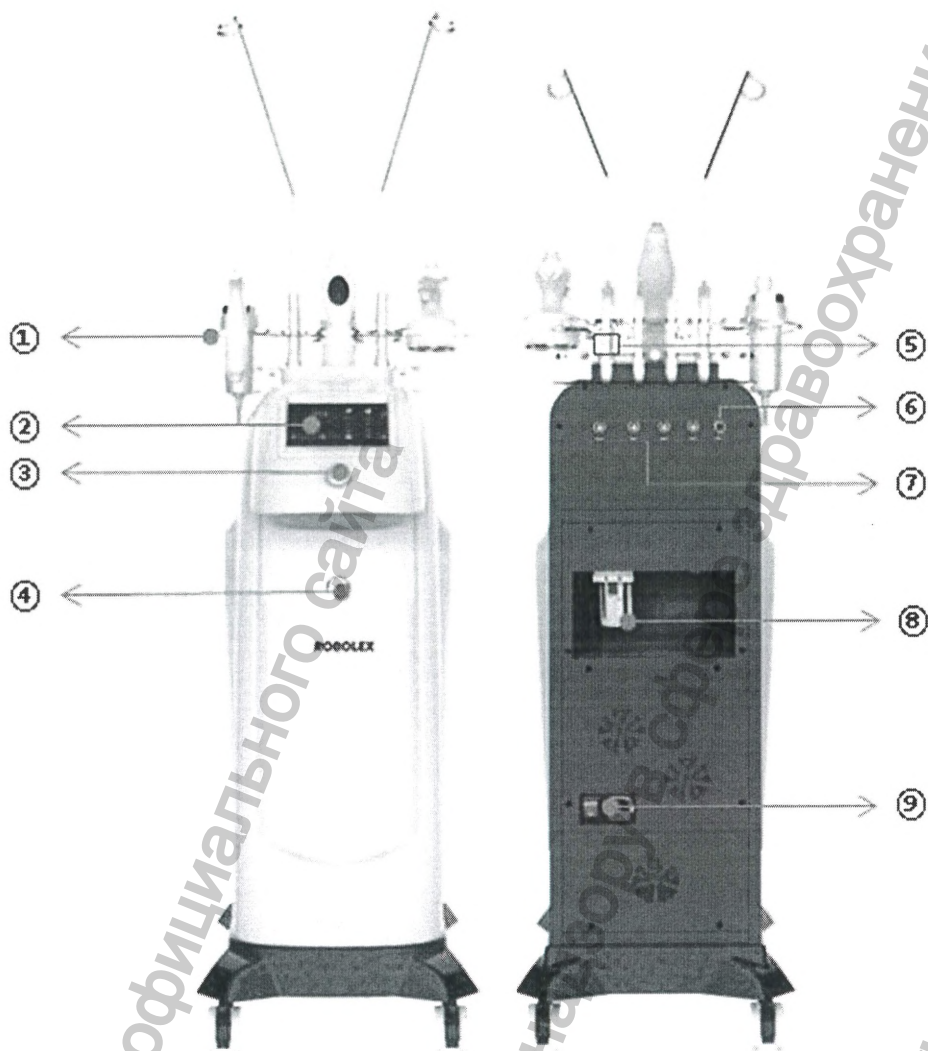
В результате чего наблюдается уменьшение жировых отложений, целлюлита. Коррекция фигуры.

5. Эндермологическое воздействие посредством оказания вакуумного давления до 450 мм рт. ст. на участке кожи лица и тела пациента при его всасывании внутрь манипул.

При намеренном создании вакуума на отдельные зоны лица и тела, создается разреженная среда. Давление внутри клеток повышается. Жировая клетка разрывается, что влечет за собой: прилив крови, усиление тока лимфы, активизацию местного обмена веществ, образование ферментов, стимулирующих иммунитет, за счет чего происходит подтяжка кожи лица и тела, уменьшение выраженности морщин и дряблости кожи, контурирование тела, уменьшение жировой ткани и целлюлита.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система ROBOLEX – это эффективное многофункциональное устройство, используемое для восстановления тканей с целью омоложения и подтяжки кожи лица и тела, уменьшения выраженности морщин, контурирования тела, уменьшения жировой ткани и целлюлита, ослабления мышечной боли, сочетающее в себе возможности электромиостимуляции, эндермологического воздействия, низкочастотного ультразвукового излучения, низкоинтенсивного лазерного излучения, а также радиочастотного излучения.





№	Наименование детали	Описание
1	Мультифункциональный держатель манипул в сборе	Держатель для хранения всех вариантов исполнения манипул
2	Сенсорный ЖК-дисплей на тонкопленочных транзисторах	Графический интерфейс пользователя (ГИП)
3	Тумблер регулировки	Для настройки уровней воздействия и выбора режимов
4	Кнопка включения/выключения	Кнопка включения/выключения системы
5	Разъем манипул RV90, RV60, RV25	Для подключения манипул RV90, RV60, RV25
6	Разъем CAVI	Для подключения манипулы CAVI38
7	Разъемы PAD1, PAD2, PAD3, PAD4	Для подключения манипул S-PAD
8	Воздушный фильтр	Воздушный фильтр системы
9	Переключатель основного питания и разъем подключения питания	Включение/выключение питания переменного тока и разъем для подсоединения кабеля сети питания

Система ROBOLEX включает в себя основной состав, складывающийся из следующих базовых компонентов: основной блок со встроенным сенсорным ЖК-дисплеем диагональю 8 дюймов, манипулы (4 радиочастотные манипулы (RV90, RV60, RV25, S-PAD) и 1 кавитационная манипула (CAVI38)) и кабели манипул, их держатели и манжеты, кронштейн для держателя кабеля манипулы, тряска для прочистки кабеля манипулы, кабель сети питания, а также руководство пользователя представленные в нижеследующей таблице:

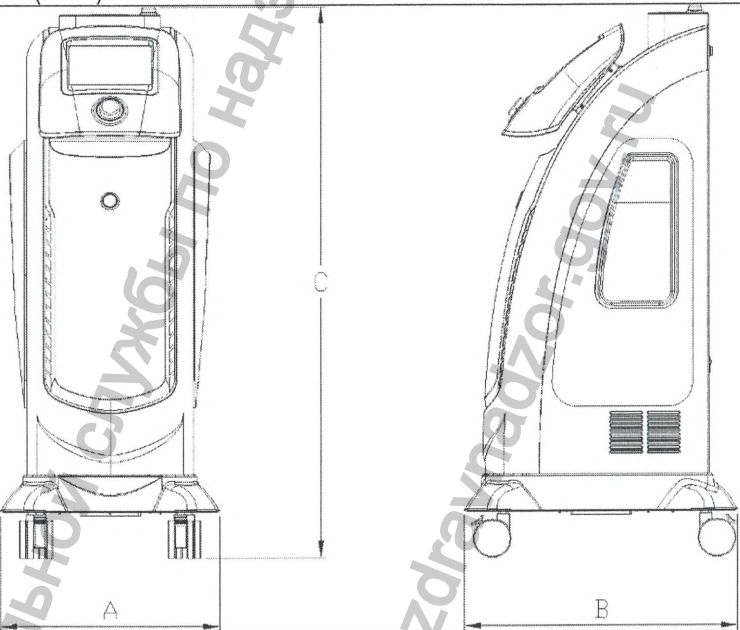
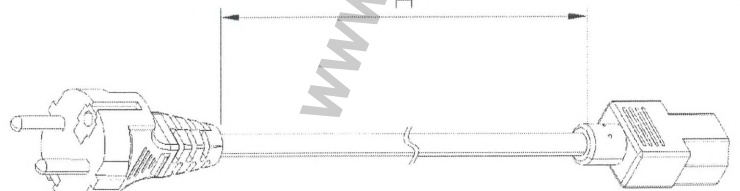
№	Наименование	Количество	Применение	Фотографическое изображение
1.	Основной блок	1 шт.	Основной блок системы, играющий ключевую роль в ее работе, включает определенные детали и модули, необходимые для эксплуатации системы и управления ей.	
2.	Кабель сети питания	1 шт.	Для подключения к сети переменного тока.	
3.	Руководство пользователя		Эксплуатационная документация потребителя для безопасной и эффективной эксплуатации изделия.	
4.	Кабель манипулы	2 шт.	Для подсоединения манипул RV90, RV60, RV25 к основному блоку.	
5.	Манипула RV90	1 шт.	Метод воздействия: -Радиочастотное излучение; -Низкоинтенсивное лазерное излучение; -Эндермологическое воздействие. Область применения: Живот, ягодицы, бедра.	

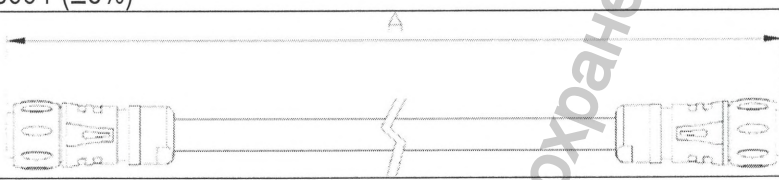
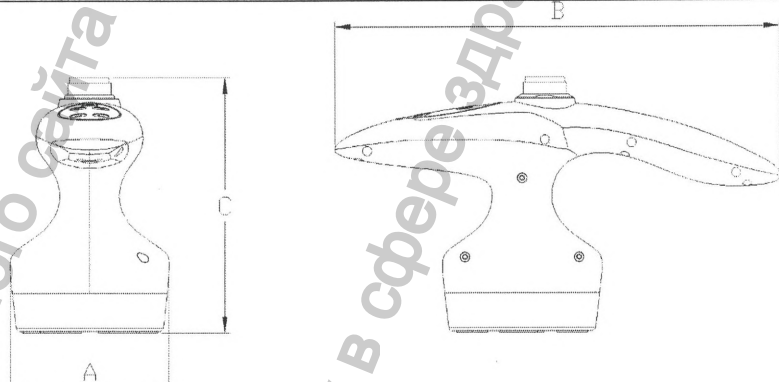
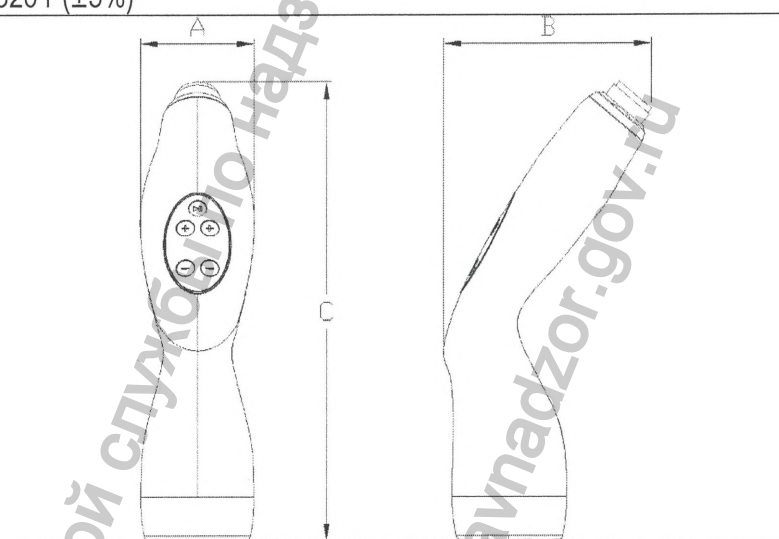
№	Наименование	Количество	Применение	Фотографическое изображение
6.	Манипула RV60	1 шт.	Метод воздействия: -Радиочастотное излучение; -Низкоинтенсивное лазерное излучение; -Эндермологическое воздействие. Область применения: Лицо, голова, руки, ноги, живот, ягодицы, бедра, спина.	
7.	Манипула RV25	1 шт.	Метод воздействия: -Радиочастотное излучение; -Эндермологическое воздействие. Область применения: Лицо, голова.	
8.	Манипула CAVI38	1 шт.	Метод воздействия: -Низкочастотное ультразвуковое излучение. Область применения: Все тело. Не рекомендуется использовать для лица.	
9.	Манипула S-PAD	4 шт.	Метод воздействия: -Радиочастотное излучение; -Низкоинтенсивное лазерное излучение; -Электромиостимуляция. Область применения: Живот, ягодицы, бедра, руки, ноги.	
10.	Мультифункциональный держатель манипул в сборе	1 шт.	Для хранения всех вариантов исполнения манипул.	
11.	Держатель кабеля манипулы	2 шт.	Для подвеса кабеля манипулы.	
12.	Кронштейн для держателя кабеля манипулы	2 шт.	Для фиксации на основном блоке держателя кабеля манипулы.	
13.	Манжета для манипул S-PAD	6 шт.	Для фиксации на теле пациента манипул S-PAD: А-тип: На руке (2 шт.) В-тип: На ноге и бедре (2 шт.) С-тип: На животе (2 шт.)	

№	Наименование	Количество	Применение	Фотографическое изображение
14.	Манжета для кабеля манипулы	2 шт.	Для фиксации кабеля манипулы.	
15.	Трос-щетка для прочистки кабеля манипулы	1 шт.	Для прочистки кабеля манипулы от загрязнений.	

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

МАССОГАБАРИТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Характеристика
	Основной блок
Габаритные размеры	434 мм (А) x 540 мм (В) x 1070 мм (С) ($\pm 10\%$)
Масса	53 кг ($\pm 5\%$)
Чертеж	
	Кабель сети питания
Длина	2000 мм (А) ($\pm 10\%$)
Масса	190 г ($\pm 5\%$)
Чертеж	

Параметр	Характеристика
Кабель манипулы	
Длина	2500 мм (A) ($\pm 10\%$)
Масса	600 г ($\pm 5\%$)
Чертеж	
Манипула RV90	
Габаритные размеры	97 мм (A) x 273 мм (B) x 156 мм (C) ($\pm 10\%$)
Масса	460 г ($\pm 5\%$)
Чертеж	
Манипула RV60	
Габаритные размеры	65 мм (A) x 119 мм (B) x 262 мм (C) ($\pm 10\%$)
Масса	320 г ($\pm 5\%$)
Чертеж	
Манипула RV25	
Габаритные размеры	40 мм (A) x 73 мм (B) x 198 мм (C) ($\pm 10\%$)
Масса	120 г ($\pm 5\%$)

Параметр	Характеристика
Чертеж	
Манипула CAVI38	
Габаритные размеры	Ø72 мм (A) x Ø72 мм (B) x 162 мм (C) (±10%)
Масса	800 г (±5%)
Чертеж	
Манипула S-PAD	
Габаритные размеры	65 мм (A) x 131 мм (B) x 17 мм (C) x 2000 мм (D) (±10%)
Масса	250 г (±5%)
Чертеж	
Мультифункциональный держатель манипул в сборе	
Габаритные размеры	463,5 мм (A) x 216,75 мм (B) x 103 мм (C) (±10%)
Масса	3000 г (±5%)

Параметр	Характеристика
Чертеж	

Манжета для кабеля манипулы

Габаритные размеры	20 мм (A) x 140 мм (B) ($\pm 10\%$)
Масса	2,05 г ($\pm 5\%$)
Чертеж	

Трос-щетка для прочистки кабеля манипулы

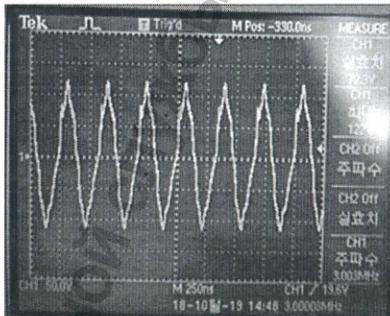
Габаритные размеры	1510 мм (A) ($\pm 10\%$)
Масса	16 г ($\pm 5\%$)
Чертеж	

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Характеристика
Основной блок	
Электрические параметры	Однофазный переменный ток 200-240 В, 50/60 Гц Максимальная потребляемая мощность: 500 ВА
Режим работы	Продолжительный
Программное обеспечение	Основная Версия 2.1.6 SPAD Версия 1.0.1 ГИП_ Версия 1.0.4
Габаритные размеры системы в сборе	464 мм (Ш) x 540 мм (Д) x 1621 мм (В) ($\pm 10\%$)
Масса системы в сборе (без манипул)	56 кг ($\pm 5\%$)
Тип рабочей части и класс защиты от поражения	Класс I, рабочая часть типа BF

Параметр	Характеристика
электрическим током	
Тип рабочей части всех манипул (RV90, RV60, RV25, CAVI38, S-PAD)	Рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX0
Дисплей	Сенсорный ЖК-дисплей на тонкопленочных транзисторах диагональю 8 дюймов (203,2 мм)
Разрешение экрана дисплея	800 x 600 пикселей, цветовой охват RGB
Углы обзора экрана дисплея (вертикальные/горизонтальные)	170°/160°
Контрастность экрана дисплея	500:1
Яркость экрана дисплея	250 кд/м2
Диаметр колёс	100 мм (±10%)
Зазор между одним из колес и полом	не более 3 мм
Усилие необходимое для перемещения	не более 100 Н
Усилие необходимое для вращения колёс на горизонтальной оси	не более 0,35 Н
Усилие необходимое для включения тормоза колеса	не более 150 Н
Выходные энергетические характеристики манипулы RV90	
Радиочастотное излучение	<p>Режим: непрерывный сигнал с фиксированной частотой Выходная частота: 1~1,4 МГц (5 вариантов режимов A1 – A5) Форма сигнала при частоте 1,4 МГц:</p>  <p>Напряжение выходного сигнала: Макс. 90 В Выходной ток: Макс. 0,18 А Выходная мощность: Мин. 1,8 Вт, Макс. 16,2 Вт (при сопротивлении 500 Ом) Уровень радиочастотной энергии: 0 ~ 9 Диаметр области воздействия: 90 мм (±10%) Максимальная допустимая интенсивность: 1,11 Вт/см²</p>

Параметр	Характеристика																		
Низкоинтенсивное лазерное излучение	<p>Класс лазера: низкий уровень, класс 3R Режим излучения: непрерывный или импульсный Форма сигнала: синусоидальная Длина волны: 655 нм ($\pm 5\%$) Выходная мощность: Мин. 0,6 мВт, Макс. 3 мВт ($\pm 10\%$) Тип лазера: диодный лазер Параметры режимов излучения:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Режим</th> <th>Длительность импульса (мс)</th> <th>Период импульса (мс)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td colspan="2">Непрерывный</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>1,000</td> <td>2,000</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>500</td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>250</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>125</td> <td>250</td> </tr> </tbody> </table> <p>Размер пятна лазерного луча: 51 x 3 мм ($\pm 10\%$) Расходимость лазерного луча: не более 3,5 мрад Максимальная допустимая интенсивность: 1,96 мВт/см²</p>	Режим	Длительность импульса (мс)	Период импульса (мс)	A1	Непрерывный		A2	1,000	2,000	A3	500	1,000	A4	250	500	A5	125	250
Режим	Длительность импульса (мс)	Период импульса (мс)																	
A1	Непрерывный																		
A2	1,000	2,000																	
A3	500	1,000																	
A4	250	500																	
A5	125	250																	
Эндермологическое воздействие	<p>Режим: импульсный Давление вакуума: 0,6 бар (450 мм рт.ст.) ($\pm 10\%$) Параметры импульсов: - длительность импульса: от 20 до 110 мс с шагом 5 мс (в зависимости от выбранного режима) - период импульсов: 510 / 410 / 310 / 230 / 117,5 / 120 / 122,5 / 125 / 127,5 / 130 / 132,5 / 135 / 137,5 / 140 мс (в зависимости от выбранного режима)</p>																		
Время процедуры (таймер)	1~60 минут / Шаг настройки: 1 минута																		
Выходные энергетические характеристики манипулы RV60																			
Радиочастотное излучение	<p>Режим: непрерывный сигнал с фиксированной частотой Выходная частота: 1,4~1,8 МГц (5 вариантов режимов A1 – A5) Форма сигнала при частоте 1,8 МГц:</p>  <p>Напряжение выходного сигнала: Макс. 90 В Выходной ток: Макс. 0,18 А Выходная мощность: Мин. 1,8 Вт, Макс. 16,2 Вт (при сопротивлении 500 Ом) Уровень радиочастотной энергии: 0 ~ 9 Диаметр области воздействия: 60 мм ($\pm 10\%$) Максимальная допустимая интенсивность: 2,33 Вт/см²</p>																		

Параметр	Характеристика																		
Низкоинтенсивное лазерное излучение	<p>Класс лазера: низкий уровень, класс 3R Режим излучения: непрерывный или импульсный Форма сигнала: синусоидальная Длина волны: 655 нм ($\pm 5\%$) Выходная мощность: Мин. 0,6 мВт, Макс. 3 мВт ($\pm 10\%$) Тип лазера: диодный лазер Параметры режимов излучения:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Режим</th> <th>Длительность импульса (мс)</th> <th>Период импульса (мс)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td colspan="2">Непрерывный</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>1,000</td> <td>2,000</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>500</td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>250</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>125</td> <td>250</td> </tr> </tbody> </table> <p>Размер пятна лазерного луча: 32 x 3 мм ($\pm 10\%$) Расходимость лазерного луча: не более 3,5 мрад Максимальная допустимая интенсивность: 3,13 мВт/см²</p>	Режим	Длительность импульса (мс)	Период импульса (мс)	A1	Непрерывный		A2	1,000	2,000	A3	500	1,000	A4	250	500	A5	125	250
Режим	Длительность импульса (мс)	Период импульса (мс)																	
A1	Непрерывный																		
A2	1,000	2,000																	
A3	500	1,000																	
A4	250	500																	
A5	125	250																	
Эндермологическое воздействие	<p>Режим: импульсный Давление вакуума: 0,6 бар (450 мм рт.ст.) ($\pm 10\%$) Параметры импульсов: - длительность импульса: от 20 до 110 мс с шагом 5 мс (в зависимости от выбранного режима) - период импульсов: 510 / 410 / 310 / 230 / 117,5 / 120 / 122,5 / 125 / 127,5 / 130 / 132,5 / 135 / 137,5 / 140 мс (в зависимости от выбранного режима)</p>																		
Время процедуры (таймер)	1~60 минут / Шаг настройки: 1 минута																		
Выходные энергетические характеристики манипулы RV25																			
Радиочастотное излучение	<p>Режим: непрерывный сигнал с фиксированной частотой Выходная частота: 2~3 МГц (5 вариантов режимов A1 – A5) Форма сигнала при частоте 3 МГц:</p>  <p>Напряжение выходного сигнала: Макс. 75 В Выходной ток: Макс. 0,15 А Выходная мощность: Мин. 1,28 Вт, Макс. 11,5 Вт (при сопротивлении 500 Ом) Уровень радиочастотной энергии: 0 ~ 9 Диаметр области воздействия: 25 мм ($\pm 10\%$) Максимальная допустимая интенсивность: 7,87 Вт/см²</p>																		
Эндермологическое воздействие	<p>Режим: импульсный Давление вакуума: 0,6 бар (450 мм рт.ст.) ($\pm 10\%$) Параметры импульсов: - длительность импульса: от 20 до 110 мс с шагом 5 мс (в</p>																		

Параметр	Характеристика																												
	зависимости от выбранного режима) - период импульсов: 510 / 410 / 310 / 230 / 117,5 / 120 / 122,5 / 125 / 127,5 / 130 / 132,5 / 135 / 137,5 / 140 мс (в зависимости от выбранного режима)																												
Время процедуры (таймер)	1~60 минут / Шаг настройки: 1 минута																												
Выходные энергетические характеристики манипулы CAVI38																													
Низкочастотное ультразвуковое излучение	<p>Режим излучения: непрерывный или импульсный синусоидальный сигнал Выходная частота: 38 кГц ($\pm 10\%$) (стандартная частота пьезоэлектрического преобразователя). Форма непрерывного сигнала с частотой 38 кГц:</p>  <p>Параметры режимов излучения:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Режим</th> <th>Длительность импульса (мс)</th> <th>Период импульса (мс)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Рука (ARM)</td> <td>100</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>Живот (BELLY)</td> <td>300</td> <td>600</td> </tr> <tr> <td>Внешняя часть бедра (HIP)</td> <td>300</td> <td>600</td> </tr> <tr> <td>Внутренняя часть бедра (THIGH)</td> <td>200</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>Нога (LEG)</td> <td>100</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Ручной режим</td> <td>Слабый (SOFT)</td> <td>100</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>Сильный (POWER)</td> <td>400</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>Продолжительный (CONTINUE)</td> <td colspan="2">Непрерывный</td> </tr> </tbody> </table> <p>Выходная мощность: Мин. 1,1 Вт, Макс. 10 Вт Уровень ультразвуковой энергии: 0 ~ 9 Площадь области воздействия: 9,6 см² ($\pm 20\%$) Максимальная допустимая интенсивность: 3 Вт/см²</p>	Режим	Длительность импульса (мс)	Период импульса (мс)	Рука (ARM)	100	300	Живот (BELLY)	300	600	Внешняя часть бедра (HIP)	300	600	Внутренняя часть бедра (THIGH)	200	400	Нога (LEG)	100	300	Ручной режим	Слабый (SOFT)	100	500	Сильный (POWER)	400	500	Продолжительный (CONTINUE)	Непрерывный	
Режим	Длительность импульса (мс)	Период импульса (мс)																											
Рука (ARM)	100	300																											
Живот (BELLY)	300	600																											
Внешняя часть бедра (HIP)	300	600																											
Внутренняя часть бедра (THIGH)	200	400																											
Нога (LEG)	100	300																											
Ручной режим	Слабый (SOFT)	100	500																										
	Сильный (POWER)	400	500																										
	Продолжительный (CONTINUE)	Непрерывный																											
Время процедуры (таймер)	1~60 минут / Шаг настройки: 1 минута																												
Выходные энергетические характеристики манипулы S-PAD																													
Радиочастотное излучение	<p>Режим: непрерывный сигнал с фиксированной частотой Выходная частота: 1 МГц Форма РЧ сигнала:</p>																												

Параметр	Характеристика
	 <p>Напряжение выходного сигнала: Макс. 25 В Выходной ток: Макс. 0,55 А Выходная мощность: Мин. 0,62 Вт, Макс. 6,2 Вт (при сопротивлении 100 Ом) Уровень радиочастотной энергии: 0 ~ 10 Площадь области воздействия: 5,76 см² (±10%) Максимальная допустимая интенсивность: 1,08 Вт/см²</p>
Низкоинтенсивное лазерное излучение	<p>Класс лазера: низкий уровень, класс 3R Режим излучения: непрерывный Форма сигнала: синусоидальная Длина волны: 655 нм (±5%) Выходная мощность: Мин. 2 мВт, Макс. 10 мВт (±10%) Тип лазера: диодный лазер Диаметр пятна лазерного луча: 10 мм (±10%) Расходимость лазерного луча: не более 3,5 мрад Максимальная допустимая интенсивность: 1,28 Вт/см²</p>
Электромиостимуляция	<p>Режим воздействия: непрерывный Выходная частота: 12 ~ 8000 Гц (в зависимости от выбранного режима) Форма сигнала при частоте 8000 Гц:</p>  <p>Напряжение выходного сигнала: Макс. 110 В (при сопротивлении 500 Ом) Выходной ток: Мин. 0,9 мА, Макс. 45 мА (при сопротивлении 500 Ом) Выходная мощность: Мин. 0,1 Вт, Макс. 5 Вт (при сопротивлении 500 Ом) Уровень электрической энергии: 0 ~ 50 Площадь области воздействия: 13,24 см² (±20%) Максимальная допустимая интенсивность: 0,38 Вт/см²</p>
Время процедуры (таймер)	1~60 минут / Шаг настройки: 1 минута

Примечание: Стабильность выходных параметров (частота излучения, длительность и период импульсов, напряжение, ток, мощность) составляет ±10%, если не указано иное.

Примечание: Система Robolex соответствует стандарту IEC 60601-2-10 при работе как с разомкнутыми, так и с короткозамкнутыми манипулами.

Примечание: Постоянные составляющие в колебательных сигналах на выходе манипул, используемых в системе ROBOLEX, **отсутствуют**.

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Наименование компонента	Материал	Марка	Производитель, страна происхождения
Манипула RV90 Манипула RV60 Манипула RV25 Манипула CAVI38	Поликарбонат/ акрилонитрил-бутадиен-стирол (ПК/АБС)	HF380-ABS	Lotte Chemical Corporation, Южная Корея
	Нержавеющая сталь	SUS304	Posco Co., Ltd., Южная Корея
Манжета для манипул S-PAD	Нейлон	MIPAN glurex	Hyosung Corporation, Южная Корея
	Полиэстер	m2	Hyosung Corporation, Южная Корея

ВНИМАНИЕ: Врач должен надеть перчатки при использовании системы ROBOLEX.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электромагнитное излучение

Система ROBOLEX предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Ответственность за использование системы ROBOLEX в этой среде несет покупатель или пользователь.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда, руководство
Радиопомехи от высокочастотных устройств — EN 55011	Группа 2	В системе ROBOLEX радиочастотная энергия используется только для внутренних процессов. Уровень радиочастотного излучения крайне низок, поэтому оно не является помехой для электронного оборудования, расположенного в непосредственной близости от системы.
Радиопомехи от высокочастотных устройств — EN 55011	Класс А	Система ROBOLEX разрешена к использованию во всех помещениях. Однако при использовании в жилых помещениях и помещениях, непосредственно связанных с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд, следует соблюдать следующие меры безопасности. Обязательно использовать предупредительную маркировку: Предупреждение: Оборудование/система предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Данное оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу рядом стоящего оборудования, поэтому следует переместить систему ROBOLEX в другое место или огородить рабочее место.
Эмиссия гармонических составляющих EN 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения EN 6100-3-3	Соответствует	

Защита от электромагнитных полей

Система ROBOLEX предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Ответственность за использование системы ROBOLEX в этой среде несет покупатель или пользователь.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень согласно EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда, руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) EN 61000-4-2	Контакт при ± 8 кВ Воздух при ± 15 кВ	Контакт при ± 6 кВ Воздух при $\pm 2,4,8$ кВ	В помещении допускаются деревянные или бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если в качестве напольного покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать относительную влажность не ниже 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам EN 61000-4-4	± 2 кВ, 100 кГц для линий электропитания	± 2 кВ от провода на землю ± 1 кВ между фазами	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений.
Скачок напряжения EN 61000-4-5	$\pm 0,5, 1, 2$ кВ для линий электропитания	$\pm 0,5, 1$ кВ между фазами $\pm 0,5, 1, 2$ кВ от провода на землю	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное исчезновение и изменение напряжения на линиях электроснабжения EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла При $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315°	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений. Если пользователю системы ROBOLEX необходимо обеспечить работу системы в случае перебоев в электропитании, рекомендуется обеспечить подачу питания на систему ROBOLEX от источника бесперебойного питания или аккумулятора. *25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц, 30 циклов при 60 Гц. *250/300 циклов означает 250 циклов при 50 Гц, 300 циклов при 60 Гц.
	0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°		
	0 % UT; 250/300 циклов		
Магнитные поля с частотой сети питания (50/60 Гц) EN 61000-4-8	3 А/м, 50/60 Гц	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь уровень, характерный для стандартных коммерческих и медицинских учреждений.
Примечание: UT — это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда, руководство
			<p>Переносные устройства связи, излучающие радиосигналы, не должны быть расположены ближе рекомендованного разделительного расстояния к какой-либо части системы ROBOLEX, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика.</p> <p>Рекомендованное разделительное расстояние</p>
<p>Наведенные РВ EN 61000-4-6</p>	<p>3 В (среднеквадратическое напряжение) за пределами промышленного, научного и медицинского диапазона, 6 В (среднеквадратическое напряжение) в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона, от 150 кГц до 80 МГц 80% АМ (амплитуда модуляции) при 1 кГц</p>	<p>3 В (среднеквадратическое напряжение)</p>	<p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$</p>
<p>Излучаемые РВ IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 80% АМ (амплитуда модуляции) при 1 кГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц</p>
			<p>где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, и d — это рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м).</p> <p>Интенсивность поля от установленных передатчиков радиосигналов, определенная при исследовании электромагнитного излучения на месте, (а), должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого из диапазонов частот (b).</p> <p>Воздействие радиоволн возможно рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.</p>			
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>(a) Интенсивность поля от установленных передатчиков, например, базовых станций под радиотелефоны (мобильные/беспроводные) и средств наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, средств АМ- и FM-радиовещания и телевидения, невозможно точно рассчитать, основываясь на теоретических знаниях. Для оценки электромагнитной среды от установленных передатчиков радиосигналов необходимо провести исследование электромагнитного излучения на месте установки оборудования. Если измеренная интенсивность поля в месте, где используется система ROBOLEX, превышает действующий уровень соответствия радиоизлучения, указанный выше, необходимо установить наблюдение за работой системы ROBOLEX. При обнаружении нарушений в работе следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить систему ROBOLEX.</p>			
<p>(b) При диапазоне частот более 150 кГц и до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.</p>			

Рекомендованное разделительное расстояние

Система ROBOLEX предназначена для использования в электромагнитной среде, где помехи от излучаемых радиоволн находятся под контролем. Покупатель или пользователь системы ROBOLEX может предотвратить электромагнитное воздействие, обеспечив рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносными устройствами связи, излучающими радиосигналы (передатчиками), и системой ROBOLEX в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
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 передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не соответствует значениям, указанным выше, рекомендованное разделительное расстояние (d) в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применяемого для частоты передатчика, где P — это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц–800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ВАЖНО:

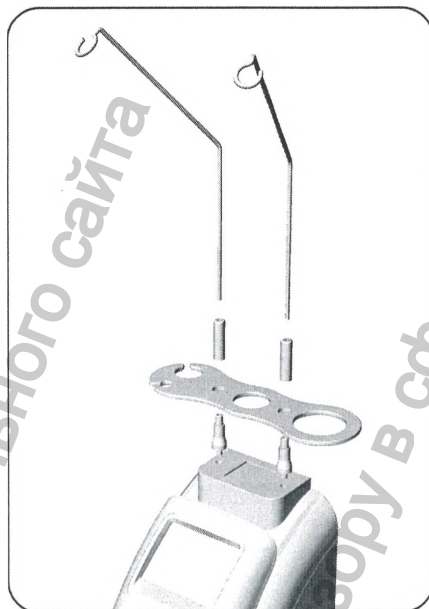
- Использование компонентов, преобразователей и кабелей, кроме утвержденных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, что приведет к неправильной работе системы.
- Следует избегать эксплуатации системы рядом с другим оборудованием, так как это может привести к сбоям в работе системы. Если такое расположение неизбежно, необходимо убедиться, что система и другое оборудование могут нормально работать вместе.
- Уровень радиопомех, создаваемых данным оборудованием, позволяет использовать его в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11, класс A). Так же соответствие CISPR 11, классу B позволяет использовать систему в жилых помещениях. Возможно, пользователю придется принять меры по уменьшению воздействия такого оборудования, например, за счет его перемещения или перестановки.
- Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любых деталей системы ROBOLEX, включая кабели, указанные производителем. Несоблюдение этого требования может привести к снижению эффективности данного оборудования.
- В соответствии со стандартом IEC 60601-2-2:2009, 201.12.1.101 «Точность уставок регулятора выхода», номинальная выходная мощность считается приемлемой, если отклонение не превышает 20% от уставки. В внутреннем руководстве по техническому обслуживанию приведены коды и сообщения об ошибках, относящиеся к выходной мощности высокочастотного излучения.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ

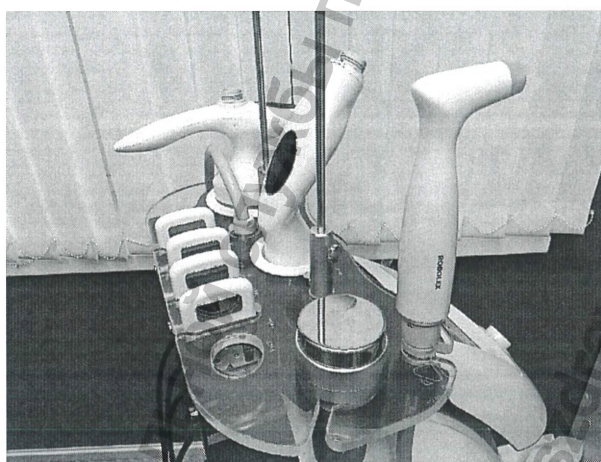
УСТАНОВКА

- А. Установка multifunctional держателя манипул, кронштейнов и держателей кабеля манипулы

Установите кронштейны, multifunctional держатель манипул и держатели кабеля манипулы в соответствии со схемой, приведенной ниже.



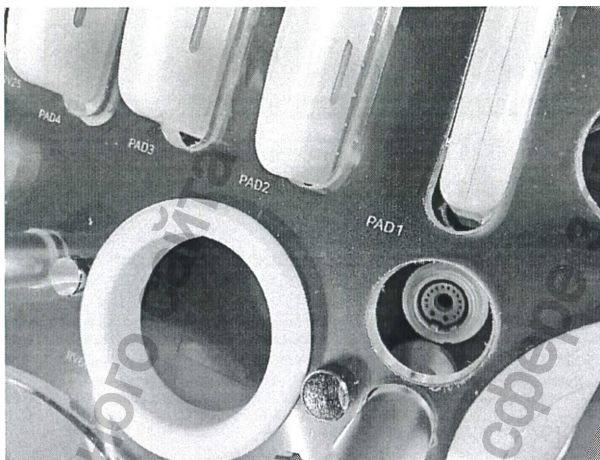
Мультифункциональный держатель манипул представляет собой специальную полку с отверстиями и предназначен для хранения всех вариантов исполнения манипул между процедурами. Каждая манипула удобно размещается в соответствующем отверстии так, как показано на изображении ниже.



☑ **Б. Подсоединение манипул к разъемам основного блока**

1. Манипулы RV90, RV60, RV25 подключаются к основному блоку через кабель манипулы. Это универсальный кабель, используемый для подключения одной из трех манипул RV90, RV60, RV25.

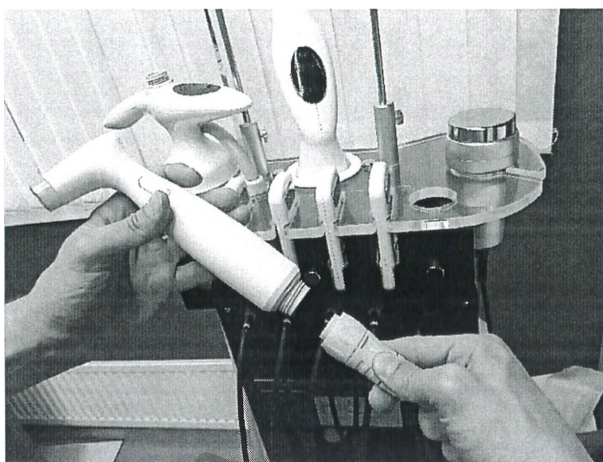
Для подключения кабеля манипулы к основному блоку используется стандартный выходной разъем, расположенный на верхней горизонтальной поверхности основного блока под мультифункциональным держателем манипул.



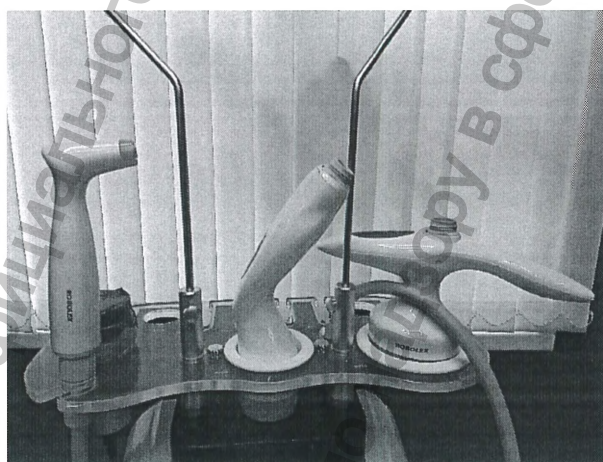
В этот разъем подключается один конец универсального кабеля манипул, как показано ниже.



Для смены одной RV манипулы на другую нет необходимости отсоединять этот кабель от основного блока, достаточно установить выбранную RV манипулу на другой конец этого кабеля, где есть для этого соответствующий коннектор.



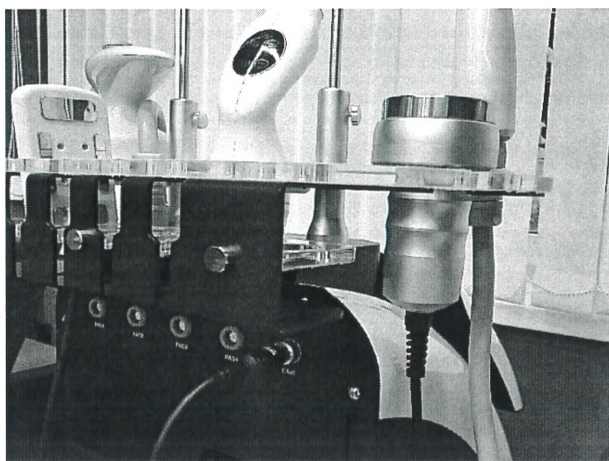
После соединения выбранной RV манипулы с кабелем манипулы поместите ее в специальное отверстие с прорезью, расположенное с левого края мультифункционального держателя манипул. Прорезь в отверстии позволяет свободно снимать кабель с манипулой с мультифункционального держателя манипул и устанавливать его обратно.



2. Для подключения кабеля манипулы CAVI38 используется выходной разъем с обозначением CAVI, расположенный на задней панели основного блока.



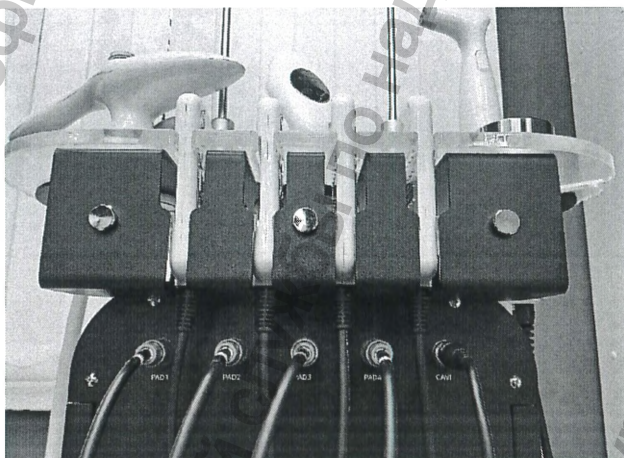
Манипула CAVI38 после подключения к основному блоку устанавливается в соответствующее отверстие мультифункционального держателя манипул, как показано ниже.



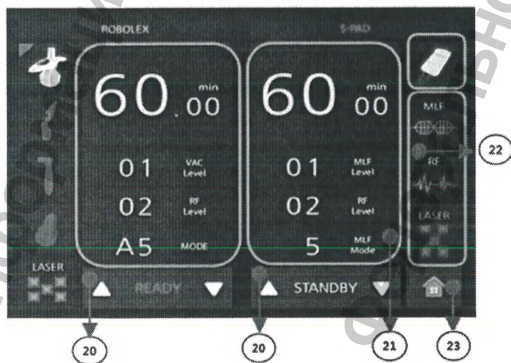
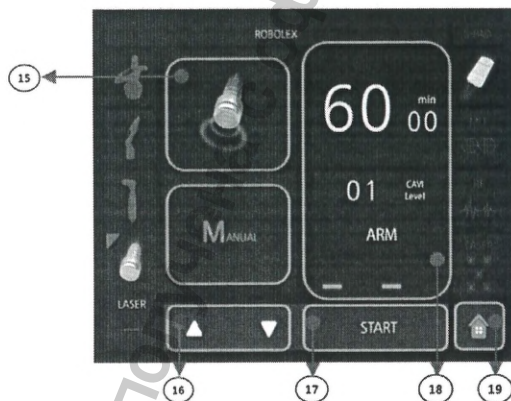
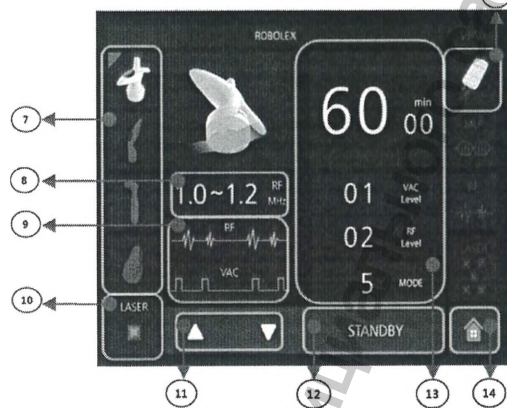
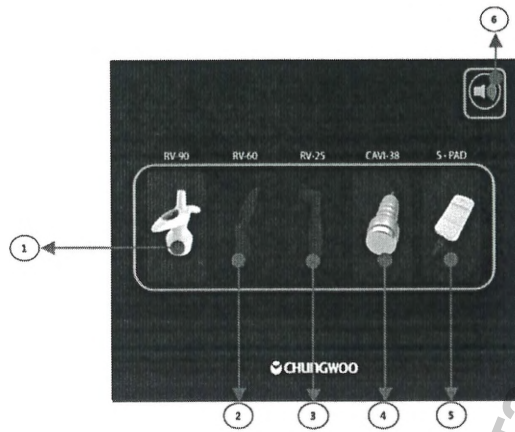
3. Для подсоединения манипул S-PAD используются выходные разъемы PAD1, PAD2, PAD3 и PAD4. Разъемы расположены на задней панели основного блока и имеют соответствующие обозначения, как показано на картинке ниже.



После подключения манипул S-PAD к разъемам их необходимо поместить в соответствующие прорези мультифункционального держателя, как показано на изображении ниже.



ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ



№	Наименование	Описание
1	Выбор манипулы RV90	Выбрать манипулу RV90
2	Выбор манипулы RV60	Выбрать манипулу RV60
3	Выбор манипулы RV25	Выбрать манипулу RV25
4	Выбор манипулы CAVI38	Выбрать манипулу CAVI38
5	Выбор манипулы S-PAD	Выбрать манипулу S-PAD
6	Кнопка уровня громкости	Настройка уровня громкости звука подтверждающих сообщений
7	Выбор манипулы и параметров ее воздействия	Иконка выбора манипулы и перехода к выбору параметров воздействия данной манипулы
8	Индикатор частоты радиочастотного сигнала	Показывает выходную частоту радиочастотного сигнала в зависимости от выбранного режима воздействия манипулы (MODE) A1-A5
9	Графический индикатор режимов радиочастотного излучения (RF) и эндермологического воздействия (VAC)	Отображает в графическом виде активен ли режим радиочастотного излучения (RF) и (или) эндермологического воздействия (VAC)
10	Графический индикатор режима низкоинтенсивного лазерного излучения (LASER)	Отображает в графическом виде активен ли режим низкоинтенсивного лазерного излучения (LASER), а также выбранный режим воздействия манипулы (MODE) A1-A5, отображается в виде одной, двух или более голубых «звездочек».
11	Кнопка «ВВЕРХ»/«ВНИЗ»	Регулирует уровень выбранного параметра
12	Кнопка переключения режимов «Готовности» (READY) и «Ожидания» (STANDBY)	Выходное излучение манипулы включается только в режиме «Готовности» (READY). Нажмите кнопку для переключения на указанный режим
13	Меню состояния параметров воздействия манипулы RV90, RV60, RV25	Установка времени процедуры (min) / уровня вакуума при эндермологическом воздействии (VAC Level) / уровня радиочастотной энергии при радиочастотном излучении (RF Level) / режима воздействия манипулы (MODE)
14	Главная страница	Возврат в главное меню панели управления
15	Графический индикатор работы манипулы CAVI38	Показывает анимацию во время излучения манипулы CAVI38
16	Кнопка «ВВЕРХ»/«ВНИЗ»	Регулирует уровень выбранного параметра
17	Кнопка переключения режимов «Пуска» (START) и «Останова» (STOP)	Выходное излучение манипулы включается только в режиме «Пуска» (START). Нажмите кнопку для переключения на указанный режим
18	Меню состояния параметров воздействия манипулы CAVI38	Установка времени процедуры (min) / уровня воздействия манипулы при низкочастотном ультразвуковом излучении (CAVI Level) / режимов работы: ARM, BELLY, HIP, THIGH, LEG, SOFT, POWER, CONTINUE
19	Главная страница	Возврат в главное меню панели управления
20	Кнопка переключения режимов «Готовности» (READY) и «Ожидания» (STANDBY)	Выходное излучение манипулы включается только в режиме «Готовности» (READY). Нажмите кнопку между изображением (READY) и «Ожидания» (STANDBY) для переключения на указанный режим. Кнопки «ВВЕРХ»/«ВНИЗ» активируются в процессе работы манипулы S-PAD при нажатии на иконку S-PAD
21	Меню состояния параметров воздействия манипулы S-PAD	Установка времени процедуры (min) / уровня электромиостимуляции (MLF Level) / уровня радиочастотной энергии при радиочастотном излучении (RF Level) / режим электромиостимуляции (MLF Mode)
22	Включение/отключение режимов выходного сигнала (MLF, RF, LASER) в манипуле S-PAD	Включение и отключение в манипуле S-PAD соответствующего типа излучения (электромиостимуляция, радиочастотное излучение, низкоинтенсивное лазерное излучение) посредством нажатия на иконки кнопок MLF, RF или LASER на панели управления
23	Главная страница	Возврат в главное меню панели управления

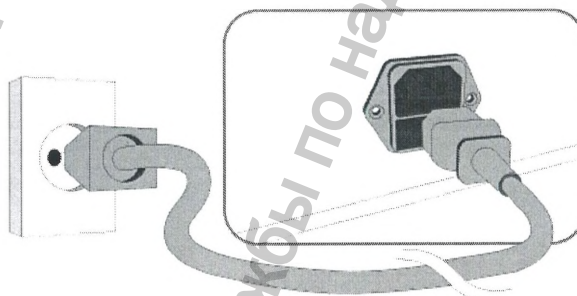
ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ

А. Подготовка к эксплуатации

1. Перед тем как приступить к эксплуатации системы, ознакомьтесь с руководством пользователя и изучите все функции изделия и меры предосторожности.
2. Убедитесь, что система не подключена к сети питания.
3. Кабель сети питания следует подключать только к заземленному источнику питания.
4. Вследствие вероятности поражения электрическим током устанавливать изделие разрешается только в месте, где нет взрывчатых веществ.
5. Запрещается располагать вблизи системы жидкие вещества, которые могут повредить электрические компоненты.
6. Перед тем как приступить к эксплуатации системы проверьте ее на наличие повреждений и убедитесь, что все компоненты надежно подсоединены.
7. Изделие следует устанавливать в помещениях с хорошей циркуляцией воздуха, но при этом без сквозняков. При установке системы проверяйте ровность поверхности пола. Устанавливайте систему только на ровной и жесткой поверхности. Не ставьте изделие около стены и в углах помещения или на полках.
8. Данное изделие в основном предназначено для передачи высокочастотного сигнала, который может нарушить работу находящихся поблизости электрических устройств. Поэтому размещайте данное изделие на расстоянии не менее 1 метра от других электрических устройств.
9. Регулярно очищайте и дезинфицируйте поверхности основного блока и манипул от загрязнений, используя инструкции в руководстве пользователя.

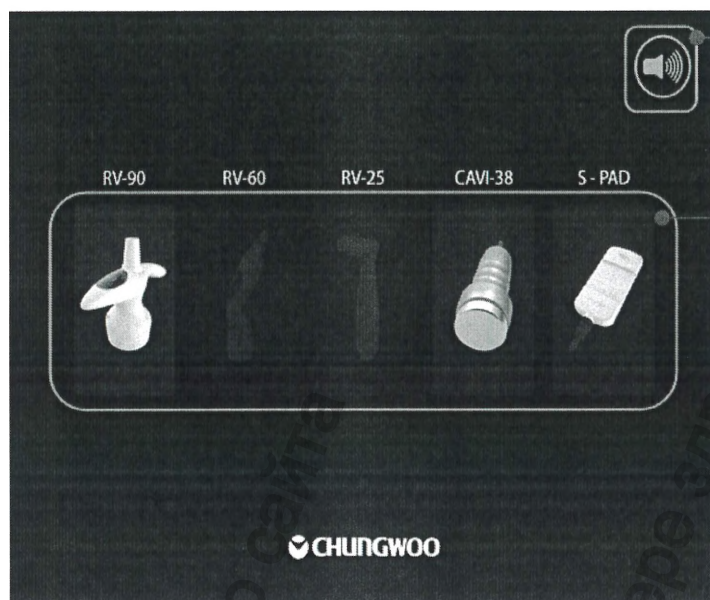
Б. Поэтапная инструкция по эксплуатации

1. Подключите кабель сети питания к соответствующему разъему подключения питания системы и к сети питания.



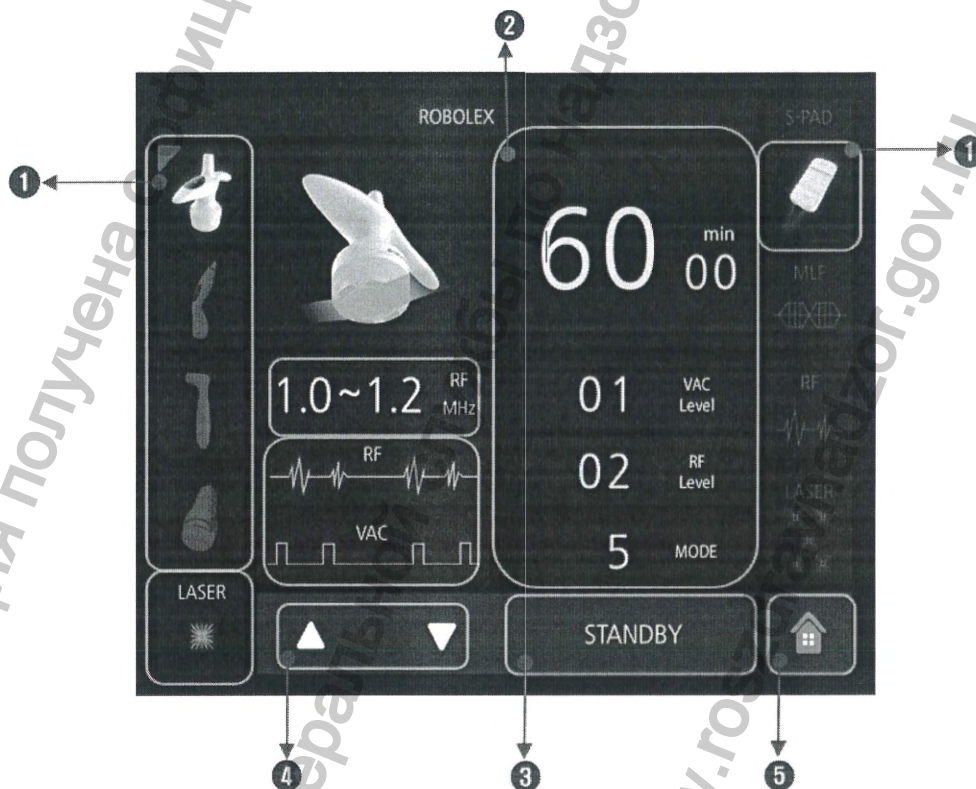
2. Включите питание с помощью переключателя основного питания, расположенного на задней панели основного блока системы, и нажмите кнопку включения системы на передней панели.
 - ☞ При первом включении на 10 секунд включается режим автоматической очистки.
 - ☞ Не используйте систему до окончания автоматической очистки.

В. Главное меню



- 1) Выберите в главном меню панели управления манипулу (RV90, RV60, RV25, CAVI38, S-PAD) из набора тех манипул, которые в настоящий момент подключены к основному блоку системы.
- 2) Настройте уровень громкости (Уровни 1 ~ 5).

Г. Установка параметров для манипул RV90, RV60, RV25



- 1) Выбранная RV-манипула активируется только в случае ее правильного подключения к кабелю манипулы. Изображение подключенной RV-манипулы появляется слева вверху в меню панели управления (см. изображение выше).

Если манипула S-PAD подключена к основному блоку, то справа вверху в меню панели управления отображается ее значок. Если нажать на значок манипулы S-PAD, то можно перейти из текущего меню

для RV-манипулы в меню для настройки параметров манипулы S-PAD. Вернуться обратно в меню для RV-манипулы можно, если же нажать на значок манипулы S-PAD еще раз.

2) При этом в меню панели управления отображаются установленные по умолчанию параметры: время процедуры, уровень вакуума при эндермологическом воздействии (VAC Level), уровень радиочастотной энергии при радиочастотном излучении (RF Level) и режим воздействия манипулы (MODE).

3) Нажимайте кнопку «Готовности» (READY)/«Ожидания» (STANDBY) для последовательного переключения между режимами «Ожидания» (STANDBY) и «Готовности» (READY). Выбранный Вами режим подтверждается голосовым сообщением. Выходное излучение манипулы включается только в режиме «Готовности» (READY).

ВНИМАНИЕ! Обратите внимание, что сразу после выбора Вами в меню панели управления режима «Готовности» (READY) надпись на кнопке переключения режимов сменится на «STANDBY», то есть надпись на кнопке будет означать новый режим, в который можно перейти, нажав на нее. При этом система будет находиться в текущем режиме «Готовности» (READY) до тех пор, пока Вы не нажмете надпись «STANDBY» на кнопке переключения режимов.

4) Настройте с помощью кнопок с изображением стрелок «ВВЕРХ»/«ВНИЗ» необходимые для процедуры параметры в меню. Это следует сделать, когда система находится в режиме «Готовности» (READY) (при этом, как объяснено выше, на кнопке выбора режима будет написано «STANDBY»).

5) Нажатием на кнопку с изображением домика осуществляется возврат в главное меню панели управления.

Внимание!

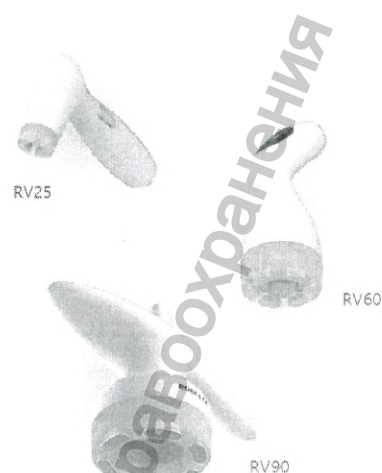
При появлении на экране дисплея сообщения «Пожалуйста, Проверьте Манипулу» (Please Check Handpiece) следующего вида:



следует сделать следующее:

ВЫКЛЮЧИТЬ СИСТЕМУ, ОТКЛЮЧИТЬ И ПОДКЛЮЧИТЬ ЗАНОВО СООТВЕТСТВУЮЩУЮ МАНИПУЛУ, ЗАТЕМ ВКЛЮЧИТЬ СИСТЕМУ СНОВА.

Выбирайте одну из трех доступных RV-манипул в зависимости от области обработки. Манипулы производят эnderмологическое воздействие, а также излучают радиочастотную энергию с выходной частотой 1-3 МГц и низкоинтенсивную лазерную энергию (LLL) с длиной волны 655 нм одновременно (кроме манипулы RV25). Процедура помогает улучшить эластичность кожи для омоложения и подтяжки кожи лица и тела, уменьшения выраженности морщин, контурирования тела, уменьшения жировой ткани и целлюлита.



Обрабатывайте руки или ноги в течение 15-20 минут. При воздействии на широкие области тела, такие как живот, бедра и т.п. перемещайте манипулу более медленно в течение 20-30 минут.

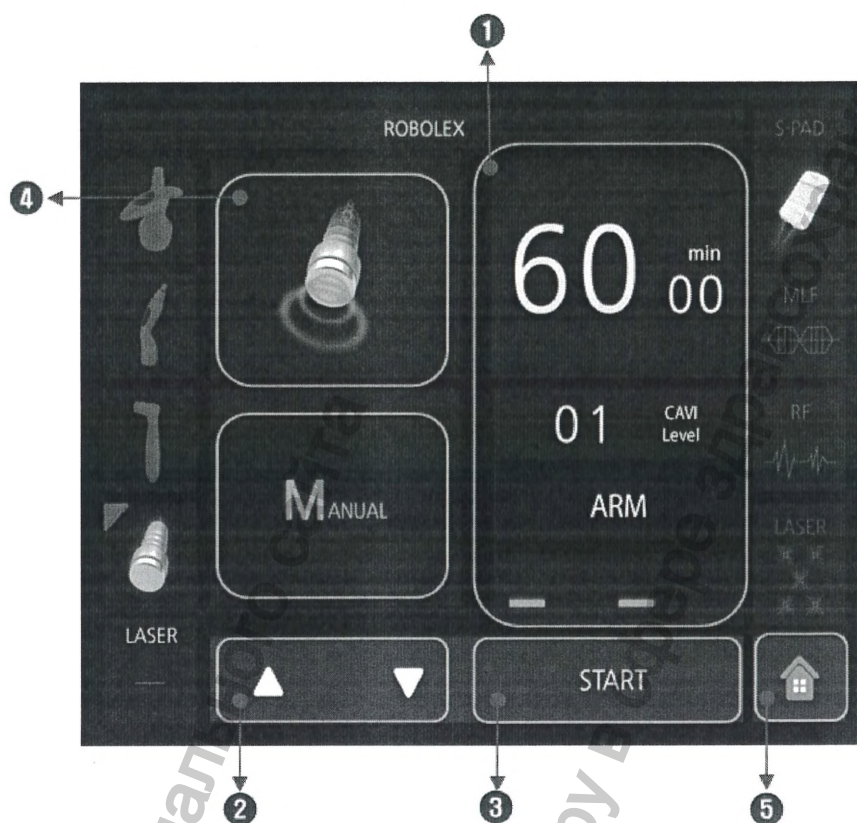
Режим	Манипула	Выходная частота, МГц	Эnderмологическое воздействие	Низкоинтенсивное лазерное излучение
A1	RV25	2,0	Медленно	Слабо
	RV60	1,4		
	RV90	1,0		
A2	RV25	2,2 ~ 2,4	↑	↑
	RV60	1,4 ~ 1,6		
	RV90	1,0 ~ 1,2		
A3	RV25	2,4 ~ 2,6	↓	↓
	RV60	1,6		
	RV90	1,2		
A4	RV25	2,6 ~ 2,8	↓	↓
	RV60	1,6 ~ 1,8		
	RV90	1,2 ~ 1,4		
A5	RV25	3,0	Быстро	Сильно
	RV60	1,8		
	RV90	1,4		

Время процедуры (таймер):	0 ~ 60 мин
Уровень вакуума:	0 ~ 9
Уровень радиочастотной энергии:	0 ~ 9

Обычно обработка начинается с режима A2, затем переходят к режиму A4 (V 2-4, R 4-6). Выберите режим A5 для обработки лица (V 2-3, R 2-4).

Примечание: Значок V выше и в дальнейшем означает уровень вакуума, а значок R – уровень радиочастотной энергии. Уровень выходной мощности лазерного излучения фиксирован для каждого режима, поэтому его настройка не требуется.

Д. Установка параметров для манипулы CAVI38



1) В меню панели управления отображаются установленные по умолчанию параметры: время процедуры, уровень воздействия манипулы при низкочастотном ультразвуковом излучении (CAVI Level) и режим работы: ARM, BELLY, HIP, THIGH, LEG, SOFT, POWER, CONTINUE.

2) Настройте с помощью кнопок с изображением стрелок «ВВЕРХ»/«ВНИЗ» необходимые для процедуры параметры в меню. Это следует сделать, когда система находится в режиме «Пуска» (START) (при этом, как объяснено ниже, на кнопке выбора режима будет написано «STOP»).

3) Нажимайте кнопку «Пуска» (START)/«Остановка» (STOP) для последовательного переключения между режимами «Пуска» (START) и «Остановка» (STOP). Выбранный Вами режим подтверждается голосовым сообщением. Выходное излучение манипулы включается только в режиме пуска (START).

ВНИМАНИЕ! Обратите внимание, что сразу после выбора Вами в меню панели управления режима «Пуска» (START) надпись на кнопке переключения режимов сменится на «STOP», то есть надпись на кнопке будет означать новый режим, в который можно перейти, нажав на нее. При этом система будет находиться в текущем режиме «Пуска» (START) до тех пор, пока Вы не нажмете надпись «STOP» на кнопке переключения режимов.

4) Показывает анимацию во время излучения манипулы CAVI38 в режиме «Пуска» (START).

5) Нажатием на кнопку с изображением домика осуществляется возврат в главное меню панели управления.

Если манипула S-PAD подключена к основному блоку, то справа вверху в меню панели управления отображается ее значок. Если нажать на значок манипулы S-PAD, то можно перейти из текущего меню для манипулы CAVI38 в меню для настройки параметров манипулы S-PAD. Вернуться обратно в меню для манипулы CAVI38 можно, если же нажать на значок манипулы S-PAD еще раз.

Низкочастотное ультразвуковое излучение используется для запуска процесса липолиза. При выходной частоте ультразвука 38 кГц внутри адипозных клеток возникают микропузырьки, при кавитации которых происходит разрушение мембраны жировой клетки. Метод воздействия с помощью специально подобранных 8 типов автоматических последовательностей импульсов.



Обрабатывайте руки или ноги в течение 15-20 минут. При воздействии на широкие области тела, такие как живот, бедра и т.п. перемещайте манипулу более медленно в течение 20-30 минут.

Режим	Импульсы
Рука (ARM)	■ □ □ □ ■ □ □ □
Живот (BELLY)	■ ■ ■ □ □ □ □ □
Внешняя часть бедра (HIP)	■ ■ ■ ■ □ □ □ □
Внутренняя часть бедра (THIGH)	■ ■ ■ □ □ □ ■ ■ ■ ■
Нога (LEG)	■ ■ □ □ □ ■ ■ □ □ □
Слабый (SOFT)	■ □ □ □ □ □ ■ ■
Ручной режим Сильный (POWER)	■ ■ ■ ■ ■ ■ □ ■ ■ ■
Продолжительный (CONTINUE)	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■

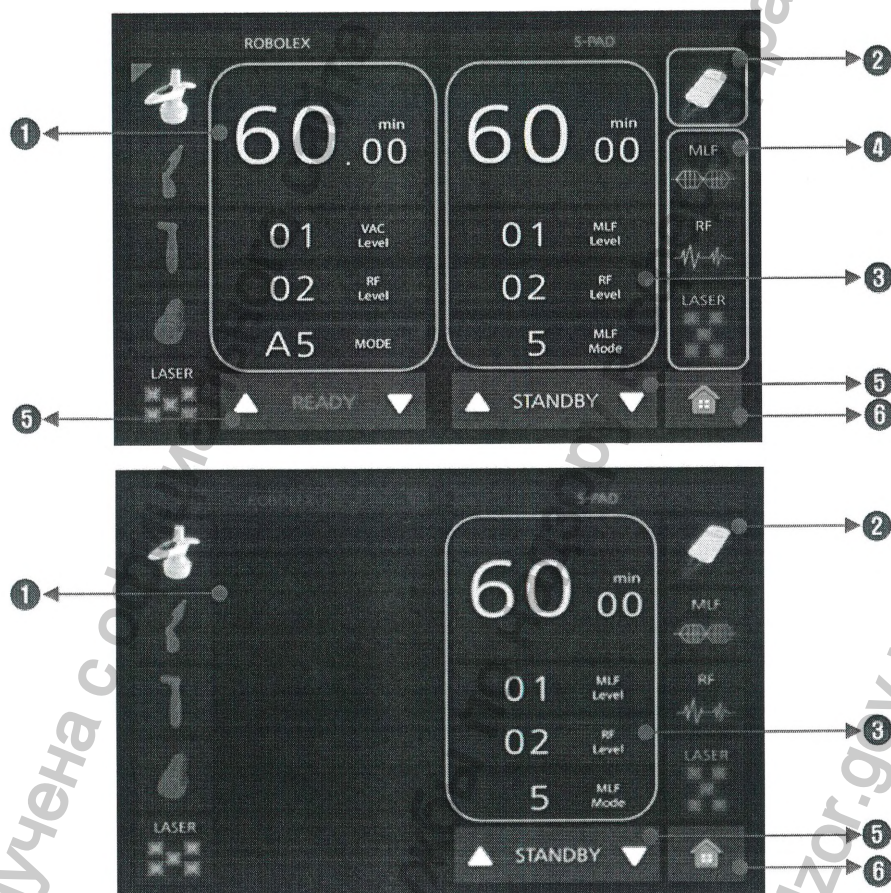
Время процедуры (таймер): 0 ~ 60 мин
Уровень ультразвуковой энергии: 0 ~ 9

Врачу рекомендуется соблюдать осторожность, так как во время процедуры пациент может слышать звуковой сигнал, вызванный ультразвуковыми волнами. Используйте уровень ультразвука от 2 до 5 для начальной настройки. Затем отрегулируйте уровень так, чтобы пациент чувствовал себя комфортно. Для пациентов, чувствительных к звукам, рекомендуется использовать режим SOFT.

Е. Установка параметров для манипул S-PAD

Если манипулы S-PAD подключены к основному блоку, то нажатием на иконку S-PAD из главного меню можно перейти в меню для настройки параметров манипулы S-PAD. Она всегда располагается в правой части меню панели управления. Последовательным нажатием на иконки RV-манипулы или манипулы CAVI38 в левом углу меню панели управления можно подключать/отключать в левой части экрана меню выбора параметров RV-манипулы или манипулы CAVI38.

Если слева экрана отображается меню с выбранной RV-манипулой или манипулой CAVI38, то это означает, что процедуру можно проводить, используя одновременно эту манипулу и манипулы S-PAD. Если слева экрана не отображается никакого меню, то это означает, что процедуру можно проводить только с манипулами S-PAD.



1) В меню панели управления отображаются установленные по умолчанию параметры: время процедуры, уровень вакуума при эндермологическом воздействии (VAC Level), уровень радиочастотной энергии при радиочастотном излучении (RF Level) и режим воздействия манипулы (MODE). При черном экране слева панели управления единственной доступной манипулой для работы является манипула S-PAD, другие манипулы неактивны.

2) Если слева в меню панели управления отображается меню выбора параметров соответствующей манипулы (RV-манипулы или манипулы CAVI38), то переход в основное меню этой манипулы осуществляется по нажатию на иконку S-PAD. Если слева в меню панели управления не отображается никакого меню, то по нажатию на иконку S-PAD можно перейти в главное меню.

3) В меню панели управления отображаются установленные по умолчанию параметры: время процедуры, уровень электромиостимуляции (MLF Level), уровень радиочастотной энергии при радиочастотном излучении (RF Level) и режим электромиостимуляции (MLF Mode).

4) Включение и отключение в манипуле S-PAD соответствующего типа излучения (электромиостимуляция, радиочастотное излучение, низкоинтенсивное лазерное излучение) посредством нажатия на иконки кнопок MLF, RF или LASER на панели управления.

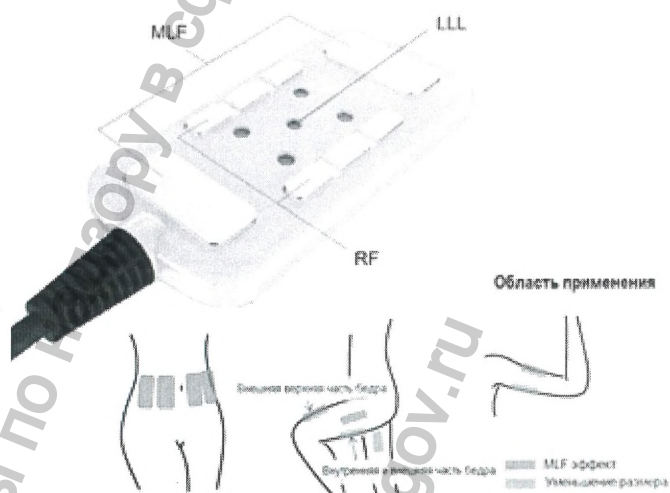
5) Нажимайте кнопку «Готовности» (READY) / «Ожидания» (STANDBY) для последовательного переключения между режимами «Ожидания» (STANDBY) и «Готовности» (READY). Выбранный Вами режим подтверждается голосовым сообщением. Выходное излучение манипулы включается только в режиме «Готовности» (READY).

ВНИМАНИЕ! Обратите внимание, что сразу после выбора Вами в меню панели управления режима «Готовности» (READY) надпись на кнопке переключения режимов сменится на «STANDBY», то есть надпись на кнопке будет означать новый режим, в который можно перейти, нажав на нее. При этом система будет находиться в текущем режиме «Готовности» (READY) до тех пор, пока Вы не нажмете надпись «STANDBY» на кнопке переключения режимов.

Настройте с помощью кнопок с изображением стрелок «ВВЕРХ»/«ВНИЗ» необходимые для процедуры параметры в меню. Это следует сделать, когда система находится в режиме «Готовности» (READY) (при этом, как объяснено выше, на кнопке выбора режима будет написано «STANDBY»).

6) Нажатием на кнопку с изображением домика осуществляется возврат в главное меню панели управления.

Манипула S-PAD излучает одновременно радиочастотную энергию (RF), низкоинтенсивную лазерную энергию (LLL), а также производит низко- и среднечастотную электромиостимуляцию (MLF). Снижение количества жировых клеток и регенерация коллагена происходят за счет радиочастотного излучения. Низко- и среднечастотная электромиостимуляция (MLF) обеспечивают увеличение мышечной силы и, одновременно, сжигание жировых клеток. Эффект уменьшения целлюлита достигается за счет интенсивного сокращения и расслабления мышц. С помощью низкоинтенсивного лазерного излучения (LLL) происходит разрушение мембран жировых клеток, в результате чего наблюдается уменьшению жировых отложений, целлюлита. Коррекция фигуры.

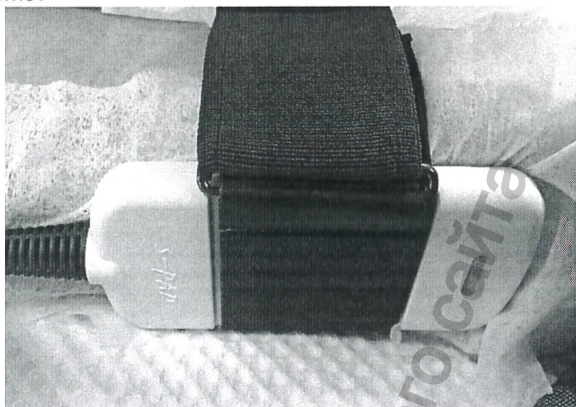


Режим MLF	Выходная частота, Гц	Эффект
Низкая частота MLF	A1	15 ~ 70
	A2	10 ~ 30
	A3	20 ~ 119
	A4	80 ~ 129
	A5	10 ~ 120
Средняя частота MLF	A6	1,500 ±100
	A7	4,000 ±100
	A8	6,000 ±100
	A9	8,000 ±100

Время процедуры (таймер):	0 ~ 60 мин
Уровень электрической энергии:	0 ~ 50
Уровень радиочастотной энергии:	0 ~ 10

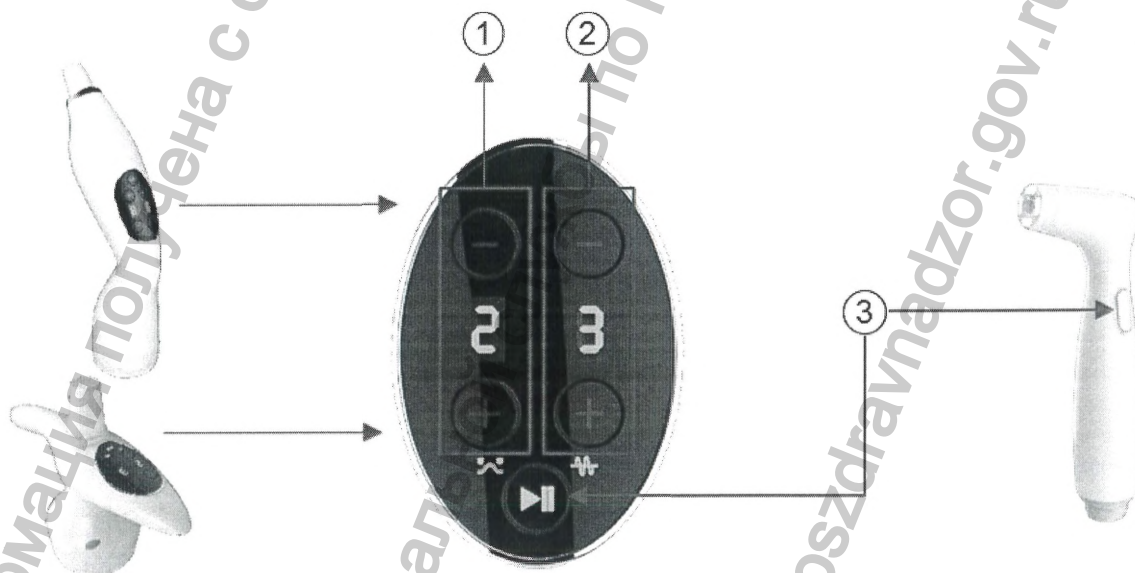
Режимы MLF от A1 до A5 настроены на запуск эффектов сжигания жира и увеличения мышечного тонуса. Режимы от A6 до A9 рекомендованы для уменьшения объема жировых отложений. Выбор интенсивности может очень сильно зависеть от области воздействия.

ВАЖНО! Манипула S-PAD не должна контактировать непосредственно с кожей. Прикрепите ее так, как показано на фото, обязательно проложив между кожей и манипулой влажную салфетку. Влага в салфетке является электролитом, необходимым для переноса воздействия от манипулы S-PAD к коже.



Ж. Инструкция по эксплуатации манипул RV90, RV60, RV25 и S-PAD

Если в меню панели управления для RV-манипулы Вами были предварительно установлены уровень вакуума при эндермологическом воздействии (VAC Level) и уровень радиочастотной энергии при радиочастотном излучении (RF Level), то в случае применения манипул RV90 или RV60 значения этих уровней Вы также можете изменить непосредственно с дополнительного дисплея манипулы, нажимая соответственно кнопки «+» или «-» слева (уровень вакуума) или справа (уровень радиочастотной энергии).



При использовании манипул RV90, RV60:

- 1) в режиме «Готовности» (READY) отрегулируйте уровень вакуума с помощью кнопок «+» или «-» (Уровни 0 ~ 9).
- 2) в режиме «Готовности» (READY) отрегулируйте уровень радиочастотной энергии с помощью кнопок «+» или «-» (Уровни 0 ~ 9).

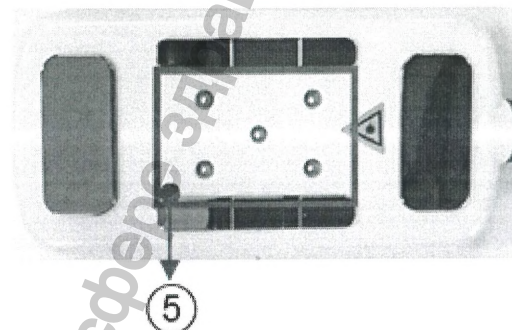
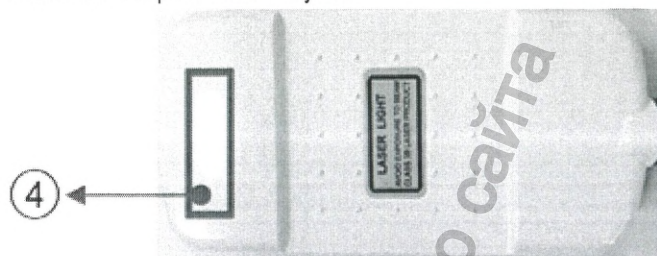
3) Генерация выходного сигнала начнется только при нажатии кнопки ③, расположенной на манипуле. Если кнопка не нажата, выходной сигнал отсутствует.

При использовании манипул RV25:

3) Генерация выходного сигнала начнется только при нажатии кнопки ③, расположенной на манипуле. Если кнопка не нажата, выходной сигнал отсутствует.

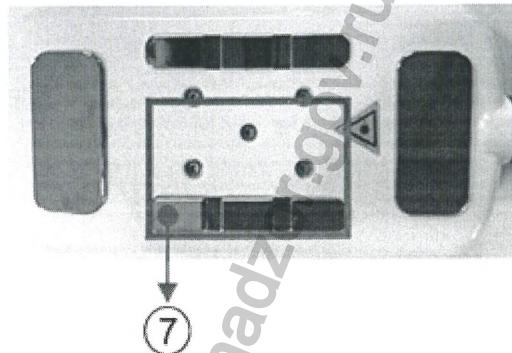
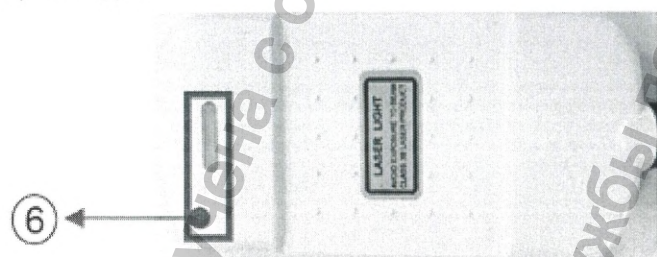
При использовании манипулы S-PAD:

Чтобы активировать излучение манипулы S-PAD необходимо в меню панели управления на экране основного блока выбрать режим «Готовности» (READY), а затем нажать на кнопку включения ④ с внешней стороны манипулы.



При этом на внешней стороне манипулы загорится синим светом светодиодный индикатор кнопки ④, а на рабочей стороне манипулы активируется излучение лазерных светодиодов ⑤ с длиной волны 655 нм.

Если же в меню панели управления для манипулы S-PAD выбран режим «Ожидания» (STANDBY), то при нажатии кнопки включения с внешней стороны манипулы светодиодный индикатор ⑥ не загорится и активации излучения лазерных светодиодов ⑦ на рабочей стороне манипулы не произойдет.



3. Последовательность процедуры

Область применения	Рекомендованная последовательность	Методы воздействия
Живот (BELLY)	1. Манипула CAVI38 - Режим Живот (BELLY) (Уровень 5 ↓) 5-10 минут 2. Манипула RV90 - Рекомендованные режимы: A1 или A2 (1 ~1,2 МГц) - Уровни радиочастотной энергии: (5 ↓) / Уровень вакуума	<ul style="list-style-type: none"> ° Следует начать воздействие на область вокруг пупка, перемещая манипулы по кругу и как можно медленнее. ° Если манипулу RV90 применить первой, то внутренняя температура обрабатываемой области тела повысится, что смягчит ткани и обеспечит пациенту ощущение эффекта мягкого массажа. ° С помощью манипулы RV90 аккуратно промассируйте среднюю часть живота и паховую область в направлении лимфатического узла

	<p>(3 ↑)</p> <p>3. Манипула S-PAD</p> <ul style="list-style-type: none"> - Только RF (Уровень 5 ↓) 5-10 минут - MLF (Уровень 25 ↑) + RF (Уровень 4 ↓) 20 минут на каждую область - Рекомендованные режимы: A1 - A5 	<p>для максимизации эффекта лимфодренажа.</p> <p>° Закрепите манипулу S-PAD вокруг прямой мышцы живота (Rectus abdominis). Помните, что интенсивность электромиостимуляции (MLF) можно варьировать в зависимости от индивидуальных ощущений пациента (см. рекомендованные параметры).</p> <p>Примечание: выше и в дальнейшем значок ↓ после уровня означает необходимость начать обработку с указанного уровня, а затем увеличивать или уменьшать этот уровень в зависимости от ощущений пациента, значок ↑ означает необходимость начать обработку с указанного уровня, а затем увеличивать этот уровень в зависимости от ощущений пациента.</p>
Внутренняя часть бедра (THIGH)	<p>1. Манипула CAVI38</p> <ul style="list-style-type: none"> - Режим Внутренняя часть бедра (THIGH) (Уровень 5 ↓) 5-10 минут <p>2. Манипула RV90</p> <ul style="list-style-type: none"> - Рекомендованные режимы: A2 или A4 (1,2 ~1,4 МГц) - Уровни радиочастотной энергии: (5 ↓) / Уровень вакуума (3 ↑) 20 минут на каждую область <p>3. Манипула S-PAD</p> <ul style="list-style-type: none"> - Только RF (Уровень 5 ↓) 5-10 минут - MLF (Уровень 20 ↑) + RF (Уровень 4 ↓) 20 минут на каждую область - Рекомендованные режимы: A3 - A5 	<ul style="list-style-type: none"> • Перемещайте манипулу CAVI38 как можно медленнее в направлении потока лимфатических узлов. • Если манипулу RV90 применить первой, то внутренняя температура обрабатываемой области тела повысится, что смягчит ткани и обеспечит пациенту ощущение эффекта мягкого массажа. • Используйте RV90 в направлении потока лимфатического узла (паховая область, лимфа) для максимизации эффекта лимфодренажа. • Для уменьшения болезненности процедуры при обработке целлюлита рекомендуется сначала отключить в RV90 функцию вакуума (уровень вакуума 0) и использовать только функцию RF. Это сделает кожу теплой и мягкой. Затем следует отрегулировать интенсивность вакуума в RV90 и обработать ею зоны с целлюлитом • Прикрепите манипулу S-PAD к области мышц бедра, чтобы вызвать их сокращение. Помните, что интенсивность электромиостимуляции (MLF) можно варьировать в зависимости от индивидуальных ощущений пациента (см. рекомендованные параметры).
Лицо (FACE)	<p>1. Манипула CAVI38</p> <ul style="list-style-type: none"> - не рекомендуется использовать для лица. <p>2. Манипула RV25</p> <ul style="list-style-type: none"> - Рекомендованный режим: A5 (3 МГц) - Уровни радиочастотной энергии: (5 ↓) / Уровень вакуума (4 ↑) 20 минут на каждую область 	<ul style="list-style-type: none"> • Использовать манипулу CAVI38 для обработки лица не рекомендуется, так как на лице имеется относительно мало жира, а кавитация используется для разрушения мембран жировых клеток. • Используйте манипулу RV25 для обработки лица в направлении лимфатического узла для максимизации эффекта лимфодренажа.
Рука и спина (ARM & BACK)	<p>1. Манипула CAVI38</p> <ul style="list-style-type: none"> - Режим Рука (ARM) (Уровень 5 ↓) 5-10 минут <p>2. Манипула RV60</p> <ul style="list-style-type: none"> - Рекомендованные режимы: A3 или A4 (1,4 ~1,8 МГц) - Уровни радиочастотной 	<ul style="list-style-type: none"> • Перемещайте манипулу CAVI38 как можно медленнее в направлении потока лимфатических узлов. • Если манипулу RV60 применить первой, то внутренняя температура обрабатываемой области тела повысится, что смягчит ткани и обеспечит пациенту ощущение эффекта мягкого массажа. • Используйте манипулу RV60 для обработки областей вокруг локтя и ключицы в направлении

	<p>энергии: (5 ↓) / Уровень вакуума (3 ↑) 20 минут на каждую область</p> <p>3. Манипула S-PAD</p> <ul style="list-style-type: none"> - Только RF (Уровень 5 ↓) 5-10 минут - MLF (Уровень 18 ↑) + RF (Уровень 4 ↓) 20 минут на каждую область - Рекомендованные режимы: A6 – A9 	<p>потока лимфатического узла для максимизации эффекта лимфодренажа.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Прикрепите манипулу S-PAD вокруг рук или к области, содержащей много жировой ткани, чтобы вызвать сокращение мышц и сжигание жира. Помните, что интенсивность электромиостимуляции (MLF) можно варьировать в зависимости от индивидуальных ощущений пациента (см. рекомендованные параметры).
Нога (LEG)	<p>1. Манипула CAVI38</p> <ul style="list-style-type: none"> - Режим Нога (LEG) (Уровень 5 ↓) 5-10 минут <p>2. Манипула RV60</p> <ul style="list-style-type: none"> - Рекомендованные режимы: A3 или A4 (1,4 ~1,8 МГц) - Уровни радиочастотной энергии: (5 ↓) / Уровень вакуума (3 ↑) <p>3. Манипула S-PAD</p> <ul style="list-style-type: none"> - Только RF (Уровень 5 ↓) 5-10 минут - MLF (Уровень 18 ↑) + RF (Уровень 4 ↓) 20 минут на каждую область - Рекомендованные режимы: A6 – A9 	<ul style="list-style-type: none"> • Перемещайте манипулу CAVI38 как можно медленнее в направлении потока лимфатических узлов. • Если манипулу RV60 применить первой, то внутренняя температура обрабатываемой области тела повысится, что смягчит ткани и обеспечит пациенту ощущение эффекта мягкого массажа. • Используйте манипулу RV60 для обработки икр и областей в районе ахилловых сухожилий в направлении потока лимфатического узла для максимизации эффекта лимфодренажа. • Прикрепите манипулу S-PAD в области икроножных мышц, чтобы вызвать сокращение мышц. Помните, что интенсивность электромиостимуляции (MLF) можно варьировать в зависимости от индивидуальных ощущений пациента. (см. рекомендованные параметры).

И. Отключение системы после эксплуатации

Чтобы выключить систему, поместите использованную манипулу в мультифункциональный держатель манипул, затем нажмите кнопку выключения системы на передней панели. Выключите переключатель основного питания на задней панели системы и обеспечьте безопасное хранение системы после отсоединения кабеля от сети питания.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ХРАНЕНИЕ И ДИАГНОСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

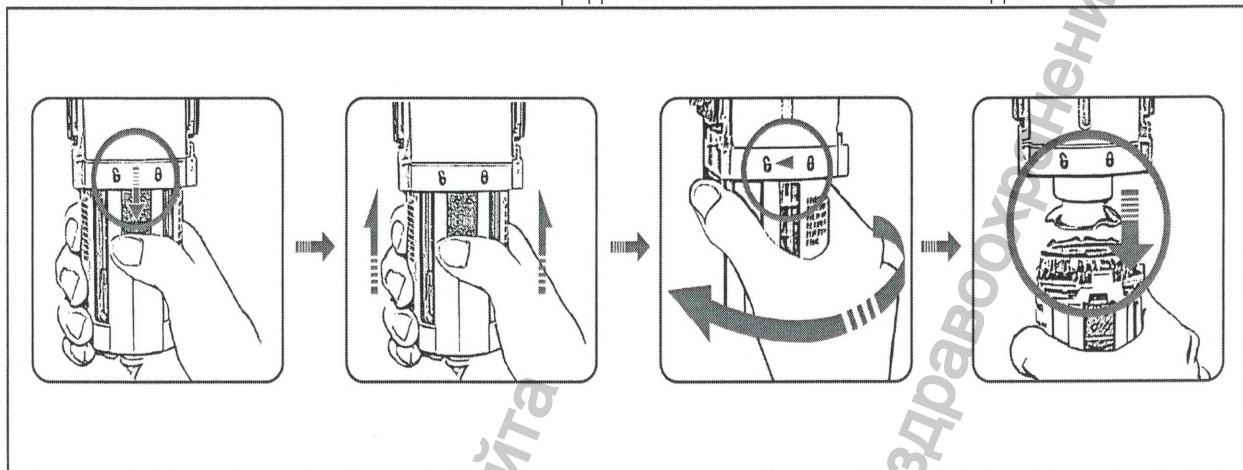
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПОСЛЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Снятие, очистка, дезинфекция и установка обратно колбы воздушного фильтра

Воздушный фильтр состоит из верхней и нижней частей. Верхняя часть является модулем фильтрации и встроена в основной блок системы. В нее вставляется нижняя часть в виде съемной колбы для сбора загрязнений.

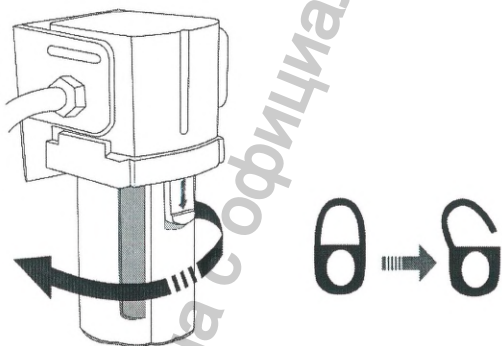
Примерно один раз после каждых 5 процедур снимите колбу воздушного фильтра и очистите ее, а также верхнюю часть фильтра от накопившихся загрязнений, далее продезинфицируйте их и установите колбу воздушного фильтра обратно.

На схеме ниже показано, как снимается колба воздушного фильтра.
Ознакомьтесь с этой схемой внимательно перед тем как выполнять какие-либо действия.



Возьмитесь за верхнюю часть колбы и сожмите ее в руке. Приподнимите колбу слегка вверх, одновременно сдвинув вниз пальцем черную квадратную кнопку.

Удерживая эту кнопку, поверните колбу против часовой стрелки до тех пор, пока указатель (стрелка) на колбе не совместится с изображением разомкнутого замка на верхней части воздушного фильтра.



После этого потяните колбу вниз и аккуратно отсоедините ее.

После демонтажа колбы очистите от загрязнений и продезинфицируйте ее корпус внутри и снаружи. Также очистите от загрязнений и продезинфицируйте внутреннюю поверхность верхней части воздушного фильтра.

Очистка

- 1) Протрите поверхность чистой тканью без ворса смоченной стерилизованной водой.
- 2) Осмотрите поверхность, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения удалены.

Дезинфекция

- 1) Перед дезинфекцией колбу воздушного фильтра и внутреннюю поверхность верхней части воздушного фильтра необходимо очистить, выполнив описанную выше процедуру очистки.
- 2) Распылите на поверхность изопропиловый или этиловый спирт с концентрацией 70% об/об.
- 3) Подождите 5 минут, далее удалите дезинфицирующее средство чистой безворсовой тканью или ватным тампоном.
- 4) Повторите шаги 2 и 3 еще раз.
- 5) Протрите поверхность чистой тканью без ворса смоченной стерилизованной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующей жидкости.
- 6) Дайте изделию высохнуть, пока не испарятся все остатки жидкости.

После очистки и дезинфекции необходимо установить колбу в верхнюю часть фильтра, повторив все произведенные ранее действия в обратной последовательности.

Очистка и дезинфекция основного блока системы после эксплуатации

После эксплуатации системы очистите и продезинфицируйте корпус основного блока и остальные компоненты. Перед очисткой и дезинфекцией выключите питание системы, нажав переключатель основного питания на задней панели системы, и отсоедините кабель от сети питания.

Не используйте химические растворители, такие как бензол или разбавитель.

Всегда давайте устройству полностью высохнуть перед повторным подключением к сети.

Очистка

- 1) Протрите поверхность чистой тканью без ворса смоченной стерилизованной водой.
- 2) Осмотрите поверхность, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения удалены.

Дезинфекция

- 1) Перед дезинфекцией основной блок необходимо очистить, выполнив описанную выше процедуру очистки.
- 2) Распылите на поверхность изопропиловый или этиловый спирт с концентрацией 70% об/об.
- 3) Подождите 5 минут, далее удалите дезинфицирующее средство чистой безворсовой тканью или ватным тампоном.
- 4) Повторите шаги 2 и 3 еще раз.
- 5) Протрите поверхность чистой тканью без ворса смоченной стерилизованной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующей жидкости.
- 6) Дайте изделию высохнуть, пока не испарятся все остатки жидкости.

Очистка и дезинфекция манипул после использования

После проведения процедуры каждую использованную манипулу необходимо тщательно очистить и продезинфицировать, так как загрязнения могут привести к их поломке. Перед очисткой и дезинфекцией выключите питание системы, нажав переключатель основного питания на задней панели системы, и отсоедините кабель от сети питания.

Не используйте химические растворители, такие как бензол или разбавитель.

Очистка

- 1) Удалите проводящий гель с рабочей поверхности манипулы, протерев одноразовой влажной салфеткой. Осторожно выбросьте использованные салфетки.
Примечание: Не используйте сухие салфетки, так как попадание твердых частиц пыли и грязи между салфеткой и рабочей поверхностью манипулы может привести к царапинам и выходу манипул из строя.
- 2) Протрите поверхность чистой тканью без ворса смоченной стерилизованной водой.
- 3) Осмотрите поверхность, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения удалены.

Дезинфекция

- 1) Перед дезинфекцией манипулы необходимо очистить, выполнив описанную выше процедуру очистки.
- 2) Распылите на поверхность изопропиловый или этиловый спирт с концентрацией 70% об/об.
- 3) Подождите 5 минут, далее удалите дезинфицирующее средство чистой безворсовой тканью или ватным тампоном.
- 4) Повторите шаги 2 и 3 еще раз.
- 5) Протрите поверхность чистой тканью без ворса смоченной стерилизованной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующей жидкости.
- 6) Дайте изделию высохнуть, пока не испарятся все остатки жидкости.

Очистка кабеля манипулы

После проведения примерно 5 процедур с манипулами RV90/RV60/RV25 необходимо тщательно очистить от загрязнений внутреннюю поверхность кабеля манипулы. Перед очисткой выключите питание системы, нажав переключатель основного питания на задней панели системы, и отсоедините кабель от сети питания. Отсоедините кабель манипулы от выходного разъема основного блока. Используйте для очистки внутренней поверхности кабеля манипулы входящий в комплект поставки трос-щетку. Вставьте трос-щетку внутрь кабеля манипулы и произведите примерно 5-10 движений туда-обратно, чтобы удалить загрязнения. Не используйте никакие дополнительные приспособления для очистки. Не промывайте струей воды кабель манипулы. После прочистки кабеля манипулы подключите его обратно к основному блоку. Промойте трос-щетку водой с мылом и поместите его в прохладное и сухое место для хранения.

ХРАНЕНИЕ СИСТЕМЫ В ПЕРЕРЫВАХ МЕЖДУ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ

- 1) Если система не используется в течение длительного времени, обязательно отсоединяйте кабель от сети питания.
- 2) Поместите систему на хранение в безопасное, прохладное и сухое место.
- 3) Храните систему при комнатной температуре. Запрещается хранить систему при высокой температуре и влажности, а также при наличии сквозняков.
- 4) Оберегайте систему от вибрации и ударов. При ее перемещении не ударяйте и не роняйте ее.
- 5) Один раз в неделю вытирайте пыль с системы. Для очистки от пыли используйте чистую, мягкую и сухую ткань. Соблюдайте при протирке тканью меры предосторожности, чтобы не поцарапать дисплей системы. Не используйте химические растворители, такие как бензол или разбавитель.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ

1. При обнаружении проблем, прежде чем обращаться в сервисный центр компании производителя или его уполномоченному представителю, проверьте следующее:

1. При отсутствии питания на основном изделии	<ul style="list-style-type: none">① Убедитесь, что вилка кабеля сети питания вставлена в розетку правильно.② Убедитесь, что переключатель основного питания на задней панели системы находится во включенном положении.
2. Выходное излучение манипулы отсутствует	<ul style="list-style-type: none">① Проверьте, подсоединен ли кабель.② Проверьте правильность подключения манипулы.③ Обратитесь к продавцу.

2. Если после вышеуказанных действий проблема не решена, обратитесь в сервисный центр компании производителя или его уполномоченному представителю.

3. Не пытайтесь отремонтировать изделие самостоятельно. Обратитесь к продавцу, в уполномоченный сервис-центр производителя или его уполномоченному представителю.

Примечание: При выявлении неисправностей всегда проводите визуальный осмотр системы и ее панели управления. Проверяйте отсутствие плохо закрепленных или не подсоединенных кабелей, которые могут стать причиной неполадок.

Примечание: В целях безопасности и во избежание материальных убытков ознакомьтесь с руководством пользователя и осуществляйте эксплуатацию системы в соответствии с ним. Производитель не несет ответственность за несчастные случаи или повреждения, которые могут произойти в результате ремонта или внесения изменений в конструкцию системы.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие рекомендуется использовать по назначению врача.
2. Врач должен надеть перчатки при использовании системы ROBOLEX.
3. Запрещается употреблять пищу рядом с системой!
4. Всегда соблюдайте чистоту рабочих поверхностей манипул, тщательно очищайте обрабатываемый участок кожи перед процедурой, применяйте проводящий радиочастотный гель при радиочастотном излучении или ультразвуковой гель при низкочастотном ультразвуковом излучении, прижимайте манипулу при процедуре к коже пациента как можно плотнее.
5. Наносите на область обработки достаточное количество геля и не оставляйте манипулы на одном месте на чрезмерно длительное время.
6. Если на участке кожи, к которой прижимается манипула, имеются волосы и/или присутствуют загрязнения, то это может вызвать проблемы с контактом и проводимостью сигнала. В этом случае перед началом процедуры рекомендуется удалить загрязнения с волос и с участков кожи, контактирующих с рабочей поверхностью манипулы. Для удаления загрязнений протрите кожу, используя одноразовую салфетку из нетканого материала, смоченную в водном растворе хлоргексидина биглюконата 0,05 %. Если проводимость сигнала не улучшится, удалите излишние волосы, контактирующих с рабочей поверхностью манипулы, бритвенным станком.
7. Перед процедурой попросите пациента снять все металлические предметы (например, часы, цепочки и кольца).
8. Никогда не направляйте лазерный луч в глаза и не смотрите прямо на него.
9. Не используйте систему в области вокруг глаз. Не держите манипулы системы рядом с глазами.
10. Останавливайте работу системы перед установлением/прекращением контакта манипул с областью обработки во избежание непреднамеренных воздействий со стороны изделия.
11. Пациентам, проходящим процедуры эксфолиации, рекомендуется проконсультироваться с дерматологом перед проведением процедуры с использованием системы ROBOLEX.
12. Пациентам, незадолго до процедуры прошедших операцию по подтяжке лица, необходимо сначала проконсультироваться с дерматологом перед проведением процедуры с использованием системы ROBOLEX.
13. Не используйте систему одновременно с другими электроприборами.
14. Одновременно или сразу после проведения процедуры на этой системе пациенту запрещено использование любого другого косметологического или дерматологического оборудования.
15. При перемещении включенного оборудования, а также при его ударах и толчках может возникнуть короткое замыкание. Чтобы этого избежать при перемещении системы сначала нажмите кнопку выключения и отключите питание, только затем переместите систему.
16. Не устанавливайте систему в помещениях с ненадлежащими условиями окружающей среды (температура, влажность, атмосферное давление), а также при наличии в них сквозняков. Запрещается использовать и хранить систему в местах, в которых относительная влажность воздуха превышает 85%. При эксплуатации во влажной среде возможно нарушение функций и повреждение системы. Длительное использование системы в условиях значительного перепада температур может привести к ее необратимым повреждениям и преждевременному выходу из строя.
17. Убедитесь, что кабель сети питания подключен правильно и с соблюдением техники безопасности. Не используйте кабель сети питания с другим оборудованием. Во избежание поражения электрическим током не касайтесь шнура кабеля сети питания при подключении системы к источнику питания.
18. Не использовать ненадежные кабели сети питания. Использовать только кабель сети питания, предоставленный Chungwoo Co., Ltd.
19. Перед процедурой участок кожи необходимо обработать специальным проводящим гелем, а после процедуры его необходимо полностью удалить. При возникновении натертостей, папулеза и аллергических реакций на коже процедуру следует немедленно прекратить.
20. Если во время процедуры изделие работает ненадлежащим образом, немедленно прекратите процедуру и обратитесь в сервисный центр компании производителя или его уполномоченному

представителю.

21. Если у пациента во время процедуры возникают нестандартные ощущения, остановить воздействие и связаться с отделом постпродажного обслуживания компании производителя или его уполномоченным представителем.

22. Время процедуры подбирается в соответствии с показаниями. Запрещается превышать количество процедур, назначенное врачом. Уделять особое внимание при проведении процедур пациентам в возрасте до 12 лет, соблюдайте меры предосторожности и используйте режим низкой интенсивности.

23. Поскольку система может вызывать помехи и создавать магнитные поля, нарушающие работу другого оборудования, ее следует помещать на расстоянии не менее 1 метра от прочих электрических устройств.

24. Пациента с имплантированным электронным устройством (например, кардиостимулятором) не следует подвергать воздействию при помощи системы ROBOLEX, за исключением тех случаев, когда у пациента есть полученное ранее заключение медицинских специалистов.



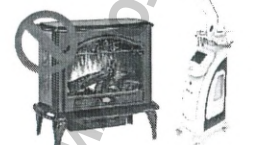


25. Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому медицинскому изделию может привести к ожогам в местах расположения манипул и к возможному повреждению системы ROBOLEX.




26. Работа медицинского изделия для коротковолновой или микроволновой терапии на расстоянии менее 1 м от системы ROBOLEX может привести к нестабильности сигнала на выходе манипул.

27. Расположение манипул вблизи грудной клетки может увеличить риск фибрилляции сердца.

28. Процедуру с использованием системы ROBOLEX не следует проводить таким образом, чтобы импульсы проходили сквозь голову, или манипулы располагались непосредственно в области глаз, закрывали рот, размещались на передней части шеи (особенно в зоне синуса сонной артерии), или импульсы от манипул, расположенных на груди и верхней части спины, проходили через сердце.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

	Убедитесь, что кабель сети питания подключен к розетке. Не тяните за кабели или соединители.
	Не прикасайтесь к вилке мокрой рукой во избежание поражения электрическим током.
	Не устанавливайте систему в слишком жарких условиях, которые могут привести к пожару.
	Не подвергайте систему воздействию высокой влажности или высокой температуры, в том числе тепла, вызванного интенсивным солнечным светом. Не храните систему в невентилируемом пространстве. Не допускайте воздействия воды на систему.
	Будьте осторожны и избегайте падения манипул. Это может привести к их повреждению.

	<p>Расположите систему на ровной устойчивой поверхности. Не подвергайте систему ударам и другим внешним физическим воздействиям. Храните систему в недоступном для детей месте.</p>
	<p>Не надевайте и не проводите процедуру на пациенте с металлическими украшениями, драгоценностями и иными аксессуарами из проводящих материалов. Не используйте систему совместно с другим электрическим оборудованием.</p>
	<p>Не пытайтесь разбирать, модифицировать, открывать или ремонтировать оборудование. Используйте только комплектующие и запасные части, предоставленные Chungwoo Co., Ltd.</p>
	<p>Храните руководство пользователя и сертификат качества изделия в доступном месте.</p>

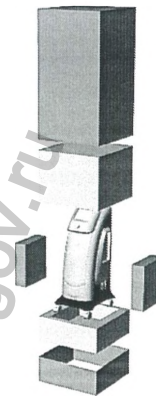
УПАКОВКА

Компоненты системы упакованы в полиэтиленовую пленку и уложены в две коробки из гофрированного картона. Далее эти коробки совместно с основным блоком системы укладываются в ящик из гофрированного картона (транспортная упаковка), с проложенными вставками из пенопласта. Ящик из гофрированного картона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем, далее фиксируется транспортной лентой.

Запрещается использовать нож и другие острые предметы для открытия упаковочных коробок!

Габаритные размеры ящика из гофрированного картона (транспортной упаковки): 660 x 650 x 1390 мм ($\pm 5\%$).

Масса ящика из гофрированного картона (транспортной упаковки) с изделием: не более 65 кг.



УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Система транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. При транспортировании необходимо обеспечить защиту системы от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировании и хранении рекомендуется сохранять систему в оригинальной упаковке производителя.

Для системы условия окружающей среды должны отвечать следующим требованиям:

Условия транспортирования и хранения

- 1) Температура: от 0°C до +40°C
- 2) Относительная влажность: от 10% до 85%

- 3) Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа
- 4) Отсутствие сквозняков

Условия эксплуатации

- 1) Температура: от +10°C до +35°C
- 2) Относительная влажность: от 30% до 85%
- 3) Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа
- 4) Отсутствие сквозняков
- 5) Расстояние не менее 1 метра от прочих электрических устройств

При транспортировании и эксплуатации система устойчива к механическим воздействиям при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы системы составляет 9 лет. После окончания срока службы, систему необходимо утилизировать.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МАРКИРОВКА

МАРКИРОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА СИСТЕМЫ

Маркировка основного блока системы выполняется в соответствии с требованиями IEC 60601-1 и EN ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:


- наименование изделия;
- наименование и графическое изображение предприятия-изготовителя;
- юридический адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- наименование уполномоченного представителя в ЕС;
- юридический адрес и контактные данные уполномоченного представителя в ЕС;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- дата изготовления;
- рабочая часть типа BF;
- электрические параметры (напряжение электропитания, частота электропитания, потребляемая мощность);
- символ «Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- надпись «Сделано в Корее»;
- символ утилизации в соответствии с директивой 2002/96/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».

Маркировка основного блока системы расположена на задней панели основного блока и соответствует нижеследующему рисунку:



Multi-function radio-frequency medical cosmetology system ROBOLEX

SN



REF CWM-920

Rating: 200-240V~, 50/60Hz, 500VA



Chungwoo Co., Ltd

614, Woolim Lionsvalley-2, 2, Gasan digital 1-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea.

Tel: +82-2-2027-2200 Fax: +82-2-2027-2207

EC REP

MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED

Unit 3D, North Point House, North Point Business Park,
New Mallow Road, CORK, Ireland

Tel: +353 212066448

Made in Korea | E-CWL-920(R.3)



Маркировка основного блока системы

Перевод маркировки основного блока системы соответствует нижеследующему рисунку:



Система медицинская многофункциональная косметологическая радиочастотная ROBOLEX

SN



REF CWM-920

Характеристики: 200-240В~, 50/60 Гц, 500ВА



Chungwoo Co., Ltd

614, Woolim Lionsvalley-2, 2, Gasan digital 1-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea.

Тел.: +82-2-2027-2200 Факс: +82-2-2027-2207

EC REP

MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED

Unit 3D, North Point House, North Point Business Park,
New Mallow Road, CORK, Ireland

Тел.: +353 212066448

Сделано в Корее | E-CWL-920(R.3)

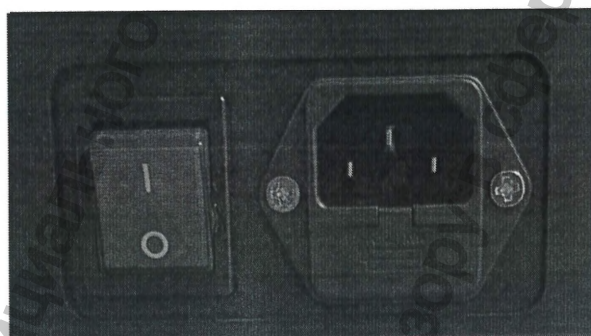


Перевод маркировки основного блока системы

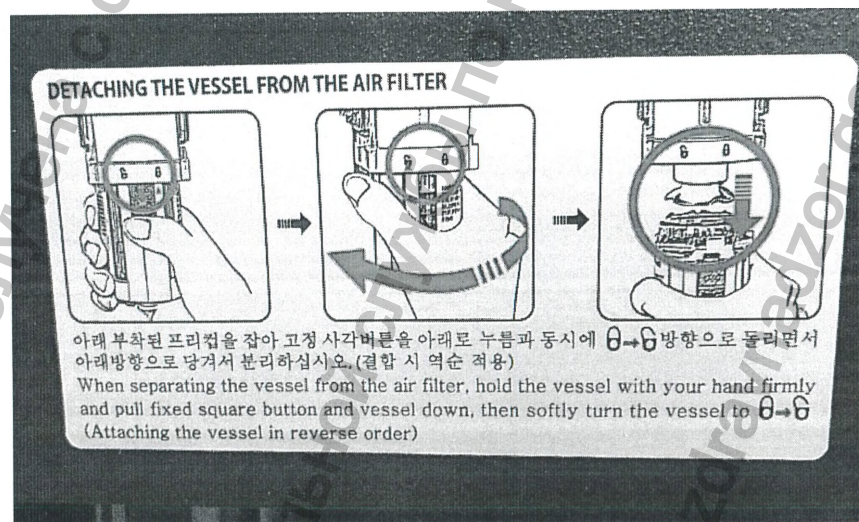
На рисунке ниже приведено изображение кнопки включения/выключения системы с символом "РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ" по IEC 60417-5009, расположенной на передней панели основного блока, которая включает или выключает систему без полного отключения источника питания:



На рисунке ниже приведено изображение разъема подключения питания и переключателя основного питания с символами "ВКЛЮЧЕНО" (питание) по IEC 60417-5007 и "ВЫКЛЮЧЕНО" (питание) по IEC 60417-5008, расположенными на задней панели основного блока:



Дополнительная информация, представляемая в виде предупреждающих табличек:



Предупредительная табличка безопасного снятия колбы воздушного фильтра, расположенная на задней панели основного блока системы близ воздушного фильтра

DETACHING THE VESSEL FROM THE AIR FILTER	СНЯТИЕ КОЛБЫ ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА
When separating the vessel from the air filter, hold the vessel with your hand firmly and pull fixed square button and vessel down, then softly turn the vessel to $\theta \rightarrow \phi$ (Attaching the vessel in reverse order)	При снятии колбы воздушного фильтра крепко сожмите ее в руке и сдвиньте фиксированную квадратную кнопку и колбу вниз, а затем мягко поверните колбу к $\theta \rightarrow \phi$ (Присоединение колбы осуществляется в обратном порядке)

МАРКИРОВКА МАНИПУЛ СИСТЕМЫ

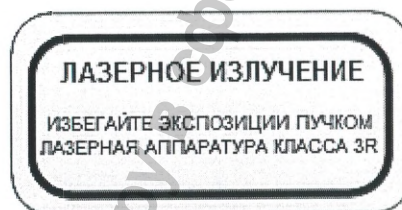
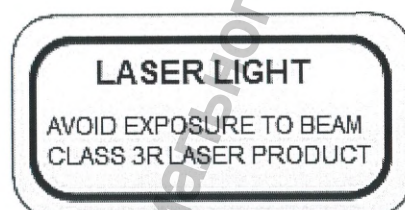
Маркировка манипул системы выполняется в соответствии с требованиями IEC 60601-1 и включает в себя следующую информацию:

- торговое наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения манипулы.

Дополнительная информация, представляемая в виде предупреждающих табличек и знаков безопасности:

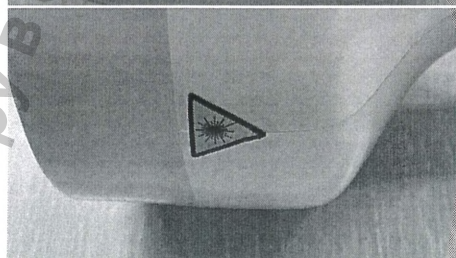
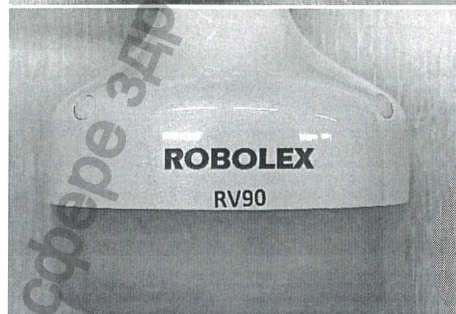
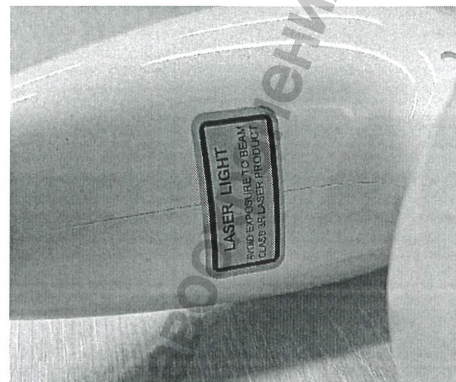


Предупредительный знак траектории лазерного излучения, расположенный на манипулах RV90, RV60, S-PAD



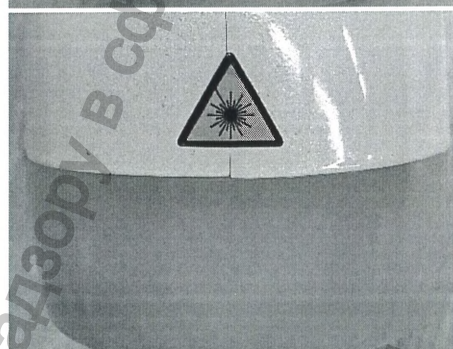
Предупредительная табличка о воздействии лазерного излучения, расположенная на манипулах RV90, RV60, S-PAD, и ее перевод

Маркировка манипул приведена на следующих рисунках:

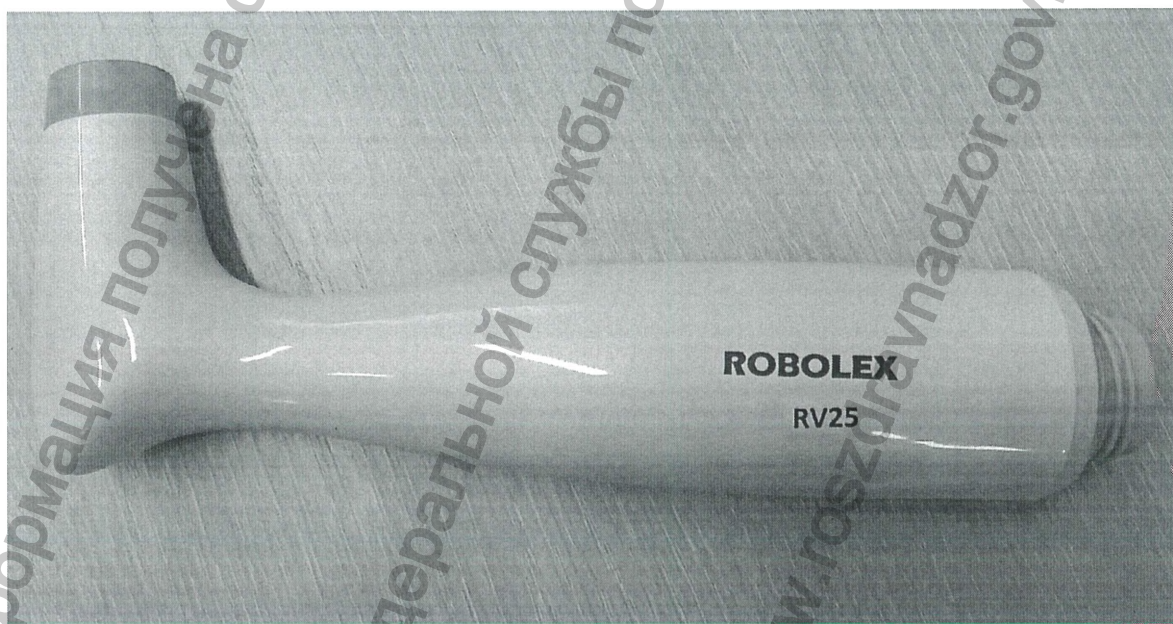


Манипула RV90

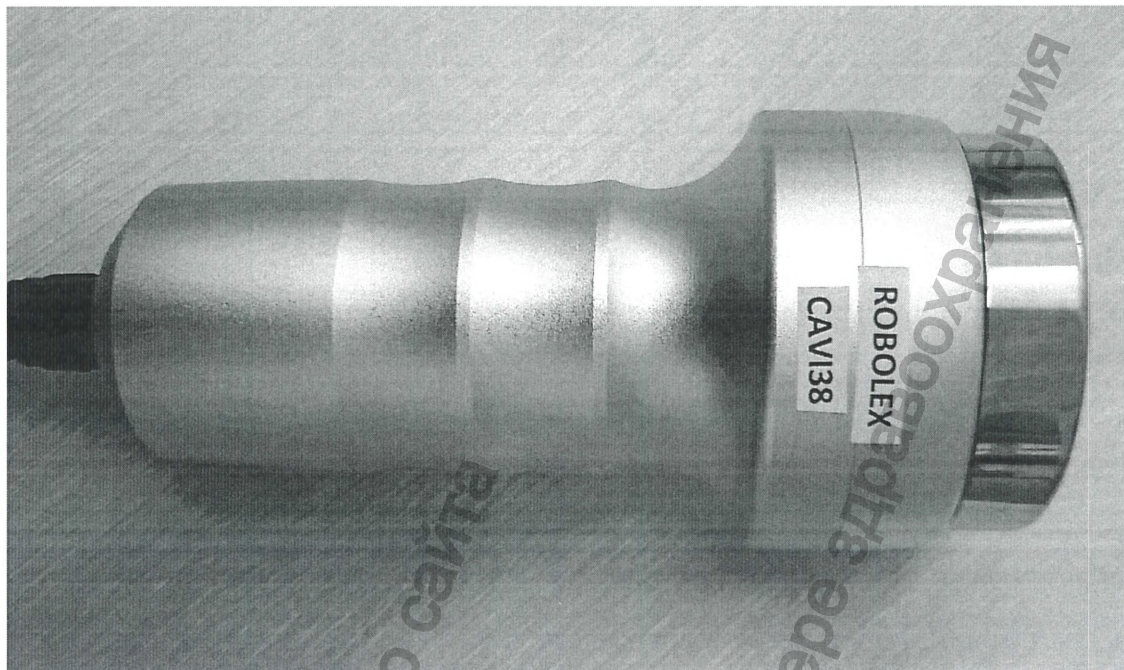
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru



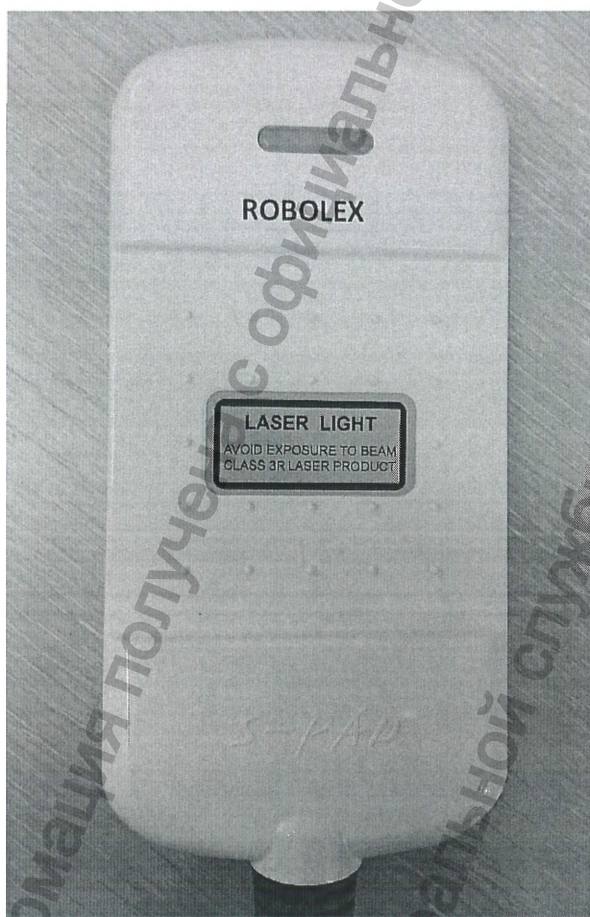
Манипула RV60



Манипула RV25



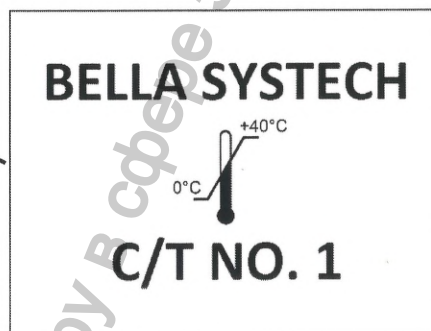
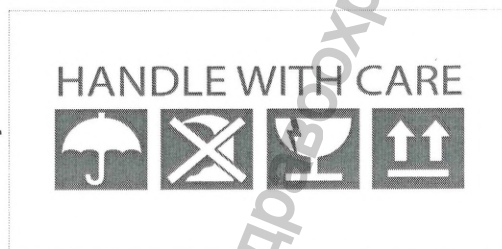
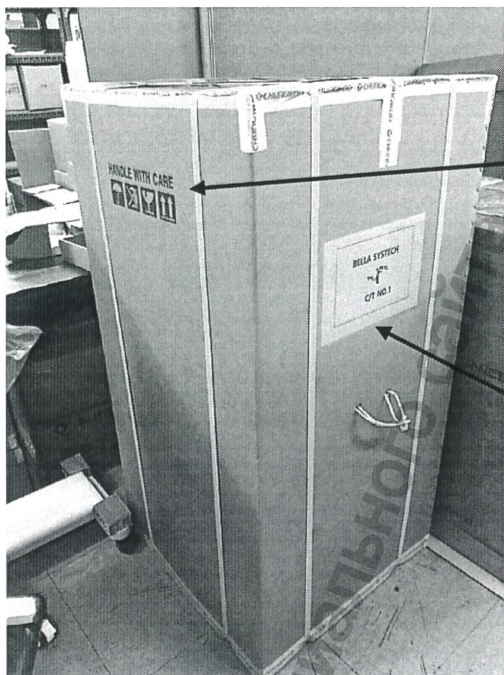
Манипула CAVI38



Манипула S-PAD











ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

Транспортная маркировка выполняется с нанесением надписи «Обращаться с осторожностью» (HANDLE WITH CARE) и манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Крюками не брать», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Вверх», «Температурный диапазон» и осуществляется производителем следующим образом:



РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Графическое изображение предприятия-изготовителя
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон хранения и транспортировки от 0°C до +40°C
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Рабочая часть типа BF

Символ	Описание
	Утилизация в соответствии с директивой 2002/96/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования»
	Обратитесь к эксплуатационной документации
	Обратитесь к руководству пользователя
	"ВКЛЮЧЕНО" (питание)
	"ВЫКЛЮЧЕНО" (питание)
	"РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ" (включение или выключение системы без полного отключения источника питания)
	Беречь от влаги
	Крюками не брать
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система должна утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», система относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Предупреждение!

Запрещается утилизировать систему вместе с обычными бытовыми отходами.



Система имеет специальное обозначение в соответствии с директивой Европейского Совета 2002/96/ЕС. Согласно данной директиве требуется отдельный сбор и утилизация электрического и электронного оборудования. Сортировка подобных отходов и изъятие их из отходов другого типа снижает риск попадания потенциально токсичных веществ в муниципальные системы утилизации и в более крупную экосистему.

Если вам требуется дополнительная информация о пунктах сбора, переработки и утилизации, пожалуйста, обратитесь в службу по утилизации отходов местного городского управления. Вы также можете связаться с ближайшим представительством нашей компании для получения дополнительной информации об экологических характеристиках и утилизации наших продуктов.

Внимание: Перед утилизацией систему необходимо очистить и продезинфицировать.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт/ Норматив	Наименование
93/42/ЕЕС (в редакции 2007/47/ЕС) от 14 июня 1993 г.	Директива Совета ЕС в отношении медицинских изделий.
EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителями медицинского оборудования.
EN ISO 15223-1:2016	Медицинское оборудование. Условные обозначения, используемые в маркировке медицинского оборудования, указываемая информация. Общие требования.
IEC 60601-1:2005+CORR.1 :2006+CORR.2:2007+AM1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC/EN 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN 61000-3-2:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе).
EN 61000-3-3:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий.
IEC 60601-1-6:2010	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к технике безопасности и эксплуатации. - Вспомогательный стандарт: пригодность оборудования.
IEC 60601-2-10:2012	Медицинское электрооборудование. Часть 2-10. Частные

Стандарт/ Норматив	Наименование
	требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц.
IEC 60825-1:2014	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация и требования к аппаратуре.
IEC 62304:2006	Программное обеспечение медицинского устройства. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
IEC 62366:2007	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
MEDDEV 2.7.1 Ред.3	Клиническая оценка
MEDDEV 2.12/1 Ред.8	Рекомендации в отношении системы надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12-2	Рекомендации в отношении пострегистрационного клинического наблюдения
MEDDEV 2.12/2 Ред.2	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования
NB-MED/2.12/Rec1	Пострегистрационное наблюдение

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

В первую очередь менеджмент рисков необходим для удовлетворения потребности в ограничении рисков. Вводя систему менеджмента рисков, отвечающую требованиям стандарта EN ISO 14971, производитель гарантирует получение заявленного результата от использования системы ROBOLEX при соблюдении всех мер безопасности. Производитель определяет и оценивает все факторы риска на основании суждений о вероятности и степени тяжести риска, такие как:

- Система не работает;
- Поражение электрическим током;
- Пожар;
- Предполагаемый косвенный ущерб;
- Ожог;
- Временный шок;
- Электроискра;
- Файл.

После оценки риска по шкале приемлемости и обоснованной проверки вероятности риска производитель смягчает риск посредством выполнения мер по его снижению. Выполняя этот процесс непрерывно, производитель стремится исключить или снизить фактор риска за счет предварительного определения всех рисков и их категоризации.

На основании проведенного анализа рисков были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации: 1 год с даты приобретения. Гарантийный срок хранения: 6 месяцев с даты приобретения. Плата за ремонт не взимается, если повреждение произошло в ходе стандартной эксплуатации системы.

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

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

123557, Москва, ул. Пресненский Вал, дом 14, корпус 2, 1 этаж, помещение ХБ, комната 4, Р.М. 2

Тел.: +7-495-255-0782

Эл. почта: info@bella-systech.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.gov.ru

Сертификат качества изделия

Наименование изделия	Система медицинская многофункциональная косметологическая радиочастотная ROBOLEX	Продавец	
Модель	CWM-920	Телефон	
Место покупки		ФИО продавца	
Серийный номер		ФИО покупателя	
Дата покупки		Телефон	
Гарантийный срок	Гарантийный срок эксплуатации: 1 год с даты приобретения. Гарантийный срок хранения: 6 месяцев с даты приобретения.	Адрес	

- В случае обнаружения неисправности или дефекта предъявите гарантийный талон на изделие по месту покупки и подайте заявку на ремонт изделия.
- Покупатель несет ответственность за последствия, связанные с утратой или повреждением гарантийного талона на изделие.

Гарантия качества

<Срок действия>

Согласно закону о защите прав потребителей, в случае обнаружения неисправности или дефекта оборудования в течении одного года с момента продажи при условии надлежащей эксплуатации оборудования в соответствии с руководством пользователя ремонт производится бесплатно.

При обращении по вопросу бесплатного ремонта при себе необходимо иметь гарантийный талон на соответствующее изделие. По истечении гарантийного срока ремонт производится платно.

Гарантия является недействительной в следующих случаях:

1. Несоблюдение инструкций производителя, руководства пользователя.
2. Использование при ремонте деталей или кабелей сторонних производителей или попытка внесения изменений/модификаций в оборудование без согласия уполномоченного продавца или производителя.
3. Повреждение оборудования в результате стихийного бедствия или природной катастрофы.
4. Дефекты, вызванные внешними факторами, не связанными с оборудованием.
5. Отсутствие гарантийного талона.
 - Покупатель оплачивает транспортные и прочие расходы, связанные с ремонтом оборудования.
 - Настоящий документ гарантирует бесплатный ремонт и техническое обслуживание в течение указанного срока. Это не налагает никаких ограничений на права наших клиентов. По всем вопросам, связанным с ремонтом оборудования с истекшим сроком гарантии, обращайтесь к ближайшему продавцу или в магазин.

Благодарим за выбор изделия компании Chungwoo Co., Ltd.
Мы всегда стремимся удовлетворять любые потребности наших покупателей.

 CHUNGWOO

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

/фрагмент печати нотариуса/

Сеул, Кымчхон-гу,
Касандиджитал-1ро 168,
№ 316, А-донг (Вулим
Лайонзвелли, Касан-дон)
[Приложение 41]

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ПАРК ДЖУН ВУК

(телефон) 02-2694-8100
(факс) 02-2694-8101

Регистрационный № 2021 – 708

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Рельефная печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАРК ДЖУН ВУК

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАРК ДЖУН ВУК

№ 316, А-донг (Вулим Лайонзвелли, Касан-дон), 168
Касандиджитал-1ро, Кымчхон-гу, Сеул, Корея

210мм X 297мм
бланк для хранения (форма 1) 70 г/м²

/фрагмент печати нотариуса/

<Логотип :>
ЧУНГВУ

Чунгву Ко., Лтд.
614, Вулим Лайонзвелли-2, 2, Касан диджитал 1-ро, Кымчхон-гу, Сеул, Республика Корея

/фрагмент печати нотариуса/

«УТВЕРЖДАЮ»
Чунгву Ко., Лтд. (Chungwoo Co., Ltd.),
Республика Корея
Главный исполнительный директор
(Должность)
ИЛЬ КВОН ЛИ
(Имя)
[подпись]
(Подпись)

Штамп: Чунгву Ко., Лтд.
ИЛЬ КВОН ЛИ
ПРЕЗИДЕНТ / ИЛЬ КВОН, ЛИ

Печать: Чунгву Ко., Лтд.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

/фрагмент печати нотариуса/

Сеул, Кымчхон-гу,
Касандиджитал-1ро 168,
№ 316, А-донг (Вулим
Лайонзвелли, Касан-дон)
[Приложение 43]

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ПАРК ДЖУН ВУК

(телефон) 02-2694-8100
(факс) 02-2694-8101

Регистрационный № 2021-708

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Шин Суйонг

представитель по доверенности
Чунгву Ко., Лтд. (Chungwoo Co., Ltd.)
Президента / Иль Квона, Ли

явился ко мне и подтвердил подлинность
подписи вышеуказанного доверителя
на прилагаемом РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Настоящее засвидетельствовано
23 сентября 2021 г. в этой конторе.

/фрагмент печати нотариуса/

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАРК ДЖУН ВУК

Прокуратура Южного района Сеула
№ 316, А-донг (Вулим Лайонзвелли,
Касан-дон), 168 Касандиджитал-1ро,
Кымчхон-гу, Сеул, Корея

[подпись]

подпись нотариуса

Печать: Парк Джун Вук * Нотариус Сеула * Республика Корея

ДЖУН-ВУК ПАРК

Данная контора уполномочена
Министром юстиции Республики Корея
выполнять нотариальные действия с
7 марта 2016 г. в соответствии с Законом № 11823.

210мм X 297мм
бланк для хранения (форма 1) 70 г/м²

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18 - 1450

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

