

Operation documentation of the manufacturer for medical device:

Viora V20



CE 0344

MK-124 EN

Copyright © 2014 Viora. All rights reserved.

Viora reserves the right to make changes to its products or specifications to improve performance, reliability or manufacturability. Information furnished by Viora is believed to be accurate and reliable. However, Viora assumes no responsibility for its use. No license is granted by its implication or otherwise under any patent or patent rights of Viora.

No part of this document may be produced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, for any purpose, without the express written permission of Viora.

Viora has patents and pending patent applications, trademarks, copyrights, or other intellectual property rights covering subject matter in this document. The furnishing of this document does not give you any license to these patents, trademarks, copyrights, or other intellectual property rights except as expressly provided in any written agreement from Viora.

Specifications are subject to change without notice.

P/N: MK-124 EN F

Release Date: October 2014



Warning

- Before using the system, check local regulations. If any local legislation is violated, use cannot be authorized.
 - In the United States, federal law restricts prescription medical devices to sale by or on the order of a physician, or properly licensed practitioner. Viora makes no representations regarding federal, state, or local laws or regulations that might apply to the use and operation of this system.
-

Manufacturer's Address

Viora Ltd.
3 Maskit Street
Herzliya, Israel 46733
Tel: +972 9955 1344
Fax: +972 9955 1345
Website:
www.vioramed.com E-mail:
info@vioramed.com

Manufacturer's Authorized Representative

Viora UK Ltd.
450 Bath Road,

Longford, Heathrow,

UB7 0EB, UK

Tel: +44 (0)208 757 8750

Fax: +44 (0)208 7578767



This device complies with the European Medical Device Directive 93/42/EEC

Table of Contents

1.	Before You Start	9
1.1.	Conventions Used in the Manual.....	9
1.2.	Explanation of the Symbols Used in the System.....	11
2.	Introduction	13
2.1.	Regulating data for the construction of a medical device	14
2.1.1.	System Console	17
2.1.2.	Handpieces.....	17
2.1.3.	Disposable Sterilized Tip and Cover – V-FR Handpiece	17
2.1.4.	Filters and Spot for V-IPL.....	17
2.1.6.	Display Unit.....	18
2.2.	System Specifications	19
2.3.	Handpiece Specifications.....	19
2.3.1.	RF – V-ST Specifications	20
2.3.2.	RF – V-FR Specifications	20
2.3.3.	RF Specifications	20
2.3.4.	RF - V-Form - BC Applicator Specifications	20
2.3.5.	RF - V-Form - FC Applicator Specifications.....	20
2.3.6.	V-IPL Specifications	21
3.	Safety.....	22
3.1.	Technical requirements for medical device	23
3.2.	System Classifications.....	37
3.3.	Electrical Requirements	37
3.4.	Environmental Requirements.....	37
3.5.	Space Requirements	38
3.6.	Safety When Operating the System.....	38
3.7.	System Safety Features	38
3.8.	Potential Fire Hazards	39
3.9.	Patient and Personnel Safety	39
3.10.	Remote Interlock Connector	40

3.11.	Foot Pedal	40
3.12.	Safety in Maintaining the System.....	40
3.13.	Transport and Storage Conditions.....	41
3.14.	RF Based Technology Safety.....	41
3.14.1.	RF – V-ST Safety.....	41
3.14.2.	V-Form Handpiece Safety.....	41
3.14.3.	RF – V-FR Safety.....	41
3.15.	Light based Technology Safety	42
3.15.1.	Protective Eyewear	42
3.16.	Data for development of medical device.....	43
3.17.	Data for the manufacturing of medical device.....	44
4.	Labels.....	45
4.1.	System Labels.....	45
4.2.	Handpiece Labels.....	46
4.2.1.	RF – V-ST Handpiece and box	46
4.2.2.	RF – V-FR Handpiece and box	46
4.2.3.	RF – V-Form Handpiece and box.....	47
4.2.4.	V-IPL Handpiece and box	47
5.	System Installation	48
5.1.	The using data for medical device.....	48
5.2.	Unpacking.....	49
5.3.	Assembling the Cradle.....	51
5.4.	Connecting the Interlock	51
5.5.	Connecting the Foot Pedal.....	52
5.6.	Filling the Water Container	53
5.7.	Connecting the Power Cable	54
5.8.	Connecting the Handpieces	54
5.8.1.	Connecting the V-FR, V-ST, V-Form Handpieces	54
5.8.2.	Connecting the V-IPL Handpieces.....	56
5.8.3.	Circulating Water in V-IPL Handpieces.....	58
5.9.	Wheel Brakes.....	59
5.10.	Moving the System within the Facility	59
5.11.	Moving the System to another Facility.....	59

6	The data for operating medical device	60
6.1.	System On/Off	60
6.2.	Login/Logout	61
6.3.	Set time and Date	62
6.4.	Add Configuration.....	63
6.5.	Adding a New License	64
6.6.	Main Menu.....	65
6.7.	Set Up Menu.....	66
6.8.	Treatment Tips Screen	68
6.9.	RF – ST Treatment Screens	69
6.9.1.	ST Treatment Menu.....	69
6.9.2.	ST Basic Treatment Screen	69
6.9.3.	ST Advanced Treatment Screen	71
6.9.4.	V-ST Output Power	72
6.10.	FR Treatment Screens	73
6.10.1.	FR Treatment Menu	73
6.10.2.	FR Basic Treatment Screen	73
6.10.3.	FR Advanced Treatment Screen	74
6.10.4.	V-FR Output Power	75
6.11.	BC/FC Treatment Screens	77
6.11.1	BC or FC Treatment Screen	77
6.12.	V-IPL Treatment Screens.....	80
6.12.1.	Filter Confirmation Screen.....	80
6.12.2	V-IPL Setting Screen	82
6.12.3.	V-IPL Treatment Screen.....	83
6.14.	System Messages.....	85
7.	Clinical Guidelines for RF Based Technology.....	88
7.1.	Contraindications	88
7.2.	Possible Side Effects	89
7.3.	Realistic Expectations	89
7.4.	Consult Meeting.....	90
7.5.	Treatment Follow-Up.....	90
7.6.	V-ST Clinical Guide	91
7.6.1.	Indications of Use	91

7.6.2.	Test Procedure.....	91
7.6.3	Pre-Treatment Preparation.....	91
7.6.4.	Treatment Guidelines	92
7.6.5.	Treatment Schedule.....	92
7.6.6.	Post-Treatment Care.....	92
7.7.	V-FR Clinical Guide.....	92
7.7.1	Indications of use.....	92
7.7.2.	Pre-Treatment Preparation.....	93
7.7.3.	Test Procedure	93
7.7.4.	Treatment Guidelines	95
7.7.5.	Treatment Schedule.....	96
7.7.6.	Post-Treatment Care.....	96
7.8.	FC and BC Clinical Guide	97
7.8.1.	Indications of use.....	97
7.8.2.	Pre-Treatment Preparation.....	97
7.8.3.	Test Procedure	97
7.8.4.	Treatment Guidelines	100
7.8.5.	Treatment Schedule.....	101
7.8.6.	Post-Treatment Care.....	101
8.	Clinical Guidelines for Light Based Technology	101
8.1.	Contraindications	101
8.2.	Possible Side Effects	103
8.3.	Realistic Expectations	104
8.4.	Consult Meeting.....	104
8.5.	Test Procedure	105
8.6.	Treatment Follow-Up.....	106
8.7.	V-IPL Clinical Guide	106
8.7.1.	Indications of use.....	106
8.7.2.	Pre-Treatment Preparation.....	107
8.7.3.	Treatment Parameters.....	107
8.7.4.	Treatment Schedule.....	110
8.7.5.	Post-Treatment Care.....	110
8.8.1	Indications of use.....	111
8.8.2	Pre-Treatment Preparation.....	111

8.8.3.	Treatment Parameters.....	112
8.8.4.	Treatment Schedule.....	112
8.8.5.	Post-Treatment Care.....	113
9.	Data for the technical maintenance.....	114
9.1.	Cleaning the System.....	114
9.2.	Cleaning the V-ST, V-Form Electrodes.....	114
9.3.	Cleaning the V-IPL Handpiece.....	114
9.3.1.	Cleaning the Filters.....	114
9.3.2.	Cleaning the Spots.....	115
9.5.	Replacing the filters in the BC/FC applicators.....	116
9.6.	Replacing the Water Filter and Deionized Water.....	117
10.	Data for the service.....	118
10.1.	Fault Messages.....	118
10.2.	Failure Messages.....	122
10.3.	Operation troubleshooting.....	122
11.	About Viora.....	123
12.	Data for recycling.....	129
13.	System composition.....	129

1. Before You Start



Warning

- Read this manual to become familiar with all safety requirements and operating procedures before attempting to operate the system.
 - Any intense radio frequency (RF) device can cause injury if used improperly.
 - Any light based device can cause injury if used improperly.
 - High voltage is present inside the system. Always be aware of the possible dangers and take proper safeguards as described in this manual.
 - The system and its components must be serviced only by qualified personnel.
 - Only a trained person can upgrade the software version.
 - To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply main with protective earth.
 - No modification of this equipment is allowed.
-

1.1. Conventions Used in the Manual

The following conventions in the form of notes, cautions and warning are used in this manual:



Warning

A **Warning** alerts the operator to the possibility of injury, death, or serious adverse reactions associated with the use or misuse of the system.



Caution

A **Caution** alerts the operator to the possibility of a problem with the device associated with its use or misuse. Such problems include system malfunction, failure, and damage to the system or other property. The caution statement includes a precautionary action that should be taken to avoid the hazard.



Note

The content of this **Note** offers general information that is important to keep in mind.



Note

In many places throughout this manual you will see words or phrases in the text which are bolded in a sans-serif typeface, **such as this**. These are words and phrases that you will always see on the LCD display of the control panel.

1.2.Explanation of the Symbols Used in the System

Symbol	Description
	Attention
	CE Compliance
	CSA Compliance Symbol (244308 CSA master contract number, project 2137900)
	Dispose of according to WEEE regulations
	Fus
	Type BF Equipment
	Type B Equipment
	High frequency isolated patient circuit
	Manufacturer
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Refer to instruction manual

	Danger: Invisible Laser Radiation
	LS EQUIPMENT - HAZARD symbol
	Emergency Stop
	Authorized Representative in the European Union
 10.08.2012	Discard Product After Expiration Date

2. Introduction

V20 is a light based and Radiofrequency (RF) Non-Surgical medical aesthetic platform system.

The V20 platform, developed by Viora, utilizes radiofrequency (RF) for aesthetic and dermatological procedures, with applications for the face, neck, décolleté and hands. The system is based on the well-established technology of bipolar RF, which is extensively used for the coagulation and ablation of soft tissues. Over the past decade, RF technology has become widely used in the aesthetics and dermatology field for skin tightening and resurfacing.

The platform utilizes V-IPL for a variety of aesthetic skin treatments such as long-term hair reduction, skin photorejuvenation, treatment of vascular lesions and solar lentigos and treatment of mild to moderate inflammatory acne on the face, neck, décolleté and body.

The V20 is in Class IIb according to Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, amended by Council Directive 2007/47/EC of 5 September 2007, concerning medical devices. Annex IX, Rule 9 states "all active therapeutic devices intended to administer or exchange energy are in Class IIb".



Note

Only personnel who have undergone and completed a thorough training course are permitted to operate the system.

The intended users are aesthetic physicians or dermatologists. Eligibility of users shall be in accordance with local market regulations.

2.1. Regulating data for the construction of a medical device



Figure 2.1: System Console (Front)



Figure 2.2: System Console (Side)



Figure 2.3: Connector Cover



Figure 2.4: V-ST Handpiece



Figure 2.5: V-FR Hand Piece Tip



Figure 2.6: FR



Figure 2.7: V-FR Tip Cover



Figure 2.8: V-IPL Handpiece

Figure 2.9: V-IPL Filter



Figure 2.10: V-IPL Small Spot



Figure 2.11: V-IPL Filter Cover



Figure 2.15: V-Form Handpiece



Figure 2.16: BC Applicator



Figure 2.17: FC Applicator

2.1.1 System Console

The system console houses the following components:

- Front connector for V-IPL handpieces
- Rear connector for V-FR, V-ST, V-Form handpieces
- RF Generator
- Switch Module
- Water Cooling system
- Display Unit
- An Emergency Button that completely stops V20 operation
- LED indicator used for V-IPL treatments
- Service panel

2.1.2 Handpieces

The system can accommodate four handpieces as follows:

1. RF V-ST
2. RF V-FR
3. V-Form
4. V-IPL

The V-FR, V-ST, V-Form handpieces are attached with a cable to the connector located on the rear panel of the main console.

The V-IPL handpieces are attached with a cable to the connector on the front panel of the main console.

2.1.3 Disposable Sterilized Tip and Cover – V-FR Handpiece

A disposable tip, containing a matrix of bi-polar electrode pins attaches to the end of the handpiece and is placed on the skin during treatment. The tip form is 13 rows and 8 columns of pins.



Figure 2.18: V-FR Tip Matrix

A thermoelectrically cooled bracket surrounding the grid area is designed to cool surrounding skin and reduce pain during treatment.

A V-FR tip cover is used when the V-FR handpiece is not in use to protect it.

2.1.4 Filters and Spot for V-IPL

The V-IPL handpiece allows the operator to change the optical filters. The system will recognize the specific filter automatically.

Five (5) optical filters in **different** wavelength are used.

V-IPL handpiece has 2 options of spot size: the large spot is 6.4cm^2 and the small spot is 2.4cm^2 . The material of the **light** guide is Sapphire cooled by two TEC (Thermo Electro Cooling) units. The **operator** can change the spot size as necessary, according to the treatment area. Spot size will be automatically recognized by the system.



**Figur 2.19: V-IPL
Filter**



Figure 2.20: V-IPL

2.4 cm² Spot

2.1.5 display Unit

The display unit - touch screen primarily presents the following information:

1. Treatment type
2. Treatment settings
3. Pulse / Time counter
4. Treatment time

2.2 System Specifications

Supported Handpieces	RF – V-ST
	RF – V-FR
	V-Form
	V-IPL
Maximum Power	1000 watts
Electrical requirements	100-240 V~ 10A 50/60 Hz 100-120 V~ 10A 50/60 Hz Single Phase
Environmental Requirements	Operating temperature 18°-24°C (64°-75°F) and relative humidity from 10% to 80%, non- condensing
User Interface	10.4 inch touch screen
Weight	70 kg
Dimensions	112 (H) x 47 (W) x 67 (D) cm

2.3 Handpiece Specifications

2.3.1 RF – V-ST Specifications

Treatment area	Frequency Mode	Frequency (Hz)	Energy (J/cm ³)	Pulse Duration
8mm x 8mm	Mode 1	0.8MHz	Up to 130 J/cm ³	50-200 ms
	Mode 2	1.7MHz		
	Mode 3	2.45MHz		
	Mode 4	0.8MHz, 1.7MHz, 2.45MHz		

2.3.2 RF – V-FR Specifications

Treatment area	Frequency (nm)	Energy/Power (Joule)	Pulse Duration (ms)
7.3mm x 21.8mm	1 MHz	0-10 J	10-100 ms

2.3.3 RF Specifications

2.3.4 RF - V-Form - BC Applicator Specifications

Treatment area	Frequency mode	Frequency (Hz)	Power (W)	Switching Pulse Duration (ms)
35.2 cm^3	Mode 1	0.8MHz	Up to 50 W	200 msec
	Mode 2	1.7MHz		
	Mode 3	2.45MHz		
	Mode 4	0.8MHz, 1.7MHz, 2.45MHz		

2.3.5 RF - V-Form - FC Applicator Specifications

Treatment area	Frequency mode	Frequency (Hz)	Power (W)	Switching Pulse Duration (ms)
0.637 cm ²	Mode 1	0.8MHz	Up to 25 W	200 msec
	Mode 2	1.7MHz		
	Mode 3	2.45MHz		
	Mode 4	0.8MHz, 1.7MHz, 2.45MHz		

2.3.6 V-IPL Specifications

Application	Filter	Fitzpatrick Type	Spot Size (cm ²)	Wavelength (nm)	Pulse Structure	Fluence (J/cm ²)	Pulse Duration (ms)	Pulse Interval (ms)	Repetition Rate
Hair removal	HR - 630	I - V	2.4, 6.4	630 - 1200	Single	5-25	20-50	-	0.4
					Multiple	5-25	5-15	15-75	0.4
					Rapid	5-8	7	-	2
	HR - 570	I - IV	2.4, 6.4	570 - 1200	Single	5-26	20-50	-	0.4
					Multiple	5-26	7-15	15-80	0.4
					Rapid	5-8	7	-	2
Skin rejuvenation	SR - 580	I - V	2.4, 6.4	580 - 1200	Single	5-28	10-30	-	0.4
					Multiple	5-28	4-8	5-40	0.4
					Rapid	5-8	7	-	2
Vascular and pigmented lesions	VP - 530	I - V	2.4, 6.4	530 - 1200	Single	5-30	10-30	-	0.4
					Multiple	5-30	4-8	5-40	0.4
					Rapid	5-8	7	-	2
Acne clearance	Acne - 415	I - V	2.4, 6.4	415 - 1200	Single	5-10	15-50	-	0.4
					Multiple	5-10	4-12	5-20	0.4
					Rapid	5-8	7	-	2

Note

Lifecycle of the V-IPL handpiece is 100,000 pulses

3 Safety

To ensure dependable, consistent and safe treatments, the following safety measures must be taken into consideration when operating and maintaining the system. The person operating the system must be familiar with the safety regulations provided in this chapter. The user **must** read the user manual completely before operating the V20 Platform. It is important that you read the **safety** chapter carefully read before you attempt to install or operate the system.

If any sections of the safety chapter are unclear, or if any questions arise prior to, or during installation and/or operation of the handpiece, contact your local distributor.

Viora assumes no liability whatsoever for any damage or injury caused as a result of actions taken which are not in strict accordance with the instructions provided in this manual.

Improper use may result in injury and the primary consideration when operating the system must be to maximize safety for both patient and operator.



Warning

- It is important that the operators of this system familiarize themselves with all safety requirements and operating procedures prior to operating the system.
- Any intense RF device may cause injury if used improperly.
- Any light based device can cause injury if used improperly.
- Failure of HF equipment could result in an unintended increase of output power.
- High voltage is present inside the system.
- Always be aware of the possible dangers and take proper safeguards as described in Section 3.5 of this user manual.
- For complete contact information please refer to page 2 of this user manual.

3.1. Technical requirements for medical device

Type: IEC, Medical Grade, illuminated
Rating: 10A
Fuse: 2 X (250 VAC, 10A, 5X20mm)
Line Filter
Grade: Medical
Rating: 10A
Power Cable
Compliance with standard UL817
Power supply
Grade: Medical
Input Voltage: 90-254 VAC, 50-60Hz
Output Voltage: 12/12/24/24 V
Output Power: up to 400W

User interface
On/Off switch on power inlet
RF release Trigger on RF H/P (V-FR, V-ST, V- Form), and on Foot Pedal when RF H/P (V-FR, V- ST, V-Form/FC) is connected
Light release Trigger on V-IPL, and on Foot Pedal when V-IPL H/P is connected
GUI - Graphical User Interface:
LCD
Size: 10.4"
Resolution: 800X600
Communication: LVDS 3.4.3.4.1.4 Back light: LED 3.4.3 Touch method: Resistive
Controller:
CPU: Freescale IMX53
Memory: Micro SD card 8 GB

Main CPU
Working Voltage: 3.3V
Consumption: 71 mA @ 3V
Clock: external 25 MHz

External software plug
Type: USB Dongle
Use: Technician, Production, SW update (for GUI and MAIN)
Memory: 1 GB

RF Board
Inductor Flat
Inout 48V
Output: up to

Pulse	10-
Pre-Pulse	80msec
RF	0.8. 1.7.
Calibrati	via SW

Capacitors Charger

Grade: Medical

Input Voltage: 90-254 VAC, 50-60Hz

Output Voltage: Up to 500 vDC

Output Power: up to 1000J

Capacitors Bank

Capacitance: 26mf

Voltage: 500 vDC

Switch Module

Input Voltage: 24 vDC

Switching by: IGBT 400 A

Simmer Trigger: up to 1.5 kV

Unload Resistor: 250 ohm / 200 W

Fan:	Dimensions:	80X80X15mm
	CFM:	32.8
	Operating Voltage:	24V
	Consumption:	2.76W
	Noise:	34dBA

Fans

	Back Fan:	
	Dimensions:	80X80X25mm.
	CFM:	37
	Operating Voltage:	12V
	Consumption:	1.4W
RF Fan:	Noise:	30dBA
	Type:	Heat Sink mounted
	Fan Dimensions:	80X80X25mm
	CFM:	27.16
	Operating Voltage:	12V
	Consumption:	1.32W
	Noise:	<27.4dbA

V-FR V-ST and V-Form H/P Connectors

No. of:	1
Type:	Female (socket)
Type:	Circular

V-IPL and V-Laser Nd:YAG H/P Connectors

No. of:	1
Type:	Female (socket)
Type:	Circular

Materials

Chassis:	Galvanized Sheet
Covers and panels:	ABS
H/P cradle:	ABS PC and TPR80

3.1.1. Water System Specifications

Water tank

Materials:	PMMA
Dimension:	160x120x140mm
Capacity:	2000cc

Pump

Operating Voltage:	24V
Pressure:	30 PSI
Controlled:	By flow sensor

Flow Sensor

Materials:	Acrylic, Brass, 316SS
Close On-Off:	Differential
Connections:	1/4" female NPT standard
Close On-Off:	Differential
Minimum Flow rate:	1 liter \ minutes

Radiator

Weld Per:	AA8381
Pressure test:	150 PSI N2 Under water
Apply Label:	Mark date code and serial number
Materials:	Corrugated copper fin, Stainless steel 316l tube 0.71mm
Cover:	1.5 mm alum. 5052-H32
End Plates:	2.0 mm stainless steel 304

Fan of Radiator

Dimensions:	120X120X38mm
CFM:	151.90
Rated Voltage:	24V
Operating Voltage:	12V ~ 27.6V
Consumption:	12W
Noise:	47.50dBA
Rate:	2,800 RPM

System Temperature Sensor:

Temperature upper limit: 40°C

Deionizer Cartridge with Water Filter

Dimension:	Diameter 50mm, Length 175mm
Connections:	1/4" female NPT standard
Max Operating Temp:	55°C
Max Operating Pressure:	6 Bar
Water Filter:	50 Micron

3.1.2. Cart Specifications

Wheels

No. of:	4
Type:	with brakes
Diameter:	100mm

3.1.3. V-ST H/P Specification

Operation parameters

See section 3.13

Materials

Shell material: ABS PC
Electrodes material: Electrolytic tough pitch Copper,
UNS C11000, Hard Crom plated

Cable

Type: Servo, Shielded
RF Wires: 2X20 AWG, twisted pair, shielded
Signal Wires: 4X18 AWG
Rated Voltage: 1000V
Tested: 4000V
Rating: UL

TEC

Function: Electrodes cooling
Size: 15x30X3.5mm
Power: 8W (1units)
Voltage: 4V
Current: 2A
Delta Temp: 67 Celsius max

Temperature Sensor

Range: -55° to 150° Celcius
Accuracy: ±0.25° Celcius

CPU unit

Working Voltage: 3V
Consumption: 250 mA @ 3V
Clock: internal 8 MHz

Cooling fan

Dimensions: 25X25X10mm.
CFM: 3
Operating Voltage: 12V
Consumption: 0.45W
Noise: 16dBA

Memory chip

Type: EEPROM
Communication: SPI
Size: 1K

Treatment Area: 8mmX8mm

3.1.4. V-FR H/P Specification

Operation parameters:

Materials

H/P Shell material: PC

Cable

Type:	Servo, Shielded
RF Wires:	2X20 AWG, twisted pair, shielded
Signal Wires:	4X18 AWG
Rated Voltage:	1000V
Tested:	4000V
Rating:	UL

Disposable Tip - Regular

Electrode Matrix	
No. of electrodes:	56 (7 X 8)
Electrode's pitch:	1.3mm
Single electrode diameter:	0.3mm
Area of treatment:	14X15.5 mm
PCB material:	FR-4 2.4 mm thick

Connection to H/P

Connector style:	contact
Identification:	EEPROM

Shell Material:	Santoprene TPV 281-87 med
Sterilization:	EtO Gas.

Vacuum Pump

Type:	Diaphragm
Motor:	Brushless
Voltage:	12V

Flow Rate: 1.5 L/Min @ 0 mbar, 0.6 @ -300 mbar
Max Vacuum: -300 mbar
Consumption: ~220mA @ 12V

Solenoid

Function: build and release vacuum at Tip
Way: 3
Operation Voltage: 3V

TEC

Function: Cooling the skin via the electrodes' array
Size: 15X15 mm
Voltage: 3.8V
Current: 4A
DT max: 66 Celsius

CPU unit

Working Voltage: 3V
Consumption: 250 mA @ 3V
Clock: internal 8MHz

Fan

Dimensions: 30X30X10mm.
CFM: 4.7
Operating Voltage: 12V
Consumption: 1.0 W
Noise: <23dBA

Temperature Sensor

Range: -55° to 150° Celcius
Accuracy: ±0.25° Celcius

Memory chip

Type: EEPROM
Communication: SPI
Size: 1K

3.1.5. V-Form H/P Specification

Combine vacuum and RF technology. Handpiece with 2 applicators: BC and FC.

Materials

Shell material: PC-LEXAN 500 + 10% FG

Cable

Type: 20/4 24/4 Cable 80C 300V
RF wires: 2X20 AWG , twisted pair , shielded
Signal wires: 4X24 AWG
Rated Voltage: 600V
Tested: 4000Vrms
Rating: UL
12V wires: 2X20 AWG , singles

Connector

No. of: 1
Type: Male
Type: Circular

Electrodes

No. of: 4 electrodes for FC applicator & 6 electrodes for BC
Materials: ABS polilac, plating : chrome

CPU unit

Type : PIC24FJ128GB206
Memory chip: Flash
Working Voltage: 3.3V
Consumption: 250 m
Clock: External 8 MHz

HP screen

Type : OEL Display Module

Size: 1.27"
Resolution: 128X96

Pump:

Type: Univision Technology Inc Vacuum pump
Flow: 11 l/min
Motor type: DC brush
Nominal speed: up to 600 rpm
Wight: 190g

Solenoid

Configuration: 3W2P
Power: 2W

IR Thermometer

Voltage : 3V
Diameter : 4.7 mm
Accuracy of +/-0.1°C

Filter

Operation range: 0-100 Kpa
Filtering accuracy: 10 µm
Temperature Range: 0-60°C
Filter area: 2.8 cm²

3.1.6. V-IPL H/P Specification

Operation parameters

See section 3.13

Materials

Shell material: Lexan 500 10% GF

Umbilical Cable

Type: Servo, Shielded
Lamp Wires: 2X12 AWG shielded
TEC Wires: 2X18 AWG
Applicator Board Cable: 4X28 AWG shielded
Trigger Cable: 2X22 AWG shielded
Rated Voltage: 1000V
Tested: 4000V
Rating: UL
Pipe Hot Water:
Color: Red
Material: Polyurethane
Diameter: 6/4mm
Pipe Cool Water:
Color: Blue
Material: Polyurethane
Diameter: 6/4mm

TEC

Function: Light Guide cooling
Size: 30x30X3.5mm
Power: 48W (1units)
Voltage: 12V
Max Current: 6A
Delta Temp: 67 Celsius max

Temperature Sensor

Range: -55° to 150° Celsius
Accuracy: ±0.25° Celcius

CPU unit

Working Voltage: 3.3V
Consumption: 20 mA @ 3V
Clock: internal 8 MHz

Memory chip

Type: EEPROM
Size: 1kbit

Flash lamp

Type: Xenon
Cooled By: Dionzed water
Fill pressure: 700-1000 TORR
ID / OD: 6 mm / 7 mm

Optical Tube

Dimension: Ø 10X Ø 9X L = 64 mm
Material: Fused Silica
Clear Optical: High transparency at 415-1200 nm
Operation temperature: 20-150 C

Light Guide

Material: Sapphire
Surface Area: 15x16 mm², 40x16 mm²
Surfaces quality: 80-50 per MIL-O-13830B.
Surface AR coated with: <2% reflectivity at 415 nm
• 1200 nm spectral range.

Reflector

Material: Alum 6061
Surface roughness before coating: 80-50
Surface Finish: Metal or dielectric reflecting Coating per MIL-C-5541DClass 2, with reflectivity higher than 92% at 450-1200 nm wavelength range

Durability: Per MIL-M-13508C, including humidity
Operating temperature: 20-150° C

Optical Filters

No. of applications: 4
No. of Filters: **5**
Dimension: 48x18 mm
Types:

Acne 415-1200nm
VP 530-1200nm
SR 580-1200nm
HR 570-1200nm
HR 630-1200nm

3.1.8. Foot Pedal

Type: Momentary close

Cable Termination: DB9 Male

Sealing Rating: IPX2

3.1.9. Shelf Life and Life Time

Console life time: 5 years

V-FR Tip shelf life: 2 years

3.1.10. Operation Profile

Operation limitations

V-IPL H/P work pulses limit: 100,000

Disposable (regular) Tip Pulse limit: 600 pulses

RF Frequencies of operation

 V-FR H/P: 1 MHz

 V-ST & V-Form H/Ps: 0.8 MHz, 1.7 MHz, 2.45 MHz

RF Power output

For V-ST H/P:	0-130 J/cm ³
For V-FR H/P:	0-10 Joule
For BC applicator:	up to 50 W
For FC applicator:	up to 25 W
Pre-Pulse ST:	8W
Pre-Pulse FR:	4W
V-FR pre heating (Smart Heating) pulse:	9W or 5 J/cm ³

RF pulse width:

For V-ST H/P:	50-200msec
For V-FR H/P:	10-100msec
For V-Form H/P:	200msec
Pre Pulse width for all RF H/Ps:	80msec
Pre heating pulse for FR H/P:	100msec

V-IPL Repetition rate

V-IPL H/P: up to 0.4Hz
V-IPL Power output

For V-IPL H/P: 5-35 J/cm²

V-IPL pulse width:

For V-IPL H/P: 4-50 msec
V-IPL wave length:

For V-IPL H/P: 415-1200 nm

3.1.11. Switches

The V20 console has an ON/OFF switch (on the inlet)

V-ST, V-FR and V-Form H/P have a trigger for releasing RF pulses.

The V20 has an optional footswitch, with the same functionality as the trigger for V-FR, V-ST and V-Form H/Ps.

V-IPL H/P has a trigger. Combining with Footswitch is must for releasing Light pulses.

3.1.12. Indicators

The V20 is provided with an LCD Graphic display, showing the different parameters and operation modes of the system.

The V20 system has a speaker for audio indications.

The V-FR handpiece is provided with a LED indicator to indicate RF Pulse release.

The V-Form H/P is provided with a LCD H/P screen

3.1.13. Physical Dimensions

System dimensions: 112(H)x47(W)x67(D) Cm

3.2. System Classifications

- Electric shock protection: Class I, Type BF
- Not suitable for use in presence of flammable substances
- Protection against ingress of liquids: Ordinary equipment
- Mode of operation – continuous

3.3. Electrical Requirements

The V20 Platform is preset to accommodate the local line voltage according to the customer's order. Accordingly, the system will require a separate line supply of one of the following (appropriate to the customer's country):

100-240 V~ 50/60 Hz

100-120 V~ 50/60 Hz



Warning

- To protect against risk of fire, replace the fuse with the same type and rating only.
 - Make sure to use a power cable with proper grounding.
 - If there is no grounding, user should contact a certified electrician in order to add grounding.
-

3.4. Environmental Requirements

- Electronic parts can be damaged by corrosive materials. The system must be operated in a non-corrosive environment.
- For optimal operation of the system, maintain a room temperature between 18°-24°C (64°-75°F) and relative humidity from 10% to 80%, with no condensation.
- Atmospheric Pressure Range: 70kPa – 106kPa.
- If the system has been stored in an environment cooler than the above temperatures, allow the system to warm up to room temperature before first activating the system.
- Metallic dust is potentially harmful to electrical equipment.

3.5. Space Requirements

The V20 system is designed for installation in a clinical environment. The base dimensions of the system are 112 cm (H) x 47cm (W) x 67cm (D). A clearance of 30 cm must be available in all directions to permit appropriate ventilation.

3.6. Safety When Operating the System

Keep all system covers closed at all times and do not touch any of the system's inner components. Only authorized service technicians are permitted to remove the panels. Always make sure that the V-FR tip is replaced before a new treatment session begins. Under no circumstances, should a V-FR tip be used for more than one patient. Avoid operating the system in the presence of potentially explosive or flammable materials.

Always make sure that all operating personnel have been properly trained and are familiar with the system's controls and are aware of the proper steps on how to instantly shut down the system when required.

Only aesthetic physicians and dermatologists are allowed to operate the system.

No part of the system should be immersed in liquid.

Medical electrical equipment can be affected by, and experience interference from, portable and mobile RF communications equipment.

Only original and specified accessories and cables should be used. Using any other equipment may result in increased emissions or decreased durability of the system.



Warning

- It is forbidden to connect any third party equipment to the system without

3.7. System Safety Features

The V20 Platform incorporates the following safety features:

Default treatment parameters are automatically suggested when the operator selects a treatment.

The handpiece is equipped with a trigger. If the trigger is not pressed, no energy will be emitted.

When working with the V-IPL handpiece, you must press both the foot pedal and trigger to emit energy.

When working with RF-based handpieces, the system automatically tests for proper coupling prior to any pulse by releasing a short sub pulse at low voltage. If coupling between electrodes and skin is insufficient the RF energy will be disabled.

The handpiece and treatment tip must be properly connected to the system in order for the treatment mode to be activated. When handpiece or tips are not well connected, the system will alert the operator.

A V-IPL pulse cannot be emitted unless the handpiece, filter and spot are all properly connected.

The system can be switched to a 'Standby' mode, disabling the release of energy.

When changing treatment parameters, the system will automatically move to 'Standby' mode.

An Emergency Button to completely stop the system's operation.



Warning

Objects such as superficial metal or conductive implants, rods, plates or pins in the treatment areas are contraindicated to the treatment.

In case of improper coupling using an RF handpiece, an alert is indicated on screen and by audio signal the trigger should be released immediately and the handpiece should be re-oriented on the skin. In rare cases, superficial burns may occur from the heat generated by the RF electrodes.

3.8. Potential Fire Hazards

Do not use the system in the presence of explosive or flammable materials.

Do not use flammable substances when preparing the skin for treatment.

If alcohol is used for disinfecting the hand piece, it must be completely dry before the system is used.

3.9. Patient and Personnel Safety

When handling the V20 Platform, the primary concern should be the safety of both operator and patient. Carefully read the following safety guidelines:

Before beginning any treatment course, the operator should complete a detailed patient history to verify that the patient is eligible for the treatment and is in healthy condition.

The operator should provide the patient with information about the treatment, the treatment protocol, expected results and any risks or side effects associated with the treatment.

All personnel in the treatment room during treatment must know how to shut down V20 in an emergency.

Only trained operators are allowed to perform treatments.

A test procedure must be performed before any treatment course and on any new anatomical area, in order to evaluate the treatment parameters.



Warning

- Improper treatment may cause local burns.
 - Untrained operators should not operate the system
-

3.10. Remote Interlock Connector

V20 has an Interlock connector that enables you to connect to an external Interlock at the entrance to the treatment room. When this option is used, the Interlock prevents V20 from operating when the entrance door is open.

3.11. Foot Pedal

V20 is supplied with a foot pedal to emit pulses on V-ST, V-FR and V-Form handpieces

In order to emit pulses with the V-IPL handpieces, you need to press both the trigger and the foot pedal simultaneously.



Warning

- 3.11.1. When the foot pedal or trigger is stuck, operator should manually release the pedal or trigger.
 - 3.11.2. Move to 'standby' mode before connecting or disconnecting the foot pedal.
-

3.12. Safety in Maintaining the System

Only authorized service technicians are qualified to open the system's panels to service the system.

Shut down the system and disconnect the power cable before you perform any of the maintenance procedures in chapter System

3.13. Transport and Storage Conditions

The optimal transport and storage conditions of the system are:

Ambient temperature: -5°C to 65°C.

Relative humidity: from 10% to 80%, non-condensing.

The packaging protects the V20 Platform from breakage or damage according to the company's packaging instructions.

Atmospheric Pressure Range: 50kPa – 106kPa.

3.14. RF Based Technology Safety

Any intense RF device may cause injury if used improperly.

RF energy is emitted into the skin via bi-polar electrodes. After applying ultrasound gel (when using the V-ST handpiece) or glycerin oil (when using V-Form or V-Glide handpieces), full coupling of both electrodes to the skin is necessary before pressing the trigger button, to ensure the RF energy is safely conducted. If coupling with the skin is broken due to incomplete contact or removal of the handpiece from the treatment area while the trigger is pressed, a beeping sound will indicate improper coupling.



Warnings

If there is improper coupling, release the trigger immediately and re-orient the electrodes on the skin. In rare cases, superficial burns can occur from the heat generated by the RF electrodes.

3.14.1. RF – V-ST Safety

Apply ultrasound gel to the treatment area to ensure proper contact.

3.14.2. V-Form Handpiece Safety

When operating the handpieces apply glycerin oil to the treatment area to ensure proper contact.

3.14.3 RF – V-FR Safety

The V-FR handpiece will not operate until a V-FR tip is connected and recognized by V20.

Warnings



V-FR tip replacements should only be purchased through Viora's authorized local distributor.

V-FR Tips are sterile. Individual tips should be discarded if they come in contact with an unsterile surface after removed from package (floor, hands)

Treatment tips should only be used for a **single treatment** application on a single patient to avoid cross contamination.

3.15. Light based Technology Safety

Light-based handpieces emit lasers or light pulses that can cause injury if used incorrectly. Guidelines to ensure optical safety are as follows:

- Only personnel essential to the session and who are fully acquainted with the required safety procedures should be allowed entry into the room during treatment.
- All personnel in the treatment room during treatment must know all of the required safety procedures.
- Never look directly into the V-IPL handpiece even when wearing protective eyewear.
- Never aim the V-IPL handpiece at anything other than the treatment area.
- Never hold the V-IPL handpiece close to your eyes or those of the patient.
- Do not expose any skin to the light pulse except the test patch and the treatment area.
- When using the V-IPL handpiece apply ultrasound gel to the treatment area.



Warnings

Anyone working with light pulses must be aware of the possible dangers. During treatment, do not allow anyone who is not essential to the treatment into the treatment room.

Reflective objects such as jewelry, watches and surgical instruments or mirrors should be kept away from the flash lamp to avoid any light reflections.

IR emitted from the device may cause eye injury. Avoid eye exposure.

After 100K pulses or 3 years, whichever comes first, a Short Wavelength Boundary Test for the V-IPL handpiece needs to be performed. The handpiece should not deviate from the Set Value by more than 5%. The user is responsible for performing the test



Caution

UV is emitted from this device. Eye or skin irritation may result. Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure

3.15.1. Protective Eyewear

Protective eyewear should be appropriate to wavelength when there is exposure to Laser or light pulses.



Warnings

- Always wear protective eyewear when applying a light-based technology.
- Different protective eyewear is indicated for use with V-IPL handpieces. Make sure to use the appropriate type.
- The maximum ocular hazard distance (OHD) for the V-IPL handpiece is 10 meter.

Viora protective eyewear should be used by patient physicians and staff as follows:

Handpiece	Wavelength (nm)	Optical Density for Patient	Optical Density for operator and
V-IPL	415-1200	4	3

Table 3.1: Protective eyewear

If for some reason the patient cannot wear the protective eyewear, provide patients with eye protection that completely blocks light from their eyes.

3.16. Data for development of medical device

The V20 System meets the requirements of the following standards:

- IEC 60601-1:2005 + CORR.1 (2006) + CORR.2 (2007) - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-2-2 (2009) - Medical electrical equipment, Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment.
- IEC60601-1-2 (2007) - Medical electrical equipment - Part 1-2: Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.
- IEC60825-1 – (2008) - Safety of laser products - part 1: equipment classification and requirements.
- IEC 60601-2-22 (2007) - Medical electrical equipment - part 2-22: particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment.
- IEC 60601-2-57 (2011) - Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of non-laser light source equipment.

g. EN 60601-1-6 (2010) - Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - collateral standard: usability. Uncontrolled release of RF or Light pulse, due to SW corruption, shall be prevented by a designated safety mechanism in the main board. SW-activated safety mechanisms are described in the V20 SWRS.

3. 17. Data for the manufacturing of medical device

The system's PCBs, as assembled by the Sub-contractor, include use of the following technologies:

- a. Surface Mount Technology.
- b. Reflow soldering.
- c. Through hole.

The V20 plastic will be manufactured in the following technologies:

- d. High pressure Molds.
- e. CNC

The V20 metal sheet will be manufactured in the following technologies:

- f. Punch
- g. Laser Cut.

Assembly process

The V20 system will be assembled according to the relevant procedure developed by Viora.

Testing Process

RF board, Switch Module, Main board, UI Board, Applicators Board shall be tested in a designated tester/Jig for each board. Assembly using customary techniques. Water system liquid shall be tested in a designated tester/Jig. Assembly using customary techniques. Each system will be tested under the Acceptance Test Procedure.

4 Labels

4.1 System Labels

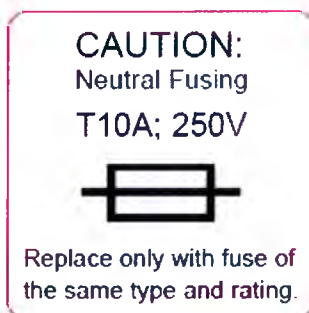


Figure 4.1: System Labels

Figure 4.2: CAUTION Neutral Fusing



Figure 4.3 CAUTION V-IPL

4.2 Handpiece Labels

4.2.1 RF – V-ST Handpiece and box



Figure 4.5: V-ST Handpiece Label

Figure 4.6: V-ST Handpiece box Label

4.2.2 RF – V-FR Handpiece and box

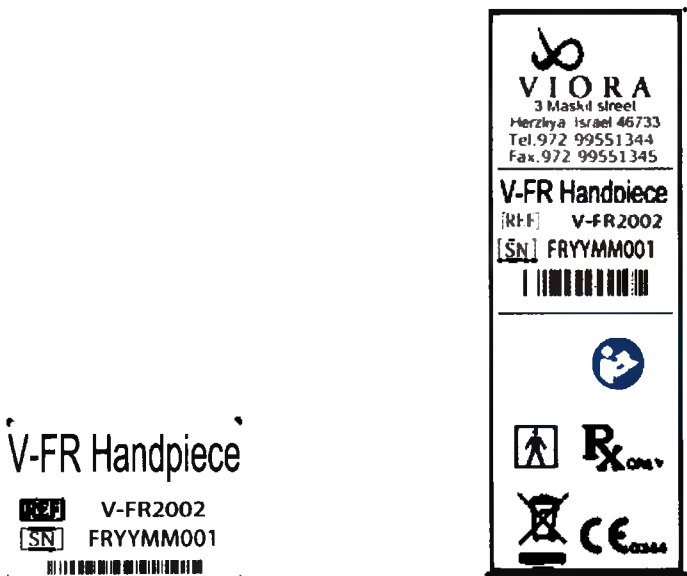


Figure 4.7: V-FR Handpiece Label

Figure 4.8: V-FR Handpiece Box Label

4.2.3 RF – V-Form Handpiece and box



Figure 4.11: V-Form Handpiece Label



Figure 4.12: V-Form Handpiece Set Box Label

4.2.4 V-IPL Handpiece and box



Figure 4.13: V-IPL Handpiece Label



Figure 4.14: V-IPL Handpiece Set Box Label



Figure 4.15: Optical Radiation Aperture Label

5 System Installation

5.1 The using data for the medical device

Component	Description	Quantity	Part No.
General	System console	1	VTL40000
	RF and V-IPL cradle	1	AS42103
	V- IPL cradle	1	AS42102
	Screws for cradles	8	SC40046
	Allen key	1	MS40037
	Interlock Plug	1	HR40053
	Foot pedal	1	AS40030
	Power cable	1	VRT3001-UK
	User manual	1	MK-124
	Water filling kit	1	AS40011
	Connector cover	1	BM40017
V-ST	Handpiece	1	V-ST2001
V-FR	Handpiece	1	V-FR2002
	V-FR tips	1 box (10 tips)	FRTIP1000-2
	V-FR Tip cover	1	VTO-1001-8
	Cleaning Brush	1	VMD9101-2
V-Form	Handpiece Set	1	AS45930
	Handpiece	1	AS45900
	FC applicator	1	AS45910
	BC applicator	1	AS45920
	Filters	24	BM45008
	Hex key	1	MS45001
V-IPL	Handpiece set	1	VTL43000
	Handpiece	1	VTL43010
	V-IPL Optic Set	1 case with 5 filters and 1 spot	VTL43020

	Protective eyewear	1	VTR9301-1
	Patient goggles	1	VTR9301-2
	Filter Cover	1	MF42049-0

5.2 Unpacking



Warning

Only Viora-certified personal can unpack the device.



Note

Please do not place heavy objects on top of the system's package.

The V20 Platform was carefully packed to ensure the safe delivery and arrival of the system and its components.

Make sure that you have all of the contents. Refer to -Equipment List.

Make sure that there are no visible signs of damage to the system or to the package contents. If you are missing some of the contents or there are visible signs of damage, contact your local distributor.

- Open the packaging box by releasing the harnesses
- Remove the foam on the side and bottom.
- Attach the triangle foam to the bottom of the packing (ramp) using the Velcro.

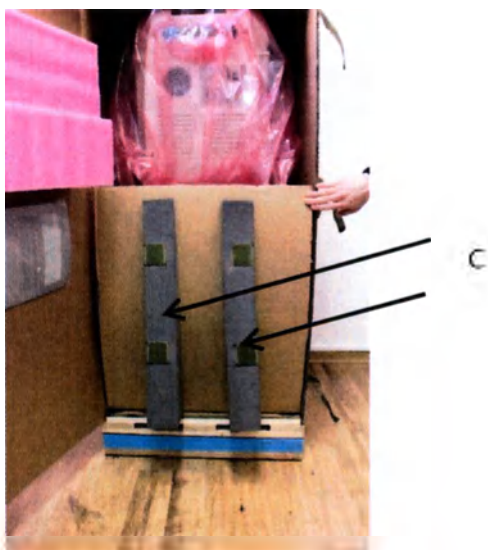


Figure 5.1: Attach triangle sponge

- d. Release the front wheel brakes by pushing the clips up and turn them to be facing the ramp.

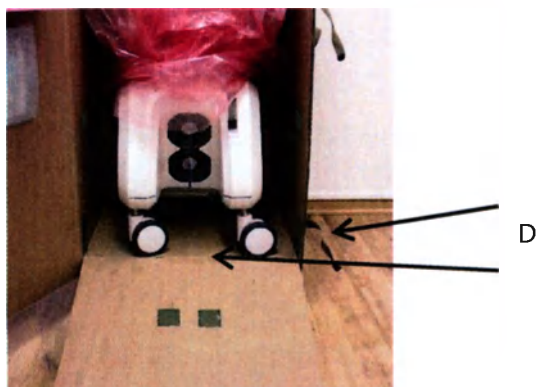


Figure 5.2: Release front wheels

- e. Carefully roll out the system using the handle.

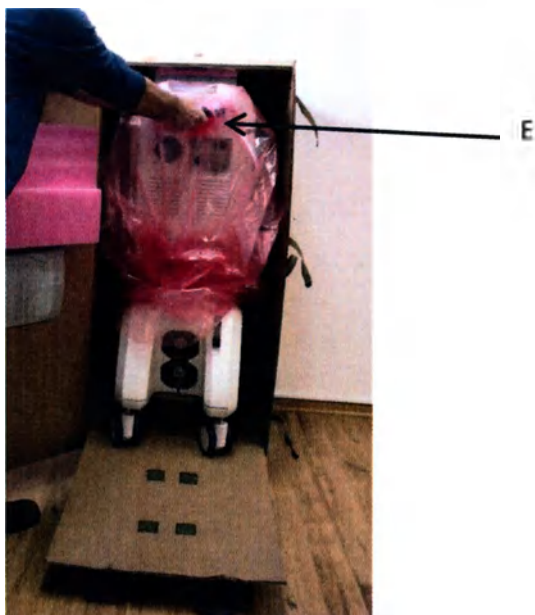


Figure 5.3: roll out the system

5.3 Assembling the Cradle

- Connect the cradle to the cradle holder on the side of the system.
- Use the Allen key to fasten the screws.

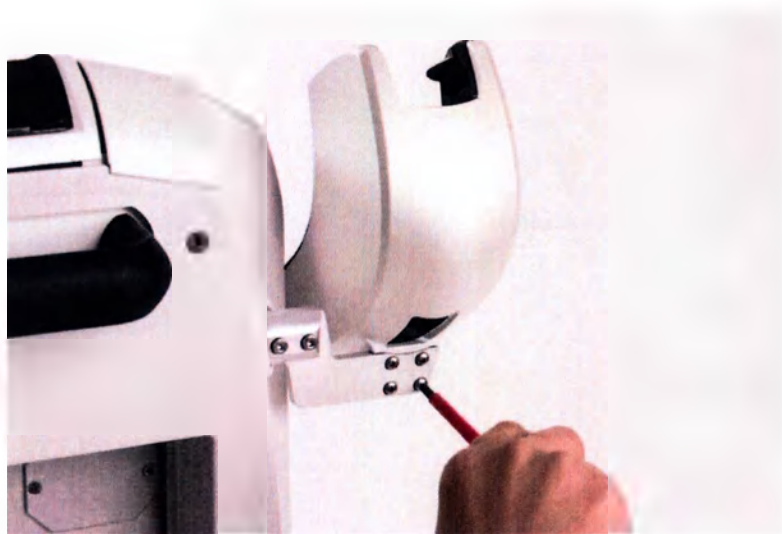


Figure 5.4: Assembling the Cradle

5.4 Connecting the Interlock

Insert the interlock in to the interlock port.



Figure 5.5: Connecting the Interlock

5.5 Connecting the Foot Pedal

Connect the foot pedal cable to the connector on the rear panel

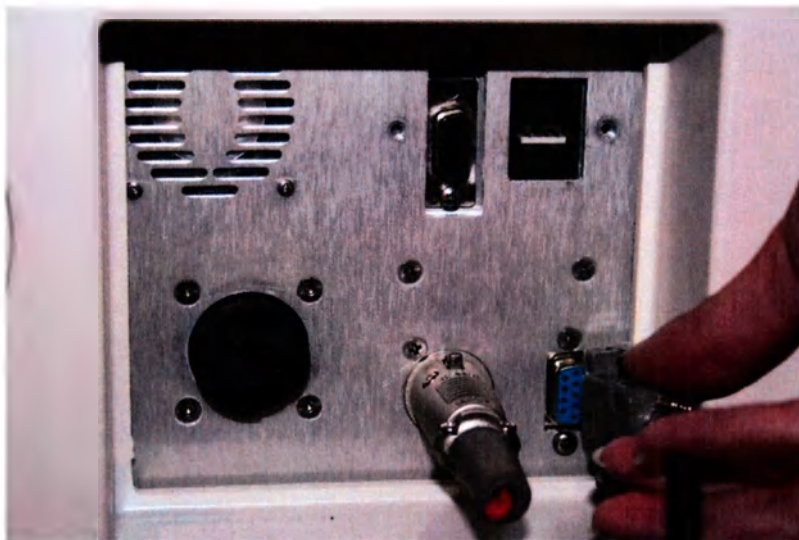


Figure 5.6: Connecting the Foot Pedal

Fasten the screws to secure it into place.



Note

- In order to avoid a potential accident, please store the foot pedal in a safe place when not in use
- The foot pedal must not get wet. Do not keep any liquids in the vicinity of the foot pedal.

5.6 Filling the Water Container



Warning

Use only deionized water when filling the water tank.

- Take the water filling bag out of the water filling kit.
- Take the “S” shape hook, and hang the bag on the system’s handle.



Figure 5.7: Hanging the water filling bag

- On the rear panel, open the flap of the water tank.
- Connect the pipe to the system’s water tank connection.
- Make sure the pipe is properly connected by pulling it and verify it is stays connected.



Figure 5.8: Connecting the pipe to the water tank

- Pour deionized water into the water bug to the maximum and wait until water meter on the rear panel is between the minimum and maximum, above 70% of its capacity.
- Remove the pipe and close the flap.

5.7 Connecting the Power Cable

- Connect the power cable to the power connection port on the system's rear panel.



Figure 5.9: Connecting the Power Cable

Plug the electrical cable into an appropriate electrical outlet. Refer to chapter 3.2 Electrical Requirements on Safety.

5.8 Connecting the Handpieces



Warning

Make sure that power of the V20 Platform is turned off whenever you connect or disconnect any of the handpieces.

5.8.1 Connecting the V-FR, V-ST, V-Form Handpieces

- Remove the handpiece from the package.
- Place the handpiece on the cradle.
- Connect the handpiece connector at the end of the cable to the connector on the rear panel by rotating it until it is securely locked.



Figure 5.10: Connecting the RF handpieces

5.8.1.1 Connecting the V-FR Tip

- To connect the V-FR tip to the handpiece, open the supplied box and remove one sterile V-FR tip.
- Peel off the seal and place the tip on the handpiece, without removing the tip from the blister package. Tips can be connected directly to the handpiece.



Figure 5.11: Connecting the V-FR Tip

5.8.1.2 Connecting the V-FR Tip Cover

The system is supplied with a black V-FR tip cover. When the V-FR handpiece is not in use, use the cover to protect it.



Figure 5.12: Connecting the V-FR Tip cover

5.8.1.3 Connecting the BC & FC Applicators On V-Form

- To connect the BC/FC applicator to the handpiece, align the applicator cam to the handpiece groove and push the applicator into the handpiece until locking sound is heard.
- To release the applicator from the handpiece, simply press the release button on the applicator and remove the applicator away from the handpiece.



Figure 5.13: Connecting the FC Applicator



Figure 5.14: Releasing the FC Applicator

5.8.2 Connecting the V-IPL Handpieces

- Remove the handpiece from the package.
- Place the handpiece in the cradle.
- Connect the handpiece connector at the end of the cable to the connector on the front panel by rotating it until it is securely locked.



Note

Connector cover is supplied in order to protect the connector. In the first installation, please remove before connecting the V-IPL or V-Laser Nd:YAG handpieces



Figure 5.15: Connecting the V-IPL Handpieces



Figure 5.16: Connecting the V- IPL Handpieces

5.8.2.1 Connecting V-IPL Filter



Warning

Before changing the filter, make sure the system is on 'Standby' Mode.

- Remove the filter from the package.
- Clean the filter as described in Section 9.3.1 of this user manual.
- Insert the filter into the designated slot on the front of the handpiece.
- Make sure the filter is inserted securely.



Note

When not in use, filter cover should be inserted into the handpiece in order to protect the opening.

5.8.2.2 Connecting the 2.4cm² V-IPL Spot



Warning

When turning the system on make sure it has recognized the small spot as displayed on the top menu bar.

- Remove the 2.4cm² spot from the package.
- Clean the spot as described in Section 9.3.2 of this user manual.

- Connect the small spot to the permanent spot.
- Make sure the spot is securely connected.

5.8.3 Circulating Water in V-IPL Handpieces



Note

- User shall operate the water circulation with V-IPL handpieces before start working with these handpieces.
 - User shall check water level indicator and make sure water level is above 70% of its capacity before starting the water circulation operation.
-

- Connect the handpiece (V-IPL) to the system.
- Turn the system on, and enter system setup → Maintenance → Water Circulation Screen.
- Press Start to begin water circulation.
- Follow the screen and wait until the system finishes circulation.

5.9 Wheel Brakes

The system is equipped with wheel brakes. To complete installation – please make sure that the wheel brakes are secured and locked.

5.10 Moving the System within the Facility

- Make sure the system is turned off and the power cable is disconnected.
- The system is equipped with wheel brakes. Make sure they are released to allow movement.
- Use the handle located at the back of the system to carefully move it around.

5.11 Moving the System to another Facility



Warning

Moving the system to another facility shall be done only by Viora certified personal.

- Connect the drainage pipe to the water bag.
- Connect the drainage pipe to the drainage plug on the rear panel of the system.
- Turn the system on, and enter system setup → Maintenance → Water Drainage Screen.
- Press Start to begin water drainage.
- Follow the screen and wait until the system finishes drainage.
- Turn off the system and remove the drainage pipe from the system.
- The system is equipped with wheel brakes. Make sure they are released to allow movement.
- Use the handle located at the back of the system to carefully move it around.
- Slowly load the system onto the vehicle. Make sure the system is secured in place and proper padding is used to protect the system while traveling.
- To unload the system in the new facility, carefully remove it from the vehicle and use the handle on the back of the system to place it in its new location.
- Reinstall the system.



Note

It is recommended that the system only be moved when it is packaged in its original case and coverings.

6 The data for the operating medical device



Warning

The operator should not use the handpiece if dropped on the floor

6.1 System On/Off

To turn the system on:

- Press the ON/OFF button located at the rear panel of the system.
- Following start up, the system will display the login

screen. To turn the system off:

Step 1. Press the Login/Logout button on the Main menu screen. Step 2. Press the ON/OFF button located at the back of the system.



Note

In an emergency, press the Emergency Stop button.

6.2 Login/Logout

The login screen protects against use of V20 by unauthorized personnel. When treatment is completed, press the logout button to prevent unauthorized users from activating the system.



Note

It is forbidden to reveal the V30 password to any unauthorized person.

Enter the code to login



1	2	3
4	5	6
7	8	9
*	0	#

Login >

Figure 6.1: Login Screen

- Enter the login code supplied by your local distributor. The default code is 1234. Press the 'backspace' button  if you enter a wrong digit.
- Press **Login**. The system will verify the code and display the main menu screen.

6.3 Set time and Date

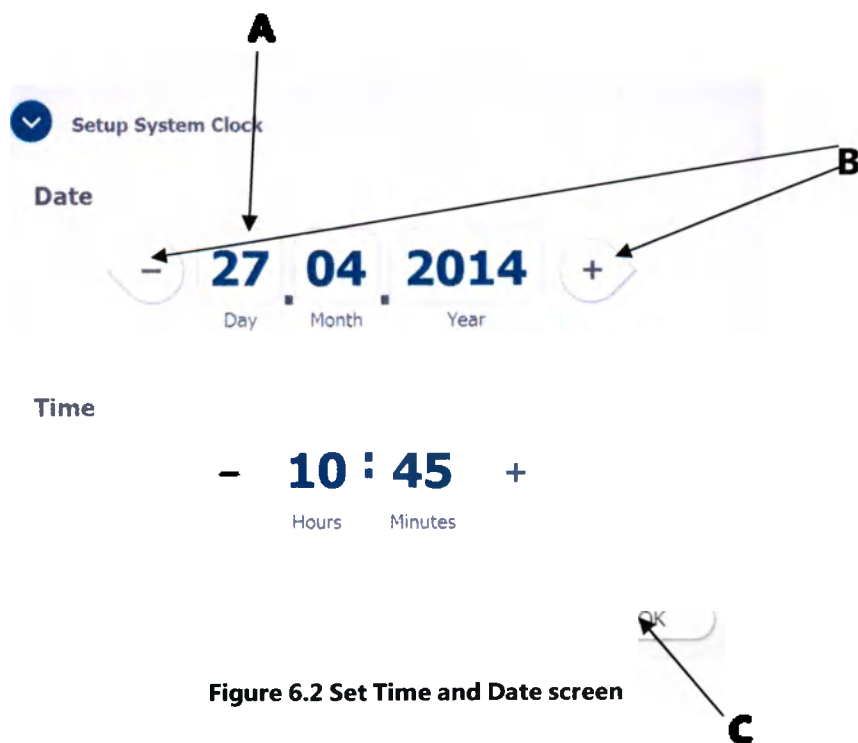


Figure 6.2 Set Time and Date screen

- A. Press the day button
- B. Press the minus/plus button until you reach the desired number.
- C. Repeat the same action with month/Year/Hour/Minutes buttons. Once date and hour are set, press OK button to confirm.

6.4 Add Configuration

The configuration codes are generated by Viora and provided to the local distributor upon the purchase of each system.

A configuration code determines the configuration of the actual device which then reflects the licensing codes to be provided to the user.

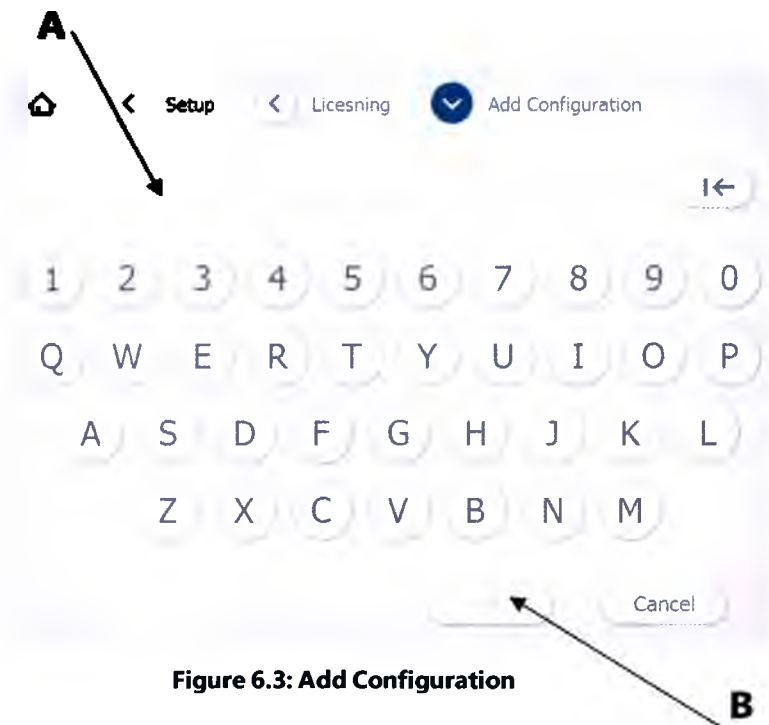


Figure 6.3: Add Configuration

- A. Type the 30 digits configuration code as provided to you by the local distributor.
- B. Press the OK button to confirm.

6.5 Adding a New License

The Licensing code determines the allowance of usage per application. Each license allows use for a specific application, for a pre-determined period of time and/or application usage.

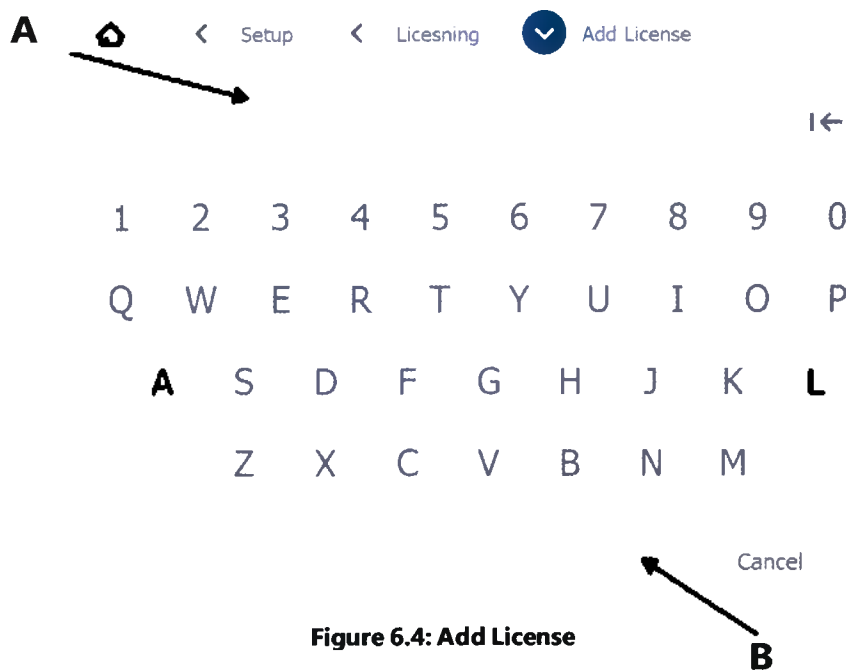


Figure 6.4: Add License

- A. Type the 30 digits license code provided to you by the local distributor.
- B. Press the OK button to confirm.

6.6 Main Menu

The main menu identifies which handpieces are connected to V20 and fades out the disconnected handpieces.

Press the treatment selection key for the desired type of treatment.



Figure 6.5: Main Menu Screen



Note

Please make sure that the handpiece in use corresponds with the displayed treatment screen.

6.7 Set Up Menu

- **Treatment preferences** - Allows the operator to set a default mode for ST or FR treatment screen. The operator may always switch between basic and advanced mode through the treatment screen or by resetting the default preferences.
- **System information** - Shows indications for:
 - Serial numbers of the system and connected handpieces
 - Software versions
 - Usage data for connected handpieces and tips
- **Event History** - Shows history of system events such as self-test failures.
- **Treatment History** - Shows details about past treatments:
 - Treatment date and time
 - Duration
 - Handpiece used
 - Total pulses used
 - Last energy used
 - Last duration used
- **License** - - Shows details about:
 - Active licenses - Allows the operator to view all active licenses on the system.
 - Licenses History - Shows details (indication) about all the licenses that were on the systems (including expired codes).
 - Add License allows operator to add a new license.
 - Configuration History - Shows details of previous configuration.
 - Add Configuration- add a new configuration code

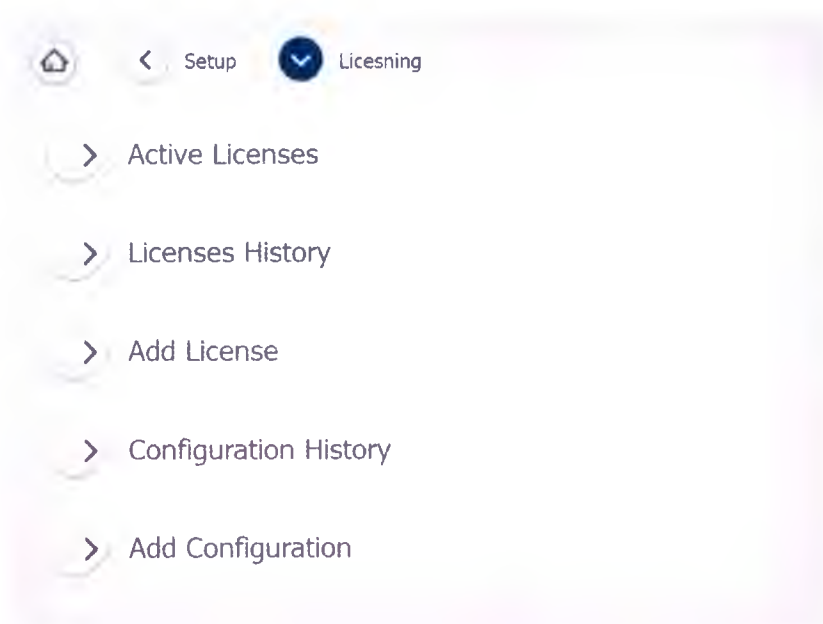


Figure 6.6: Software licensing configuration, through Set-up Menu

- **Maintenance** - Shows details about:
 - Water Drainage - Allows operator to drainage the water from the system.
 - Water Circulation - Allows operator to circulate water in system and in V-IPL and V-Laser Nd:YAG handpieces
 - Water Filter Status – Shows next Water Filter replacement date.
 - Reset Water Filter Status – Reset the next Water Filter replacement date.

6.8 Treatment Tips Screen

- From the treatment menu, press the  key to access treatment tips.
- Press the key for the desired category.
- Press **Close** to return to the treatment menu.

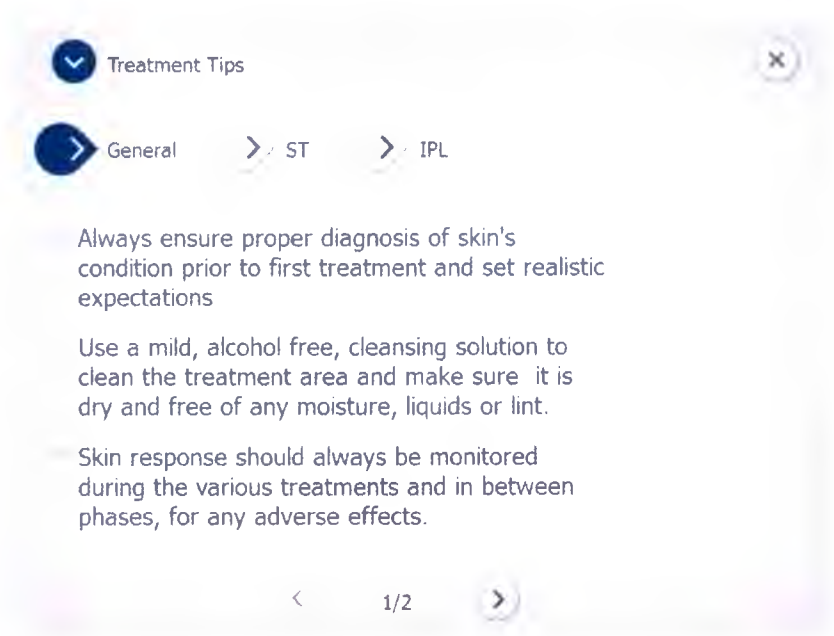


Figure 6.7: Treatment Tips Screen

6.9 RF – ST Treatment Screens

6.9.1 ST Treatment Menu

The ST Treatment menu offers four different treatment programs. One program is for body treatment and three are for facial treatments (forehead, cheeks, neck & décolleté). Choose the desired treatment area by pressing the touch screen.

6.9.2 ST Basic Treatment Screen

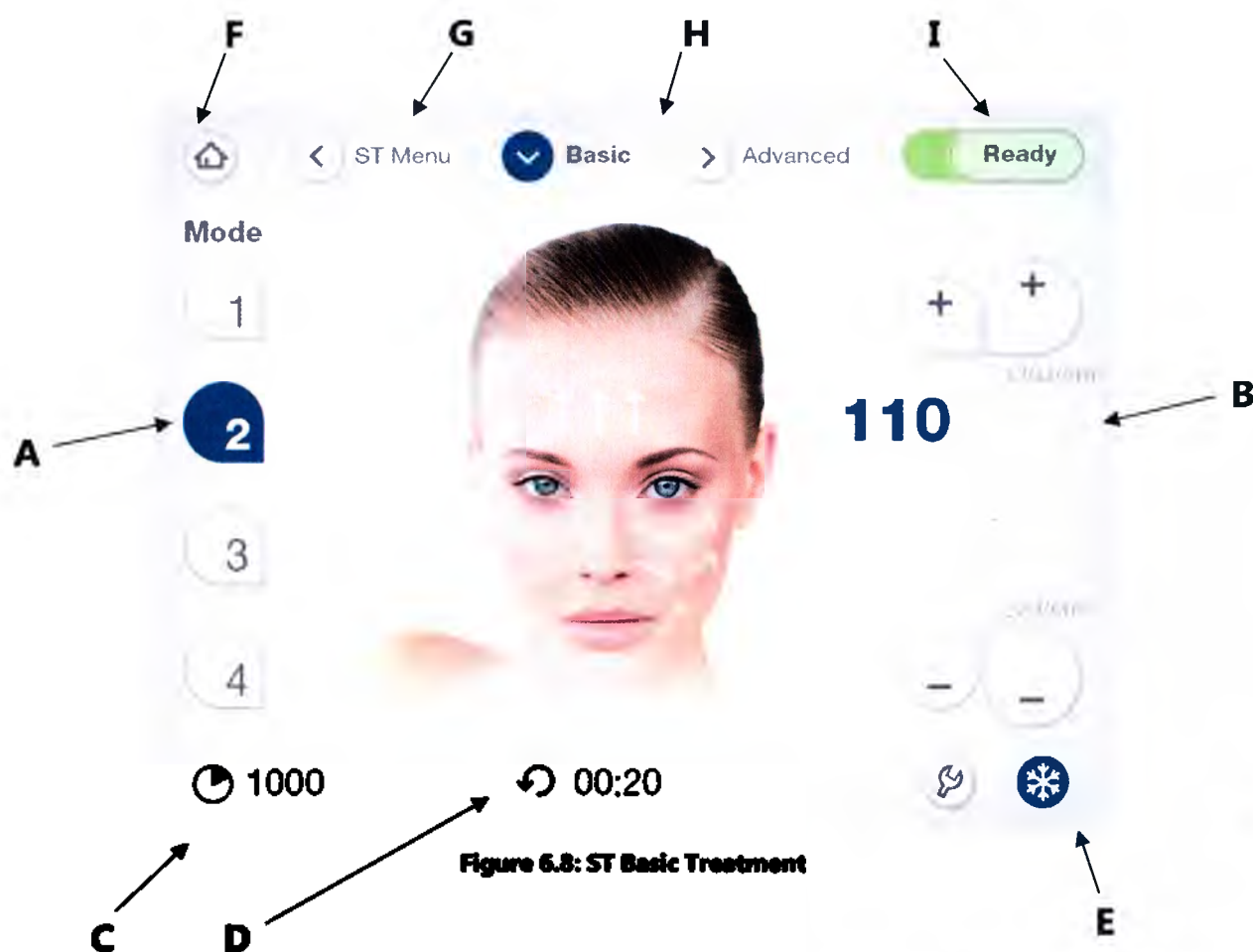


Figure 6.8: ST Basic Treatment

- A. Mode** - The system has four different RF treatment modes that can be controlled by the operator. The modes are based on the following integrated technologies:

Mode 1– Low RF frequency of 0.8 MHz (suitable for deep treatments).

Mode 2 – Medium RF frequency of 1.7 MHz (suitable for mid-layer treatments). Mode 3 – High RF frequency of 2.45 MHz (suitable for superficial treatments). Mode 4 – Combines all three frequencies for multi-layer treatments.

To choose the desired treatment mode, press the mode number

Note

Changing modes will move the system to **Standby**. Press the **Ready / Standby** key to resume work.

- B. **Energy** - To control the energy level, press the energy (+) or (-) keys. The smaller (+) / (-) keys will change energy by 2J. The large (+) / (-) keys will change energy by 10J.
- C. **Hour counter** - Counts total treatments time usage on the handpiece, per hours.
- D. **Minute counter** - Counts time usage for current treatment. Press the  key to zero the counter. If a pulse is not released within 3 minutes, the counter will automatically pause and the system will move to 'Standby' mode.
- E. **Cooling** - The RF electrodes are cooled during treatment. The cooling icon  indicates that cooling is activated. If a pulse is not released within 60 seconds, cooling will stop and the system will move to Standby mode. In order to resume treatment, press the  key.
- F. **Home** - Pressing the  key, the operator opens the main menu.
- G. **Menu** - Pressing the  key, the operator opens the treatment menu.
- H. **Basic / Advanced Mode** - The operator's current mode of operation is seen in the the colored key with the arrow facing down (basic or advanced  Basic > Advanced ).
- I. **Standby / Ready** -  indicates that the system is ready for work and pulses can be emitted by pressing the trigger on the handpiece or using the foot pedal. The system will move to  mode if:
 - Operator changes mode of treatment
 - Operator changes energy by 10J
 - The pulse interval or duration in 'advanced' mode is changed
 - A pulse is not emitted for at least 3 minutes

To resume work, press the **Standby** key. Wait for the cooling to restart (indicated by the progress bar).

To release an RF pulse, press the trigger located on the handpiece OR the foot pedal.



Note

- Pressing the trigger or foot pedal continuously, will emit 5 continuous RF pulses followed by a warning screen. Operator must press **OK** in order to resume work.
- Pressing the trigger or foot pedal accidentally with no contact on the skin, will cause a bad coupling alert on the screen.



Note

Follow the treatment movements as per the arrow indications on the image.

6.9.3 ST Advanced Treatment Screen



Figure 6.9: ST Advanced Treatment Screen

The advanced treatment screen is for experienced users and allows control of additional treatment parameters.

- J. **Pulse Duration** -  Determines the length of the pulse during which energy is released ("On" time).
- K. **Pulse Interval** -  Determines the pause between pulses ("Off" time).



Note

- In the advanced mode, pressing the trigger or foot pedal continuously, will emit 5 consequent RF pulses followed by a warning screen. Operator must press 'OK' in order to resume work.
- Pressing the trigger or foot pedal accidentally with no contact on the skin, will cause bad coupling alert on the screen.



Warning

Changing pulse duration is directly related to amount of energy released onto the treatment area.

6.9.4 V-ST Output Power

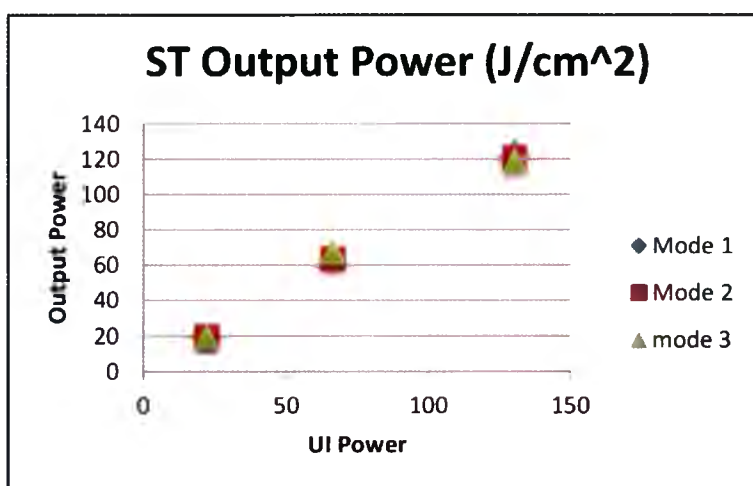


Figure 6.10: V-ST Output Power

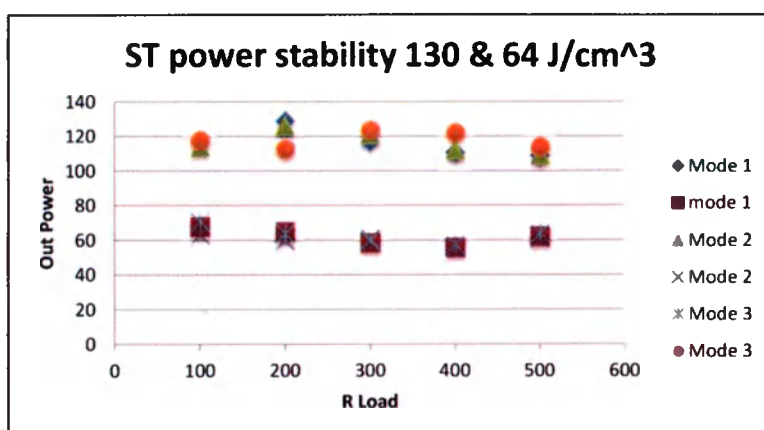


Figure 6.11: V-ST Power Stability

6.10 FR Treatment Screens

6.10.1 FR Treatment Menu

The FR Treatment menu offers three different treatment programs (shallow, medium and deep). Upon choosing the treatment program, the relevant treatment screen opens.

6.10.2 FR Basic Treatment Screen

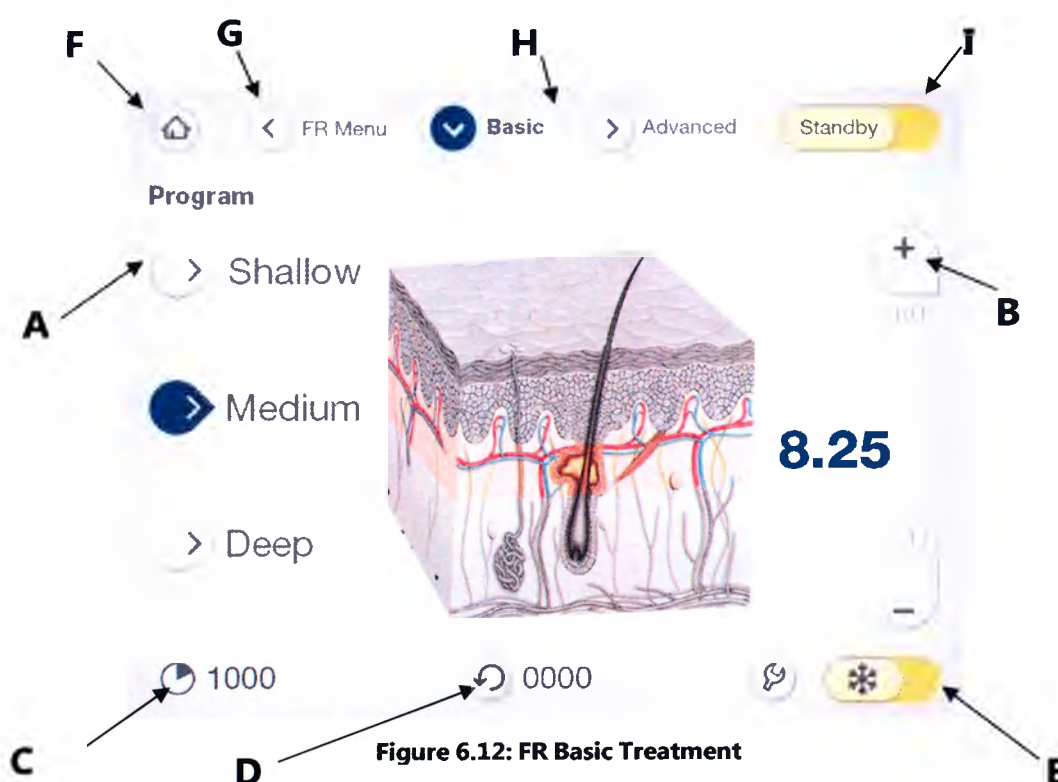


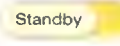
Figure 6.12: FR Basic Treatment

- A. **Program** – Indicates the selected program. Program may be changed through the treatment screen as well as through the treatment menu screen.
- B. **Energy** - Controls the desired RF energy using the energy (+) / (-) keys.
- C. **Tip pulse counter** - Counts total pulses count with inserted tip.
- D. **Pulse counter** - Counts emitted pulses for current treatment. Press the key to zero the counter. If a pulse is not released within 3 minutes, the counter will automatically pause and the system will move to 'Standby' mode.
- E. **Cooling** - Indicates whether the cooling feature is enabled. The operator may switch the cooling feature on and off as desired by pressing the cooling key.



Note

Cooling reduces pain and makes the treatment more comfortable for the patient; therefore it is recommended to be used at all times, and as per treatment protocol.

- F. **Home** - Pressing the  key opens the main menu.
- G. **Menu** - Pressing the  key opens the treatment menu.
- H. **Basic / Advanced Mode** - The operator's current mode of operation is seen in the colored key with the arrow facing down (basic or advanced ).
- I. **Standby / Ready** -  indicates that the system is ready for work and pulses can be emitted by pressing the trigger on the handpiece or foot pedal. System will move to  mode if:
- Operator changes energy of treatment.
 - A pulse is not emitted for at least 3 minutes.

To resume work, press the **Standby** key.

To release an RF pulse, press the trigger located on the handpiece **or** the foot pedal.

6.10.3 FR Advanced Treatment Screen

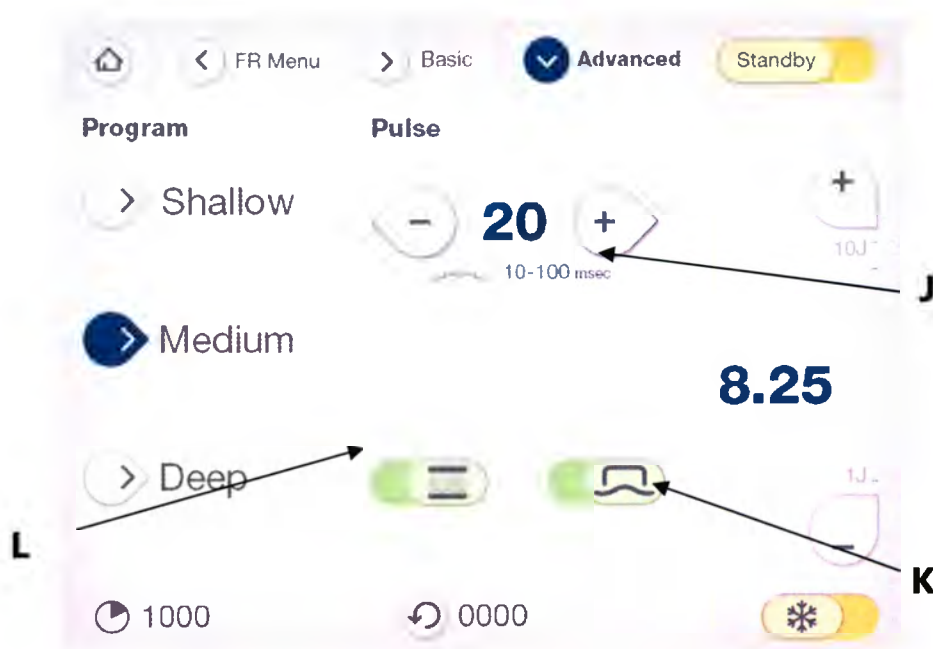


Figure 6.13: FR Advance Treatment Screen

The advanced treatment screen is for experienced users and allows control of additional treatment parameters.

- J. **Pulse Duration** -  Determines the length of the pulse during which energy is released ("On" time).
- K. **Vacuum** -  Indicates whether vacuum feature is enabled. Operator may switch the vacuum feature on and off as desired by pressing the vacuum key.

Note

Vacuum ensures optimal coupling between skin and electrodes and is recommended for use at all times, per treatment protocols.

- L. **Smart Heat** -  Provides volumetric heating by releasing a low energy pulse for a more efficient fractional RF delivery due to lower skin impedance. Operator may switch the smart heat feature on and off as desired by pressing the Smart Heat key.

6.10.4 V-FR Output Power

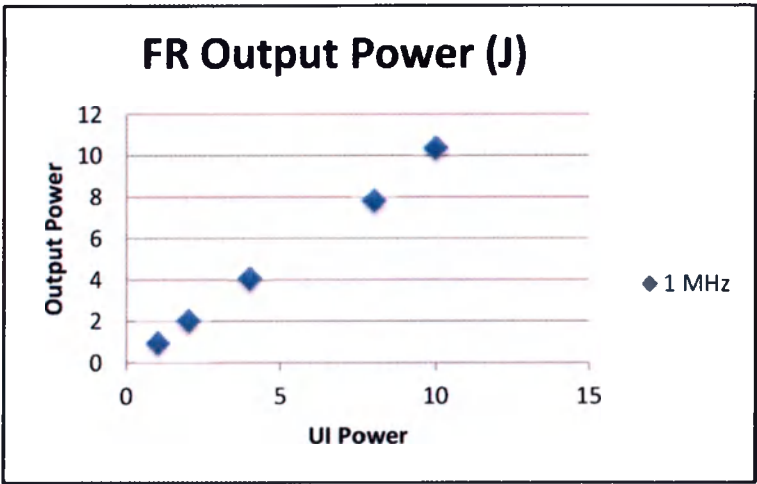


Figure 6.14: V-FR Output Power

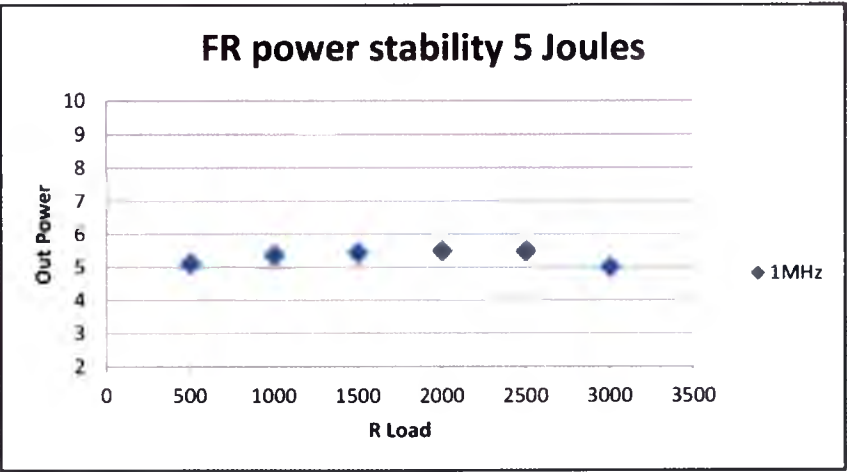


Figure 6.15: V-FR Power Stability

6.11 BC/FC Treatment Screens

6.11.1 BC or FC Treatment

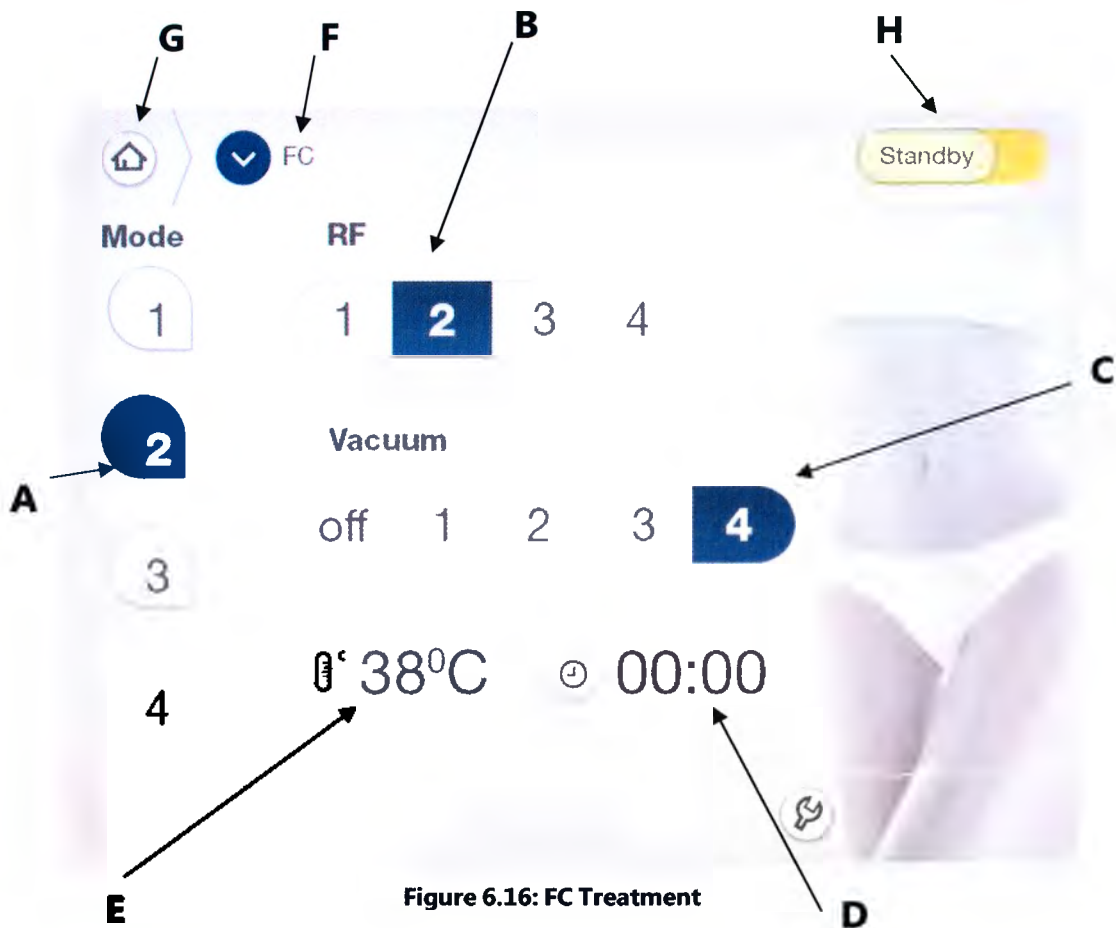


Figure 6.16: FC Treatment

- A. **Mode** - The system has four different RF treatment modes that can be controlled by the operator. The modes are based on the following integrated technologies:

Mode 1 – Low RF frequency of 0.8MHz (suitable for deep treatments).

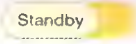
Mode 2 – Medium RF frequency of 1.7 MHz (suitable for mid-layer

treatments). Mode 3 – High RF frequency of 2.45 MHz (suitable for superficial treatments). Mode 4 – Combines all three frequencies for multi layer treatments.

To choose the desired treatment mode, press the mode number

Note

Changing modes will move the system to **Standby**. Press the **Ready / Standby** key to resume work.

- B. **RF Energy level** -Press the desire number 1-4 while 1 is the lowest energy level and 4 is the highest level
- C. **Vacuum level** - Press the desire number 1-4 while 1 is the lowest vacuum level , 4 is the highest level and off is no vacuum .
- D. **Countdown clock** –press the clock button to insert the desire treatment time after setting the time the system will show the countdown left until the end of treatment
- E. **Temperature indicator** - displays the real time measured temperature
- F. **Applicator indicator**
- G. **Home** - Pressing the  key, operator opens the main menu.
- H. **Standby / Ready** -  indicates that the system is ready for work and pulses can be emitted by pressing the trigger on the handpiece or the foot pedal. System will move to  mode if:
 - Operator changes mode of treatment
 - Operator changes energy level
 - Operator changes vacuum level
 - Pulse is not emitted for 3 minutes
 or longer To resume work, press the **Standby** key.

To release an RF pulse, press the trigger located on the handpiece OR the foot pedal.

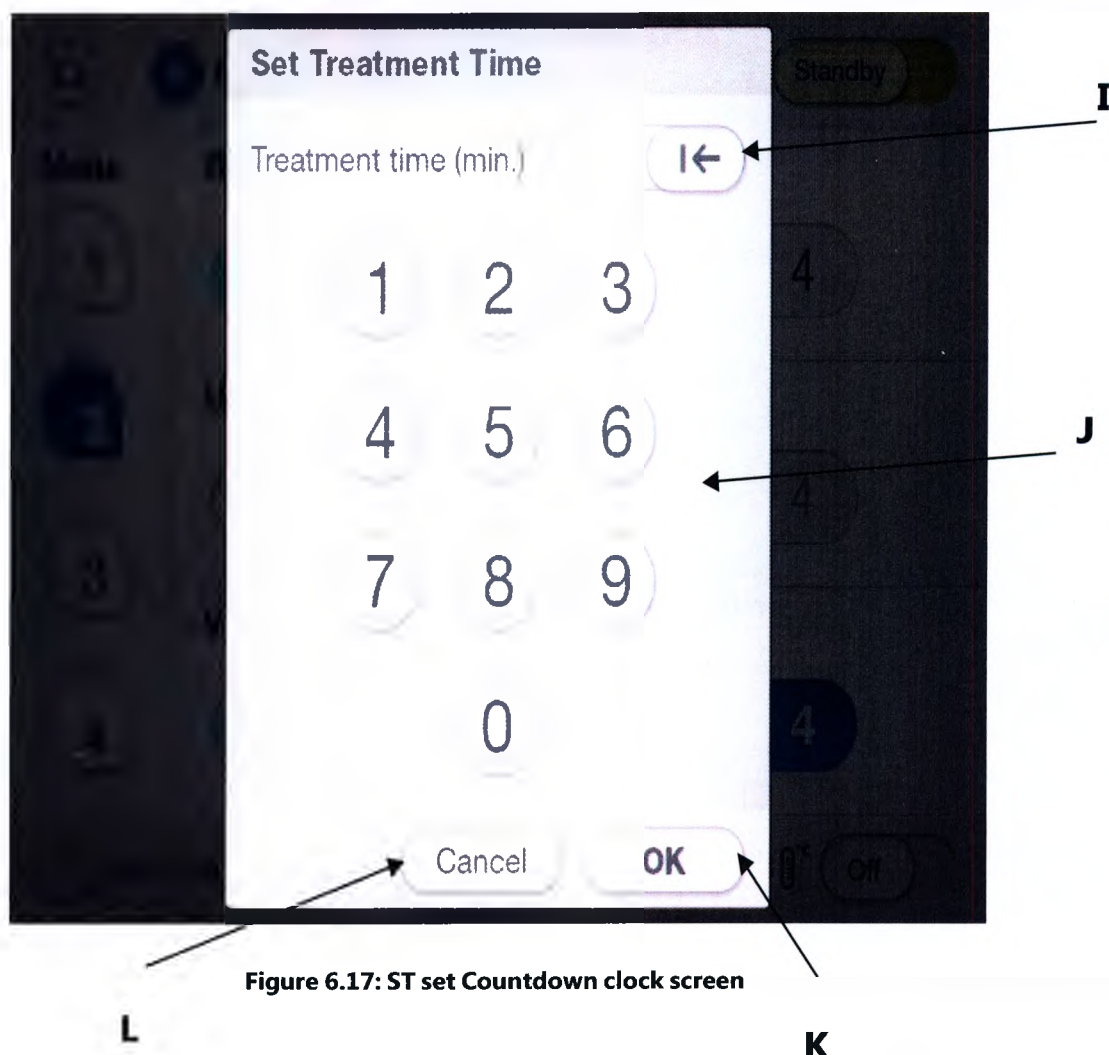


Figure 6.17: ST set Countdown clock screen

- I. **Delete button**
- J. **Set clock minutes** - 0-9 button to set the treatment duration
- K. **Confirmation button** – pressing on the OK button will set the time and back to treatment screen
- L. **Cancel button** - back to treatment screen

Note

- Pressing the trigger or foot pedal continuously, will emit 5 consequent RF pulses followed by a warning screen. Operator must press **OK** in order to resume work.
- Pressing the trigger or foot pedal accidentally with no contact on the skin, will cause bad coupling alert on the screen.

M. **Mode** - The system has four different RF treatment modes that can be controlled by the operator. The modes are based on the following integrated technologies:

Mode 1 – Low RF frequency of 0.8MHz (suitable for deep treatments).

Mode 2 – Medium RF frequency of 1.7 MHz (suitable for mid-layer

treatments). Mode 3 – High RF frequency of 2.45 MHz (suitable for

superficial treatments). Mode 4 – Combines all three frequencies for multi layer treatments.

A



To choose the desired treatment mode, press the mode number



Note

Changing modes will move the system to **Standby**. Press the **Ready / Standby** key to resume work.

N. **Energy** - To control the energy level, press the energy (+) or (-) keys. The smaller (+) / (-) keys will change energy by 2J. The large (+) / (-) keys will change energy by 10J.

O. **Minute counter** - Counts time usage for current treatment. Press the  key to zero the counter. When a pulse is not released 2 minutes or longer, counter will automatically pause and system will move to 'Standby' mode.

P. **Home** - Pressing the  key, operator opens the main menu.

6.12 V-IPL Treatment Screens

6.12.1 Filter Confirmation Screen

Upon choosing the V-IPL treatment on the main menu, the Filter Confirmation screen will open. It reflects the filter that has been connected and is currently in use while all other filters are grayed out.

Press the blinking **Confirm** key to enter the V-IPL setting screen.



Note

Each filter has a designated color both on the filter itself and on the top bar on the screen.

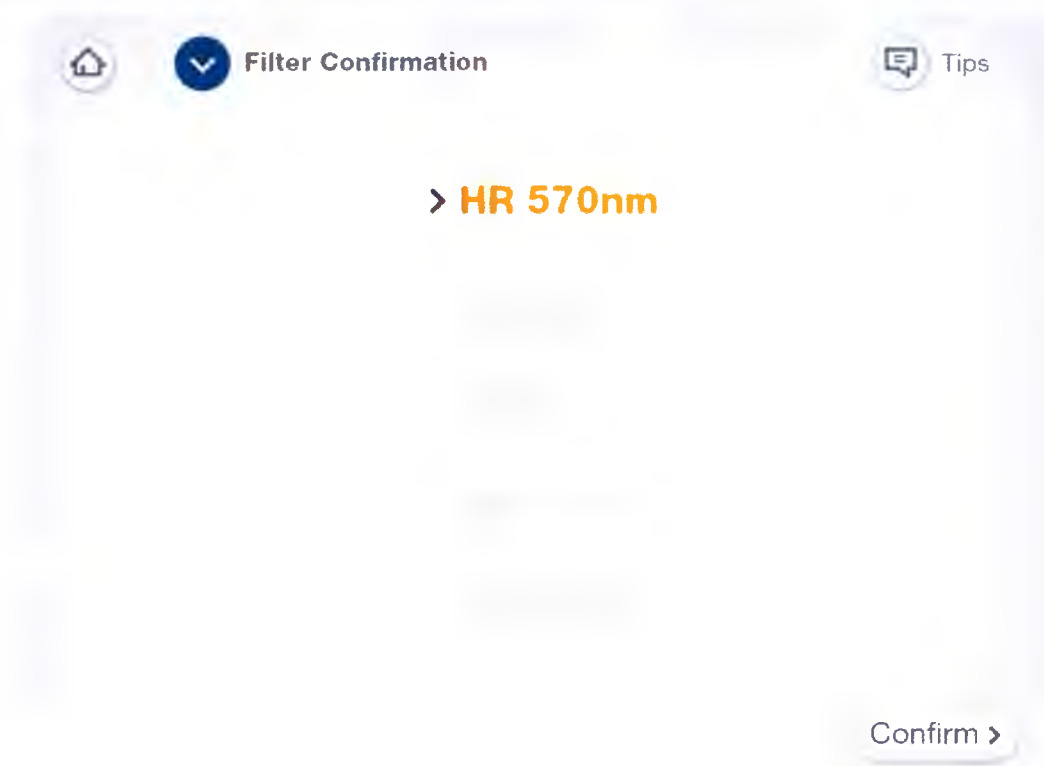


Figure 6.19: V-IPL Filter Confirmation Screen

6.12.2 V-IPL Setting Screen

Every filter has a unique setting screen according to clinical application and safety considerations.

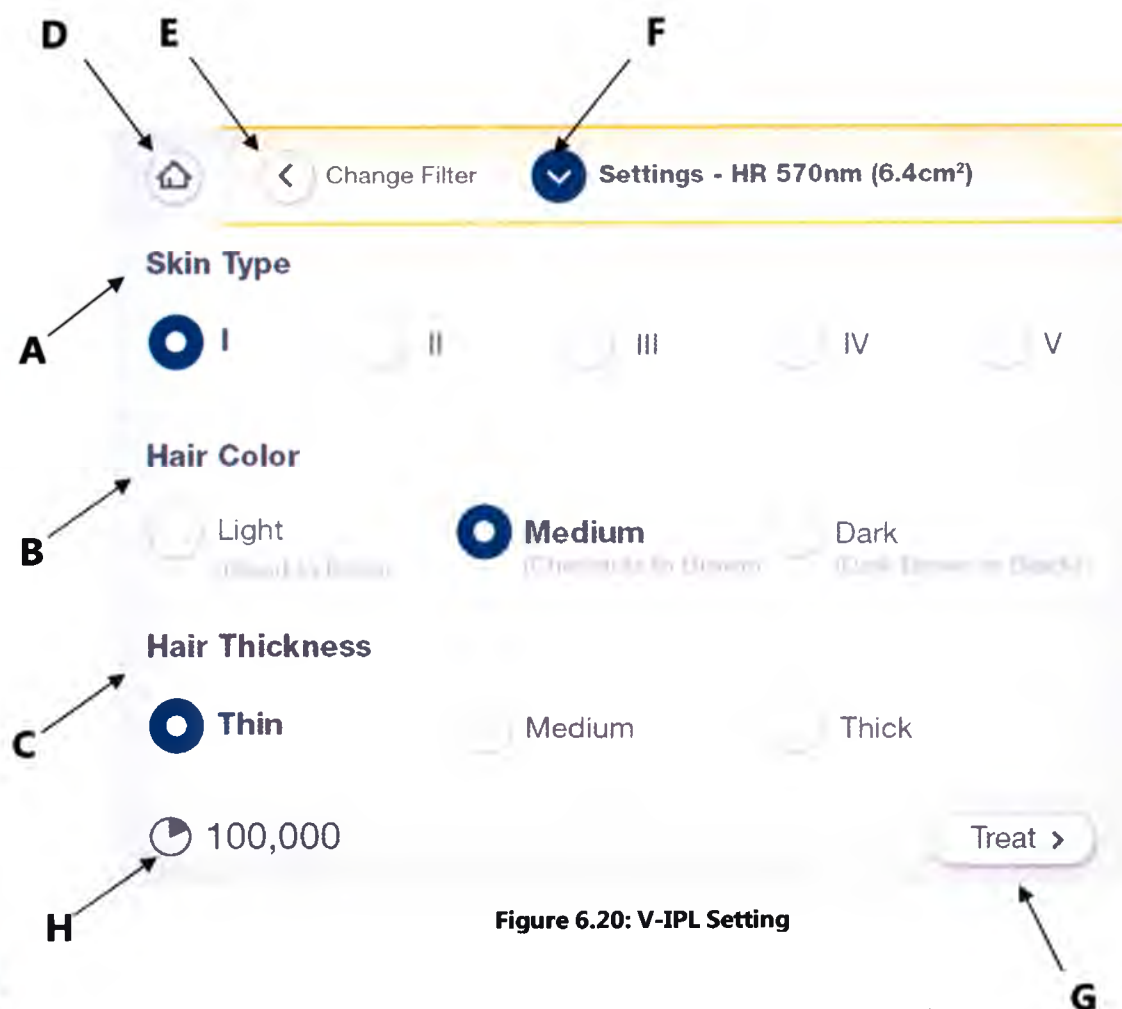


Figure 6.20: V-IPL Setting

- A. **Skin Type** – Choose the skin type according to the Fitzpatrick
- Q. **Hair Color** – Choose the hair color according to the descriptions on screen.
- R. **Hair Thickness** – Choose the hair thickness.
- S. **Home** - Pressing the  key opens the main menu.
- T. **Change Filter** - Pressing the  key opens the filter confirmation screen.
- U. **Setting** - The colored key with the arrow facing down shows the operator's current filter in use.
- V. **Treat** - Pressing the  key opens the treatment screen.
- W. **Totals Pulse Counter** - Counts the pulse usage for the total treatments on the handpiece.

Note

The operator must choose all parameters before advancing to the next screen. 'Treat' key will be activated only after choosing all parameters.

6.12.3.V-IPL Treatment Screen

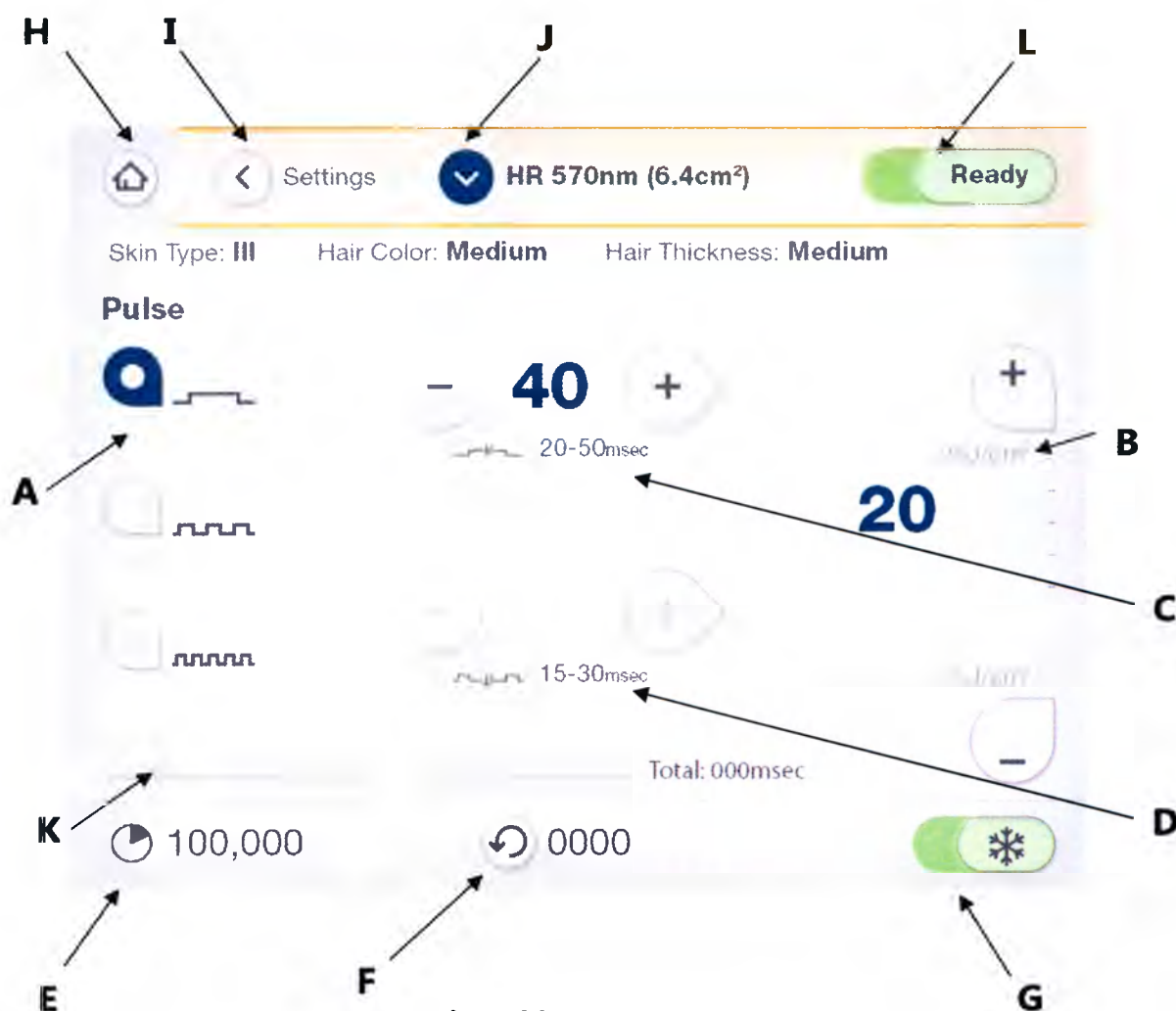


Figure 6.21: V-IPL Treatment

A. **Pulse Structure** – When the operator presses the trigger and foot pedal once, there are 3 options for the pulse structure:

Single – One pulse

Multiple – 3 consecutive pulses

Rapid – One short pulse



Note

Single pulse is the default pulse structure.

- B. **Fluence** – Control the desired fluence using the (+) / (-) keys.
- C. **Duration** - Determines the length of the pulse during which energy is released (on time).
- D. **Interval** - Determines the delay between pulses (off time).



Warning

Changing pulse duration is directly related to the amount of energy released into the treatment area.



Note

For some pulse structures, **Duration** and **Interval** may be disabled.

- E. **Totals Pulse Counter** - Counts the pulse usage for the total treatments on the handpiece.
- F. **Pulse counter** - Counts emitted pulses for the current treatment. Press the  key to reset the counter to zero.
- G. **Cooling** - Indicates whether the cooling feature is enabled. The operator may switch the cooling feature on and off as desired by pressing the cooling key.

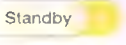


Note

- Cooling reduces pain and makes the treatment more comfortable to the patient. Therefore, it is recommended that you always use cooling.
- Cooling feature on is the default.
- Operator must always use ultrasound gel on the treatment area to prevent burns.

- H. **Home** - Pressing the  key opens the main menu.
- I. **Setting** - Pressing the  **Settings** key opens the setting menu.
- J. **Filter** - The colored key with arrow facing down shows the current filter in use.
- K. **Total duration bar** – indicates the total pulse duration (on and off time) only in multiple pulse.

L **Standby / Ready** -  indicates that the system is ready to be used and pulses can be emitted by pressing the trigger on the handpiece **and** stepping

on the foot pedal. The system will move to  mode if:

- The operator changes:
 - Fluence
 - Pulse Structure
 - Duration
 - Interval
- The operator switches the cooling feature on or off
- A Pulse is not emitted for at least 3 minutes.

To resume work, press the **Standby** key.

To release a V-IPL pulse, press the trigger located on the handpiece **and** the foot pedal simultaneously.

6.15. System Messages

The system continuously performs self-test procedures relating to the handpieces attached and the internal operation. Status or error messages will appear on the screen and display the relevant information when required. To continue, the operator must press the 'OK' key or wait for the progress bar to disappear.

The following screen categories may appear:

- **Consumable time:** The system is set to remind the operator of the handpiece running time. A reminder message will appear on the screen alerting the operator of the remaining time or usage on the system and will refer the user to the system information screen for more details.
- **Cooling:** The system will give an alert when the electrodes should be cooled down during the ST treatment. A progress bar will indicate when the cooling process is complete.
- **Contact Cooling:** During IPL treatments, the system will give an alert when the handpieces should be cooled down during the treatment. The message will disappear when the cooling process is completed.
- **Water system cooling:** During IPL treatments, the system will give an alert when the water system should be cooled down during the treatment. The message will disappear once the cooling process is completed.
- **V-FR tip warnings**
 - Treatment tips should only be used for a **single treatment** application on a single patient to avoid cross contamination.
 - System will alert the operator if an **empty tip** is inserted.

- Every 20 pulses the operator should stop treatment and **clean** the V-FR tip of any debris that may affect the treatment. System will go into 'Standby' mode and the trigger/ foot pedal will be disabled until the "OK" key is pressed. To clean the tip, use a stiff-bristled brush dipped in alcohol. Make sure the tip is completely dry before resuming treatment.



Warning

- V-FR tip replacements should only be purchased through Viora's authorized local distributor.
-
- **Low impedance warning:** During FR and ST treatments, a warning will appear when the lower threshold of the impedance is detected. The operator should check the integrity of the tip and its electrodes and change tip if required.
 - **High impedance warning (bad coupling):** During the RF Treatments, the operator should make sure there is good contact between the skin and the electrodes.
 - **Water Filter expiry date:** When user checks the Water Filter status in Maintenance (Setup) screen, a warning will appear when the Water Filter expiry date has passed.

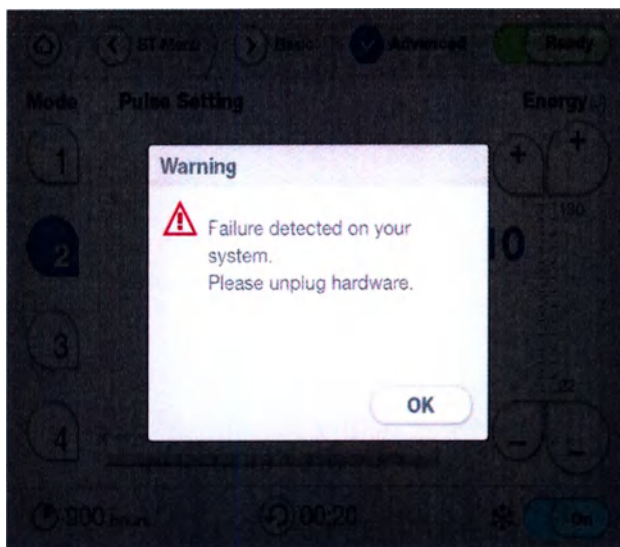


Figure 6.24: Warning Screen

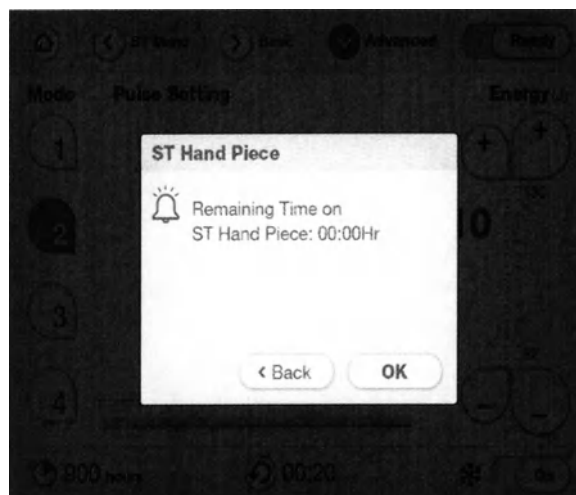


Figure 6.25: Note Screen

7 Clinical Guidelines for RF Based Technology

7.1 Contraindications

The following conditions are contraindicated for treatment:

- **Pregnancy** and breast feeding.
- Treatment over tattoo or permanent makeup.
- Any **Permanent implant** in the designated treatment area (including but not limited to: silicon or injected chemical material, metal plates or other metal material).
- Any implanted **electronic device** anywhere in the body (such as cardiac pacemaker, defibrillator and cochlear implant).
- Severe concurrent conditions (such as **cardiac disorders**).
- **Blood coagulopathy** or excessive bleeding or bruising or use of blood thinning medications (anticoagulants), whether prescribed or over-the-counter.
- Active **skin disease** in the treatment area (such as psoriasis, sores, eczema and any type of rash).
- Tendency to **skin disorders** (such as keloids and impaired wound healing process) and extremely dry and fragile skin.
- **Skin cancer** (active or in the past), pre-malignant moles, malignancy (active or recent) or history of any kind of **cancer**.
- **Immunosuppressive diseases** (such as HIV Positive) or the use of immunosuppressive medications.
- **Endocrine disorder** (such as diabetes and thyroid disease).
- History of disease which may be stimulated by heat, such as recurrent Herpes in the treatment area.
- **Plastic surgery** such as face lifting or eyelid surgery within the past 12 months.
- Use of **Accutane** within the past 6 months.
- **Facial controlled abrasion** (such as dermabrasion, facial resurfacing, or medium / deep chemical peeling) within the past 3 months.
- **Botox injections** in the past 5-7 days
- **Chemical peel** or natural fillers (such as hyaluronic acid) in the past 2-4

weeks Additional Contraindications when treating with **V-FR** handpiece

- **Augmentation techniques** with injected bio-materials (such as injections of Botulinum toxin, collagen protein or fat) within the past 6 months.
- **Natural filler** (such as hyaluronic acid) in the treatment area within the past 6 months.
- **Extremely tanned skin** (including tanning beds or tanning creams) within the past 2 weeks.
- Any use of **NonSteroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs)**, such as Nurofen, Advil, and Motrin) 7 days before and 7 days after every treatment.

**Caution**

Though the treatment is not advised for any of the above conditions, patients may be treated in some cases after consulting with their primary physician and providing a written consent for the treatment at their physician's discretion

7.2 Possible Side Effects

Improper use of the system may result in side effects. Although these effects are highly rare and expected to pass, any adverse reaction should be immediately reported to the patient's physician and to Viora's clinical team.

Appearance of side effects may occur during the treatment or shortly after. These side effects may include the following:

- Discomfort
- Appearance of any pigmentation (hyper-pigmentation or hypo-pigmentation)
- Changes in skin texture, such as burns, blisters and crust
- Excessive skin edema and /or erythema.
- Urticaria (hives)
- Scarring

The following adverse effects relate only to Fractional RF treatment:

- Post treatment mild or strong pain
- In-grown hair
- Skin infection

**Caution**

In the event side effects persist or are more severe than the above, the patient should consult a physician and notify Viora immediately.

**Note**

- Some dark-skinned patients (including Asian skin) may have a delayed response of one-to-two days after treatment and should be evaluated post-test procedure accordingly.
 - Proper use of the system by following the treatment protocol and operation instructions will prevent or minimize adverse effects.
-

7.3 Realistic Expectations

It is extremely important for the treatment's success and patient's satisfaction to set realistic expectations and advise the client of the following:

- Shortly after the treatment, erythema and edema are likely to appear in the treated zone. The edema is likely to clear up within a few hours while erythema may persist up to 12-24 hours following treatment.
- The degree of response to the treatment, and the number of treatment sessions required will vary among patients and will depend on the clinical and physiological condition at the start of the treatment regimen.
- The outcomes of the treatment will appear progressively, while temporary improvement in the skin will be observed immediate after each treatment; the maximum long-term result can be observed 2-4 months after the last treatment.
- Maintenance sessions may be required.

Additionally, the following should be explained to the patient prior to FR treatment:

- Light ablation may be detected with gradual improvement in skin texture/laxity.
- After the treatment and throughout the healing stage, small pin-point crusts may appear in the area of each ablated spot, at the contact area of the electrode pins with the skin. These crusts will undergo natural exfoliation.

7.4 Consult Meeting

The first visit of any patient should be dedicated to reviewing treatment possibilities, contraindications and performing a test procedure in order to establish that the patient is an appropriate candidate for the treatment, and obtain the optimal treatment parameters.

Upon the patient's initial visit, practitioners should follow the below steps during a consult meeting:

- Establish patient's needs and review symptoms.
- Set patient's expectations and desired end point for the treatment.
- Complete patient's medical history and review contraindications.
- Review with the patient the application method and operation, expected treatment results and possible side/adverse effects during or post treatment.
- Prior to commencing treatment sessions advise the patient to:
 - Avoid skin irritation or exposure to sun and using sunscreen during daylight hours.
 - Stop using any irritant topical agents for at least 2-3 days prior to treatment session.
- Sign the patient on an informed consent form including the above information.
- Establish a schedule of treatments.
- Take photos, measurements, etc.
- Perform a test procedure.

7.5 Treatment Follow-Up

Post-treatment follow-ups are very important to determine the most suitable regimen for each patient.

- The patient must be evaluated 2-3 days post treatment to make sure no side/adverse effects appear.
- Always inquire and update the patient history portfolio (including medical history and contraindications).
- Following completion of treatment course, patient should return after 4-6 weeks for evaluation.
- Prior to any maintenance treatment, perform a new test procedure in order to choose and verify the treatment parameters.

7.6 V-ST Clinical Guide

7.6.1 Indications of Use

The V-ST Handpiece is indicated for skin tightening on facial and body areas.

The V-ST handpiece utilizes proprietary CORE technology, bi-polar RF energy in three RF frequencies: 0.8, 1.7 and 2.45 MHz, as well as a combination of all three frequencies within a single pulse.

7.6.2 Test Procedure

The first clinical visit of any patient should be dedicated to reviewing treatment possibilities, contraindications and performing a test procedure in order to establish whether the patient is an appropriate candidate for the treatment, as well as testing for the optimal treatment parameters. In addition, performing a test procedure minimizes the possibilities for side effects and adverse response to the treatment. At the start of the treatment course and at every subsequent session, it is important to inquire and update the patient history portfolio, being mindful of new prescriptions, aesthetic or medical procedure, etc.

7.6.3 Pre-Treatment Preparation

The following steps should be taken before any treatment or test is performed.

- Ensure that the V-ST handpiece is properly inserted into the handpiece.
Make sure the electrodes are completely clean and dry. Left over residue on the handpiece may damage the system and cause superficial burns on the skin
- Use a mild cleansing solution (not alcohol based) to clean the treatment area.
- Make sure the treatment area is dry and free of any moisture, liquids or lint.
- If there is excessive hair on the treatment area, it is recommended to wax or shave it as it may interfere with the passage of the energy.



Note

Areas with metal dental implants (such as dental braces, caps and crowns) may be more sensitive to RF energy. In this case, the practitioner may isolate the area using gauze, dental rolls or a tongue depressor.

7.6.4 Treatment Guidelines

- Apply a layer of ultrasound gel (the layer should be half the height of the electrodes).
- Set the RF mode according to the treatment area and as indicated in the treatment protocol.
- Start with the minimal RF intensity indicated on the energy bar. Selecting the appropriate RF energy level is crucial for safe and effective operation.
- Place the handpiece on the treatment area in a perpendicular orientation and apply slight pressure, making sure both electrodes are in contact with the skin surface.
- Examine the skin's response to the chosen parameters before increasing the RF energy level.
- According to the practitioner's discretion and specific patient's reaction, the treatment parameters can be modified during subsequent sessions.

7.6.5 Treatment Schedule

Note that treatment sessions may be considerably longer and depend on the treatment area, physiological attributes and patient's response.

- Number of Treatments: 3-6
- Treatment Intervals: 2-4 weeks
- Maintenance: 1 treatment every 3-6 months, or as required.

7.6.6 Post-Treatment Care

- If patient notes excessive heat sensation or experiences strong erythema, the area may be cooled with the following; chilled Aloe Vera Gel, cold (not frozen) packs or cold compresses.
- In any case of rare blistering, refer the patient to a doctor.
- If adverse effects appear, promptly stop the treatment and apply cooling gel. Immediately refer to a doctor.
- Treatment should be resumed only after the patient has been thoroughly evaluated by a doctor and the side effects have subsided. Reduce the treatment parameters in subsequent treatments.
- Following the skin tightening treatment, patients should take special care of the treated area, making sure to avoid the use of hot water and discontinue use of abrasive or harsh products for two days.

7.7 V-FR Clinical Guide

7.7.1 Indications of use

The V-FR Handpiece is indicated for dermatological procedures requiring skin rejuvenation by means of pin-point skin ablation and coagulation.

The V-FR handpiece uses Viora's innovative SVC™ technology to give physicians greater control by delivering unprecedented penetration depth control, to determine the desired biological response. By delivering bi-polar RF energy in a pixilated fashion to the skin, isolated spots of skin are heated, leaving healthy surrounding tissue. This allows a faster healing process and extra cellular matrix remodeling mainly driven by fibroblast activity.



Warning

Dermatologists and aesthetic physicians may treat patients only after passing appropriate training and they must adhere to all local and state regulations regarding the use of this system.

7.7.2 Pre-Treatment Preparation

The following steps should be taken before any treatment or test is performed.

- Hair in the treatment area should be shaved. Hair may disrupt electrodes' full coupling with the skin and as result may cause burns.
- Use a mild cleansing solution to clean the treatment area. Make sure the treatment area is dry and free of any moisture, liquids or lint.
- Apply a topical anesthetic material (water-based only, containing at least 15% active ingredients) on the entire treatment area. Follow manufacturer guidelines when applying material.
- At the end of anesthetic activity (per manufacturer guidelines) wipe off the excess material from the skin with a tissue.
- Wash the skin with soap and lukewarm water and make sure the skin is completely clean of any residue.
- Once the skin is clean, sterilize the treatment area using an alcohol pad (at least 70% ethanol).
- Make sure the skin is completely dry before initiating the treatment.
- There is no need for the use of any medium solutions during the treatment (such as ultrasound gel or coupling gel).
- Before beginning the treatment make sure the handpiece is clean, dry and intact.
- Open the sealed pack of the treatment tip and check the integrity of the pins making sure they are all intact and that the tip's frame is undamaged.
- Connect the treatment tip to the handpiece and ensure the tip is secured in place.



Note

Areas with metal dental implants (such as dental braces, caps and crowns) may be more sensitive to RF energy. In this case, the practitioner may isolate the area using gauze, dental rolls or a tongue depressor.

7.7.3 Test Procedure

Before receiving a patient for a V20 treatment session, a test procedure must be performed during the initial consult meeting. The test procedure should be performed on a non-exposed site on or near the treatment area. If more than one area is to be treated, a test should be performed on all treatment sites.

The test procedure serves several purposes:

- Establishing the client is an appropriate candidate for the treatment:
 - For skin types I–III wait 1-2 days before assessing the skin response.
 - For skin types IV–VI wait 5-7 days before assessing the skin response.
- Providing the client with an opportunity to experience the FR treatment.
- Finding the correct parameters according to the skin's reaction and the patient's tolerance to the test procedure
- Minimizing possibilities for adverse effects.



Warning

- Patients with skin types V–VI may be more sensitive to treatment. Lower energy levels should be applied.
-

The test procedure should be conducted as follows:

- For facial treatments, perform the test on concealed areas such as the back of the neck. For body treatments perform the test on the target area.
- Choose the relevant treatment program (Shallow, Medium or Deep).
- Set the energy to 0.25 J.
- Apply one pulse. If no heat sensation was reported by the patient, increase the energy level by 0.25 J and apply an additional pulse in an adjacent spot.
- Continue in the same manner until the patient reports a noticeable heat sensation. Note the energy level you have reached (XJ)
- Release additional 2-3 pulses at the same energy (x J)
- Increase the energy level by 0.25J (X+0.25J) and release 2-3 pulses
- Increase the energy level again by 0.25J (X+0.50J) and release additional 2-3 pulses
- Never release pulses in the same spot
- Wait 10 minutes to allow a pattern to appear. The desired end point is local erythema and edema.
- If the skin does not show signs of erythema and edema after 10 minutes, increase the RF energy by an additional 0.25J (X+0.75J) and release an additional pulse adjacent to the location of the previous pulse.
- Wait an additional 10 minutes to allow the end point to appear.
- Treatment area must be examined 1-2 days (Fitzpatrick I–III) and 5-7 days (Fitzpatrick IV–VI) after test procedure. A grid-like pattern matching the electrode pins should be visible on the treated area.



Note

- The test procedure is to be executed and evaluated prior to beginning the complete treatment schedule.
- a) For the complete treatment protocol please refer to the treatment protocol attached to this user manual.

At the start of the treatment course, and at every subsequent session, it is important to inquire and update the patient history portfolio, being mindful of new prescriptions, aesthetic or medical procedures, etc.

7.7.4. Treatment Guidelines

- After completing the pre-treatment guidelines, set the treatment parameters according to the test results.
- Place the tip in full contact with the skin at a 90 degree angle to the surface of the target region.
- Apply one pulse by pressing down the trigger on the handpiece or the foot pedal.



Note

Pressing the trigger/ foot pedal continuously will change the system into 'Standby' mode. Only one pulse at a time is possible when treating with the V-FR hand piece.

- The LED located at the back of the handpiece will light up as an indication of the released pulse. The light has no bearing on the actual treatment and is only a visual indication that a pulse has been released.
- On Standby mode, the LED light will be OFF
- On Ready mode, the LED light will blink.
- Once the pulse is completed a beeping sound is heard to indicate the pulse is completed. The handpiece can then be safely moved to an adjacent spot in the treatment area.
- For every pulse released, the number of pulses indicated on the display screen will increase by one.
- Do not leave untreated spaces between the pulses and do not overlap between the pulses.
- Pass over the treatment area once.
- In case the system recognizes insufficient coupling, the RF energy will be disabled and the system will not emit a pulse. This will be accompanied by a message on screen and an audio indication. The system will not count this as a pulse.
- Throughout the treatment, make sure that the electrode pins are:
 - Clean and have no cellular remains (appearing as black material).

- Make sure that the tips are cleaned every 20 pulses while the system is in *Standby* mode. A note will appear on the screen every 20 pulses.
 - Undamaged – ensure that no pins are missing or damaged.
 - Examine the treated area for the desired end point; erythema and edema on the treatment area.
 - Edema will normally appear within several minutes after the treatment.
 - At the end of the treatment, examine the area to make sure there are no untreated patches of skin. If such patches exist follow the below instructions:
 - Set the system to *Standby* Mode.
 - Clean the untreated patches and the tip with a dry lint-free gauze pad.
 - Pass over the untreated patches and avoid treated areas.
 - At the end of every treatment session remove the treatment tip and clean the handpiece according to the cleaning guidelines. Insert the V-FR tip cover when the system is not in use in order to protect the handpiece.
-



Warning

- **Do not** treat over the eyelids or the lips.
 - **Do not** treat different patients with the same tip, in order to prevent cross- contamination.
 - **Do not** treat with an expired tip.
 - **Do not** use the V-FR Tip if the sterile package has been damaged
 - Note that in darker skin types erythema is not easily noticeable; therefore, the end point of edema will be more prominent in these patients.
 - Before cleaning the tip make sure to set the system to *Standby* mode
-

7.7.5. Treatment Schedule

Note that treatment sessions may be considerably longer and depend on the treatment area, physiological attributes and patient's response.

- Number of Treatments: 3-4
- Treatment Intervals: 4-6 weeks
- Maintenance: 1 treatment every 6-12 months, or as required.

7.7.6. Post-Treatment Care

- Emollient cream should be applied to the treatment area.
- If a patient notes excessive heat sensation or strong erythema or any discomfort, the area may be cooled with the following; chilled Aloe vera gel, cold (not frozen) packs or cold compresses.
- If blistering or ulcerated skin occurs (rarely), mild hydrocortisone ointment may be applied or a prescribed antibiotic ointment.

- Usually 1-3 days after the treatment small scabs (less than 1 mm in diameter) will appear and will possibly remain for several days. Do not scratch or touch the scabs and allow them to shed off naturally from the skin.
- Advise the patient of the following precautions during the first 2 days after FR treatment:
 - Avoid using hot water massages.
 - Avoid the use of abrasive or harsh products.
 - Avoid any mechanical or thermal damage to the treated area.
 - Avoid any type of skin tanning (by sun exposure, tanning beds or artificial sunless tanning lotions) during the entire course of treatment.
 - Keep the skin clean in order to avoid contamination or infection.
 - Use a high-factor sunscreen (at least 30 SPF) to protect the treated area for at least 1 month after every treatment.
- Moisturizing cream may be applied several hours after treatment (~½ a day).
- Make-up may be applied 24 hours after treatment.
- Avoid using any kind of soap on the treatment area up to 24 hours after the treatment.

7.8. FC and BC Clinical Guide

7.8.1 Indications of use

The V-Form Handpiece, with the BC and FC applicators, is indicated for temporarily reduction of cellulite and Body contouring via temporary circumferences reduction.

7.8.2. Pre-Treatment Preparation

The following steps should be taken before any treatment or test is performed.

- Use a mild cleansing solution (not alcohol based solution) to clean the treatment area.
- Make sure the treatment area is dry and free of any moisture, liquids or lint.
- Apply a very thin layer (<1 mm) of glycerin oil onto the treatment area to assure good coupling and conductivity.
- Place the applicator perpendicular to the treatment area.

7.8.3 Test Procedure

The first visit of any patient to a salon, spa or clinic should be dedicated to reviewing treatment possibilities, contraindications and performing a test spot in order to establish that the patient is an appropriate candidate for the treatment and test for the optimal treatment parameters. In addition, performing a test spot procedure minimizes the possibilities for side effects and adverse response to the treatment.

At the start of the treatment course and at every subsequent session, it is important to inquire and update the patient history portfolio, being mindful of new prescriptions, aesthetic or medical procedure, etc. Selecting the correct treatment parameters is essential for safe, accurate and efficient treatment.

The test procedure is divided into 2 steps;

A. Step 1 – Finding the patient comfort level

1. Insert the BC/FC applicator (depending on the treatment area).
2. Set the treatment parameters as follows:
 - RF Mode - **MODE IV**
 - RF Intensity – **Level 2**
 - Vacuum Intensity – **Level 1**
3. Identify a vector zone of approximately 4 cm x 24 cm in size (enough for four foot prints of the applicator), in the less visible site of the desired treatment area.
4. Divide the area into 4 squares as below:

I	II	III	IV
Vacuum 1	Vacuum 2	Vacuum 3	Vacuum 4

5. Perform 3 stacked pulses on the first square in the test area.
6. If no adverse effects appear and patient comfort allows, increase the vacuum intensity by 1 level and repeat the same procedure in the next square.
7. Continue in the same manner in square 3 (vacuum level 3) and square 4 (vacuum level 4).
8. Repeat the procedure 5 times passing through all squares and adjusting vacuum levels accordingly.
9. Continuously monitor the skin temperature (using the IR thermometer screen on the handpiece) not to exceed 42°C.
10. Ask the patient to assess the discomfort during the test procedure using the scale below and record it on the patient sheet:

Discomfort Scale:

0 – No Discomfort 1 – Mild 2 – Moderate 3 – Significant 4 - Unbearable

11. The highest vacuum level applied that generated moderate discomfort will be the selected vacuum level for the next phase.



Figure 7.1: IR Thermometer screen

B. Step 2 – Validating the parameters

1. Select another zone in the same treatment area (wide enough for 2 lines of passes) and apply 2-3 pulses in each spot until the skin temperature reaches an endpoint of 39-42⁰C.
2. Once endpoint is reached, continue in the same manner and maintain the temperature for 7 minutes performing a 'mini' treatment.

Note

In the parameter validation step, it is recommended to work on more sensitive areas within the treatment area; if such exist (this includes areas such as the flanks in the abdomen area). Ask for patient feedback during treatment.

3. Treatment area should be assessed 48-hours post test procedure for any local side effects.
4. If the patient developed side effects, the chosen vacuum level should be 1 below the initial patient's indication.
5. Make a record of the patient's subjective response as well as the skin's response on the patient's treatment sheet.

Note

- The operator may increase the parameters in subsequent treatments according to patient's comfort level and skin's response.
 - Make sure to follow clean up procedures for consumables and systems' at the end of the treatment session.
-

7.8.4 Treatment Guidelines

1. Make sure there is **full contact** between the electrodes and the skin without putting unnecessary pressure on the applicator.
 2. Pulses are released when the trigger on the applicator is pressed down.
 3. If the trigger is held down, the system will continue to release consecutive pulses until the press button is released.
 4. Once the pulse and vacuum stop slide the applicator to the next spot on the treatment area.
 5. Overlap no more than 10% of the pervious pulse.
-

Note

Sliding the applicator before the vacuum pulse ends may cause bruising.

6. Clean the applicator and tip thoroughly at the end of every treatment session using an alcohol based solvent.
7. Let the handpiece and applicators dry completely before using them again.

7.8.5 Treatment Schedule

Note that treatment sessions may be considerably longer and depend on the treatment area, physiological attributes and patient's response.

- Number of Treatments: 6-8
- Treatment Intervals: 1 week
- Maintenance: 1 treatment every 3-4 months, or as required.

7.8.6 Post-Treatment Care

If patient notes excessive heat sensation or strong erythema, the area may be cooled with the following: chilled Aloe Vera gel, cold (not frozen) packs or cold compresses.

- If rare blistering occurs, mild hydrocortisone ointment may be applied or a prescribed antibiotic ointment.
- If adverse effects appear, promptly stop the treatment and apply cooling gel.
- Treatment should be resumed only after the patient has been thoroughly evaluated and the side effects have subsided. Reduce the treatment parameters in subsequent treatments.

8 Clinical Guidelines for Light Based Technology

8.1 Contraindications

The following conditions present exclusion criteria and should be strictly observed, evaluated and confirmed at each visit before the start of the treatment course and prior to every treatment session:

- Prolonged exposure to sun or artificial tanning during the past 4 weeks prior to treatment.
- Use of photosensitive medication or herbs (such as St. John's Wort) within 3 month prior to treatment.
- Recent or history of cancer, particularly skin cancer.
- Pregnancy, expectation of pregnancy, postpartum or nursing.
- Use of oral isotretinoin (Accutane) within the last 6 months.
- History or current use of Isotretinoin
- Use of Tretinoin (Retin A) within the last 2 weeks.
- Epilepsy.
- Fragile and dry skin.
- Hormonal disorders (such as diabetes), unless under control.
- Use of anticoagulants.
- Undiagnosed lesions.
- Diseases which may be stimulated by light.

- History of Keloid scarring.
- Diabetes.
- Koebnerization of skin, such as Vitilgo (Hypopigmentation) and psoriasis.
- Treatment area exclusion criteria:
 - Inflammation at the treatment area
 - Tattoos
 - Moles, nevi
 - Permanent make up
 - Silicone implants in the treatment area.
 - Any inflammatory skin condition, active infection or herpes simplex in the treatment area.
- Effective long term hair removal with light based devices requires the presence of a hair follicle for photothermolysis to commence. Waxing, plucking, electrolysis, or any other method of long term hair removal that affects the follicle should be avoided prior to and in between photoepilation treatments.
- Patients should be warned of potential harm that may arise when treating postinflammatory hyperpigmentation (PIH).



Note

- Contraindications should be thoroughly evaluated and confirmed at each patient visit!
 - Patients with Hirsutism may have an underlying endocrine disorder. Causes of hirsutism should be sought and treated by a physician; in this case the patient should supply written approval from their physician.
-

8.2 Possible Side Effects

Improper use of the system may result in side effects. Although these effects are highly rare and expected to eventually heal, any adverse reaction should be immediately reported to the patient's physician and to Viora's clinical team.

Appearance of side effects may occur during the treatment or shortly after. These side effects may include the following:

- **Pain**
Pain sensation is individual and may vary between patients. When a light pulse is triggered, the absorption of light and its transformation to heat may cause some degree of discomfort to the patient.
- **Blistering**
Inappropriate use of energy level may result in the formation of a crust or blister. In such cases, refer the patient to a physician.
- **Pigmentation Changes**
There may be a change of pigmentation in the treated area. Most cases of hypopigmentation or hyperpigmentation occur in people with darker skin types, or when the treated area has been exposed to sunlight following phototherapy treatment. In some patients, hyperpigmentation occurs despite protection from the sun. This usually fades within three to six months, but the change of pigment may be permanent in rare cases. In any case, it is necessary to refer the patient to a physician.
- **Scarring**
There is a small risk of scarring such as enlarged hypertrophic scars or in very rare cases, abnormal, large, raised keloid scars. To reduce the probability of scarring, refer the patient to a doctor.
- **Swelling**
Immediately after treatment, skin may temporarily swell and may be noticed at the nose and cheeks. Swelling usually subsides within three to seven days. In other cases of rare swelling, refer the patient to a doctor.
- **Paradoxical unwanted hair growth**



Warning

In any case of rare side effects refer the patient to a physician immediately.

8.3 Realistic Expectations

Setting realistic expectations is highly important to the treatment success and patient satisfaction and these should be set with the patient before the start of the treatment course.

The practitioner should thoroughly review treatment procedure, protocol, possible side effects, and the treatment regimen, number of sessions, intervals and post-treatment care.



Note

It is recommended to take pictures at the beginning of the treatment course and to log each treatment and note progress in a treatment log.

In addition, the Patients should be informed of the following:

- There may be some discomfort/pain associated with the treatments.
- Transient erythema/edema may appear immediately following treatment.
- There is a small risk of adverse reaction such as changes in the texture and pigmentation of the skin, which are usually transient.

Treatment results vary from person to person and there is a small probability that improvement will not be seen.

It is highly recommended that the patient sign an informed consent form after reviewing all relevant information. Since this form has juridical value and might be different from country to country, it is recommended to consult with a legal advisor. In general, all consent forms should include the statements below:

1. The patient received an explanation about the treatment, results and potential side effects.
2. The patient agrees to perform the treatments under these circumstances.

8.4 Consult Meeting

The first visit of any patient should be dedicated to reviewing treatment possibilities; contraindications and performing a test procedure in order to establish that the patient is an appropriate candidate for the treatment, and determining the optimal treatment parameters.

Upon the patient's initial visit, practitioners should follow the below steps during a consult meeting:

- Establish patient's needs and review symptoms.
- Set patient's expectations and desired end point for the treatment.
- Complete patient's medical history and review contraindications.
- Review with the patient the application method and operation, expected treatment results and possible side/adverse effects during or post treatment.
- Prior to commencing treatment sessions advise the patient to:
 - Avoid skin irritation or exposure to sun (4 weeks prior to treatment) and using sunscreen during daylight hours.

- Stop using any irritant topical agents for at least 2-3 days before treatment session.
- Sign the patient on an informed consent form including the information above.
- Establish a schedule of treatments.
- Take photos, measurements, etc.
- Perform a test procedure.

8.5 Test Procedure

Before receiving a patient for a treatment session, a test procedure must be performed during the initial consult meeting. The test procedure should be performed at a non-exposed site of the treatment area. If more than one area is to be treated, a test should be performed on each treatment site.

The test procedure serves several purposes:

- Establishing the client is an appropriate candidate for the treatment:
 - For skin types I–III wait 1-2 days before assessing the skin response.
 - For skin types IV–VI wait 5-7 days before assessing the skin response.
- Providing the client with an opportunity to experience the treatment.
- Finding the correct parameters according to patient's tolerance to the test procedure
- Minimizing possibilities for adverse effects.
- Follow the test procedure protocol provided with the system.

8.6 Treatment Follow-Up

Post-treatment follow-ups are very important to determine the most suitable regimen for each patient.

- The patient must be evaluated 2-3 days post treatment to make sure no side/adverse effects appear.
- Always inquire and update the patient history portfolio (including medical history and contraindications).
- Following completion of treatment course, patient should return after 4-6 weeks for evaluation.
- Prior to any maintenance treatment, perform a new test procedure in order to choose and verify the treatment parameters
- Patients should observe the following instructions and preferably be given an information sheet that details all post-care instructions:
 - Exposure to sunlight – Advise patients to use sunscreen with a **high SPF** and protect the treated area by **avoiding direct exposure** to sunlight and the use of tanning beds.
 - Maintain **body temperature** – Refrain from hot baths, sauna, steam etc., as well as excessive exercise for at least 48 hours.
 - Avoid picking or scratching treated area.
 - Avoid **exfoliation** and peels for 7 days.

- Refrain from wearing tight clothing.
- Home care depilation methods should be suspended.

8.7 V-IPL Clinical Guide

8.7.1 Indications of use

The V-IPL handpiece utilizes Intense Pulse Light technology which is based on the principle of Selective Photothermolysis. According to this principle, pulsed light parameters (wavelength, pulse duration, energy fluence and pulse configuration) are chosen to selectively target light sensitive molecules while minimizing damage to surrounding tissues. The V-IPL handpiece has five interchangeable filters and two different spot sizes, ensuring complete treatment coverage for all skin types and conditions. Applications for V-IPL indicated for::

- Moderate inflammatory acne (acne vulgaris)
- Benign pigmented epidermal and cutaneous lesions including warts, scars, striae, dyschromia, hyperpigmentation, melasma, ephelides (freckles), lentigines, nevi, melasma, and café-au-lait macules
- Benign cutaneous vascular lesions including port wine stains, hemangiomas, facial, truncal and leg telangiectasias, rosacea, erythema of rosacea, angiomas and spider angiomas, poikiloderma of Civatte, leg veins and venous malformations
- Removal of unwanted hair to effect stable long-term or permanent hair reduction

8.7.2 Pre-Treatment Preparation

- Before starting treatment make sure the handpiece, light guide surface and filter are completely clean and dry. Left over residue on the light guide may damage the system and cause superficial burns on the skin.
- Use a mild cleansing solution (not alcohol based) to clean the treatment area.
- Cover moles and beauty spots with a non-flammable piece of white pad.
- Apply a layer of ultrasound gel (~2 mm) to the treatment area (use clear and chilled ultrasound gel).
- Prior to turning the system ON ensure the emergency stop button is not pressed.
- Make sure operator and patient wear safety eyewear (supplied).
- Verify on the display screen that the actual filter and spot size are connected as required.
- Place the handpiece in full contact with the skin and press the button located on the handpiece.



Warning

- Cleaning the handpiece should always be done while the system is turned OFF by pressing the On/Off switch located on the rear panel of the system.

-
- Always apply a layer of ultrasound gel to the treatment area to prevent skin burns.
-

8.7.3 Treatment Parameters

8.7.3.1 Step-by-Step Operation

- Insert the required filter for the specific treatment into the designated slot in the V-IPL handpiece
- Connect the V-IPL handpiece to the system.
- Select the treatment from the main menu.
- Confirm the selected filter as it appears in the "Filter Confirmation" screen
- Choose the parameters per patient's characteristics. The selected parameters will be highlighted.



Note

The operator must choose all parameters before proceeding to the next screen. 'Treat' key will be activated only after choosing all parameters.

- Press "Treat".
- Review the parameters in the "Treatment Screen" and change if required.
You may change the pulse structure to 'Rapid' or 'Multiple' as necessary, per type of treatment.
- Change to 'Ready' mode and start the treatment.
- The LED located at the back of the handpiece, as well as on the system, will light up as an indication of the released pulse.
- In Standby mode, the LED light will be OFF.
- Upon entrance to the Ready Mode, a beeping sound is heard to indicate that the system is ready to emit a pulse.
- In Ready mode, the LED light will blink.
- Once a pulse has been emitted a beeping sound is heard to indicate the pulse is complete. The handpiece can then be safely moved to an adjacent spot on the treatment area.
- For every pulse released, the number of pulses indicated on the display screen will increase by one.
- When the treatment is completed, place the V-IPL handpiece in its cradle.

8.7.3.2 Example 1 – Hair Removal – Single Pulse

- Insert the 570nm filter into the V-IPL handpiece.
- Connect the V-IPL handpiece to the system.

- Confirm the selected filter as it appears in the “Filter Confirmation” screen.
- Select the patient’s characteristics. The Fitzpatrick scale is described in Table 1.

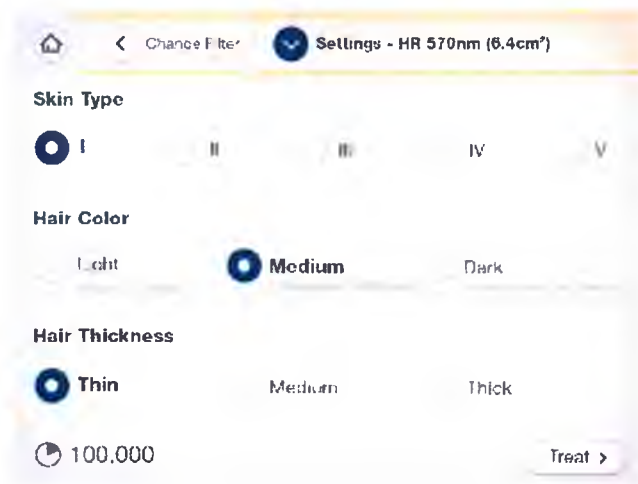


Figure 8.1: Example 1 – Setting screen

Reaction to Sun Exposure	Typical Features	Skin Type
Always burns, rarely tans	Pale skin, light eyes, light hair	Type I
Normally burns, sometimes tans	Fair skin, light eyes	Type II
Sometimes burns, usually tans	Darker white skin	Type III
Burns minimally, tans easily	Light brown skin	Type IV
Rarely burns, easily tans darkly	Brown skin	Type V
Never burns, always tans darkly	Dark brown or black skin	Type VI

Table 8.1: Fitzpatrick scale

Note

- Patients with freckled skin are classified 1 level higher than their base skin type on the Fitzpatrick scale.

- Proper maintenance of the handpiece and system will guarantee a long lifetime for the system and safe treatments for patients.

- In the treatment screen, review the duration and fluence. Change parameters as necessary.

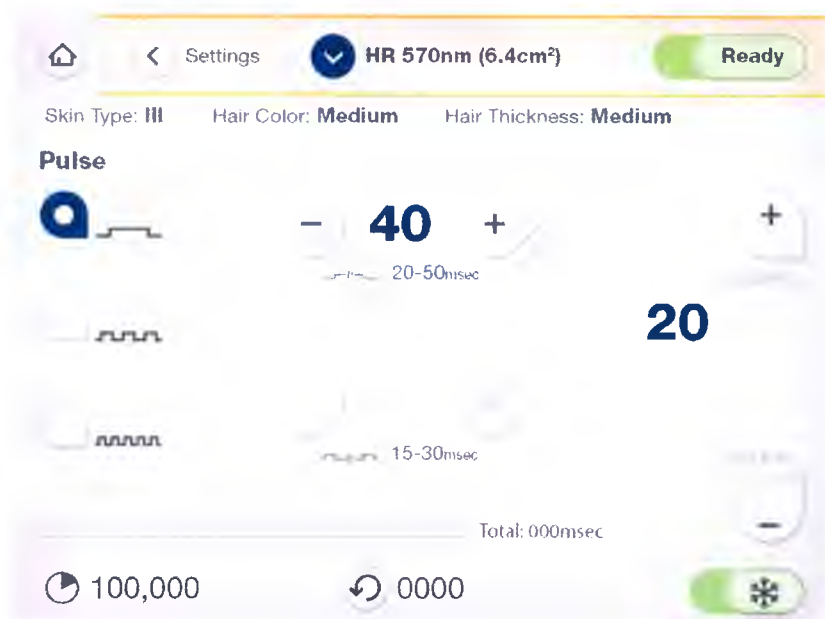


Figure 8.2: Example 1 – Treatment screen

- To choose either **multiple** or **rapid** pulse structure, press the relevant selection on the left side, then review and edit the parameters, if necessary.
 - Adjust the duration by using the (+) / (-) buttons. Adjust the fluence by using the (+) / (-) buttons
- Change to 'Ready' mode and start the treatment.
- When the treatment is completed, place the V-IPL handpiece in its cradle.

8.7.4 Treatment Schedule

Note that treatment sessions may be considerably longer and depend on the treatment area, physiological attributes and patient's response.

Long-Term Hair removal

- Number of Treatments: 6-10
- Treatment Intervals: 4-10 weeks (as per treatment area)
- Maintenance: 1 treatment every 6 months, or as required

Skin Rejuvenation

- Number of Treatments: 4-6
- Treatment Intervals: 2-4 weeks
- Maintenance: 1 treatment every 3-6 months, or as required

Pigmented Lesions

- Number of Treatments: 2-6
- Treatment Intervals: 3-6 weeks
- Maintenance: As required

Vascular Lesions

- Number of Treatments: 4-8
- Treatment Intervals: 3-6 weeks
- Maintenance: As required

Acne clearance

- Number of Treatments: 8-10
- Treatment Intervals: 3-7 days
- Maintenance: As required

8.7.5 Post-Treatment Care

Should the patient experience any heat or burning sensation it is recommended to apply ice packs or other cooling means to the treatment area immediately following the treatment. This will also assist with sensitive skin that tends to swell. Chemical cold packs are not recommended if their temperature is below 4°C. In case of blisters or lacerated skin, refer the patient to a doctor.

Patients should observe the following instructions and ideally be given a document to take home, covering all post care instructions:

- Hydration - Patients should keep their body hydrated and drink plenty of water.
- Exposure to sunlight - patients are strongly advised to wear high SPF sunscreen (at least SPF 30) and protect the treated area by avoiding direct exposure to sunlight and avoid the use of tanning beds for the entire treatment course. The use of tanning beds or direct exposure to sunlight after treatment sessions may enhance melanin regeneration, which may result in hyperpigmentation.

- Maintain body temperature – Refrain from raising body temperatures by hot baths, sauna, steam etc., as well as avoid excessive exercise (as this heats up the body) for at least 48 hours to avoid adverse reactions.
- Treatment area – avoid the following:
 - Picking or scratching the treated area.
 - Exfoliating or peeling for 7 days.
 - Wearing tight clothing.
 - Swimming – avoid swimming in highly chlorinated water.
 - Hygiene – treatment area should remain clean and dry.
- Home care depilation methods (such as waxing, plucking, threading or creams) should be suspended for the entire duration of the photo-epilation treatment schedule as these interrupt with the hair's natural growth cycle and may affect treatment results.
- Makeup – makeup can be applied immediately after treatment. However, patients are advised to stop makeup application if the treatment site scales or exfoliates.

8.8.1 Pre-Treatment Preparation

- Before starting treatment make sure the handpiece, filter and lightguide surface are completely clean and dry. Left over residue on the light guide and the filter may damage the system and cause superficial burns on the skin.
- Use a mild cleansing solution (not alcohol based) to clean the treatment area.
- Apply a layer of ultrasound gel (~2 mm) to the treatment area (use clear and chilled ultrasound gel).
- For Skin Rejuvenation application, cover moles and beauty spots with a non-flammable piece of white pad.
- Prior to turning the system ON ensure the emergency stop button is not pressed.
- Make sure operator and patient wear safety eyewear (supplied).
- Verify that on the display screen is that the actual filter and spot size are connected as required.
- Place the handpiece in full contact with the skin and press the button located on the handpiece.

8.8.2 Treatment Parameters

8.8.3.2 Step-by-Step Operation

- Connect the required spot to the Nd:YAG handpiece
- Connect the handpiece to the system
- Confirm the selected spot size appears in the “Spot Confirmation” screen.
- Choose the treatment screen, review the duration and fluence. Change

parameters as necessary.



Figure 8.3: Treatment screen

- On the treatment screen, review the duration and fluence. Change parameters as necessary.
- To choose **multiple** pulse structure, press the relevant selection on the left side, then review and edit the parameter if necessary.
- Adjust the duration by using the (+) / (-) buttons. Adjust the fluence by using the (+) / (-) buttons. Change to 'Ready' mode and start the treatment,
- Change to 'Ready' mode and start the treatment.
- The LED located on the system, will light up as an indication of the released pulse.
- In Standby mode, the LED light will be OFF.
- In Ready mode, the LED light will blink.
- Upon entrance to the Ready Mode, a beeping sound is heard to indicate that the system is ready to emit a pulse.
- Once a pulse has been emitted a beeping sound is heard to indicate the pulse is complete. The handpiece can then be safely moved to an adjacent spot on the treatment area.
- For every pulse released, the number of pulses indicated on the display screen will increase by one.
- When the treatment is completed, place the handpiece in its cradle.

8.8.4 Treatment Schedule

Note that treatment sessions may be considerably longer and depend on the treatment area, physiological attributes and patient's response.

Long Term Hair removal

- Number of Treatments: 8-12
- Treatment Intervals: 4-10 weeks (depending on treatment area)
- Maintenance: 1 treatment every 6 months, or as required

Skin Rejuvenation

- Number of Treatments: 4-6

- Treatment Intervals: 2-4 weeks
- Maintenance: 1 treatment every 3-6 months, or as required

Vascular Lesions

- Number of Treatments: 4-8
- Treatment Intervals: 6-12 weeks
- Maintenance: As required

Onychomycosis

- Number of Treatments: 4-6
- Treatment Intervals: 7-10 days
- Maintenance: As required

8.8.5 Post-Treatment Care

Should the patient experience any heat or burning sensation it is recommended to apply ice packs or other cooling means to the treatment area immediately following the treatment. This will also assist with sensitive skin that tends to swell. Chemical cold packs are not recommended if their temperature is below 4°C. In case of blisters or lacerated skin, refer the patient to a doctor.

Patients should observe the following instructions and ideally be given a document to take home, covering all post care instructions:

- Hydration - Patients should keep their body hydrated and drink plenty of water.
- Exposure to sunlight - patients are strongly advised to use sunscreen and protect the treated area by avoiding direct exposure to sunlight and the use of tanning beds for the entire treatment course. The use of tanning beds or direct exposure to sunlight after treatment sessions may enhance melanin regeneration, which may result in hyper-pigmentation.
- Maintain body temperature – Refrain from raising body temperature by hot baths, sauna, steam etc., as well as avoid excessive exercise (as this heats up the body) for at least 48 hours to avoid adverse reactions.
- Treatment area – avoid the following:
 - Picking or scratching the treated area.
 - Exfoliating or peeling for 7 days.
 - Wearing tight clothing.
 - Swimming – avoid swimming in highly chlorinated water.
 - Hygiene – treatment area should remain clean and dry.
- Home care depilation methods (such as waxing, plucking, threading or creams) should be suspended for the entire duration of the photo-epilation treatment schedule as these interrupt with the hair's natural growth cycle and may affect treatment results.

Makeup – makeup can be applied immediately after treatment. However, patients are advised to stop makeup application if the treatment site scales or exfoliates

9 Data for the technical maintenance of medical device.

The V20 system requires standard maintenance and cleaning procedures to ensure optimal system performance. However, note that the system should be technically serviced only by authorized service technicians.

This section details the general routine maintenance procedures that may be performed by trained and approved operators.



Warning

DISCONNECT THE POWER SUPPLY CABLE BEFORE PERFORMING ANY MAINTENANCE OR SERVICE PROCEDURES TO AVOID ELECTRIC SHOCK!

- For continued protection against fire, replace the fuse only with one of the same type and rating
-

9.1 Cleaning the System

- It is recommended to clean the system at least once a week.
- Turn the system OFF.
- Wipe all external surfaces with a soft, damp, non-abrasive cloth.
- To clean the LCD screen, use a suitable solution for computer screens.

9.2 Cleaning the V-ST, V-Form Electrodes

V- ST, V-Form electrodes must be thoroughly cleaned after every treatment.

- Turn the system OFF.
- Wipe the V-ST electrodes with a dry cloth to remove excess ultrasound gel.
- Wipe the BC/FC applicators with either wet wipes (water or alcohol based) to remove residual glycerin oil.
- Using a cotton pad and an Isopropyl-based alcohol solvent (70%), carefully wipe the electrodes, making sure all corners are thoroughly cleaned.



Note

Gel accumulation on V-ST electrodes may cause a spark and potentially a superficial burn in the next treatment performed.

9.3 Cleaning the V-IPL Handpiece

9.3.1 Cleaning the Filters



Warning

- Filter should be constantly cleaned before and after every treatment.
 - Damaged or broken filters should be replaced.
 - System should be turned off before cleaning the filters
-

To clean the filter:

- Turn the system OFF.
- Remove the filter by pulling it from the top of the handpiece.
- Using the supplied cleaning cloth, carefully clean the surface of the filter (both sides).
- Using the supplied cleaning cloth and an Isopropyl-based alcohol solvent (70%), carefully wipe the surface of the filter (both sides).
- Carefully wipe the surface of the filter (both sides) until completely dried.
- Safely store the filter in the supplied padded case.

9.3.2 Cleaning the Spots

Spots should be cleaned of dirt and gel residue after each treatment.

Remaining residues on the light guide may be heated and harm the patient during treatment.



Warning

- Never wash the 6.4cm² spot in water to avoid water penetrating the handpiece
 - System should be turned off before cleaning the 6.4cm² spot
-

To clean the 6.4cm² spot:

- Turn the system OFF.
- Make sure the 2.4cm² spot is disconnected.
- Using a soft tissue, wipe the surface of the spot to remove excess ultrasound gel, if used.
- Using the supplied cleaning cloth and an Isopropyl-based alcohol solvent (70%), carefully wipe the surface of the spot.
- Wipe the surface of the spot until a completely

dried. To clean the 2.4cm² spot:

- Disconnect the 2.4cm² spot from the 6.4cm² spot.
- Using a soft tissue, wipe the surface of the spot (both sides) to remove excess ultrasound gel.
- Using the supplied cleaning cloth and an Isopropyl-based alcohol solvent (70%), carefully wipe the surface of the spot (both sides).
- Wipe the surface of the spot (both sides) until completely dried.
- Safely store the spot in the padded case supplied.

9.5 Replacing the filters in the BC/FC applicators

1. Disconnect the applicator from the handpiece.



Figure 9.1: BC/FC applicators

2. By using the Hex key, Unscrew the filter plug



Figure 9.2 unscrewing the filter

3. Disconnect the filter from the filter plug.

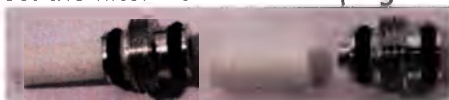


Figure 9.3 disconnecting the filter

4. Insert the new filter into the filter house.



Figure 9.4 Filter house

5. Place the filter plug back in the applicator



Figure 9.5 replacing the filter plug

6. By using the Hex key, screw in the filter plug.

9.6 Replacing the Water Filter and Deionized Water



Note

- Water Filter and deionized water should be replaced once a year.
- In clinics that work in high volume, you may need to replace Water Filter and deionized water sooner.

To view next Water Filter replacement date, see Maintenance in section 6.7

10 Data for the service of a medical device

The V20 system is equipped with a self-testing software routine that continuously monitors system operation. The following troubleshooting guide does not attempt to list all possible system failures.

Contacts in Russian Federation:

ООО «AlfaSpa Med», Russia, 109240, Moscow, Moscvoretskay nab. 2a, build 1.

Tel: 8(495)775-26-50, fax: 8(495)937-88-95.

e-mail: alfaspa@alfaspa.ru, www.alfaspa.ru

10.1 Fault Messages

The following table offers a list of the most probable system errors and instructions on how to solve them. If the corrective actions listed in the table do not solve the problem, please contact your local distributor for further assistance.

Message on screen	Probable Cause	Corrective Action	Problem solved	Continuedaction
Bad coupling	Bad coupling between the electrodes and the skin (V-FR, V-ST, V-Form & V-	Make sure that all electrodes are in full contact with the skin	Yes	Resume work
			No	Contact the local distributor
Overheating	System is overheated	Wait a few minutes until system has cooled down and the message disappears from the screen.	Yes	Resume work
			No	Contact the local distributor
No Handpiece Connected	Improper connection of the handpiece	Disconnect and reconnect the handpiece	Yes	Resume work
			No	Contact the local distributor
No V-Form applicator	Only V-Form handpiece is connected to	Connect the	Yes	Resume work

connected. Please connect V-Form applicator to resume	the system and no applicator is connected to the handpiece	desired applicator to the handpiece	No	Contact the local distributor
No Tip Connected	When FR Treatment is selected and there is no treatment tip connected	1. Connect the V-FR Tip 2. If there is already a tip connected, please replace it with a new one	Yes	Resume after a new tip has been connected
			No	Contact the local distributor
FR Tip Failure	The V-FR handpiece doesn't recognize the Tip	Replace the Tip	Yes	Resume work after new tip is
			No	Contact the local distributor

Filter is Disconnected	The filter is not connected to the V- IPL handpiece	Connect a Filter	Yes	Go To Filter confirmation
			No	1. Connect another Filter 2. Contact the local distributor
Spot size has been changed	When Nd:YAG laser Treatment is selected and spot	Confirm the change	Yes	Go to Setting screen
			No	NA
Spot is Disconnected	When Nd:YAG laser Treatment is selected from the main menu and there is no spot connected	Connect a Spot	Yes	Go to Spot Confirmation
			No	- Connect another spot - Contact the local distributor
Foot Pedal is Disconnected	Foot Pedal is disconnected in V- Laser and V- IPL handpieces	Connect the foot pedal	Yes	Resume work
			No	Contact the local distributor
Foot Pedal Pressed	If the pedal is pressed and user want to proceed to Ready Mode (all handpieces) If the pedal is pressed more than 15 second in V-FR, V-ST and V- Form handpieces	Release the Foot Pedal	Yes	Resume work
			No	1. Reconnect the Pedal (Confirm that the system is off) 2. Contact the local distributor
Handpiece trigger is Pressed	If the trigger is pressed and user want to go Ready Mode (all handpieces except	Release the Trigger	Yes	Resume work
			No	Contact the local distributor
Interlock is disconnected	Interlock is disconnected in V- Laser and V- IPL handpieces	Connect the Interlock	Yes	Resume work
			No	Contact the local distributor
Configuration or license code is incorrect	User tried to insert Incorrect code	Verify the code is entered correctly	Yes	Resume work
			No	Contact the local distributor
Configuration or	User tried to insert	Enter a new code	Yes	Resume work

License code has already been entered into this system	Used code		No	Contact the local distributor
Water System Failure – Failure code 401	Handpiece is not connected properly to svstem	Reconnect the V-IPL or V-Laser Handpiece	Yes	Resume work
			No	Contact the local distributor
General Main Board Failure – Failure code 106	General failure	Reboot the system.	Yes	Resume work
			No	Contact the local distributor

Table 10.1: Fault Messages

10.2 Failure Messages

The following table offers a list of Technical failure message that will appear under various, faulty conditions. The message will be accompanied by Error Number. Upon receiving one of the following warning messages, please contact your local distributor for more information and repair:

Message on screen	Error Number
General Main Board Failure	101 – 108
General RF Board Failure	201 - 204
Switch Module Failure	301 - 306
Water System Failure	401 - 404
General Handpiece Failure	501 - 513

Table 10.2: Failure Messages

10.3 Operation troubleshooting

The following table displays a list of operation failures that may occur without warning under various faulty conditions and instructions on how to solve them. If the corrective actions listed in the table do not solve the problem, please contact your local distributor for further assistance.

Message on screen	Corrective Action	Problem solved	Continuedaction
System is not turned on	A. Ensure proper connection to mains outlet B. Make sure the emergency switch is not pressed	Yes	Resume work
		No	Contact the local distributor
No sound	Makesurethevolume setting on the setup screen is not set to minimum.	Yes	Resume work
		No	Contact the local distributor
Noisy system	Reboot the system.	Yes	Resume work

		No	Contact the local distributor
Water leak from the system	Contact the local distributor	-	-
		-	•
Weak Vacuum in V- Form applicators (BC or FC) - Vacuum is not working properly	Replace the filter in the BC or FC applicator	Yes	Resume work
		No	Contact the local distributor

Table 10.3: Operation troubleshooting

11 About Viora

Viora, a leading provider of medical aesthetic solutions, is passionate about helping customers deliver the most effective results to their patients. Since 2005, Viora has sought to improve upon treatment experiences by enhancing existing technology to give customers the best non-invasive solutions available.

Viora’s non-invasive and minimally invasive products treat a wide range of symptoms and are the perfect solutions to address today’s most commonly requested treatments, such as skin tightening, body & facial contouring, cellulite reduction, skin rejuvenation, acne clearance, skin resurfacing, stretch mark reduction, hair removal, skin lightening and more.

Viora’s skilled and knowledgeable clinical and technical teams, working with clinicians around the world have produced innovative, proprietary technologies such as CORE™ and SVC™.

These technologies have revolutionized non-invasive treatments to improve control and increase opportunity for practitioners, while enhancing patient experience. In addition, this in- house expertise has been at the forefront of implementing new developments in response to market demand, improving upon treatments using existing technologies such as laser and IPL. By formulating exclusive combination protocols and combining different proprietary technologies, Viora achieves enhanced clinical results and greater customer and patient satisfaction.

APPENDIX A – EMC Tables

Table 1 – Guidance and MANUFACTURER’S declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS –
for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions		
The V20 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the V20 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The V20 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The V20 is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] or
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Compliance	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2 – Guidance and MANUFACTURER’S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer’s declaration –electromagnetic immunity			
The V20 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the V20 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	>95 % dip for 10 ms 60 % dip for 100 ms 30 % dip for 500 ms 95 % dip for 5000 ms	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the V20 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the V20 be powered from an uninterruptible power

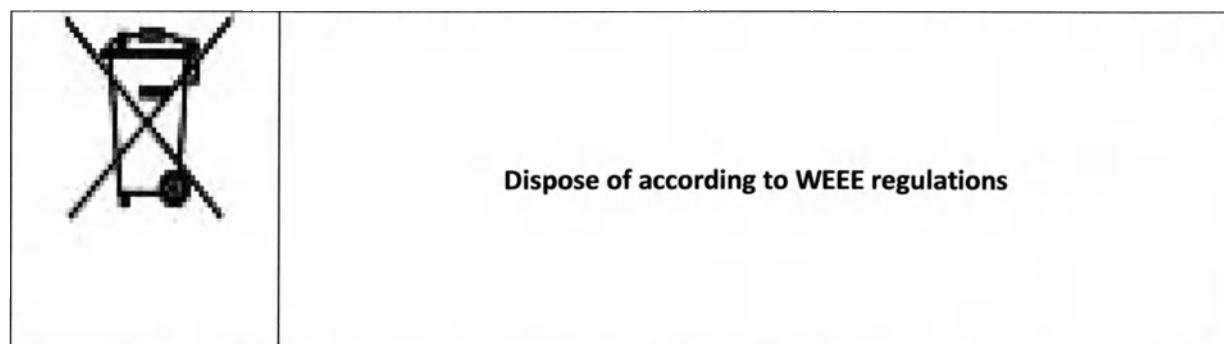
			$\left[\frac{1}{d}\right] \sqrt{\frac{P}{f}}$$\left[\frac{1}{d}\right] \sqrt{\frac{P}{f}}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the V20 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the V20. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $[V/1]$ V/m.			

Table 4 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING			
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the V20			
The V20 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the V20 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the V20 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $\left[\frac{1}{\sqrt{P}} \right]$	80 MHz to 800 MHz $\left[\frac{1}{\sqrt{P}} \right]$	800 MHz to 2,5 GHz $\left[\frac{1}{\sqrt{P}} \right]$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

12. Data for recycling of medical device

The V20 Fractional treatment involves use of disposable tips composed of:

- Rigid PCB matrix.
- Electronic equipment (small IC, capacitors)
- Biocompatible frame made from plastic.



13. System composition

I. Main composition

1. Device Viora V20 -1 pcs.
2. Power cable – 1 pcs.
3. Manual– 1 pcs.

II. Accessories

1. Nozzle V-ST for lifting -1-10PCs
2. Nozzle V-FR for fractional procedure -1-10 pcs.
3. Disposable sterile pipette nozzle V-FR - 1-10 pcs.
4. Nozzle V-IPL- 1-10 pcs.
5. V-IPL Filter HR-630- 1-10 pcs.
6. V-IPL Filter HR-570- 1-10 pcs.
7. V-IPL Filter SR-580- 1-10 pcs.
8. V-IPL Filter VP-530- 1-10 pcs.
9. V-IPL Filter AC-415- 1-10 pcs.
10. Applicator- Spot 2,4cm² for Nozzle V-IPL- 1-10 pcs.
11. Protective cap for Nozzle V-IPL - 1-10 pcs.
12. Nozzle V-Form for lifting -1-10PCs
13. V-Form applicator BC
14. V-Form applicator FC (medium) - 1-10 pcs.
15. V-Form applicator FC (small) - 1-10 pcs.

- 16.** Filters V-Form- 1-100 pcs.
- 17.** Set for pouring water (bag -1 pcs., tube-1 pcs., drain tube -1 pcs., metal ring-1 pcs.)-1-5set.
- 18.** Pedal- 1-5 pcs.
- 19.** The security key- 1-5 pcs.
- 20.** Cradle for Nozzles- 1-10 pcs.

Numbered, bound and sealed
Viora Ltd

on 66 sheets

Chief Executive Officer

Eliran

Almog

Viora Ltd.
9726094

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

НА

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

«Аппарат многофункциональный косметологический,
вариант исполнения: “ “Viora V20”, с принадлежностями”



МК-124 EN

Копирайт ©2014 Viora. Все права защищены.

«Виора» сохраняет за собой право модифицировать свои продукты в целях повышения эффективности, надежности или технологичности. Предоставленная компанией «Виора» информация считается точной и достоверной. При этом, «Виора» не несет ответственности за ее использование. Выдачи лицензии по любому патенту или в связи с патентными правами компании «Виора» в этом случае не подразумевается.

Ни одна часть настоящего документа не может быть воспроизведена или передана в любом виде или любыми средствами, электронными или механическими, в любых целях, без явного письменного разрешения компании «Виора».

«Виора» обладает патентами и патентными заявками, которые в настоящее время находятся на рассмотрении, а также торговыми марками, авторскими правами или иными правами интеллектуальной собственности, относящимися к предмету настоящего документа. То, что Вам предоставлен данный документ, не дает Вам лицензии на использование этих патентов, торговых марок, авторских прав или иных прав интеллектуальной собственности, кроме случая, если они явным образом предоставлены по любому письменному соглашению с «Виора».

Спецификации могут подлежать изменению без уведомления.

Исх. №: МК-124 EN F

Дата выпуска в свет: октябрь 2014 г.



Предупреждение

- Прежде чем использовать систему, сверьтесь с местным законодательством. При нарушении любого местного закона использование не санкционируется.
- В Соединенных Штатах, федеральный закон ограничивает продающиеся по рецепту медицинские приборы случаям выписки соответствующего рецепта врачом или по закону уполномоченным практикующим специалистом. «Виора» не делает никаких заявлений в отношении федеральных, региональных или местных законов или подзаконных актов, которые могли бы распространяться на использование и эксплуатацию данной устройства.

Адрес изготовителя:

Viora Ltd.

3 Maskit Street

Herzliya, Israel 46733

Тел. +972-9955-1344

Факс: +972-9955-1345

Интернет-сайт: www.vioramed.com

Электронная почта: info@vioramed.com

Уполномоченный представитель изготовителя:

Viora UK Ltd.

450 Bath Road

Longford, Heathrow,

UB7 0EB, UK (Великобритания)

Тел.: +44 (0)208-757-8750

Факс: +44 (0) 208 7578767



Настоящий прибор соответствует Европейской директиве о медицинских приборах 93/42/ЕЭК.

Оглавление

1.	До того, как начать.....	10
1.1.	Знаки и обозначения, использованные в руководстве.....	10
1.2.	Объяснение символов, использованных в устройстве.....	11
2.	Введение.....	13
2.1.	Сведения регламентирующие конструкцию медицинского изделия.....	14
2.1.1.	Консоль Устройства.....	16
2.1.2.	Рукоятки.....	16
2.1.3.	Одноразовый стерилизованный наконечник и корпус – Рукоятка V-FR.....	16
2.1.4.	Фильтры и насадка для V-IPL.....	17
2.1.5.	Дисплей.....	17
2.2.	Спецификации на устройство.....	17
2.3.	Спецификации на Рукоятки.....	18
2.3.1.	РЧ - Спецификации на V-ST.....	18
2.3.2.	Спецификации на V-FR.....	18
2.3.3.	РЧ спецификация.....	18
2.3.4.	РЧ - Спецификации на аппликатор BC, V-Form.....	18
2.3.5.	РЧ - Спецификации на аппликатор FC, V-Form.....	19
2.3.6.	РЧ - Спецификации на V-IPL.....	19
3.	Безопасность.....	21
3.1.	Технические требования к медицинскому изделию.....	22
3.2.	Класс Устройства.....	37
3.3.	Требования к электропитанию.....	37
3.4.	Требования к охране окружающей среды.....	38
3.5.	Требования к пространству.....	38
3.6.	Безопасность при эксплуатации Устройства.....	38
3.7.	Характеристики безопасности Устройства.....	39

3.8.	Потенциальная пожароопасность.....	40
3.9.	Безопасность пациентов и персонала.....	40
3.10.	Удаленный коннектор блокировки.....	40
3.11.	Ножная педаль.....	41
3.12.	Безопасность технического обслуживания Устройства.....	41
3.13.	Транспортировка и условия хранения.....	41
3.14.	Безопасность технологии РЧ.....	41
3.14.1.	РЧ – Безопасность V-ST.....	41
3.14.2.	Безопасность Рукоятки V-Form.....	42
3.14.3.	РЧ – Безопасность V-FR.....	42
3.15.	Оптическая безопасность технологии.....	42
3.15.1.	Защитные очки.....	43
3.16.	Данные для разработки.....	44
3.17.	Данные для производства.....	44
4.	Ярлыки.....	46
4.1.	Ярлыки Устройства.....	46
4.2.	Ярлыки Рукояток.....	46
4.2.1.	РЧ – Рукоятка V-ST и коробка.....	47
4.2.2.	РЧ – Рукоятка V-FR и коробка.....	47
4.2.3.	РЧ – Рукоятка V-Form и коробка.....	48
4.2.4.	Рукоятка V-IPL и коробка.....	48
5.	Установка Устройства.....	49
5.1.	Данные для применения медицинского изделия.....	49
5.2.	Как снять упаковку.....	50
5.3.	Монтаж Люльки.....	52
5.4.	Соединение Блокиратора.....	53
5.5.	Соединение Ножной педали.....	53
5.6.	Заполнение Контейнера для воды.....	54

5.7.	Соединение Силового кабеля.....	55
5.8.	Соединение Рукояток.....	55
5.8.1.	Соединение Рукояток V-FR, V-ST, V-Form	55
5.9.	Тормоза на колесах.....	59
5.10.	Перемещение Устройства в пределах Помещения.....	59
5.11.	Перемещение Устройства в другое Помещение.....	59
6.	Данные для эксплуатации медицинского изделия.....	60
6.1.	Включение/выключение Устройства.....	60
6.2.	Логин/логаут.....	60
6.3.	Установка времени и Даты.....	61
6.4.	Как добавить Конфигурацию.....	62
6.5.	Добавление новой Лицензии.....	62
6.6.	Главное меню.....	63
6.7.	Меню установок.....	64
6.8.	Экран подсказок по лечению.....	65
6.9.	Экраны лечения РЧ – ST.....	66
6.9.1	Меню лечения ST.....	66
6.9.2.	Экран базового лечения ST.....	66
6.9.3.	Экран продвинутого лечения ST.....	68
6.9.4.	Выходная мощность V-ST.....	69
6.10	Экраны лечения FR.....	70
6.10.1.	Меню лечения FR.....	70
6.10.2.	Экран базового лечения FR.....	70
6.10.3	Экран продвинутого лечения FR.....	71
6.10.4.	Выходная мощность V-FR.....	72
6.11.	Экраны лечения BC/FC.....	73
6.11.1.	Меню лечения BC или FC.....	73
6.12.	Экраны лечения V-IPL.....	75

6.12.1.	Экран подтверждения работы фильтра.....	75
6.12.2.	Экран установки V-IPL.....	75
6.12.3.	Экран лечения V-IPL.....	77
6.13	Системные сообщения.....	79
7.	Клиническое руководство по РЧ-технологии.....	81
7.1.	Противопоказания.....	81
7.2.	Возможные побочные явления.....	82
7.3.	Реалистичные ожидания.....	83
7.4.	Консультация.....	83
7.5.	Наблюдение после лечения.....	84
7.6.	Клиническое руководство по V-ST.....	84
7.6.1.	Показания к применению.....	84
7.6.2.	Процедура тестирования.....	84
7.6.3.	Долечебная подготовка.....	84
7.6.4.	Руководство по лечению.....	85
7.6.5.	График лечения.....	85
7.6.6.	Уход после лечения.....	86
7.7.	Клиническое руководство по V-FR.....	86
7.7.1.	Показания к применению.....	86
7.7.2.	Долечебная подготовка	86
7.7.3.	Процедура тестирования.....	87
7.7.4.	Руководство по лечению.....	89
7.7.5.	График лечения.....	90
7.7.6.	Уход после лечения.....	90
7.8.	Клиническое руководство по FC и BC.....	91
7.8.1.	Показания к применению.....	91
7.8.2.	Долечебная подготовка.....	91
7.8.3.	Процедура тестирования.....	91

7.8.4.	Руководство по лечению.....	94
7.8.5.	График лечения.....	94
7.8.6.	Уход после лечения.....	94
8.	Клиническое руководство по Оптической технологии.....	95
8.1.	Противопоказания.....	95
8.2.	Возможные побочные явления.....	96
8.3.	Реалистичные ожидания.....	97
8.4.	Консультация.....	98
8.5.	Процедура тестирования.....	98
8.6.	Наблюдение после лечения.....	98
8.7.	Клиническое руководство по V-IPL.....	99
8.7.1.	Показания к применению.....	99
8.7.2.	Долечебная подготовка	100
8.7.3.	Параметры лечения.....	100
8.7.4.	График лечения.....	103
8.7.5.	Уход после лечения.....	104
8.8.3.	Параметры лечения.....	105
8.8.4.	График лечения.....	106
8.8.5.	Уход после лечения.....	107
9.	Данные для технического обслуживание медицинского изделия.....	108
9.1.	Чистка Устройства.....	108
9.2.	Чистка электродов V-ST. V-Form.....	108
9.3.	Чистка Рукоятки V-IPL.....	108
9.3.1.	Чистка фильтров.....	108
9.3.2.	Чистка насадок.....	109
9.4.1.	Чистка насадок.....	110
9.5.	Замена фильтров в аппликаторах BC/FC.....	110
9.6.	Замена водяного фильтра и дистиллированной воды.....	111

10.	Данные для ремонта медицинского изделия.....	112
10.1.	Сообщения об ошибке.....	112
10.2.	Сообщения об аварии.....	114
10.3.	Диагностика во время эксплуатации.....	115
11.	О Виоре.....	116
12.	Данные для утилизации медицинского изделия.....	122
13.	Калибровка устройства.....	122
13.1.	Оборудование для калибровки.....	131
14.	Версии программного обеспечения.....	131
15.	Состав устройства	132

1. До того, как начать



Предупреждение

- Прочитайте это руководство, чтобы ознакомиться со всеми требованиями к безопасности и эксплуатационными процедурами до того, как пытаться работать с системой.
- Любое устройство, основанное на радиочастотах с высокой интенсивностью, может причинить вред, если оно будет использоваться неправильно.
- Любое основанное на оптической технологии устройство может причинить вред, если оно будет использоваться неправильно.
- В системе есть высокое напряжение. Вам всегда надо знать о возможных опасностях и принять необходимые меры предосторожности, описанные в настоящем руководстве.
- Систему и ее компоненты должен обслуживать только квалифицированный персонал.
- Только специально обученный специалист может провести повышение версии программного обеспечения.
- Чтобы избежать риска электрошока, этот прибор необходимо подсоединять к источнику питания только с защитным заземлением.
- Модификация этого оборудования не допускается.

1.1 Знаки и обозначения, использованные в Руководстве

Следующие знаки и обозначения в форме примечаний и предупреждений используются в настоящем руководстве:



Предупреждение

Значок «Предупреждение» предупреждает оператора о возможности травмы, смерти или серьезных нежелательных явлений, связанных с использованием или неправильным употреблением этой устройства.



Осторожно!

Значок «Осторожно!» предупреждает оператора о возможности возникновения проблемы с устройством в связи с его использованием или неправильным употреблением. В число таких проблем входят неисправность, авария и ущерб системе или иному имуществу. Сообщение «Осторожно!» включает описание меры предосторожности, которую следует принять во избежание опасности.



Примечание

Это «Примечание» дает общую информацию, которую важно иметь в виду.



Примечание

Во многих местах на протяжении всего этого руководства вы увидите слова и фразы, выделенные жирным шрифтом, например, **так**. Это – слова и фразы, которые вы всегда будете видеть на жидкокристаллическом дисплее на пульте управления.

1.2 Объяснение символов, использованных в устройстве

Символ	Описание
	Внимание!
	Символ соответствия CE
	Символ соответствия CSA (номер основного договора CSA 244308, проект 2137900)
	Ликвидировать согласно правилам WEEE
	Предохранитель
	Оборудование типа BF
	Оборудование типа B
	Цепь пациента, изолированная от высоких частот

	Изготовитель
	Неионизирующее электромагнитное излучение
R_XONLY	ОСТОРОЖНО! Федеральное законодательство ограничивает продажу настоящего прибора: прибор продается только по рецепту врача.
	См. руководство по эксплуатации
	Опасность: невидимое лазерное излучение
	Оборудование LS: символ УГРОЗА!
	Аварийный выключатель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
 10.08.2012	Утилизировать продукт после истечения срока годности.

2. Введение

V20 – это устройство медицинской косметологии нехирургического характера, основанное на оптической и радиочастотной технологии.

Устройство V20, разработанное компанией «Виора», использует радиочастоты (РЧ) для выполнения косметологических и дерматологических процедур, с приложениями для лица, шеи, области декольте и рук. Устройство основано на вошедшей в обиход технологии биполярных РЧ, которая широко используется для коагуляции и удаления мягких тканей. За прошедшее десятилетие РЧ-технология нашла широкое применение в области косметологии и дерматологии для укрепления и улучшения поверхности кожных покровов.

Устройство использует V-IPL в большом разнообразии типов лечения кожи, например для долгосрочной депиляции, фотоомоложения кожи, лечения сосудистых повреждений и веснушек, а также для лечения от слабо выраженной до умеренной воспалительной угревой болезни на лице, шее, в области декольте и на теле.

V20 относится к классу IIb согласно Директиве 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, в соответствии с поправкой к Директиве Совета Европы 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 года о медицинских приборах. Приложение IX, правило 9 гласит: «все активные терапевтические приборы, предназначенные для приложения или обмена энергии, относятся к Классу IIb».



Примечание

Только персонал, прошедший и закончивший подробный курс обучения, допускается к эксплуатации устройства.

Предполагаемые пользователи – это косметологи или дерматологи. Пригодность пользователей должна определяться в соответствии с правилами местного рынка.

2.1. Сведения регламентирующие конструкцию медицинского изделия

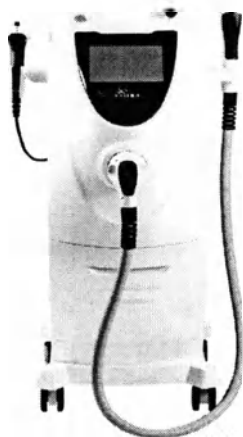


Рис. 2.1: Консоль устройства (вид спереди).



Рис. 2.2: Консоль устройства (вид сбоку)

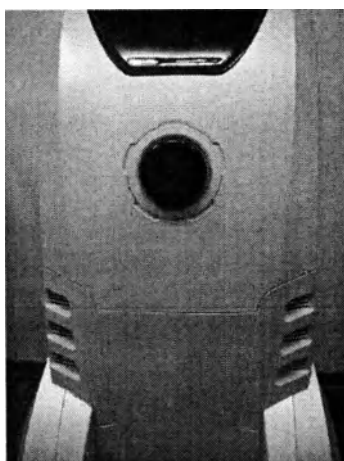


Рис. 2.3. Колпачок коннектора



Рис. 2.4. Рукоятка V-ST



Рис. 2.5. Рукоятка V-FR

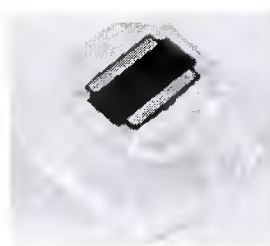


Рис. 2.6. Наконечник FR

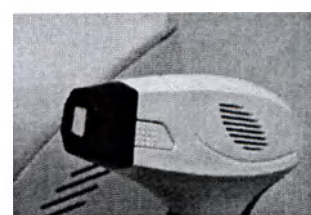


Рис. 2.7. колпачок
наконечника V-FR



Рис. 2.8. Рукоятка V-IPL



Рис. 2.9. Фильтр V-IPL



Рис. 2.10. Маленькая насадка V-IPL



Рис. 2.11. Покрышка фильтра V-IPL



Рис. 2.12. Рукоятка V-Form

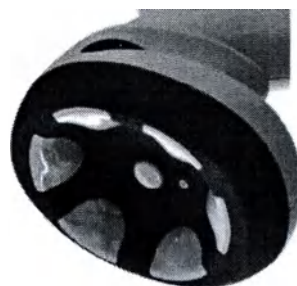


Рис. 2.13. Аппликатор ВС



Рис. 2.14. Аппликатор FC

2.1.1. Консоль устройства

Консоль устройства содержит следующие компоненты:

- * Передний коннектор для рукояток V-IPL
- * Задний коннектор для рукояток V-FR, V-ST, V-Form
- * РЧ-генератор
- * Модуль переключения
- * Устройство охлаждения воды
- * Монитор
- * Аварийная кнопка, полностью прерывающая функционирование V20
- * Светодиодный индикатор, используемый для лечения с помощью V-IPL
- * Эксплуатационная панель

2.1.2. Рукоятки

Устройство может одновременно иметь четыре рукоятки:

1. РЧ V-ST
2. РЧ V-FR
3. V-Form
4. V-IPL

Рукоятки V-FR, V-ST, V-Form присоединяются с помощью провода к коннектору, расположенному на задней панели главной консоли.

Рукоятки V-IPL присоединяются с помощью провода к коннектору на передней панели главной консоли.

2.1.3. Одноразовый стерилизованный аппликатор и корпус – Рукоятка V-FR

Одноразовый аппликатор, в который включена «матрица» биполярных штырьковых электродов, присоединяется к концу рукоятки и помещается на кожу во время лечения. Форма наконечника соответствует 13 рядам и 8 полосам штырьков-электродов.

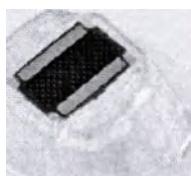


Рис. 2.17. Матрица аппликатора V-FR

Термоэлектрический охлаждаемый держатель, окружающий область решетки, предназначен для охлаждения кожи рядом и уменьшения болезненности лечения.

Колпачок наконечника V-FR используется для защиты выключенной рукоятки V-FR.

2.1.4. Фильтры и насадка для V-IPL

Рукоятка V-IPL позволяет оператору менять оптические фильтры. Устройство автоматически распознает конкретный фильтр.

Используются 5 (пять) оптических фильтров для разных длин волн.

Рукоятка V-IPL имеет два варианта размера насадки: большая насадка имеет площадь 6,4 см², а меньшая – 2,4 см². Световод изготовлен из материала «Сапфир» и охлаждается двумя термоэлектроохлаждающими установками (ТЕС). Оператор может менять размер насадки при необходимости, в соответствии с областью лечения. Размер насадки автоматически распознается системой.



Рис. 2.18. Фильтр V-IPL



Рис. 2.19. Насадка V-IPL площадью 2,4 см².

2.1.5. Дисплей

Монитор – сенсорный дисплей в основном представляет следующую информацию:

- 1. Тип лечения
- 2. Установочные параметры лечения
- 3. Длительность импульса / Датчик времени
- 4. Время лечения

2.2. Спецификации на устройство

Поддерживаемые рукоятки	РЧ V-ST
	РЧ – V-FR
	V-Form
	V-IPL
Устройство охлаждения	Устройство водяного охлаждения DI
Максимальная мощность	1000 Ватт

Требования к электропитанию	100-240 В – 10 А 50/60 Гц 100-120 В ~ 10 А 50/60 Гц Одна фаза
Условия эксплуатации	Рабочая температура 18-24 градуса Цельсия (64 – 75 градуса по Фаренгейту) и относительная влажность от 10% до 80%, неконденсируемая
Пользовательский интерфейс	Сенсорный дисплей 10,4 дюйма
Масса	70 кг
Габариты	112 (В) x 47 (Ш) x 67 (Г) см

2.3. Спецификации на рукоятки

2.3.1. РЧ - Спецификации на V-ST

Лечебная область	Частотный режим	Частота (Гц)	Энергия (Дж/см3)	Длительность импульса (мс)
8 мм x 8 мм	Режим 1	0,8 МГц	ДО 130 Дж/см3	50-200 мс
	Режим 2	1,7 МГц		
	Режим 3	2,45 МГц		
	Режим 4	0,8 МГц; 1,7 МГц; и 2,45 МГц		

2.3.2. РЧ - Спецификации на V-FR

Лечебная область	Частота (нм)	Энергия/(Джоуль)	Длительность импульса (мс)
7,3 мм x 21,8 мм	1 МГц	0-10 Дж	10-100 мс

2.3.3.РЧ Спецификация.

2.3.4. РЧ - Спецификации на аппликатор ВС, V-Form

Лечебная область	Частотный режим	Частота (Гц)	Мощность (Вт)	Длительность импульса (мс)

35,2 смЗ	Режим 1	0,8 МГц	До 50 Вт	200 мс
	Режим 2	1,7 МГц		
	Режим 3	2,45 МГц		
	Режим 4	0,8 МГц; 1,7 МГц; и 2,45 МГц		

2.3.5. РЧ - Спецификации на аппликатор FC, V-Form

Лечебная область	Частотный режим	Частота (Гц)	Мощность (Вт)	Длительность импульса (мс)
0,637 смЗ	Режим 1	0,8 МГц	До 25 Вт	200 мс
	Режим 2	1,7 МГц		
	Режим 3	2,45 МГц		
	Режим 4	0,8 МГц; 1,7 МГц; и 2,45 МГц		

2.3.6. РЧ - Спецификации на V-IPL

Приложение	Фильтр	Тип по Фицпатрику	Размер насадки (см2)	Длина волны (нм)	Структура импульса	Сила тока (Дж/см2)	Длительность импульса (мс)	Интервал между импульсами (мс)	Частота повторов (Гц)
Депиляция	ВЧ – 6,30	I – V	2,4; 6,4	630-1200	Одиарный	5-25	20-50	-	0,4
					Многократный	5=25	5-15	15-75	0,4
					Быстрый	5-8	7	-	2
	ВЧ – 570	I – IV	2,4; 6,4	570-1200	Одиарный	5-26	20-50	-	0,4
					Многократный	5-26	7-15	15-80	0,4

					Быстрый	5-8	7	-	2
Обновление кожи	SR - 580	I – V	2,4; 6,4	580- 1200	Одинарны й	5-28	10-30	•	0,4
					Многokrat ный	5-28	4-8	5-40	0,4
					Быстрый	5-8	7	-	2
Сосудистые и пигментацио нные повреждения	VP – 530	I – V	2,4; 6,4	530- 1200	Одинарны й	5-30	10-30	•	0,4
					Многokrat ный	5-30	4-8	5-40	0,4
					Быстрый	5-8	7	-	2
Лечение угревой сыпи	Угрев ая сыпь – 415	I – V	2,4; 6,4	15- 1200	Одинарны й	5-10	15-50	•	0,4
					Многokrat ный	5-10	4-12	5-20	0,4
					Быстрый	5-8	7	-	2



Примечание

Жизненный цикл рукоятки V-IPL составляет 100 000 импульсов.

3. Безопасность

Для обеспечения надежного, последовательного и безопасного лечения следует принять во внимание следующие меры безопасности, необходимые при эксплуатации и техническом обслуживании устройства. Лицо, эксплуатирующее систему, должно быть ознакомлено с правилами безопасности, представленными в настоящей главе. Пользователь **обязан** полностью прочитать руководство до начала работы с устройством V20. Очень важно, чтобы вы внимательно прочли главу о **безопасности** до попыток установить систему или работать с ней.

Если какие-либо разделы главы о безопасности неясны или если до или во время установки и/или эксплуатации рукоятки возникли вопросы, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.

«Виора» не несет ответственности за любой ущерб или травму, понесенные в результате действий, выходящих за рамки настоящего руководства. Неправильное использование может повлечь за собой травму, а первостепенной заботой при эксплуатации устройства должно быть максимальное повышение безопасности и пациента, и оператора.



Предупреждение

- * Важно, чтобы операторы этой устройства ознакомились со всеми требованиями безопасности и эксплуатационными процедурами до работы с системой.
 - * Любое интенсивное РЧ- устройство может причинить травму при неправильном употреблении.
 - * Любое оптическое устройство может причинить травму при неправильном употреблении.
 - * Авария ВЧ- оборудования может повлечь за собой непреднамеренное возрастание выходной мощности.
 - * В системе присутствует высокое напряжение.
 - * Всегда следует знать о возможных опасностях и принимать правильные меры безопасности в соответствии с описанными в Разделе 3.5 настоящего руководства пользователя.
 - * Полную контактную информацию вы можете получить на с. 2 настоящего руководства пользователя.
-

3.1. Технические требования к медицинскому изделию

Устройство V20 разработано в рамках документированного дизайн-процесса, который отвечает требованиям Управления США по контролю лекарственных препаратов и продуктов питания, **21 CFR 820, ISO 13485:2012 и требованиям ЕС.**

Нормативная классификация: устройство классифицируется как Класс устройства **IIB** в соответствии с Директивой о медицинских приборах **93/42/ЕЕС**, класс **II** по требованиям Управления США по контролю лекарственных препаратов и продуктов питания и в соответствии с Медицинским регламентом.

3.1. Применимые стандарты

Применимые стандарты к устройству V20 указаны в документе V20

Указанные стандарты – QA-037.

Место применения

Прибор можно использовать в следующих областях: **медицинских дерматологических и эстетических клиниках.**

Источник питания

Устройство работает от источника питания переменного тока, 100-120/220-240 В ~ 50-60 Гц.

Технические требования к консоли

Подача питания

Входная мощность

Тип: МЭК, медицинский класс, с освещением

Номинальная мощность: 10 А

Предохранитель: 2 X (250 В переменного тока, 6А, 5X20 мм)

Линейный фильтр

Класс: Медицинский

Номинальная мощность: 10А

Силовой кабель

Соответствие со стандартом UL817

Источник питания

Класс: Медицинский

Входное напряжение 90-254 В переменного тока, 50-60 Гц

Выходное напряжение 12/12/24/24 В

Выходная мощность до 400 Вт

Пользовательский интерфейс

Включатель на входе питания

Кнопка пуска радиочастот на каждом ручном блоке (V-FR, V-ST, V-From) и на ножной педали, если присоединен радиочастотный ручной блок (V-FR, V-ST, V-Form/FC)

Кнопка пуска света на ручных блоках (V-IPL) и на ножной

Педали, если присоединен ручной блок (V-IPL)

GUI - графический пользовательский интерфейс:

Жидкокристаллический монитор

Размер: 10,4"

Разрешение: 800X600

Коммуникации: LVDS

Подсветка: светодиодная

Сенсорный метод: резистивный

Контролер: Freescale IMX53

Память: Карта Micro SD 8 ГБ

Основной процессор

Рабочее напряжение: 3,3 В.

Потребление: 71 мА при 3 вольтах

Часы: внешние 25 МГц

Внешний штепсель для ПО

Тип: ключ-заглушка USB

Использование: технический специалист, производственный отдел, обновление ПО (для графического пользовательского интерфейса и MAIN)

Память: 1 ГБ

Радиочастотная панель

Тип индуктора: С плоской катушкой

Входное напряжение: 48 вольт

Производительность: до 500 Вт

Диапазон ширины импульса: 10-200 мс,

Ширина до импульса: 80 мс

Частота радиочастоты: 0.8, 1.7, 2.54 МГц

Калибровка: через ПО

Зарядное устройство для конденсатора

Класс: Медицинский

Входное напряжение: 90-254 вольт переменного тока, 50-60 Гц

Выходное напряжение: до 500 вольт постоянного тока

Выходная мощность: до 1000 Дж

Конденсаторная батарея

Емкостное сопротивление: 26 мф

3Напряжение: 500 вольт постоянного тока

Коммутационный модуль

Входное напряжение: 24 вольт постоянного тока

Включение от: IGBT 400 А

Включатель медленной работы: до 1,5 кВ

Резистор разгрузки: 250 ом / 200 Вт

Вентилятор:

Размеры: 80X80X15 мм

CFM: 32.8

Рабочее напряжение: 24 В

Потребление: 2.76 Вт

Уровень шума: 34 дБА

Вентиляторы

Вентилятор на задней панели

Размеры: 80X80X25 мм.

CFM: 37

Рабочее напряжение: 12 В

Потребление: 1,4 Вт

Уровень шума: 30 дБА

Радиочастотный вентилятор:

Тип: радиатор, установленный на жаростойком корпусе

Размеры вентилятора: 80X80X25 мм

CFM: 27.16

Рабочее напряжение: 12 В

Потребление: 1.32 Вт

Уровень шума: <27.4 дБА

Соединители для ручных блоков V-FR V-ST и V-Form

Количество: 1

Женский (розетка)

Тип: С круглым сечением

Соединители для ручных блоков V-IPL

Количество: 1

Тип: Женский (розетка)

Тип: С круглым сечением

Материалы:

Шасси: Алюминий

Покрытия и панели: ABS

Корпус ручного блока: ABS PC и TPR80

3.1.1. Технические требования к системе воды

Емкость с водой

Материалы: PMMA

Размер: 160x120x140 мм

Вместимость: 2000 куб. см

Насос

Рабочее напряжение: 24 вольт

Давление: 30 фунтов на кв. дюйм

Управление: Датчиком скорости

Датчик скорости

Материалы: акрил, медь, 316SS

Замыкатель цепи: Дифференциальный

Соединение: 1/4" женское по стандарту NPT

Замыкатель цепи: Дифференциальный

Минимальная скорость течения: 1 литр в минуту

Радиатор

Сварка по AA8381

Испытание давления: 150 PSI N2 под водой

Ярлык: Код с датой и серийным номером

Материалы: гофрированная нержавеющая сталь 316l трубка 0.71 мм

Крышка: 1,5 мм алюм. 5052-H32

Торцевые пластинки: 2,0 мм нержавеющая сталь 304

Вентилятор радиатора

Размеры: 120X120X38 мм

CFM: 151.90

Номинальное напряжение: 24 В

Рабочее напряжение: 12 В ~ 27.6 В

Потребление: 12 Вт

Уровень шума: 47.50 дБА

Скорость: 2 800 об. в мин.

Датчик температуры устройства:

Верхний предел температуры: 40°C

Картридж деионизатора с водным фильтром

Размер: диаметр 50 мм, длина 175 мм

Соединение: 1/4" женское по стандарту NPT

Макс. рабочая температура: 55°C

Макс. рабочее давление: 6 бар

Водозаливная горловина: 50 микрон

3.1.2 Спецификации тележки

Колеса

Количество: 4

Тип: с тормозами.

Диаметр: 100 мм

3.1.3. Технические требования к пульту управления V-ST

Рабочие параметры

Материалы

Материал корпуса: ABS PC

Электроды выполнены из:

- металла – катодная медь марки ETP UNS C11000,

покрытие – хром, методом QQ-C-320B-Class 2 (анодного электролиза).

Кабель

Тип: сервопривод, экранированный

Кабель для радиочастотного оборудования: 2X20 AWG, витая пара, экранированная

Сигнальные провода: 4X18 AWG

Номинальное напряжение: 1000 В

Испытан при: 4000 В

Класс: UL

Термоэлектрический преобразователь

Функции: охлаждение электродов

Размер: 15x30x3.5 мм

Мощность: 8 Вт (1 единица)

Напряжение: 4 В

Ток: 2 А

Диапазон изменения температур: 67 °С макс.

Датчик температуры

Диапазон: от -55° до 150 градусов Цельсия

Точность: + 0,25 градусов Цельсия

ЦПУ

Рабочее напряжение: 3 В

Потребляемая мощность: 250 мА при 3 В

Часы: внутренние 8 МГц

Вентилятор охлаждения

Размеры: 25x25x10 мм.

CFM: 3

Рабочее напряжение: 12 В

Потребляемая мощность: 0,45 Вт

Уровень шума: 16 дБА

Микросхемы памяти

Тип: EEPROM

Связь: SPI

Размер: 1 кбит

Область обработки: 8 мм X 8мм

3.1.4. Технические требования к ручному блоку V-FR

Рабочие параметры:

Материалы

изготовлен из стеклонаполненного литьевого поликарбоната марки **Lexan 500 10% GF**.

Кабель

Тип: сервопривод, экранированный

Провода для РЧ: 2X20 AWG, витая пара, экранированная

сигнальные провода: 4X18 AWG

Номинальное напряжение: 1000 В

Проверен при: 4000 В

Класс: UL

Одноразовые аппликатор – стандарт

Матрица электродов

Количество электродов: 56 (7 X 8)

Шаг электродов: 1.3 мм

Диаметр одного электрода: 0.3 мм

Лечение: 14X15.5 мм

Материал PCB: FR-4 2.4 мм толщиной

Подключение к блоку управления

Вид разъема: контакт

Идентификация: EEPROM

Материал корпуса: выполнен из материала поликарбонат марки

- Лексан HPS7R.

Стерилизация: Газ этиленоксид.

Вакуумный насос

Тип: Мембрана

Мотор: Бесщеточный

Напряжение: 12 вольт

Расход: 1,5 л/мин при 0 мбар, 0.6 при -300 мбар

Вакуум макс.: -300 мбар

Потребление тока: около 220 мА при 12 вольт

Соленоид

Функция: создание и сброс вакуума на наконечнике

Направления: 3

Рабочее напряжение: 3 В

Термоэлектрический преобразователь

Функция: охлаждение кожи электродной матрицей

Размеры: 15X15 мм

Напряжение: 3,8 В

Сила тока: 4А

Макс. диапазон температур: 66 °C

ЦПУ

Рабочее напряжение: 3В

Потребляемая мощность: 250 мА при 3 вольтах

Часы: внутренние 8 МГц

Вентилятор

Размеры: 30X30X10 мм.

CFM: 4.7

Рабочее напряжение: 12 В

Потребляемая мощность: 1.0 Вт

Уровень шума: <23 дБА

Температурный датчик

Диапазон: от -55 до 150 градусов Цельсия

Точность: $\pm 0,25$ °C

Микросхемы памяти

Тип: EEPROM

Коммуникации: SPI

Размер: 1K

3.1.5. Технические требования к ручному блоку V-Form

Объединяет вакуумную и РЧ-технологии.

Ручной блок с 2 аппликаторами: ВС и FC.

Материалы

Материал корпуса:

смесь Поликарбоната и АБС пластика (PC-ABS) марки Sabic Cytoloy C2950.

Кабель

Тип: сервопривод, экранированный

Кабель для радиочастотного оборудования: 2X20 AWG, витая пара, экранированная

Сигнальные провода: 4X24 AWG

Номинальное напряжение: 600 В

Испытан при: 4000В (среднеквадратичное напряжение)

Класс: UL

Провода 12 В: 2X20 AWG, отдельные

Соединительное устройство

Количество: 1

Тип: Мужской

Тип: круглое сечение

Электроды

Количество: 4 электрода для аппликатора FC и 6 электродов для аппликатора BC

Материалы: ABS polilac, покрытие: хром

ЦПУ

Тип: PIC24FJ128GB206

Карта памяти: флэш-память

Рабочее напряжение: 3,3 В

Потребляемая мощность: 250 мА

Часы: внешние 8 МГц

Экран HP

Тип: модуль дисплея OEL

Размеры: 1,27"

Разрешение: 128X96

Насос

Тип: насос Univision Technology IncVacuum

Расход: 11 л/мин

Тип двигателя: Электродвигатель щеточный постоянного тока

Номинальная скорость: до 600 об. в мин.

Вес: 190 г

Соленоид

Конфигурация: 3W2P

Мощность: 2Вт

ИК-термометр

Напряжение: 3 В

Диаметр: 4.7 мм

Точность +/-0.1°C

Фильтр

Рабочий диапазон: 0-100 Кпа

Точность фильтрации: 10 мкм

Температурный диапазон: 0-60°C

Площадь фильтра: 2.8 см²

Требования к вакууму:

Вакуумный насос

Тип: Мембрана

Мотор: Бесщеточный

Напряжение: 12 вольт

Расход: 1,5 л/мин при 0 мбар, 0.6 при -300 мбар

Вакуум макс.: -300 мбар

Потребление тока: около 220 мА при 12 вольт

3.1.6. Технические требования к ручному блоку V-IPL

Рабочие параметры

См. раздел 3.13

Материалы

Материал корпуса: Lexan 500 10% GF

Шланговый кабель

Тип: сервопривод, экранированный

Провода для лампы: 2X12 AWG экранированный

Провода для термоэлектрического преобразователя: 2X18 AWG

Кабель для аппликатора: 4X28 AWG экранированный

Спусковой кабель: 2X22 AWG экранированный

Номинальное напряжение: 1000 В

Проверен при: 4000 В

Класс: UL

Трубка для горячей воды:

Цвет: Красный

Материал: Полиуретан

Диаметр: 6/4мм

Трубка для холодной воды:

Цвет: Синий

Материал: Полиуретан

Диаметр: 6/4мм

Термоэлектрический преобразователь

Функция: Охлаждение световода

Размер: 30x30x3.5мм

Мощность: 48 Вт (1 единица)

Напряжение: 12V

Макс. сила тока: 6А

Диапазон температур: 67 °C макс.

Температурный датчик

Диапазон: от -55° до 150° C

Точность: $\pm 0.25^{\circ}$ C

ЦПУ

Рабочее напряжение: 3.3 В

Потребление: 20 мА при 3 В

Часы: внутренние 8 МГц

Микросхемы памяти

Тип: EEPROM

Размер: 1 кбит

Импульсная лампа

Тип: Xeон

Охладитель: Деионизированная вода

Давление наполнения: 700-1000 TORR

Внутренний/внешний диаметр: 6 мм / 7 мм

Оптическая трубка

Размер: $\varnothing 10 \times \varnothing 9 \times L = 64$ мм

Материал: Плавленный кварц

Оптическая сила: Высокая прозрачность при 415-1200 нм

Рабочая температура: 20-150 C

Световод

Материал: Сапфир

Площадь поверхности: 15x16 мм², 40x16 мм²

Качество поверхностей: 80-50 на MIL-O-13830B.

Поверхность AR, покрытая: <2% отражательная способность при спектральном диапазоне 415 нм - 1200 нм.

Рефлектор

Материал: Алюминий 6061

Класс обработки поверхности перед покрытием: 80-50

Обработка поверхности: металлическая или диэлектрическая отражающая поверхность в соответствии с классом MIL-C-5541D 2, с отражательной способностью выше 92% при диапазоне длин волн 450-1200 нм

Износостойкость: Per MIL-M-13508C, включая влажность

Рабочая температура: 20-150° C

Оптические фильтры

Количество применений: 4

Количество фильтров: 5

Размеры: 48X18 мм

Типы:

Asne 415-1200нм

VP 530-1200нм

SR 580-1200нм

HR 570-1200нм

HR 630-1200нм

3.1.8. Ножная педаль

Тип: Мгновенного действия

Окончание кабеля: DB9 мужского типа

Класс герметизации: IPX2

3.1.9. Срок годности и срок эксплуатации

Срок эксплуатации консоли: 5 лет

Срок годности наконечника V-FR: 2 года

Эксплуатационные характеристики

3.1.10. Эксплуатационные ограничения

Предельный срок работы ручного блока V-IPL: 100,000

Предельный срок службы ручного блока V-Laser Nd: YAG: 200,000

Одноразовые (стандартные) наконечники при работе в импульсном режиме: 600 импульсов

Частоты работы

Ручной блок V-FR: 1 МГц

Ручные блоки V-ST и V-Form: 0,8 МГц, 1,7 МГц, 2,45 МГц

Выходная мощность РЧ:

Для ручного блока V-ST: 0-130 Дж/см³

Для ручного блока V-FR: 0-10 Джоулей

Для аппликатора BC: до 50 Вт

Для аппликатора FC: до 25 Ватт

Предварительный импульс ST: 8 Вт

Предварительный импульс FR: 4 Вт

Предварительное нагревание в пульсовом режиме V-FR (Smart Heating): 9 Вт или 5 Дж/см³

Ширина импульса РЧ:

Для V-ST: 50-200 мсек

Для V-FR: 10-100 мсек

Для V-Form: 200 мсек

Ширина предварительного импульса для всех ручных блоков РЧ: 80 мсек

Предварительный импульс нагревания для FR: 100 мсек

Скорость повторения V-IPL :

Ручной блок V-IPL: до 0,4 Гц

Выходная мощность V-IPL :

Для ручного блока V-IPL: 5-35 Дж/см²

Ширина импульса V-IPL и V-Laser Nd: YAG:

Для ручного блока V-IPL: 4-50 мсек

Длина волны для V-IPL:

Для ручного блока V-IPL: 415-1200 нм

3.1.11. Выключатели

Консоль устройства V20 имеет выключатель ON/OFF (на входе)

Ручные блоки управления: V-ST, V-FR и V-Form - имеют кнопку для активации радиочастотных импульсов.

V20 имеет ножной переключатель в качестве дополнительного оборудования, с той же функциональностью, что и триггер для ручного блока V-ST, V-FR и V-Form.

V-IPL имеют триггер. Комбинация с ножным переключателем является необходимым условием для активации световых импульсов.

3.1.12. Индикаторы

Устройство оснащено сенсорным ЖК-дисплеем: графическим, с указанием различных параметров и режимов работы устройства.

Устройство V20 оснащено громкоговорителем для аудио-указаний.

Также имеется ручной блок V-FR со светодиодным индикатором, указывающим активацию радиочастотных импульсов.

Ручной блок V-Form оснащен ЖК-экраном.

3.1.13. Физические размеры

Размеры устройства: 112 (высота) X 47 (ширина) X 46 (глубина) см

3.2. Класс устройства

- * Защита от электрического шока: **класс I, тип BF**
- * Нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющихся веществ.
- * Защита от доступа жидкостей: обычное оборудование.
- * Режим эксплуатации: непрерывный.

3.3. Требования к электропитанию

Устройство V20 заранее приспособлено к подключению к напряжению местной сети по заказу клиента. Соответственно, для устройства понадобится отдельное питание от сети одного из следующих типов:

100-240 В ~ 50/60 Гц

100-120 В ~ 50/60 Гц



Предупреждение

* Для защиты от возгорания, заменяйте предохранитель только предохранителем аналогичного типа и номинального напряжения.

* Убедитесь, что вы используете силовой кабель с правильным заземлением.

* Если заземления нет, то пользователь должен будет связаться с квалифицированным электриком, чтобы создать заземление.

3.4. Требования к охране окружающей среды

* Электронные детали можно повредить коррозионными материалами. Устройство должно эксплуатироваться в некоррозионной среде.

* Для оптимальной эксплуатации устройства, поддерживайте комнатную температуру в пределах 18-24 градуса Цельсия (64-75 градусов по Фаренгейту) и относительную влажность от 10 до 80%, не допуская конденсации паров воды.

* Диапазон атмосферного давления: 70 кПа – 106 кПа.

* Если устройство хранилось в месте с температурой менее указанных выше температур, дайте системе нагреться до комнатной температуры до ее первого включения.

* Металлическая пыль потенциально вредна для электрического оборудования.

3.5. Требования к пространству

Устройство V20 предназначено для установки в клинических условиях. Габариты устройства: 112 см (В) x 47 см (Ш) x 67 см (Г). Отступ 30 см должен быть обеспечен во всех направлениях, чтобы гарантировать необходимую вентиляцию.

3.6. Безопасность при эксплуатации устройства

* Всегда держите все крышки устройства закрытыми и не прикасайтесь к внутренним деталям устройства. Только уполномоченным специалистам по техобслуживанию разрешено вынимать панели.

* Всегда следует убедиться, что наконечник V-FR заменен, до того, как начнется следующий сеанс лечения. Ни при каких обстоятельствах наконечник V-FR не должен использоваться для более чем одного пациента.

* Избегайте эксплуатации устройства в присутствии взрывчатых или воспламеняющихся веществ.

* Всегда следует убедиться в том, что все члены работающего с системой персонала прошли необходимое обучение и знакомы с клавишами управления устройства и необходимыми шагами по быстрому выключению ее при необходимости.

* Работать с системой разрешено только косметологам и дерматологам.

* Ни одну часть устройства нельзя погружать в воду.

- * Медицинское электрооборудование может быть повреждено или оказаться под влиянием портативных и мобильных средств связи, основанных на РЧ.
- * Только оригинальные и специальные аксессуары и кабели подлежат использованию. Использование иного оборудования может повлечь за собой рост выбросов и уменьшение срока службы устройства.



Предупреждение

- * Запрещается присоединять к системе оборудование, изготовленное третьими лицами, без письменного разрешения от компании «Виора».

3.7. Характеристики безопасности Устройства

Устройство V20 обладает следующими характеристиками безопасности:

- * Параметры лечения по умолчанию автоматически будут предложены при выборе оператором вида лечения.
- * Каждая рукоятка снабжена выключателем. Если эта кнопка не нажата, то энергия не будет подаваться.
- * При работе с рукоятками V-IPL вы должны нажать и ножную педаль, и выключатель для подачи энергии.

RISK GROUP 3



WARNING

The light emitted may result in eye injury. Do not look at the light source.

CAUTION

IR emitted from this device may cause eye irritation. Do not stare at the light source.

IEC 60601-2-57

Wavelength: 415-1200 nm
Maximum Output: 35 J/cm²
Pulse Duration: 4-50 msec.

ОСТОРОЖНО! V-IPL

- * При работе с РЧ-детальями, устройство будет автоматически проверять правильность контакта с кожей до подачи любого импульса, подавая короткий вспомогательный импульс при низком напряжении. Если контакт электродов с кожей недостаточен, РЧ-энергия будет отключена.
- * Для активации режима лечения необходимо правильное соединение рукоятки и лечебного наконечника с системой. Если рукоятка или наконечник неправильно соединены, устройство предупредит оператора.
- * Импульс V-IPL не будет испускаться, если рукоятка, фильтр и насадка не присоединены правильно.
- * Систему можно перевести в спящий режим («Standby»), перекрывающий подачу энергии.
- * При смене параметров лечения, устройство автоматически перейдет в спящий режим.
- * Устройство снабжена аварийной кнопкой для ее полного выключения.



Предупреждение

Наличие таких предметов, как поверхностный слой металла или проводящие имплантаты, стержни, пластинки или иглы в областях лечения, являются противопоказанием к лечению.

В случае неправильного контакта при использовании РЧ- рукоятки, на экране появляется сигнал тревоги и после звукового сигнала выключатель следует нажать немедленно, а ориентацию рукоятки к коже нужно изменить. В редких случаях возможны поверхностные ожоги из-за тепла, генерируемого РЧ- электродами.

3.8. Потенциальная пожароопасность

- * Не используйте систему в присутствии взрывчатых или воспламеняющихся веществ.
- * Не используйте воспламеняющиеся вещества при подготовке кожи к лечению.
- * Если для дезинфицирования рукоятки был использован спирт, он должен полностью высохнуть до работы с системой.

3.9. Безопасность пациентов и персонала

При обращении с устройством V20, первоочередной заботой должна быть забота о безопасности оператора и пациента. Внимательно прочтите инструкции ниже:

- * До начала любого курса лечения, оператор должен заполнить подробную историю болезни пациента, чтобы убедиться в том, что пациент пригоден к лечению и здоров.
- * Оператор должен предоставить пациенту информацию о лечении, протоколе лечения, ожидаемых результатах и любых рисках или побочных эффектах, связанных с лечением.
- * Весь персонал, находящийся в лечебном помещении во время лечения, обязан знать, как выключать V20 в случае чрезвычайной ситуации.
- * Только обученные операторы допускаются к выполнению лечения.
- * До любого курса лечения и в любой новой анатомической зоне необходимо провести процедуру тестирования, чтобы оценить параметры лечения.



Предупреждение

- * Неправильное лечение может привести к местным ожогам.
- * Необученные операторы не должны работать с системой.

3.10. Удаленный коннектор блокировки

V20 имеет коннектор блокировки, позволяющий вам установить внешний блокиратор на входе в лечебное помещение. Когда эта опция используется, блокиратор не допускает работы V20 при открытой двери в комнату.

3.11. Ножная педаль

V20 снабжено ножной педалью, испускающей импульсы при работе рукояток V-ST, V-FR и V-Form.

Чтобы импульсы испускались при работе с V-IPL, вам нужно одновременно нажать выключатель и ножную педаль.



Предупреждение

* Если ножная педаль или выключатель заблокированы, оператор должен вручную отпустить педаль или выключатель.

* Перейдите в спящий режим до соединения или отсоединения ножной педали.

3.12. Безопасность технического обслуживания Устройства

* Только уполномоченные специалисты по техобслуживанию имеют право открывать панели устройства для ее обслуживания.

* Выключите систему и отсоедините питающий кабель до выполнения любых процедур техобслуживания, описанных в главе 9 «Техническое обслуживание устройства».

3.13. Транспортировка и условия хранения

Оптимальные условия транспортировки и хранения устройства следующие:

* Температура окружающей среды: -5 – 65 градусов Цельсия.

* Относительная влажность: от 10% до 80%, без конденсации паров воды.

* Упаковка защищает устройство V20 от поломки и повреждения в соответствии с инструкциями Компании по упаковке.

* Диапазон атмосферного давления: 5 кПа – 106 кПа.

3.14. Безопасность технологии РЧ

Любое устройство, основанное на РЧ, может вызвать травму при неправильном использовании.

Энергия РЧ передается на кожу через биполярные электроды. После применения ультразвукового геля (при использовании рукоятки V-ST) или глицерина (при использовании рукояток V-Form), необходимо обеспечить полный контакт обоих электродов с кожей до нажатия кнопки выключателя – это нужно для безопасного проведения РЧ-энергии. Если соединение с кожей нарушено из-за неполного контакта или удаления рукоятки из области лечения, а выключатель нажат, появится гудок, означающий неправильный контакт.



Предупреждение

При неправильном контакте, немедленно нажмите на выключатель и переориентируйте электроды на коже. В редких случаях могут появиться поверхностные ожоги от тепла, генерируемого РЧ-электродами.

3.14.1. Безопасность РЧ V-ST

Используйте ультразвуковой гель в области лечения для обеспечения необходимого контакта.

3.14.2. Безопасность Рукояток V-Form

При работе с этими рукоятками, нанесите глицерин на область лечения для обеспечения необходимого контакта.

3.14.3. Безопасность РЧ V-FR

* Рукоятка V-FR не будет функционировать, пока наконечник V-FR не будет присоединен и распознан системой.



Предупреждение

* Наконечники V-FR для замены следует покупать только через уполномоченного местного дистрибьютора компании «Виора».

* Наконечники V-FR являются стерильными. Индивидуальные наконечники следует выбрасывать, если они находились в контакте с нестерильной поверхностью после снятия упаковки (с полом или руками).

* Лечебные наконечники следует использовать для **одноразового** лечения одного пациента, чтобы избежать перекрестного заражения.

3.15. Оптическая безопасность технологии

Оптические детали испускают лазерные лучи или световые импульсы, которые могут вызвать травму при неправильном применении.

Ниже приведены правила обеспечения оптической безопасности:

* Вход в помещение во время лечения разрешается только персоналу, который необходим для лечения и полностью ознакомлен с требующимися процедурами безопасности.

* Весь персонал, находящийся в лечебном помещении, должен знать все требующиеся процедуры безопасности.

* Всегда избегайте прямого взгляда на рукоятки V-IPL или V-Laser Nd: YAG, даже если вы носите защитные очки.

* Никогда не направляйте рукоятку V-IPL на что-либо кроме области лечения.

* Никогда не держите рукоятку V-IPL близко к своим глазам или глазам пациента.

* Не допускайте воздействия светового импульса на кожу, кроме тестовой полоски и области лечения.

* При использовании рукоятки V-IPL нанесите на область лечения ультразвуковой гель.



Предупреждение

Любой человек, работающий со световыми импульсами, должен знать о возможных угрозах.

- * Во время лечения, не впускайте в лечебное помещение никого, кто не нужен для проведения лечения.
- * Отражающие предметы, такие как украшения, часы и хирургические инструменты или зеркала, следует держать вдали от вспыхивающей лампы, чтобы избежать отражения света.
- * Инфракрасное излучение, испускаемое прибором, может вызвать повреждение глаз. Избегайте попадания в глаза.
- * После испускания 100000 импульсов или по истечении 3 лет (что наступит раньше), следует провести Тест на границы коротких длин волн рукоятки V-IPL. Рукоятка не должна показывать отклонения от установленного значения более чем на 5%. За проведение испытания ответственность несет пользователь.



Осторожно!

- * Этот прибор испускает ультрафиолетовое излучение. Оно может вызвать раздражение кожи или глаз.
- * Использование средств управления или регуляторов, а также выполнение процедур, отличных от процедур, описанных в настоящем руководстве, может вызвать экспозицию вредного излучения.

3.15.1. Защитные очки

Защитные очки должны подходить к длине волны в случае влияния лазера или световых импульсов.



Предупреждение

- * Всегда надевайте защитные очки, применяя оптическую технологию.
- * Для использования в случае рукояток V-IPL требуются разные защитные очки. Удостоверьтесь в том, что вы выбрали подходящий тип очков.
- * Максимальное окулярное защитное расстояние (ОЗР) для рукоятки V-IPL составляет 10 метров.

Защитные очки «Виора» должны использоваться врачами, пациентами и персоналом в следующем порядке:

Рукоятка	Длина волны (нм)	Оптическая плотность для пациента	Оптическая плотность для оператора и персонала

V-IPL	415-1200	4	3
-------	----------	---	---

Таблица 3.1. Защитные очки

Если по какой-то причине пациент не может носить защитные очки, обеспечьте такую защиту глаз пациента, которая бы полностью исключила попадание в них света.

3.16. Данные для разработки

Устройство V20 соответствует требованиям следующих стандартов:

- a. МЭК 60601-1:2005 + CORR.1 (2006) + CORR.2 (2007) – Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основным показателям безопасности и существенным функциональным свойствам
- b. МЭК 60601-2-2 (2009) - Медицинское электрическое оборудование, Часть 2-2: Определенные требования к безопасности хирургического оборудования высокой частоты.
- c. МЭК60601-1-2 (2007) - Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания.
- d. МЭК60825-1 – (2008) – Безопасность лазерных продуктов - Часть 1: Классификация оборудования и требования к оборудованию.
- e. МЭК 60601-2-22 (2007) - Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-22: Определенные требования к базовой безопасности и существенным функциональным свойствам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования.
- f. МЭК 60601-2-57 (2011) – Особые требования к базовой безопасности и существенным функциональным свойствам нелазерного оборудования с источником света.
- g. EN 60601-1-6 (2010) - Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования к основным показателям безопасности и существенным функциональным свойствам – Вспомогательный стандарт: удобство использования.

Бесконтрольная активация РЧ или светового импульса в связи с повреждением ПО следует предотвращать специальным механизмом безопасности на основной панели.

3.17. Данные для производства

Технологии производства:

Устройства ПХБ, собранные Подрядчиком, включают использование следующих технологий:

- Технологии поверхностного монтажа.
- Пайка оплавлением
- Сквозное отверстие.

Пластик V20 изготавливается в соответствии со следующими технологиями:

-Высокого давления формы.

-ЧПУ

Металлическая пластина устройства V20 изготавливается с использованием следующих технологий:

-Штамповка

-Лазерная резка.

Процесс сборки

Устройство V20 монтируется в соответствии с процедурой, разработанной компанией «Виора».

Процесс тестирования

Радиочастотная панель, основная панель, панель пользовательского интерфейса, панель аппликаторов тестируются в соответствующем тестере/сборочном приспособлении для каждой панели. При сборке используются стандартные техники.

Жидкость для устройства должна испытываться в соответствующем тестере/сборочном приспособлении. При сборке используются стандартные техники.

Каждое устройство проходит испытание в соответствии с **Процедурой приемочных испытаний**.

4. Ярлыки

4.1. Ярлыки Устройства

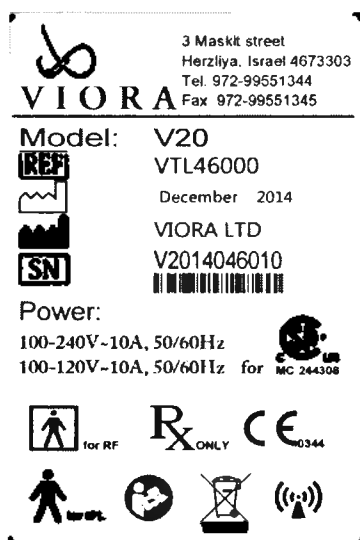


Рис. 4.1: Ярлыки устройства

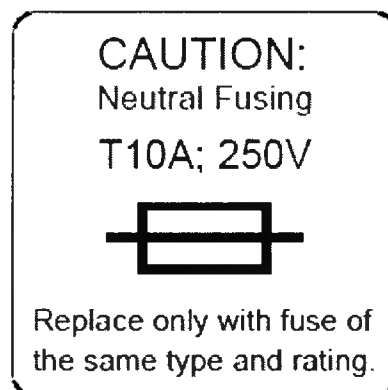


Рис. 4.2: ОСТОРОЖНО! Нейтральный предохранитель

RISK GROUP 3



WARNING

The light emitted may result in eye injury. Do not look at the light source.

CAUTION

IR emitted from this device may cause eye irritation. Do not stare at the light source.

IEC 60601-2-57

Wavelength: 415-1200 nm

Maximum Output: 35 J/cm²

Pulse Duration: 4-50 msec.

Рис. 4.3: ОСТОРОЖНО! V-IPL

4.2. Ярлыки рукояток

4.2.1. РЧ – Рукоятка V-ST и коробка



Рис. 4.5: Ярлык на рукоятке V-ST



Рис. 4.6: Ярлык на коробке от рукоятки V-ST

4.2.2. РЧ – Рукоятка V-FR и коробка



Рис. 4.7: Ярлык на рукоятке V-FR

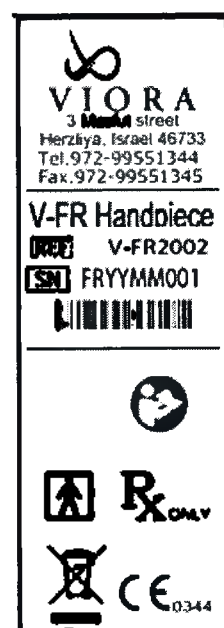


Рис. 4.8: Ярлык на коробке от рукоятки V-FR

4.2.3. РЧ – Рукоятка V-Form и коробка



Рис. 4.11: Ярлык на рукоятке V-Form



Рис. 4.12: Ярлык на коробке от набора рукояток V-Form

4.2.4. Рукоятка V-IPL и коробка



Рис. 4.13: Ярлык на рукоятке V-IPL



Рис. 4.14: Ярлык на коробке от набора рукояток V-IPL

Рис. 4.15: Ярлык апертуры оптического излучения

OPTICAL RADIATION APERTURE

5. Установка Устройства

5.1. Данные для применения медицинского изделия

Компонент	Описание	Количество	Номер детали
Общие параметры	Консоль устройства	1	VTL40000
	Люлька РЧ и V-IPL	1	AS42103
	Люлька V-IPL	1	AS42102
	Винты для люлек	8	SC40046
	Торцовый ключ	1	MS40037
	Штепсель блокиратора	1	HR40053
	Ножная педаль	1	AS40030
	Силовой кабель	1	VRT3001-UK
	Руководство пользователя	1	MR-124
	Набор для наполнения водой	1	AS40011
	Покрышка коннектора	1	BM40017
V-ST	Рукоятка	1	V-ST2001
V-FR	Рукоятка	1	V-FR2002
	Аппликатор V-FR	1 коробка (10 аппликаторов)	FRTIP1000-2
	Покрышка наконечника V-FR	1	VTO-1001-8
	Щетка для чистки	1	VMD9101-2
V-Form	Набор рукояток	1	AS45930
	Рукоятка	1	AS45900
	Аппликатор FC	1	AS45910
	Аппликатор BC	1	AS45920
	Фильтры	24	BM45008
	Шестиугольный ключ	1	MS45001

V-IPL	Набор рукояток	1	VTL43000
	Рукоятка	1	VTL43010
	Оптический набор V-IPL	1 кейс с 5 фильтрами и рукояткой	VTL43020
	Защитные очки	1	VTR9301-1
	Очки для пациента	1	VTR9301-2
	Колпачок для фильтра	1	MF42049-0

5.2. Как снять упаковку



Предупреждение

Только сертифицированный от компании «Виора» персонал имеет право распаковать прибор.



Примечание

Просим вас не ставить тяжелые предметы на упаковку устройства.

Устройство V20 было тщательно упаковано, чтобы обеспечить безопасную доставку и транспортировку устройства и ее компонентов до места назначения.

Удостоверьтесь, что все содержимое находится на месте. См. 5.1 «Перечень оборудования».

Убедитесь в том, что на системе и на содержимом упаковки не видимых признаков повреждения. Если не хватает части содержимого или при наличии видимых признаков повреждения свяжитесь с местным дистрибьютором.

- A. Откройте упаковочную коробку, сняв веревки.
- B. Снимите защитную пену с боков и дна.
- C. Присоедините треугольные куски пены ко дну упаковки (они напоминают уступы) с помощью устройства Velcro.

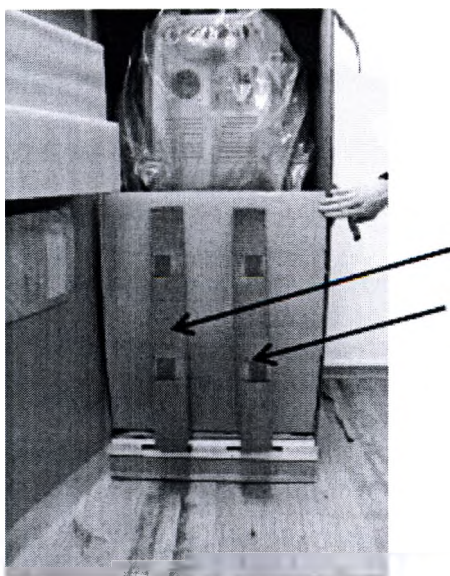


Рис. 5.1. Присоедините треугольные губчатые уступы.

D. Освободите тормоза на передних колесах, вытолкнув скобы, и поверните их лицом к уступам.

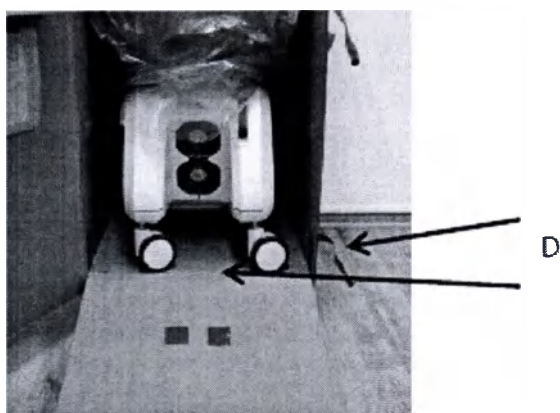


Рис. 5.2. Освободите передние колеса.

E. Осторожно выкатите систему, используя рукоять.

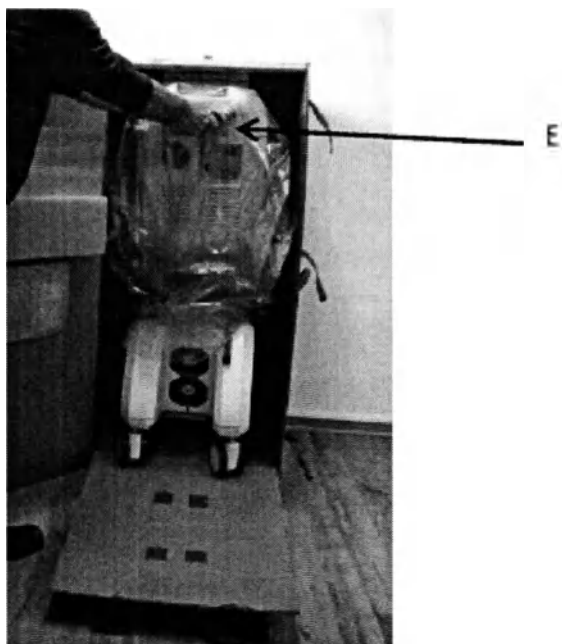


Рис. 5.3. Выкатите систему.

5.3. Монтаж люльки

- * Соедините люльку с держателем люльки на боку устройства.
- * Используйте торцовый ключ для крепежа винтов.

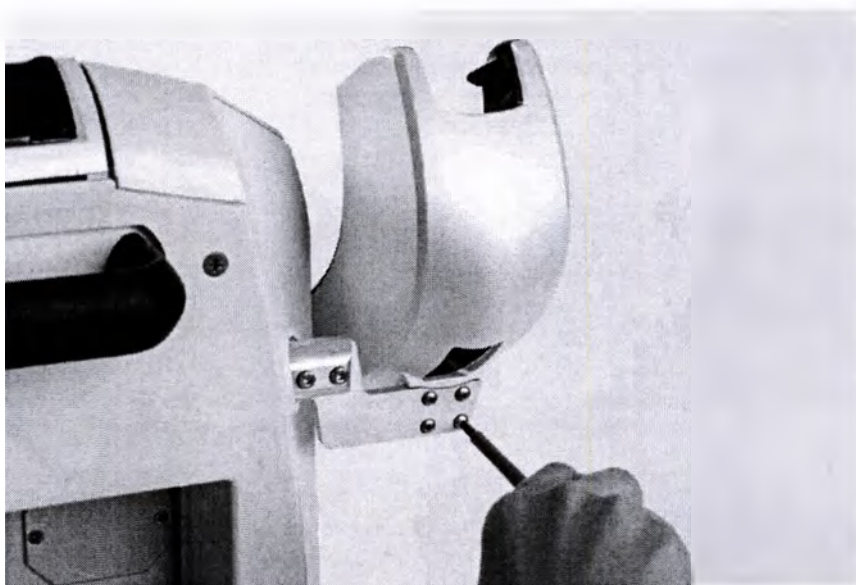


Рис. 5.4. Монтаж люльки

5.4. Соединение Блокиратора

Вставьте блокиратор в порт блокиратора.



Рис. 5.5. Соединение блокиратора

5.5. Соединение Ножной педали

* Соедините кабель ножной педали с коннектором на задней панели.

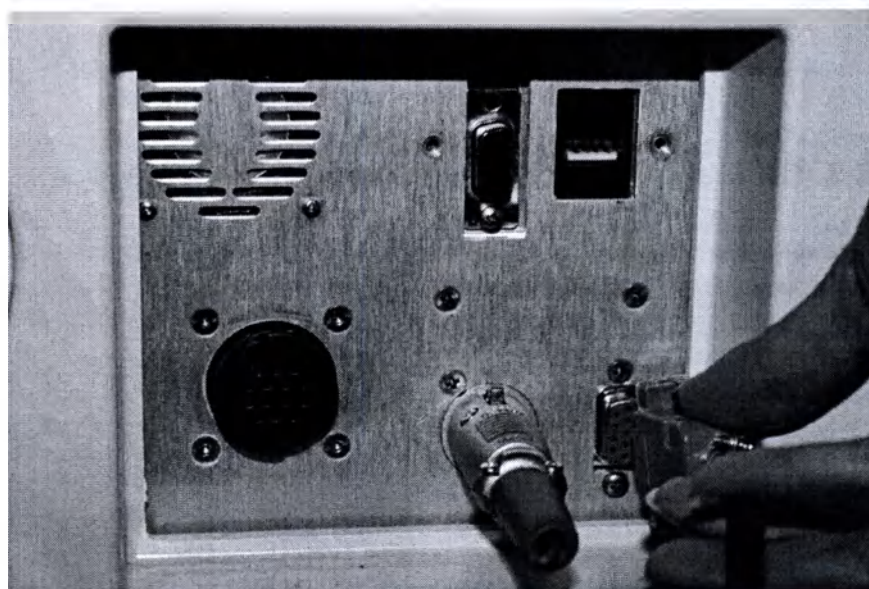


Рис. 5.6. Соединение ножной педали

- Затяните винты, чтобы закрепить ее на месте.

Примечание

* Во избежание возможного несчастного случая, храните ножную педаль в безопасном месте, если она не используется в данный момент.

-
- Ножная педаль всегда должна быть сухой. Не храните жидкостей вблизи ножной педали.
-

5.6. Заполнение Контейнера для воды



Предупреждение

При заполнении водяного бака используйте только дистиллированную воду.

- * Выньте пакет для воды из набора для заполнения водой.
- * Возьмите крюк, имеющий форму буквы «S», и повесьте пакет на рукоятку устройства.

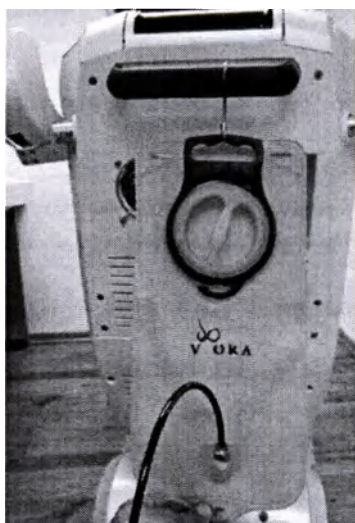


Рис. 5.7. Обращение с пакетом для воды

- * На задней панели откройте крышку бака для воды.
- * Вставьте трубку в соединение водяного бака устройства.
- * Убедитесь, что трубка правильно подсоединена, потянув ее, и проверьте, что она остается присоединенной.

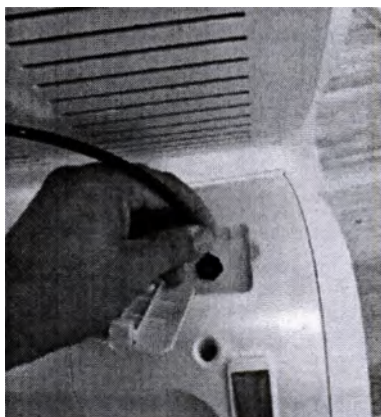


Рис. 5.8: Соединение трубки с водяным баком

* Налейте бидистиллированную воду в пакет для воды до максимума и подождите, пока измеритель уровня воды на задней панели не покажет значение между минимумом и максимумом – примерно 70% емкости.

* Выньте трубку и закройте крышку.

5.7. Соединение Силового кабеля

* Присоедините силовой кабель к порту соединения с питанием на задней панели устройства.



Рис. 5.9: Присоединение силового кабеля

* Включите силовой кабель в соответствующую электрическую розетку. См. главу 3.2. «Требования безопасности к электрике».

5.8. Соединение Рукояток



Предупреждение

Убедитесь, что питание Платформы V20 выключено, когда вы присоединяете или отсоединяете любую рукоятку.

5.8.1. Соединение Рукояток V-FR, V-ST, V-Form

* Выньте рукоятку из упаковки.

* Поместите рукоятку в ее люльку.

* Присоедините коннектор рукоятки на конце кабеля к коннектору на задней панели, вращая его до тех пор, пока он не будет надежно закреплен.

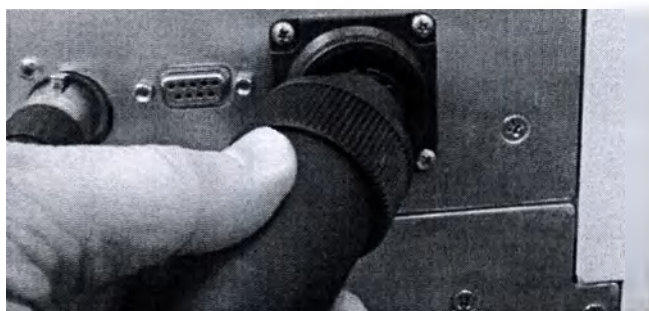


Рис. 5.10: Присоединение РЧ-рукояток.

5.8.1.1. Соединение аппликатора V-FR

- * Чтобы присоединить аппликатор V-FR к рукоятке, откройте приложенную коробку и выньте один стерильный наконечник V-FR.
- * Снимите печать и поместите наконечник на рукоятку, не вынимая его из блистерной упаковки. Наконечники можно прямо присоединить к рукоятке.

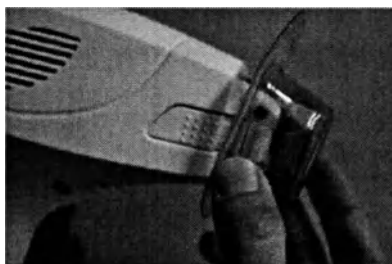


Рис. 5.11: Присоединение аппликатора V-FR

5.8.1.2. Соединение крышки наконечника V-FR

Систему поставляют вместе с черной крышкой наконечника V-FR. Когда наконечник не используется, помещайте его в крышку для защиты.



Рис. 5.12: Соединение крышки наконечника V-FR

5.8.1.3. Соединение аппликаторов BC и FC с V-Form

- * Чтобы присоединить аппликатор BC/FC к рукоятке, поместите патрон аппликатора в желобок на рукоятке, затем до щелчка протолкните аппликатор в рукоятку.
- * Чтобы отсоединить аппликатор от рукоятки, просто нажмите кнопку отпуска на аппликаторе и выньте его из рукоятки.



Рис. 5.13: Соединение аппликатора FC



Рис. 5.14:Отсоединение аппликатора FC

- **Соединение Рукояток V-IPL**
- Выньте рукоятку из упаковки
- Поместите рукоятку в люльку
- Присоедините коннектор рукоятки на конце кабеля к коннектору на передней панели, вращая его до тех пор, пока он не будет надежно закреплен.



Примечание

Кожух коннектора поставляется вместе с системой для защиты коннектора. При первой установке, пожалуйста, отсоедините рукоятки V-IPL до соединения.



Рис. 5.15: Соединение рукояток V-IPL



Рис. 5.16: Соединение рукояток V-IPL

5.8.2.1. Соединение фильтра V-IPL



Предупреждение

До замены фильтра убедитесь, что устройство находится в спящем режиме (Standby).

- Выньте фильтр из упаковки.
- Очистите фильтра, как описано в Разделе 9.3.1 настоящего руководства пользователя.
- Вставьте фильтр в указанное углубление в передней части рукоятки.
- Убедитесь, что фильтр надежно закреплен.



Примечание

При неиспользуемом фильтре, его крышка должна быть вставлена в рукоятку для защиты отверстия.

5.8.1.4. Соединение насадки V-IPL 2,4 см³



Предупреждение

При включении устройства убедитесь, что она распознала маленькую насадку, что должно быть показано в верхнем меню.

- * Выньте насадку 2,4 см³ из упаковки.
- * Очистите насадку
- * Соедините маленькую насадку с постоянной насадкой.
- * Убедитесь, что насадка присоединена надежно.

5.8.2. Циркуляция воды в рукоятках V-IPL



Примечание

- * Пользователь должен включить циркуляцию воды в рукоятках V-IPL до начала работы с ними.
- * Пользователь должен проверить индикатор уровня воды и убедиться, что уровень воды стоит выше 70% емкости, до того, как начать операцию по циркуляции воды.

- * Соедините рукоятку (V-IPL) с системой.
- * Включите систему и введите установки устройства → Maintenance (Техобслуживание) → экран Water Circulation (Циркуляция воды).
- * Нажмите Пуск (Start), чтобы начать циркуляцию воды.
- * Следите за показаниями на экране и подождите, пока устройство закончит циркуляцию воды.

5.9. Тормоза на колесах

Устройство оборудована колесными тормозами. Для завершения установки просим вас убедиться, что колесные тормоза надежно закреплены и защелкнуты.

5.10. Перемещение Устройства в пределах Помещения

- * Убедитесь, что устройство выключена и что силовой кабель отсоединен.
- * Устройство оборудована колесными тормозами. Убедитесь, что они отпущены и допускают движение.
- * Используйте рукоятку, находящуюся в задней части устройства, чтобы аккуратно перемещать ее.

5.11. Перемещение Устройства в другое Помещение



Предупреждение

Перемещение устройства в другое помещение производится только сертифицированным от компании «Виора» персоналом.

- * Соедините дренажную трубку с пакетом для воды.
- * Соедините дренажную трубку с дренажным штепселем на задней панели устройства.
- * Включите систему и введите установки устройства: → Maintenance (Техобслуживание) → экран Water Drainage (Дренаж воды).
- * Нажмите Пуск (Start), чтобы начать дренаж воды.
- * Следуйте показаниям на экране и ждите, пока устройство закончит дренаж.
- * Выключите устройство и удалите дренажную трубку из устройства.
- * Устройство оборудована колесными тормозами. Убедитесь, что они отпущены и допускают движение.
- * Используйте рукоятку, находящуюся в задней части устройства, чтобы аккуратно перемещать систему.
- * Медленно погрузите систему на тележку. Убедитесь, что устройство закреплено и что для защиты устройства во время перевозки используется правильно подобранный набивочный материал.
- * Чтобы выгрузить систему в новом помещении, осторожно снимите ее с тележки и используйте рукоятку в задней части устройства, чтобы поместить ее на новое место.
- * Установите систему.



Примечание

Рекомендуется перемещать систему только в ее оригинальной упаковке и с оригинальными крышками.

6. Данные для эксплуатации медицинского изделия.



Предупреждение

Оператор не должен использовать рукоятку, если она упала на пол.

6.1. Включение/выключение Устройства

Чтобы включить систему:

* Нажмите клавишу ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ), расположенную на задней панели устройства.

* После запуска устройства покажет экран логина.

Чтобы выключить систему:

Шаг 1. Нажмите кнопку Login/Logout (Логин/Логаут) на экране Главного меню.

Шаг 2. Нажмите клавишу ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ), расположенную на задней панели устройства.



Примечание

В чрезвычайной ситуации нажмите кнопку аварийного останова (Emergency Stop).

6.2. Логин/логаут

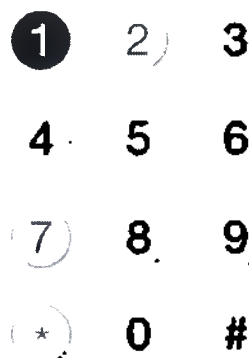
Экран логина защищает от использования V20 неуполномоченным персоналом. После окончания лечения нажмите кнопку «Логаут», чтобы не допустить активации устройства неуполномоченными пользователями.



Примечание

Запрещается раскрывать пароль от V20 любым неуполномоченным лицам.

Enter the code to login



Login >

Рис. 6.1: Экран логина

* Введите код логина, предоставленный вашим местным дистрибьютором. Код по умолчанию – 1234.

Нажмите кнопку обратного стирания (), если вы ввели неправильную цифру.

* Нажмите **Login** (Логин). Устройство верифицирует код и покажет экран главного меню.

6.3. Установка времени и Даты

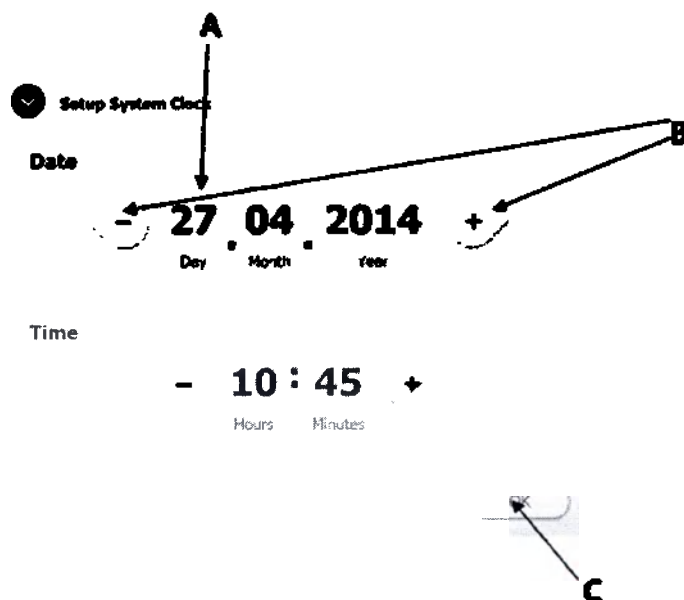


Рис. 6.2. Экран установки времени и даты

A. Нажмите кнопку «день» (day).

B. Нажимайте кнопку «минус/плюс», пока вы не дойдете до желаемой цифры.

C. Повторяйте это же действие для кнопок, соответствующих месяцу/году/часу/минутам (month/Year/Hour/Minutes). Когда дата и время будут установлены, нажмите OK для подтверждения.

6.4. Как добавить Конфигурацию

Коды конфигурации создаются компанией «Виора» и предоставляются местному дистрибьютору при покупке каждого устройства.

Код конфигурации определяет конфигурацию фактического устройства, которая отражает лицензионные коды, затем передаваемые пользователю.

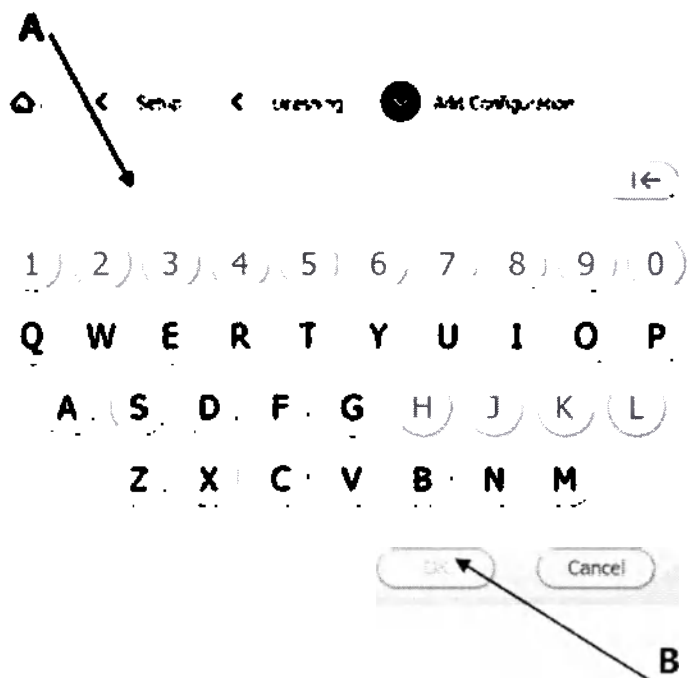


Рис. 6.3: Добавить экран конфигурации

А. Наберите 30-значный код конфигурации, переданный вам местными дистрибьютором.

В. Нажмите кнопку ОК для подтверждения.

6.5. Добавление новой Лицензии

Лицензионный код определяет допуск пользователя к приложению. Каждая лицензия допускает использование конкретного приложения на заранее заданный период времени и/или на использование приложения вообще.

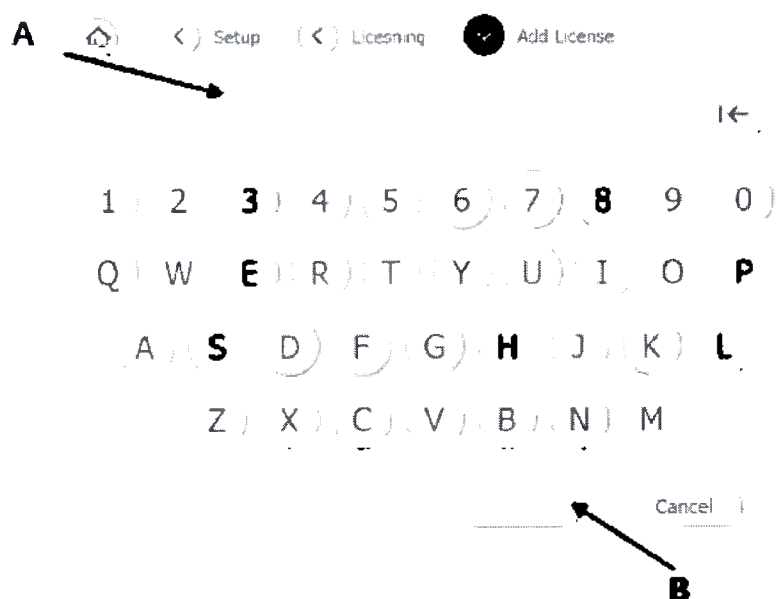


Рис. 6.4: Добавление экрана лицензии

А. Наберите 30-значный лицензионный код, переданный вам местными дистрибьютором.

В. Нажмите кнопку ОК для подтверждения.

6.6. Главное меню

Главное меню показывает, какие ручки присоединены к V20, и удаляет информацию о неподсоединенных ручках.

Нажмите клавишу выбора лечения для желательного вида лечения.



Рис. 6.5: Экран главного меню

Примечание

Пожалуйста, убедитесь в том, что используемая рукоятка соответствует показанному на экране виду лечения.

6.7. Меню установок

- **Лечебные предпочтения.** Позволяет оператору установить режим по умолчанию для экрана лечения ST или FR. Оператор всегда может переключать базовый и продвинутый режимы посредством экрана лечения или перезагрузив значения предпочтений по умолчанию.
- **Информация о системе.** Продемонстрированы следующие показания:
 - Серийные номера устройства и присоединенных рукояток.
 - Версии программного обеспечения.
 - Данные по использованию присоединенных рукояток и наконечников.
- **История событий.** Показывает историю событий в системе, таких как ошибка самотестирования.
- **История лечения.** Показывает подробную информацию о прошлых видах лечения:
 - Дата и время лечения.
 - Длительность лечения.
 - Используемая рукоятка.
 - Примененное число импульсов.
 - Последняя использованная сила тока.
 - Длительность последнего вида лечения.
- **Лицензия.** Показывает следующую подробную информацию:
 - Активные лицензии. Позволяет оператору видеть все активные лицензии на систему.
 - История лицензий. Показывает подробную информацию (значения) обо всех лицензиях, которые были в системе (включая просроченные коды).
 - Опция «добавить лицензию» позволяет оператору добавить новую лицензию.
 - История конфигураций. Показывает подробные сведения о бывших ранее конфигурациях.
 - Опция «добавить конфигурацию» добавляет новый код конфигурации.

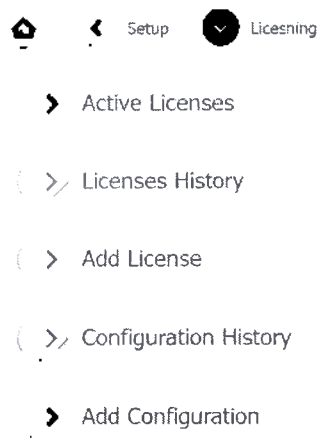


Рис. 6.6: Лицензионная конфигурация программного обеспечения, через меню установок

* **Техобслуживание.** Показывает следующую подробную информацию:

- Дренаж воды. Позволяет оператору дренировать воду из устройства.
- Циркуляция воды. Позволяет оператору провести операцию «Циркуляция воды» в системе, а также в рукоятках V-IPL.
- Статус водяного фильтра. Показывает следующую дату замены водяного фильтра.
- Перезагрузка статуса водяного фильтра. Переустанавливает новую дату замены водяного фильтра.

6.8. Экран подсказок по лечению

* В меню лечения нажмите клавишу (key), чтобы получить доступ к подсказкам по лечению.

* Нажмите кнопку желаемой категории.

* Нажмите **Close (Заккрыть)**, чтобы вернуться в меню лечения.

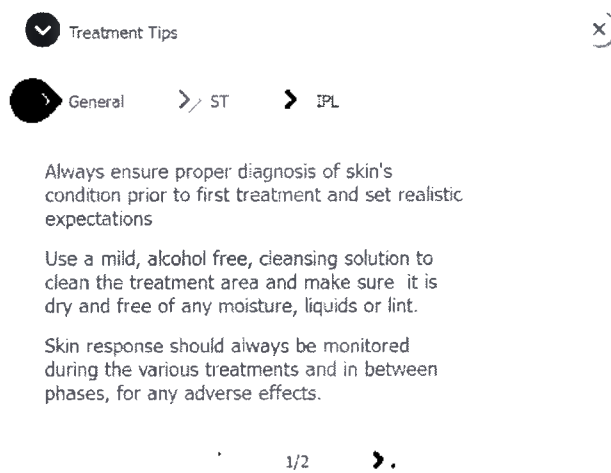


Рис. 6.7: Экран подсказок по лечению

6.9. Экраны лечения РЧ – ST

6.9.1. Меню лечения ST

Меню лечения ST предлагает четыре разных программы лечения. Первая программа – для лечения тела, а три остальные – для лечения лица (лоб, щеки, шея и декольте). Выберите желаемую область лечения, нажав на сенсорный экран.

6.9.2. Экран базового лечения ST

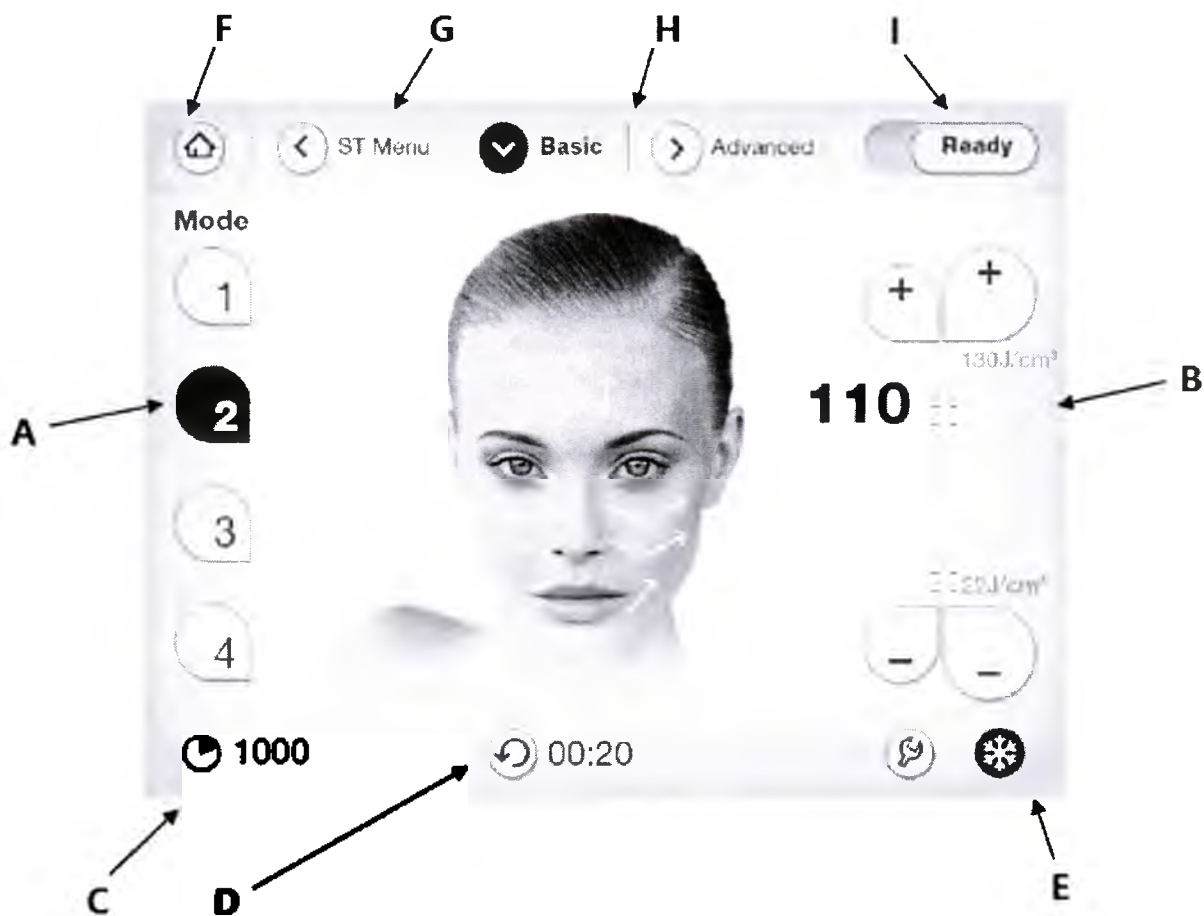


Рис. 6.8: Экран базового лечения

А. Режим. Устройство имеет четыре различных режима РЧ-лечения, которыми может управлять оператор. Режимы основаны на следующих встроенных технологиях:

Режим 1 – низкая частота РЧ 0,8 МГц (пригодна для глубоких видов лечения).

Режим 2 – средняя частота РЧ 1,7 МГц (подходит для лечения средних слоев).

Режим 3 – высокая частота РЧ 2,45 МГц (пригодна для поверхностного лечения).

Режим 4 – сочетает все три типа частот для многослойного лечения.

Чтобы выбрать желаемый режим лечения, нажмите номер режима.

Примечание

В результате изменения режимов устройство перейдет в спящий режим. Нажмите кнопку Ready/Standby (Готово/Спящий режим) для возобновления работы.

В. Энергия. Для контроля уровня энергии нажимайте кнопки (+) или (-). Меньшие клавиши (+)/(-) меняют энергию на 2 Дж. Большие клавиши (+)/(-) меняют энергию на 10 Дж.

С. Счетчик времени в часах. Считает общую длительность всех видов лечения с использованием конкретной рукоятки, в часах.

D. Счетчик времени в минутах. Считает общую длительность текущего вида лечения. Нажмите кнопку

, чтобы обнулить счетчик. Если в течение 3 минут не произойдет импульса, счетчик автоматически сделает паузу и устройство перейдет в спящий режим.

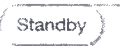
Е. Охлаждение. РЧ-электроды охлаждаются во время лечения. Иконка охлаждения  показывает, что охлаждение включено. Если в течение 60 сек не будет импульса, охлаждение прекратится и устройство перейдет в спящий режим. Чтобы возобновить лечение, нажмите кнопку  Standby (Спящий режим).

F. Назад. Нажав кнопку , оператор открывает главное меню.

G. Меню. Нажав кнопку  ST Menu (Меню ST), оператор открывает меню лечения.

Н. Базовый/продвинутый режим. Текущий режим деятельности оператора виден с помощью цветной кнопки – показана стрелка, направленная вниз (базовый или продвинутый режим)  Basic  Advanced.

I. Standby/Ready  (Спящий режим/Готово) показывает, что устройство готова к работе и могут испускаться импульсы после нажатия на выключатель на рукоятке или после использования ножной

педали. Устройство перейдет в спящий режим , если:

* Оператор изменит режим лечения.

* Оператор изменит величину энергии на 10 Дж.

* Интервал между импульсами или длительность пребывания в «продвинутом» режиме меняется.

* Импульс не испускается в течение как минимум 3 минут.

Чтобы вернуться к работе, нажмите кнопку Standby (Спящий режим). Подождите, когда снова запустится охлаждение (показано диаграммой прогресса).

Чтобы вызвать РЧ-импульс, нажмите выключатель, находящийся на рукоятке, ИЛИ ножную педаль.



Примечание

- * Непрерывное нажатие выключателя или ножной педали вызовет 5 непрерывных РЧ-импульсов, вслед за чем появится экран предупреждения. Оператор должен нажать **ОК**, чтобы продолжить работу.
- * Случайное нажатие выключателя или ножной педали без контакта с кожей приведет к появлению тревожного сигнала «Bad coupling» (Плохое соединение) на экране.



Примечание

Следите за ходом лечения с помощью стрелок на изображении.

6.9.3. Экран продвинутого лечения ST

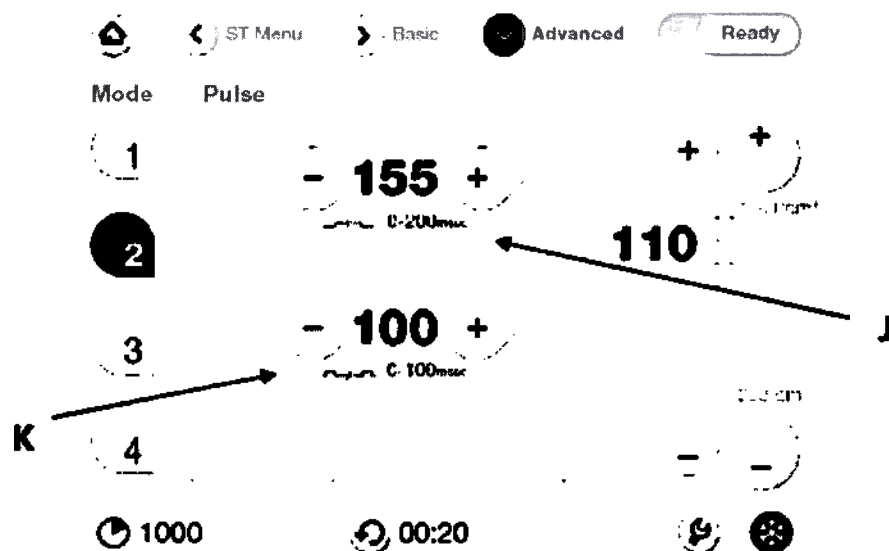
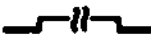


Рис. 6.9: Экран продвинутого лечения

Экран продвинутого лечения предназначен для опытных пользователей и обеспечивает контроль над дополнительными параметрами лечения.

J. Длительность импульса . Определяет длину импульса, когда выделяется энергия (время «Вкл»).

K. Интервал между импульсами . Определяет время паузы между импульсами (время «Выкл»).



Примечание

- * В продвинутом режиме, длительное нажатие выключателя или ножной педали приведет к испусканию 5 последовательных РЧ-импульсов, после чего появится экран предупреждения. Оператору следует нажать ОК, чтобы возобновить работу.
- * Случайное нажатие выключателя или ножной педали при отсутствии контакта с кожей приведет к появлению тревожного сигнала «недостаточный контакт» на экране.



Предупреждение

Изменение длительности импульса прямо связано с количеством энергии, попадающим в область лечения.

6.9.4. Выходная мощность V-ST

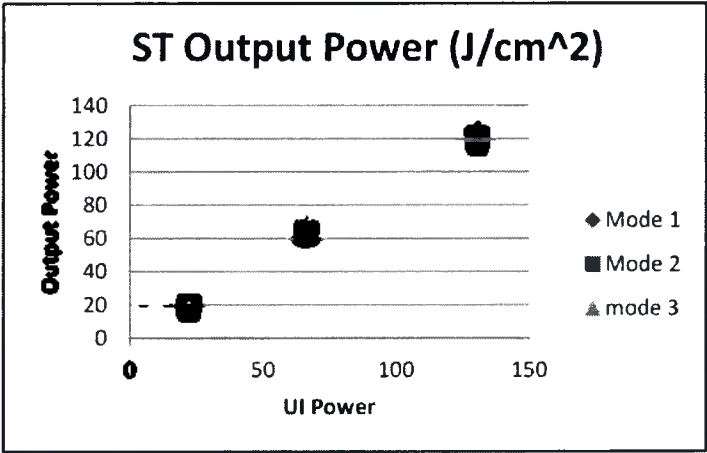


Рис. 6.10: Выходная мощность V-ST

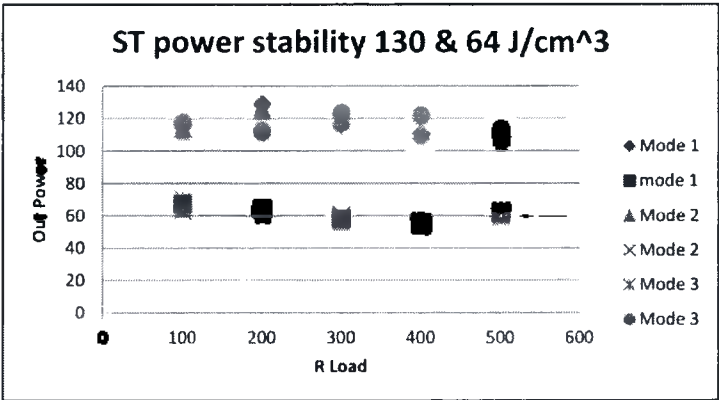


Рис. 6.11: Стабильность мощности V-ST

6.10. Экраны лечения FR

6.10.1. Меню лечения FR

В меню лечения FR предлагаются три разных программы лечения (поверхностное, среднее и глубокое лечение). При выборе программы лечения открывается соответствующий экран лечения.

6.10.2. Экран базового лечения FR

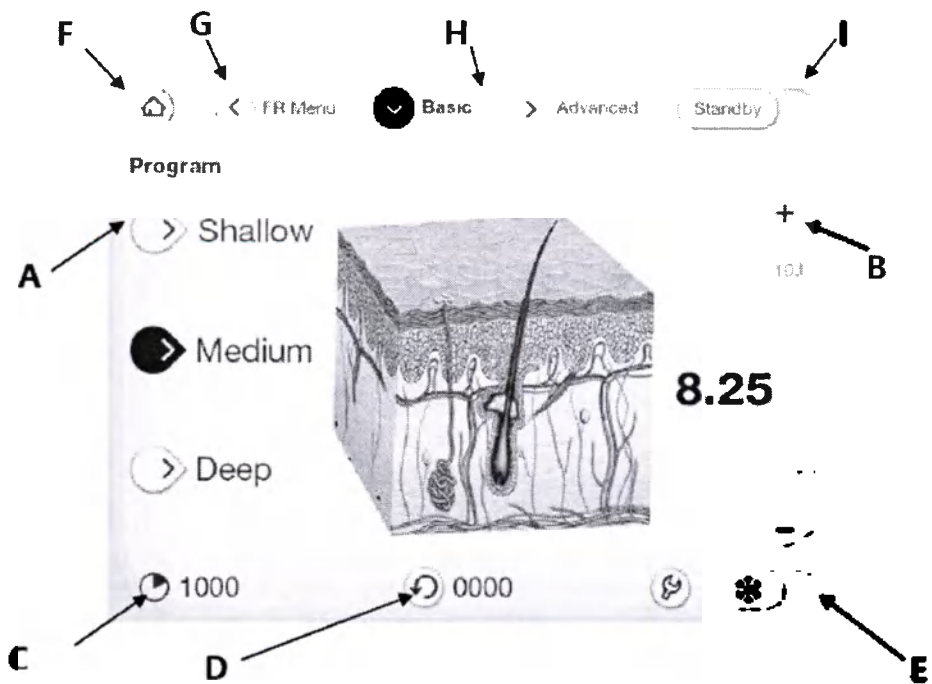


Рис. 6.12: Экран базового лечения

- A. **Программа.** Показывает выбранную программу. Программу можно изменить, используя экран лечения, а также посредством экрана с меню лечения.
- B. **Энергия.** Контролирует желаемую РЧ-энергию через использование клавиш энергии (+)/(-).
- C. **Счетчик импульсов, проходящих через наконечник.** Подсчитывает число импульсов, проходящих через вставленный наконечник.
- D. **Счетчик импульсов.** Подсчитывает импульсы, испущенные за текущий сеанс лечения. Нажмите клавишу (0), чтобы обнулить показания счетчика. Если импульс не появляется в течение 3 минут, счетчик автоматически сделает паузу, и устройство перейдет в спящий режим.
- E. **Охлаждение.** Показывает, активирован ли режим охлаждения. Оператор может включить и выключить характеристику охлаждения по желанию, нажав клавишу охлаждения.



Примечание

Охлаждение уменьшает болевую реакцию и делает лечение более комфортным для пациента; поэтому охлаждение рекомендуется проводить всегда согласно протоколу лечения.

F. **Назад.** Нажав кнопку  , оператор открывает главное меню.

G. **Меню.** Нажав кнопку FR Menu  (Меню FR), оператор открывает меню лечения.

H. **Базовый/продвинутый режим.** Текущий режим деятельности оператора виден с помощью цветной кнопки  — показана стрелка, направленная вниз (базовый или продвинутый режим)

I. **Standby/Ready**  (Спящий режим/Готово) показывает, что устройство готово к работе и могут испускаться импульсы после нажатия на выключатель на рукоятке или после использования ножной педали.

Устройство перейдет в спящий режим  , если:

- * Оператор изменит режим лечения.
- * Импульс не испускается в течение как минимум 3 минут.

Чтобы вернуться к работе, нажмите кнопку Standby (Спящий режим).

Чтобы вызвать РЧ-импульс, нажмите выключатель, находящийся на рукоятке, или ножную педаль.

6.10.3. Экран продвинутого лечения FR

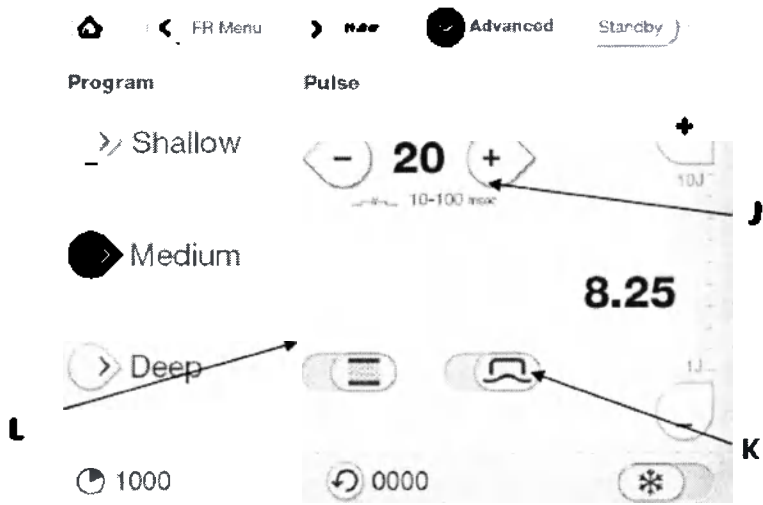
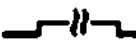


Рис. 6.13: Экран продвинутого лечения FR

Экран продвинутого лечения предназначен для опытных пользователей и обеспечивает контроль над дополнительными параметрами лечения.

J. **Длительность импульса**  . Определяет длину импульса, когда выделяется энергия (время «Вкл»).

К. Вакуум  Показывает, активирована ли характеристика «Вакуум». Оператор может включить и выключить характеристику «Вакуум» по желанию, нажав клавишу «Вакуум».



Примечание

Вакуум обеспечивает оптимальный контакт между кожей и электродами и рекомендуется к использованию всегда согласно протоколам лечения.



Л. Умное тепло  Обеспечивает объемное нагревание, так как испускается импульс с низкой энергией. Это делается в целях более эффективной дробной «доставки» РЧ из-за более низкого импеданса кожи. Оператор может включить и выключить характеристику «Умное тепло» по желанию, нажав клавишу «Smart Heat» (Умное тепло).

6.10.4. Выходная мощность V-FR

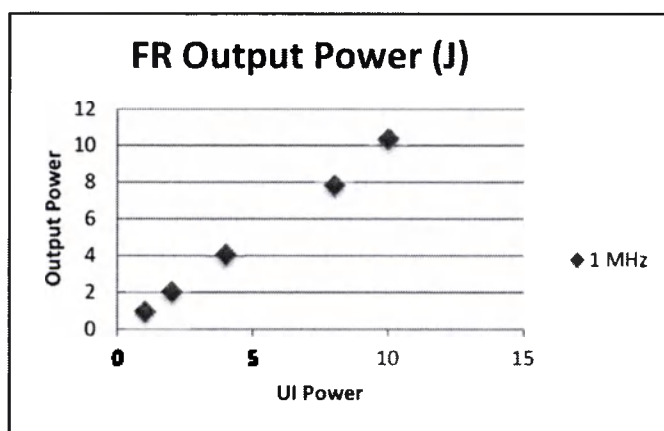


Рис. 6.14: Выходная мощность V-FR

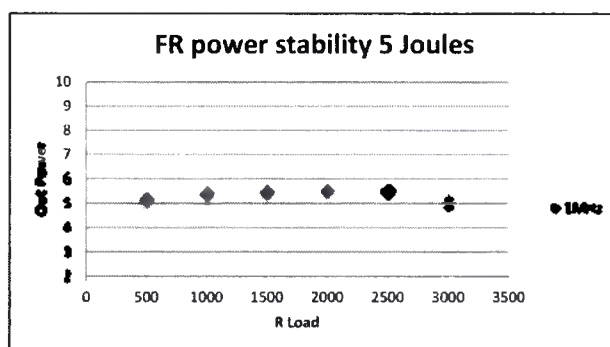


Рис. 6.15: Стабильность мощности V-FR

6.11. Экраны лечения ВС/FC

6.11.1. Меню лечения ВС или FC

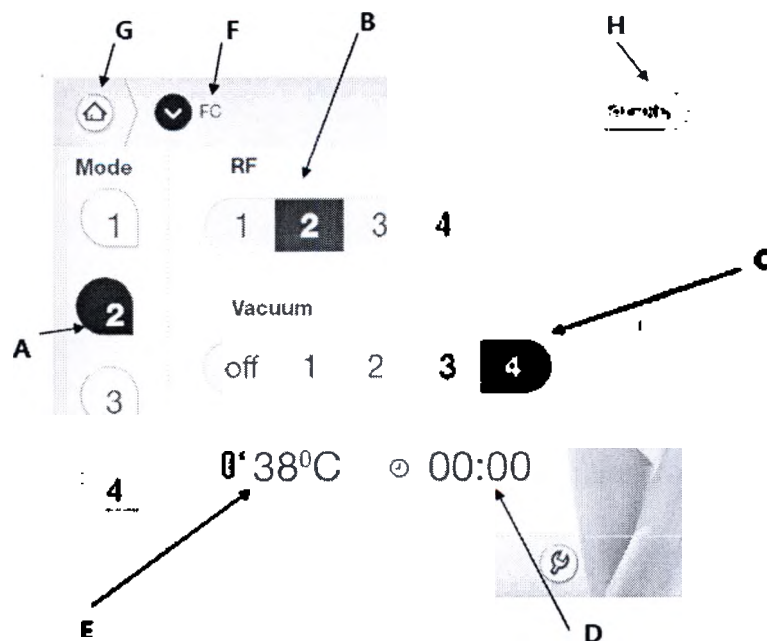


Рис. 6.16: Экран лечения FC

A. Режим. Устройство имеет четыре различных режима РЧ-лечения, которыми может управлять оператор. Режимы основаны на следующих встроенных технологиях:

Режим 1 – низкая частота РЧ 0,8 МГц (пригодна для глубоких видов лечения).

Режим 2 – средняя частота РЧ 1,7 МГц (подходит для лечения средних слоев).

Режим 3 – высокая частота РЧ 2,45 МГц (пригодна для поверхностного лечения).

Режим 4 – сочетает все три типа частот для многослойного лечения.

Чтобы выбрать желаемый режим лечения, нажмите номер режима.



Примечание

В результате изменения режимов устройство перейдет в спящий режим. Нажмите кнопку **Ready/Standby** (Готово/Спящий режим) для возобновления работы.

B. Уровень РЧ-энергии. Нажимайте желаемую цифру 1-4, где 1 – самый низкий уровень энергии, а 4 – самый высокий.

C. Уровень вакуума. Нажимайте желаемую цифру 1-4, где 1 – самый низкий уровень вакуума, 4 – самый высокий, а «off» (выкл.) – отсутствие вакуума.

D. Таймер. Нажмите кнопку Clock (Часы), чтобы ввести желаемое время лечения. После установки времени, устройство будет показывать время, оставшееся до конца лечения.

E. Индикатор температуры. Показывает измерение температуры в реальном времени.

Г. Индикатор аппликатора.

Г. Назад. Нажав кнопку  , оператор открывает главное меню.

Н. Standby/Ready  (Спящий режим/Готово) показывает, что устройство готово к работе и могут испускаться импульсы после нажатия на выключатель на рукоятке или после использования ножной педали. Устройство перейдет в спящий режим  , если:

- * Оператор изменит режим лечения.
- * Оператор изменит величину энергии.
- * Оператор изменит уровень вакуума.
- * Импульс не испускается в течение как минимум 3 минут.

Чтобы вернуться к работе, нажмите кнопку Standby (Спящий режим).

Чтобы вызвать РЧ-импульс, нажмите выключатель, находящийся на рукоятке, ИЛИ ножную педаль.

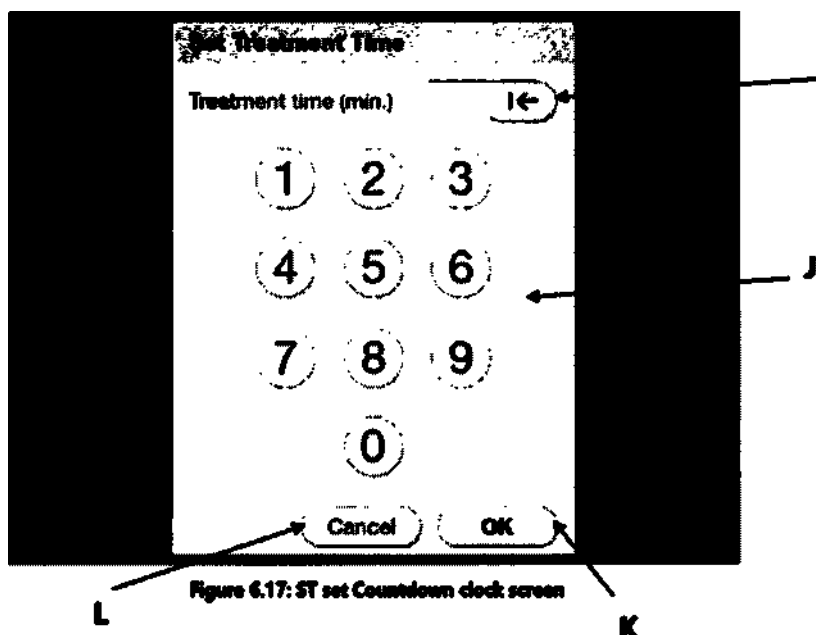


Рис. 6.17: Экран таймера для набора ST

И. Кнопка удаления.

Ж. Установка минут на часах. Кнопка 0-9 для установки продолжительности лечения.

К. Кнопка подтверждения. Нажатие кнопки ОК установит время и вернет вас к экрану лечения.

Л. Кнопка отмены. Назад к экрану лечения.

	Примечание * Непрерывное нажатие выключателя или ножной педали вызовет 5 непрерывных РЧ-импульсов, вслед за чем появится экран предупреждения. Оператор должен нажать ОК, чтобы продолжить работу. * Случайное нажатие выключателя или ножной педали без контакта с кожей приведет к появлению тревожного сигнала «Bad coupling» (Плохое соединение) на экране.
--	---

6.12. Экраны лечения V-IPL

6.12.1. Экран подтверждения работы фильтра

После выбора лечения V-IPL в главном меню откроется экран подтверждения фильтра. Он отображает то, что конкретный фильтр уже подключен и используется. Остальные фильтры высвечены серым цветом.

Нажмите мигающую кнопку Confirm (Подтвердить), чтобы включить экран установок V-IPL.

	Примечание Каждый фильтр имеет назначенный цвет. Цветом отмечен и сам фильтр, и верхняя полоска на экране.
--	---

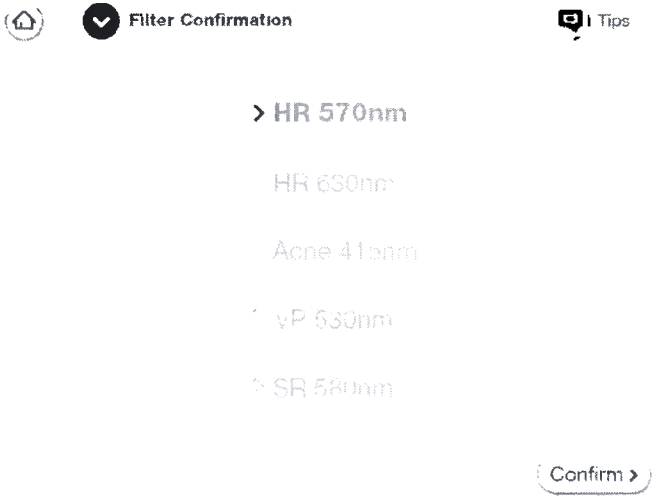


Рис. 6.18: Экран подтверждения фильтра V-IPL

6.12.2. Экран установки V-IPL

Каждому фильтру соответствует уникальный установочный экран согласно клиническому приложению и соображениям безопасности.

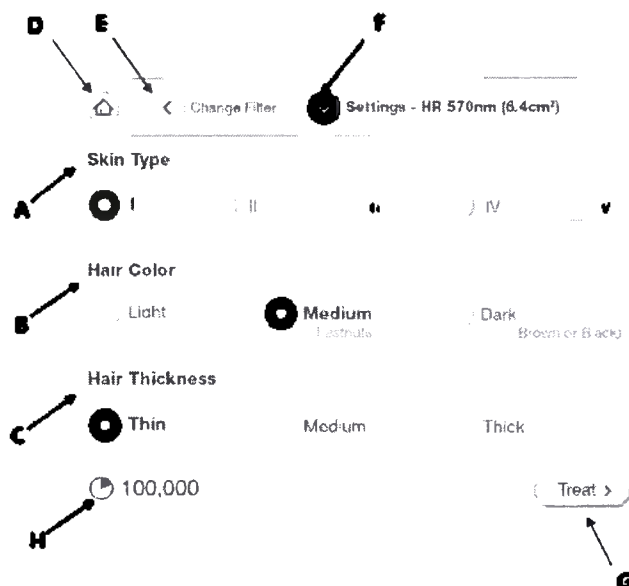


Рис. 6.19: Установочный экран V-IPL

A. **Тип кожи.** Выберите тип кожи по шкале Фицпатрика.

B. **Цвет волос.** Выберите цвет волос согласно описанию на экране.

C. **Густота волос.** Выберите густоту волос.

D. **Назад.** Нажатие кнопки  открывает главное меню.

E. **Поменять фильтр.** Нажатие кнопки **Change Filter**  (**Поменять фильтр**) открывает экран подтверждения фильтра.

F. **Установка.** Отмеченная цветом кнопка со стрелочкой, смотрящей вниз, показывает фильтр, в настоящее время используемый оператором.

G. **Лечение.** Нажатие кнопки **Treat**  (**Лечение**) открывает экран лечения.

H. **Общий счетчик импульсов.** Считает использованные импульсы в течение всех видов лечения, приходящихся на рукоятку.



Примечание

Оператор должен выбрать значения всех параметров до того, как перейти к следующему экрану.

6.12.3. Экран лечения V-IPL

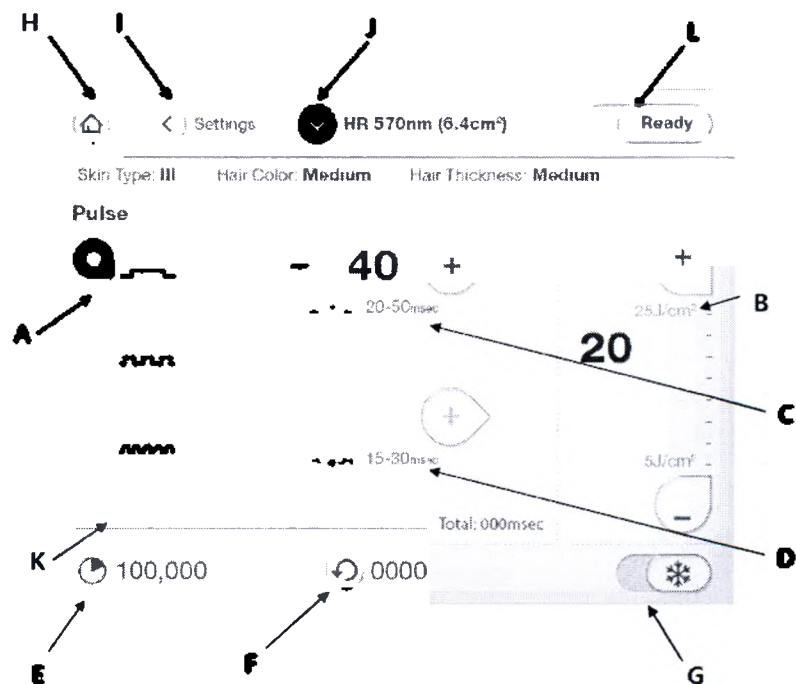


Рис. 6.20. Экран лечения V-IPL

А. Структура импульсов. Когда оператор нажимает выключатель и ножную педаль один раз, открываются три опции структуры импульсов:

- Одинарный – один импульс
- Многочастный – 3 последовательных импульса
- Быстрый – один короткий импульс.



Примечание

Одинарный импульс установлен как структура импульса по умолчанию.

- В. Быстрота.** Контролировать желаемую быстроту с использованием кнопок (+)/(-).
- С. Продолжительность.** Определяет продолжительность импульса, в течение которой испускается энергия (часы включены).
- Д. Интервал.** Определяет интервал между импульсами (часы выключены).



Предупреждение

Изменение продолжительности импульса прямо связано с количеством энергии, поступающим в область лечения.



Примечание

Для некоторых структур импульсов значения **длительности** и **интервала** могут быть выключены.

Е. Общий счетчик импульсов. Считает использованные импульсы в течение всех видов лечения, приходящихся на рукоятку.

Г. Счетчик импульсов. Считает количество импульсов, испущенных в течение проводимого в данный момент лечения. Нажмите кнопку , чтобы обнулить показания счетчика.

Г. Охлаждение. Показывает, активирован ли режим охлаждения. Оператор может включить и выключить характеристику охлаждения по желанию, нажав клавишу охлаждения.



Примечание

- Охлаждение уменьшает болевую реакцию и делает лечение более комфортным для пациента; поэтому охлаждение рекомендуется проводить всегда согласно протоколу лечения.
- Характеристика «Охлаждение» установлена по умолчанию.
- Оператор всегда должен использовать ультразвуковой гель в области лечения, чтобы избежать ожогов.

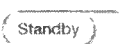
Н. Назад. Нажатие кнопки  открывает главное меню.

И. Установка. Нажатие кнопки Settings  (Установки) открывает меню установок.

Ж. Фильтр. Выделенная цветом кнопка со стрелочкой, смотрящей вниз, показывает, какой фильтр в настоящее время используется.

К. Диаграмма общей длительности. Показывает общую длительность импульсов (часы включены/выключены) только в режиме многократных импульсов.

Л. Standby/Ready  (Спящий режим/Готово) показывает, что устройство готово к работе и могут испускаться импульсы после нажатия на выключатель на рукоятке и после использования ножной педали.

Устройство перейдет в спящий режим , если:

- * Оператор изменит быстроту.
- * Оператор изменит структуру импульсов.
- * Оператор изменит длительность.
- * Оператор изменит интервал.

* Оператор включит или выключит характеристику охлаждения.

* Импульс не испускается в течение как минимум 3 минут.

Чтобы вернуться к работе, нажмите кнопку **Standby** (Спящий режим).

Чтобы вызвать импульс V-IPL, одновременно нажмите выключатель, находящийся на рукоятке, и ножную педаль.

6.13. Системные сообщения

Устройство постоянно проводит процедуры самотестирования присоединенных рукояток и внутренние работы. Статус сообщений об ошибках будет появляться на экране, отражая соответствующую информацию при необходимости. Чтобы продолжить работу, оператор должен нажать кнопку ОК или подождать, когда исчезнет диаграмма прогресса.

Могут появиться следующие категории экрана:

* **Потребленное время.** Устройство настроено на то, чтобы напоминать оператору о текущем времени использования рукоятки. Сообщение с напоминанием появится на экране, предупреждая об оставшемся времени или использовании устройства, после чего появится экран информации о системе, нужный для получения более подробных сведений.

* **Охлаждение.** Устройство даст предупреждение о времени, когда следует охладить электроды во время лечения ST. Диаграмма прогресса покажет, когда процесс охлаждения будет завершен.

* **Охлаждение зоны контакта.** Во время лечения IPL устройство даст предупреждение, когда нужно будет охладить рукоятки. Сообщение исчезнет, когда процесс охлаждения завершится.

* **Охлаждение устройства подачи воды.** Во время лечения IPL устройство даст предупреждение, когда следует охладить систему подачи воды. Сообщение исчезнет, когда процесс охлаждения завершится.

• Предупреждения, связанные с наконечником V-FR.

- ❖ Наконечники для лечения должны использоваться только один раз на одном пациенте, чтобы избежать перекрестного заражения.
- ❖ Устройство предупредит оператора, если вставлен **пустой** наконечник.
- ❖ С интервалом 20 импульсов оператор должен останавливать лечение и чистить наконечник V-FR от любых засорений, которые могут повлиять на лечение. Устройство перейдет в режим Standby (спящий режим), и выключатель/ножная педаль будут заблокированы до нажатия кнопки ОК. Чтобы очистить наконечник, используйте щетку с жесткими волосками, намоченную в спирту. Убедитесь, что наконечник полностью высох, прежде чем возобновить лечение.



Предупреждение

Сменный наконечник V-FR надо покупать только у уполномоченного местного представителя компании «Виора».

Предупреждение о низком импедансе. Во время лечения FR и ST, появится предупреждение, что выявлен низкий порог импеданса. Оператор должен проверить целостность наконечника и его электродов и заменить наконечник при необходимости.

Предупреждение о высоком импедансе (плохой контакт). Во время РЧ-лечения, оператор должен убедиться, что между кожей и электродами хороший контакт.

Дата истечения срока годности водяного фильтра. Когда пользователь проверяет статус водяного фильтра на экране техобслуживания (установок), будет появляться предупреждение об истечении срока годности водяного фильтра.

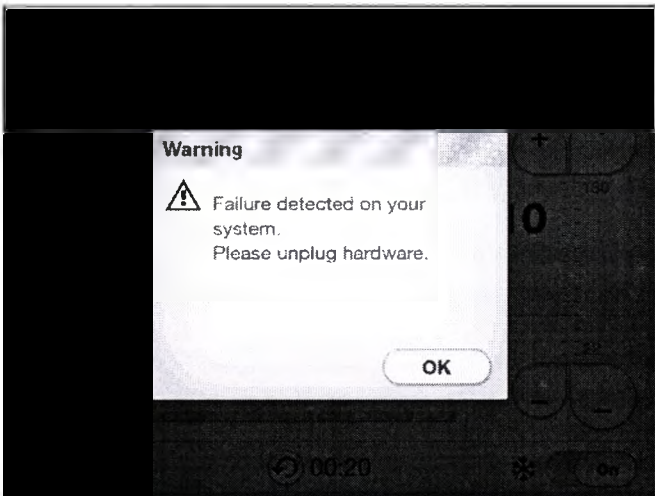


Рис. 6.23: Экран предупреждения.

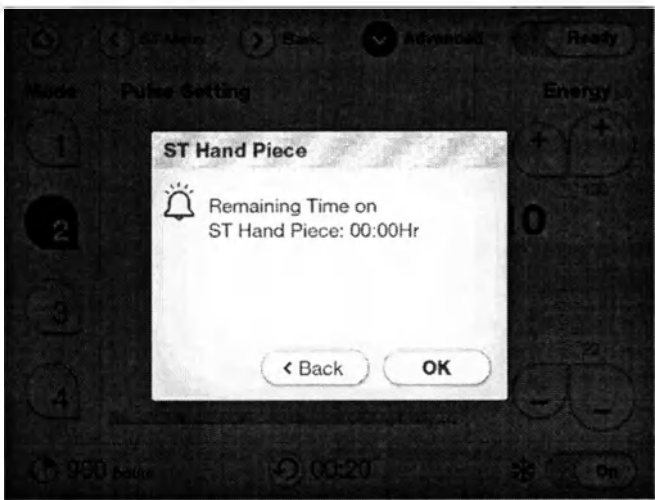


Рис. 6.24: Экран примечания.

7. Клиническое руководство по РЧ-технологии

7.1. Противопоказания

Следующие состояния являются противопоказаниями к лечению.

- Беременность и грудное вскармливание.
- Лечение поверх татуировки или перманентного макияжа.
- Любой постоянный имплантат в указанной области лечения (включая, помимо прочего, силикон или инъекционные химические материалы, металлические пластины или иные металлы).
- Любые имплантированные электронные приборы в любой части тела (такие как водитель пульса, дефибрилляторы и слуховые аппараты).
- Тяжелые сопутствующие заболевания (например, заболевания сердца).
- Коагулопатия, избыточные кровотечения или синяки, или использование разрежающих кровь препаратов (антикоагулянтов), по рецепту или без него.
- Активные заболевания кожи в области лечения (такие как псориаз, язвы, экзема или сыпь любого вида).
- Склонность к заболеваниям кожи (келоиды и нарушения процесса восстановления кожи), а также обезвоженная и тонкая кожа.
- Рак кожи (активный или в прошлом), предраковые родинки, злокачественные образования (активные или в недавнем прошлом) или анамнез любого типа рака.
- Иммуносупрессорные расстройства (такие как положительный анализ на ВИЧ) или использование иммуносупрессоров.
- Эндокринные расстройства (такие как диабет и тиреозидоз).
- История болезни, которая может стимулироваться теплом, такая как рецидивирующий герпес в области лечения.
- Пластическая хирургия, такая как подтяжки лица или глазного яблока, в течение последних 12 месяцев.
- Использование Аккутана в течение последних 6 месяцев.
- Очистка лица (такая как дерматологическая чистка, лицевой ресурфасинг (покрытие) или средний/глубокий химический пилинг) в течение последних 3 месяцев.
- Инъекции ботокса в течение последних 5-7 дней.
- Химический пилинг или натуральные наполнители (такие как гиалуроновая кислота) в течение последних 2-4 недель.

Дополнительные противопоказания при лечении с помощью рукоятки V-FR

- Методики укрепления с инъекционными биоматериалами (такие как инъекции Botulinum toxin, коллаген или жир) в течение последних 6 месяцев.
- Естественный наполнитель (такой как гиалуроновая кислота) в области лечения, введенный в течение последних 6 месяцев.
- Воздействие сильного загара (включая солярии или кремы для автозагара) в течение двух последних недель.
- Любое использование нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП – таких как нурофен, адвил и мотрин) в течение 7 дней до и 7 дней после каждого сеанса лечения.



Осторожно!

Хотя лечение не рекомендуется при любом из указанных выше состояний, пациентов можно подвергать ему в ряде случаев после консультации с их лечащим врачом и при условии письменного согласия на лечение по усмотрению лечащего врача.

7.2. Возможные побочные явления

Неправильное использование устройства может повлечь за собой побочные явления. Хотя эти явления весьма редки и, согласно ожиданиям, преходящи, о любой нежелательной реакции следует немедленно сообщить лечащему врачу пациента и клинической группе компании «Виора».

Нежелательные явления могут появиться во время лечения или почти сразу после него. Эти явления могут включать:

- Дискомфорт
- Появление пигментации (гиперпигментация или гипопигментация)
- Изменения в структуре кожи, такие как ожоги, волдыри и шелушение
- Отек и (или) гиперемия кожи
- Крапивница
- Шрамы

Следующие нежелательные явления относятся только к фракционному лечению FR:

- Легкая или сильная боль после лечения
- Вросшие волосы
- Инфекция кожи



Осторожно!

В случае, если нежелательные эффекты устойчивы или имеют большую, нежели описанная, степень тяжести, пациент должен проконсультироваться с врачом и немедленно уведомить компанию «Виора».

Примечание

- Некоторые темнокожие пациенты (включая принадлежащих к азиатской расе) могут проявлять отложенный на 1-2 дня ответ после лечения: их следует оценивать с помощью процедуры последующего тестирования с учетом этого.
- Правильное использование устройства, следующее протоколу лечения и инструкциям по эксплуатации, предотвращает или минимизирует побочные эффекты.

7.3. Реалистичные ожидания

- Очень важно для успеха лечения и удовлетворения пациента построить реалистичные ожидания и рекомендовать клиенту следующее:
- Вскоре после лечения вероятны эритема и отечность в области лечения. Отек, скорее всего, сойдет за несколько часов, а эритема может продолжаться в течение 12-24 часов после лечения.
- Степень ответа на лечение и число требующихся сеансов лечения варьирует от пациента к пациенту и будет зависеть от клинического и физиологического состояния в начале режима лечения.
- Исходы лечения будут проявляться прогрессирующе, тогда как временное улучшение состояния кожи будет наблюдаться сразу после каждого сеанса; максимальный долгосрочный результат можно наблюдать через 2-4 месяца после последнего сеанса лечения.
- Могут потребоваться поддерживающие сеансы терапии.

Кроме этого, следующее нужно объяснить пациенту до лечения FR:

- Небольшая абляция может обнаруживаться вместе с постепенным улучшением структуры/рыхлости кожи.
- После лечения и в течение всего этапа исцеления, небольшие точечные струпья могут появиться в области каждого абляционного пятна, в точке контакта концов электродов с кожей. Эти струпья исчезают в ходе естественного отшелушивания.

7.4. Консультация

Первый визит любого пациента должен быть посвящен обзору возможностей лечения, противопоказаниям и выполнению теста, предназначенного для того, чтобы установить, что пациент является подходящей кандидатурой для лечения, а также расчету оптимальных параметров лечения.

После первого визита пациента практикующие врачи должны следовать описанным ниже шагам во время консультации:

- Выявить потребности клиента и провести обзор симптомов.
- Установить ожидания клиента и желаемую точку конца лечения.
- Заполнить историю болезни пациента и провести обзор противопоказаний.

- Провести вместе с пациентом обзор методов применения и эксплуатации устройства, ожидаемых результатов лечения и возможных побочных/нежелательных явлений во время или после лечения.
- До начала сеансов лечения порекомендуйте пациенту:
 - избегать раздражения кожи или пребывания на солнце, а также использовать солнцезащитные средства в дневное время;
- прекратить использование любых раздражающих местных агентов как минимум за 2-3 дня до сеанса лечения.
- Подписать с пациентом форму информированного согласия, включая указанную выше информацию.
- Выработать график лечения.
- Сделать фотографии, измерения и т.д.
- Провести тестовую процедуру.

7.5. Наблюдение после лечения

- Наблюдение после лечения очень важно для определения наиболее подходящего режима для каждого пациента.
- Пациент должен пройти врачебную оценку через 2-3 дня после лечения, чтобы врач убедился, что нет побочных/нежелательных явлений.
- Всегда проводите опрос пациента и обновляйте информацию о пациенте (включая историю болезни и противопоказания).
- После завершения курса лечения пациент должен вернуться для оценки через 4-6 недель.
- До любого лечения в рамках поддерживающей терапии, проведите новую тестовую процедуру, чтобы выбрать и подтвердить параметры лечения.

7.6. Клиническое руководство по V-ST

7.6.1. Показания к применению

Рукоятка V-ST показана к применению для укрепления кожи в области лица и тела.

Рукоятка V-ST основана на использовании собственнической технологии «CORE», включающей испускание биполярной РЧ-энергии с тремя частотами РЧ-волн: 0,8; 1,7; и 2,45 МГц, а также с комбинацией всех трех частот в одном импульсе.

7.6.2. Процедура тестирования

Первый клинический визит любого пациента должен быть посвящен обзору возможностей лечения, противопоказаниям и выполнению теста, предназначенного для того, чтобы установить, что пациент является подходящей кандидатурой для лечения, а также расчету оптимальных параметров лечения. Кроме этого, выполнение процедуры тестирования минимизирует возможность побочных эффектов и нежелательных явлений. В начале курса лечения и во время каждого последующего сеанса важно опросить

пациента и обновить информацию о пациенте, обращая внимание на новые предписания, косметологический или медицинский характер процедуры и т.д.

7.6.3. Долечebная подготовка

До любого лечения или теста следует предпринять следующие шаги:

- Обеспечить, чтобы рукоятка V-ST была правильно вставлена в прибор. Убедиться, что электроды чистые и сухие. Остатки грязи на рукоятке могут нанести ущерб системе и вызвать поверхностные ожоги кожи.
- Использовать мягкий чистящий раствор (не спирт-содержащее средство), чтобы очистить область лечения.
- Убедиться, что область лечения сухая и на ней нет влаги, жидкостей или корпии.
- Если в области лечения много волос, рекомендуется снять их воском или сбрить их, так как они могут помешать прохождению энергии.

Примечание

Области с металлическими стоматологическими имплантатами (такими как скрепки, протезы и коронки) могут быть более чувствительными к РЧ-энергии. В этом случае практикующий врач может изолировать область лечения, используя марлю, стоматологическую бумагу или депрессор языка.

7.6.4. Руководство по лечению

- Нанести слой ультразвукового геля (уровень геля должен достигать половины высоты электродов).
- Установите режим РЧ в соответствии с областью лечения и как указано в протоколе лечения.
- Начните с минимальной интенсивности РЧ, указанной на энергетической диаграмме. Выбор подходящих уровней РЧ-энергии очень важен для безопасной и эффективной эксплуатации.
- Поместите рукоятку на область лечения перпендикулярно ей и слегка прижмите рукоятку, убедившись, что оба электрода находятся в контакте с поверхностью кожи.
- Проверьте ответ кожи на выбранные параметры до повышения уровня РЧ-энергии.
- По усмотрению практикующего врача и в соответствии со специфической реакцией пациента, параметры лечения можно модифицировать во время последующих сеансов.

7.6.5. График лечения

Обратите внимание, что сеансы лечения могут занимать значительно больше времени, в зависимости от области лечения, физиологических особенностей и реакции пациента.

- Число сеансов лечения: 3-6
- Интервал между сеансами: 2-4 недели.
- Поддерживающая терапия: 1 сеанс каждые 3-6 месяцев или по мере необходимости.

7.6.6. Уход после лечения

- Если пациент замечает чрезмерное ощущение тепла или испытывает сильное покраснение, область лечения можно охладить следующими средствами: охлаждающий гель Aloe Vera, холодные (не замороженные) пакетики или холодные компрессы.
- В редких случаях появления волдырей рекомендован визит пациента к врачу.
- Если появляются нежелательные явления, быстро прекратите лечение и примените охлаждающий гель. Пациент должен немедленно обратиться к врачу.
- Лечение можно возобновить только после тщательного обследования врачом и исчезновения побочных эффектов. Уменьшите значения параметров лечения во время последующих сеансов.
- После укрепляющего кожу лечения пациент должен принять специальные меры в отношении области лечения, не применяя горячую воду и прекратив использование абразивных или жестких средств на два дня.

7.7. Клиническое руководство по V-FR

7.7.1. Показания к применению

Рукоятка V-FR показана для проведения дерматологических процедур, когда требуется реювенация кожи посредством точечной кожной абляции и коагуляции.

Рукоятка V-FR основана на применении инновационной технологии от компании «Виора» SVC™, дающей врачам большие возможности контроля лечения на беспрецедентную глубину для определения желаемого биологического ответа. С подачей биполярной РЧ-энергии в пиксельном режиме на кожу, изолированные участки кожи нагреваются, после чего остаются здоровые окружающие ткани. Это позволяет ускорить процесс выздоровления и провести экстрацеллюлярное матричное моделирование, в основном управляемое активностью фибробластов.



Предупреждение

Дерматологи и косметологи могут лечить пациентов только после соответствующего обучения, и они должны придерживаться всех местных и региональных правил и законов, относящихся к использованию настоящей устройства.

7.7.2. Долечивная подготовка

Следующие шаги следует предпринять до выполнения любого лечения или теста.

- Волосы в области лечения нужно сбрить. Оволосение может нарушить полный контакт электродов с кожей и вызвать ожоги.
- Используйте мягкий очищающий раствор для очистки области лечения. Убедитесь, что область лечения сухая и что на ней нет влаги, жидкостей или корпии.
- Применяйте местное анестезирующее средство (только водные растворы, содержащие как минимум 15% активных ингредиентов) на всю область лечения. Следуйте указаниям изготовителя при применении таких средств.

- В конце анестезии (согласно указаниям изготовителя) промокните избыток материала на коже, используя ткань.
- Промойте кожу теплой водой с мылом и убедитесь, что на коже нет никаких остатков.
- После очистки кожи, стерилизуйте область лечения, используя намоченный спиртом ватный диск (как минимум 70% этилового спирта).
- Убедитесь, что кожа полностью сухая, до начала лечения.
- Нет необходимости использовать какие-либо растворы во время лечения (такие как ультразвуковой гель или гель для обеспечения контакта).
- До начала лечения убедитесь, что рукоятка чистая, сухая и не поврежденная.
- Откройте запечатанный пакет с наконечником для лечения и проверьте целостность контактов, убедившись, что все они не повреждены и что корпус наконечника также целый.
- Присоедините наконечник для лечения к рукоятке и убедитесь, что наконечник надежно закреплен.



Примечание

Области с металлическими стоматологическими имплантатами (такими как скрепки, протезы и коронки) могут быть более чувствительными к РЧ-энергии. В этом случае практикующий врач может изолировать область лечения, используя марлю, стоматологическую бумагу или депрессор языка.

7.7.3. Процедура тестирования

До направления пациента на сеанс лечения V20, во время первичной консультации должна быть проведена процедура тестирования. Она проводится на не подвергающемся воздействию участке или рядом с областью лечения. Если лечение рассчитано на две или более области, тест следует выполнить во всех областях лечения.

Процедура тестирования служит нескольким целям:

- Установить, что клиент подходит для лечения:
- Для типов кожи I-III, подождите 1-2 дня до оценки ответа кожи.
- Для типов кожи IV-VI, подождите 5-7 дней до оценки ответа кожи.
- Дать клиенту возможность испытать на себе лечение FR.
- Найти корректные параметры согласно реакции кожи и переносимости для пациента процедуры тестирования.
- Минимизировать возможность нежелательных явлений.



Предупреждение

Пациенты с типами кожи V-VI могут оказаться более чувствительными к лечению. Следует

применять более низкие уровни энергии.

Процедура тестирования должна выполняться следующим образом:

- Для лечения лица выполните тест на скрытых участках кожи, таких как тыльная часть шеи. Для лечения тела выполните тест в целевой области.
- Выберите соответствующую программу лечения (поверхностное, среднее или глубокое лечение).
- Установите уровень энергии 0,25 Дж.
- Примените одинарный импульс. Если пациент не сообщает об ощущении тепла, увеличивайте уровень энергии каждый раз на 0, 25 Дж и применяйте дополнительный импульс на соседнем участке.
- Продолжайте таким же образом, пока пациент не сообщит о заметном ощущении тепла. Отметьте, какой уровень энергии вы достигли (X Дж).
- Примените дополнительно 2-3 импульса с той же энергией (x Дж).
- Увеличьте уровень энергии на 0,25 Дж (X + 25 Дж) и примените дополнительно 2-3 импульса.
- Снова увеличьте уровень энергии на 0,25 Дж (X + 0,50 Дж) и примените дополнительно 2-3 импульса.
- Нельзя применять импульсы к одному и тому же участку кожи.
- Подождите 10 минут, чтобы проявился паттерн. Желаемая конечная точка – это эритема и припухлость.
- Если на коже нет эритемы и припухлости через 10 минут, увеличьте уровень РЧ-энергии на дополнительные 0,25 Дж (X + 0,75 Дж) и примените дополнительный импульс рядом с местом предыдущего импульса.
- Подождите 10 минут, чтобы проверить появление конечной точки.
- Область лечения должна быть обследована через 1-2 дня (I-III по Фицпатрику) и через 5-7 дней (IV-VI по Фицпатрику) после тестовой процедуры. Решетчатый паттерн, соответствующий иголкам электродов, должен быть виден на подвергавшемся воздействию участке.



Примечание

Процедура тестирования должна быть проведена и оценена до начала лечения по полному графику.

а) Для получения полного протокола лечения, пожалуйста, обратитесь к протоколу лечения, приложенному к настоящему руководству пользователя.

В начале курса лечения и во время каждого последующего сеанса важно опросить пациента и обновить информацию о пациенте, обращая внимание на новые предписания, косметологический или медицинский характер процедуры и т.д.

7.7.4. Руководство по лечению

- Завершив выполнение правил «До лечения», установите параметры лечения согласно результатам теста.
- Обеспечьте полный контакт наконечника с кожей под углом 90 градусов к поверхности целевого региона
- Применяйте один импульс, нажав на выключатель на рукоятке или на ножную педаль.



Примечание

Продолжительное нажатие выключателя/ножной педали приведет к изменению режима устройства на спящий. При лечении с помощью рукоятки V-FR возможен только один импульс в минуту.

- СИД, расположенный на тыльной части рукоятки, загорится, указывая на испускание импульса. Этот огонек не имеет отношения к реальному лечению и является только визуальным указанием на то, что импульс был выпущен.
- В спящем режиме огонек СИД будет выключен.
- В режиме готовности, огонек СИД будет моргать.
- После окончания импульса, раздастся гудок. После этого рукоятку можно безопасно передвинуть на соседний участок области лечения.
- После каждого выпущенного импульса количество импульсов, показанное на экране дисплея, будет увеличиваться на единицу.
- Не оставляйте непропеченные участки между импульсами и не допускайте перекрывания участков.
- Проходите каждую область лечения один раз.
- Если устройство распознает недостаточное соединение, РЧ-энергия будет выключена и устройство не испустит импульс. Это будет сопровождаться сообщением на экране и звуковым сигналом. Устройство не сочтет это импульсом.
- В течение всего лечения убедитесь, что иголки электродов:
 - чистые и не несут остатков клеток (черного цвета);
 - убедитесь, что вы очищаете наконечники через каждые 20 импульсов и что при этом устройство находится в спящем режиме - примечание будет появляться на экране через каждые 20 импульсов;
 - не повреждены – убедитесь, что все иголки на месте и в целом состоянии.
- Исследуйте область лечения на появление желаемой конечной точки - эритема и отек.
- Отек обычно появляется в течение нескольких минут после лечения.
- В конце лечения проверьте, не осталось ли в области лечения непропеченных полосок кожи. Если такие полоски есть, следуйте инструкциям ниже:
 - Поставьте систему в спящий режим.

- Очистите непропеченные полоски и наконечник сухой, не имеющей корпии марлевой прокладкой.
- Пролечите непропеченные полоски, избегая попадания на пролеченные.
- В конце каждого сеанса лечения снимайте лечебный наконечник и обрабатывайте рукоятку согласно инструкциям по очистке. Вставьте крышку наконечника V-FR, если устройство не используется, чтобы защитить рукоятку.



Предупреждение

- Избегайте попадания импульса в глаза или на губы.
- Не лечите разных пациентов одним и тем же наконечником, чтобы избежать перекрестного заражения.
- Не применяйте наконечник с истекшим сроком годности.
- Не используйте наконечник V-FR, если поврежден стерильный пакет.
- Имейте в виду, что на смуглой коже эритема не так легко заметна; поэтому конечная точка «отек» будет более значимой для таких пациентов.
- До очистки наконечника убедитесь, что устройство находится в спящем режиме.

7.7.5. График лечения

Обратите внимание, что сеансы лечения могут занимать значительно больше времени, в зависимости от области лечения, физиологических особенностей и реакции пациента.

- Число сеансов лечения: 3-4
- Интервал между сеансами: 4-6 недель.
- Поддерживающая терапия: 1 сеанс каждые 6-12 месяцев или по мере необходимости.

7.7.6. Уход после лечения

- На область лечения следует нанести смягчающий крем.
- Если пациент замечает чрезмерное ощущение тепла или испытывает сильное покраснение, область лечения можно охладить следующими средствами: охлаждающий гель Aloe Vera, холодные (не замороженные) пакетики или холодные компрессы.
- Если на коже появляются волдыри или язвы (что бывает редко), можно применить мягкую гидрокортизоновую мазь или мазь с антибиотиком по рецепту.
- Обычно через 1-3 дня после лечения на коже появятся маленькие струпья (менее 1 мм в диаметре), которые, возможно, останутся на несколько дней. Не расчесывайте и не прикасайтесь к струпьям и дайте им отвалиться естественным образом.
- Рекомендуйте пациенту следующие меры предосторожности в течение первых 2 дней после лечения FR:
 - избегать массажа горячей водой;

- избегать использования абразивных или жестких продуктов;
- избегать любого механического или термического повреждения области лечения;
- избегать любого типа загара (на солнце, в солярии или после применения кремов для автозагара) во время всего курса лечения;
- держать кожу чистой, чтобы избежать заражения или инфекции;
- использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (как минимум 30 SDF), чтобы защитить область лечения в течение по меньшей мере 1 месяца после каждого лечения.
- Увлажняющий крем можно применять через несколько часов после лечения (примерно раз в два дня).
- Макияж можно делать через 24 часа после лечения.
- Избегайте использования любого вида мыла в области лечения в течение минимум суток после лечения.

7.8. Клиническое руководство по FC и BC

7.8.1. Показания к применению

Рукоятка V-Form, имеющая аппликаторы BC и FC, показана к применению для временного уменьшения целлюлита и боди-контуринга на основе временного уменьшения обхватов тела.

7.8.2. Долечебная подготовка

Следующие шаги следует предпринять до выполнения любого лечения или тестирования.

- Использовать мягкий чистящий раствор (не спирт-содержащее средство), чтобы очистить область лечения.
- Убедиться, что область лечения сухая и на ней нет влаги, жидкостей или корпии.
- Нанести очень тонкий слой (<1 мм) глицерина на область лечения, чтобы обеспечить хороший контакт и проводимость.
- Расположить аппликатор перпендикулярно области лечения.

7.8.3. Процедура тестирования

Первый визит любого пациента в салон, косметологический центр или клинику должен быть посвящен обзору возможностей лечения, противопоказаниям и выполнению теста, предназначенного для того, чтобы установить, что пациент является подходящей кандидатурой для лечения, а также расчету оптимальных параметров лечения. Кроме этого, выполнение процедуры тестирования минимизирует возможность побочных эффектов и нежелательных явлений.

В начале курса лечения и во время каждого последующего сеанса важно опросить пациента и обновить информацию о пациенте, обращая внимание на новые предписания, косметологический или медицинский характер процедуры и т.д. Выбор правильных параметров важен для безопасного, аккуратного и эффективного лечения.

Процедура тестирования разделена на два этапа:

A. Этап 1. Нахождение комфортного уровня пациента

1. Вставьте аппликатор ВС/FC (в зависимости от области лечения).

2. Установите следующие параметры лечения:

- РЧ-режим – MODE IV

- Интенсивность РЧ – Level 2

- Интенсивность вакуума – Level 1.

3. Определите векторную зону размером примерно 4 см х 24 см (достаточную для четырех размещений аппликатора) на наименее открытом участке желаемой области лечения.

4. Разделите область лечения на 4 квадрата следующим образом:

I	II	III	IV
Вакуум 1	Вакуум 2	Вакуум 3	Вакуум 4

5. Приложите 3 пакета импульсов к первому квадрату в тестируемой области.

6. Если не появляются нежелательных явлений и позволяют требования комфорта пациента, увеличьте интенсивность вакуума на 1 уровень и повторите эту же процедуру на следующем квадрате.

7. Повторите действия на квадрате 3 (уровень вакуума 3) и квадрате 4 (уровень вакуума 4).

8. Повторите процедуру 5 раз, проходя все квадраты и подгоняя уровень вакуума соответственно.

9. Постоянно измеряйте температуру кожи (используйте экран ИК-термометра на рукоятке); она не должна превышать 42 градусов Цельсия.

10. Попросите пациента оценить дискомфорт во время процедуры тестирования по приведенной ниже шкале и запишите его показания на контрольном листке пациента:

Шкала дискомфорта

0 – нет дискомфорта; 1 – слабый; 2 – умеренный; 3 – значительный; 4 – непереносимый.

11. Самый высокий уровень вакуума, вызвавший умеренный дискомфорт, нужно выбрать как уровень вакуума для следующей стадии.



Рис. 7.1. Экран термометра ИК

Б. Шаг 2. Валидация параметров

1. Выберите другую зону в той же области лечения (достаточно широкую для двух линий проходов) и примените 2-3 пульса на каждом участке, пока температура кожи не достигнет конечной точки 39-42 градуса Цельсия.
2. Как только конечная точка будет достигнута, продолжайте так же и поддерживайте температуру в течение 7 минут, выполняя «мини»-процедуру лечения.



Примечание

На этапе валидации параметров рекомендуется работать с более чувствительными местами в области лечения, если они есть (они включают, например, такие области, как края живота). Обеспечьте обратную связь с пациентом во время лечения.

3. Область лечения следует оценить через 48 часов после процедуры тестирования на любые местные побочные эффекты.
4. Если у пациента появились побочные эффекты, выбранный уровень вакуума должен быть на единицу ниже первоначально показанного для пациента уровня.
5. Сделайте запись субъективного ответа пациента, а также запись об ответе кожи на контрольном листке пациента.



Примечание

- Оператор может увеличить параметры соответствующего лечения в зависимости от уровня комфорта пациента и реакции кожи.
- Обязательно выполните соответствующие процедуры очистки для расходных материалов и систем по окончании сеанса лечения

7.8.4. Руководство по лечению

1. Убедитесь в наличии **полного контакта** электродов с кожей без приложения излишних усилий к аппликатору.
2. Испускание импульсов происходит, когда выключатель аппликатора находится в нижнем положении.
3. При удержании выключателя в нижнем положении устройство будет последовательно испускать импульсы, пока выключатель будет удерживаться в таком положении.
4. Как только подача импульсов и вакуума будет прекращена, переместите аппликатор на следующий участок области лечения.
5. Следующий участок должен перекрывать не более 10% предыдущего участка.



Примечание

- Перемещение аппликатора до того, как будет прекращена подача импульсов и вакуума, может привести к травме.

6. Тщательно очищайте аппликатор и наконечник спиртосодержащим растворителем по окончании каждого сеанса лечения.
7. Наконечник и соответствующая рукоятка должны полностью высохнуть до того, как будут использованы снова.

7.8.5. График лечения

Обратите внимание, что сеансы лечения могут занимать значительно больше времени, в зависимости от области лечения, физиологических особенностей и реакции пациента.

- Число сеансов лечения: 6-8
- Перерыв между сеансами: 1 неделя
- Регулярность: 1 сеанс каждые 3-4 месяца, или по мере необходимости

7.8.6. Уход после лечения

- В случае появления у пациента острой чувствительности к температуре или сильного покраснения кожи для охлаждения пораженного участка следует применять следующие средства: охлажденный гель Алоэ Вера, холодные (но не ледяные) примочки или компрессы.
- При образовании волдырей применяются мази, содержащие кортизол, или мази с антибиотиком.
- При проявлении негативной реакции немедленно прекратите лечение и нанесите охлаждающий гель.
- Лечение можно возобновить только после тщательного обследования пациента и устранения побочных эффектов. Следует также уменьшить параметры соответствующего лечения.

8. Клиническое руководство по Оптической технологии

8.1. Противопоказания

Следующие состояния являются критериями по исключению пациентов и подлежат строгому наблюдению, оценке и подтверждению на каждой первичной консультации до начала курса лечения и перед каждым сеансом лечения:

- Длительное нахождение на солнце или в солярии в течение 4 недель до начала лечения.
- Применение фоточувствительных препаратов или препаратов на основе лекарственных трав (например, St. John's Wort) в течение 3 месяцев до начала лечения.
- Наличие онкологических заболеваний на момент лечения или в анамнезе, в особенности онкологических заболеваний кожи.
- Беременность, планирование беременности, состояние после родов или кормление грудью.
- Пероральное применение изотретиноина (Аккутана) в течение последних 6 месяцев.
- История применения изотретиноина
- История применения третиноина (Ретин А) в течение последних 2 недель.
- Эпилепсия.
- Чувствительная и сухая кожа.
- Гормональные нарушения (например, диабет), за исключением контролируемых нарушений.
- Применение антикоагулянтов.
- Недиagnostированные патологические изменения.
- Заболевания, которые могут быть стимулированы воздействием света.
- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Диабет.
- Кобнеризирующие заболевания кожи, например витилиго (гипопигментация) или псориаз.
- Критерии исключения для области лечения:
 - Воспаление области лечения
 - Татуировки

- Родинки, невусы
 - Перманентный макияж
 - Силиконовые имплантаты в области лечения
 - Любое воспаление кожи, активная инфекция или герпес в области лечения
- Эффективное долгосрочное удаление волос с помощью оптических устройств требует наличия волосяных фолликулов для осуществления фототермолизиса. До начала фотоэпиляции и между сеансами следует избегать удаления волос воском, выщипывания, электроэпиляции и прочих способов эпиляции, воздействующих на фолликулы.
 - Пациентов следует предупреждать о потенциальном вредном воздействии при лечении областей поствоспалительной гиперпигментации.



Примечание

- При каждом посещении пациента следует тщательно изучать и подтверждать наличие противопоказаний!
- Пациенты с избыточным оволосением могут страдать от эндокринных нарушений. Следует выявить причины избыточного оволосения и пройти соответствующее лечение; в таких случаях пациент должен предоставить письменное разрешение лечащего врача на прохождение процедуры.

8.2. Возможные побочные явления

Неверное применение устройства может привести к побочным эффектам. Несмотря на то, что такие эффекты очень редки и в основном излечимы, о любой негативной реакции следует немедленно сообщить лечащему врачу пациента и клиническим специалистам «Виора».

Появление побочных эффектов может произойти в ходе лечения или вскоре после него. Данные побочные эффекты могут включать следующее:

- Боль. Чувствительность к боли индивидуальна и может отличаться у разных пациентов. При подаче светового импульса поглощение света и его трансформация в тепло могут причинять пациентам некоторый дискомфорт.
- Образование волдырей. Неправильное применение уровня энергии может привести к образованию корок или волдырей. В таких случаях пациента следует направить к врачу.
- Изменения пигментации. В области лечения может возникнуть изменение пигментации. Большинство случаев гипо- или гиперпигментации возникают у людей со смуглой кожей, или в

случаях, когда область лечения подвергается воздействию солнечного света после фототерапии. У некоторых пациентов гиперпигментация возникает несмотря на защиту от солнца. Это обычно проходит в течение трех-шести месяцев, но в некоторых случаях изменение пигментации сохраняется. В любом случае необходимо направить пациента к врачу.

- Появление рубцов. Существует небольшой риск появления рубцов, например увеличенных гипертрофических рубцов или, в редких случаях, аномально крупных, выступающих келоидных рубцов. Чтобы снизить вероятность образования рубцов, следует направить пациента к врачу.
- Образование отеков. Сразу после лечения может возникнуть временный отек кожи в области носа и щек. Отек обычно спадает в течение трех-семи дней. В прочих случаях появления отеков следует направить пациента к врачу.
- Парадоксальный нежелательный рост волос.



Предупреждение

В любом случае возникновения редких побочных эффектов следует немедленно направить пациента к врачу.

8.3. Реалистичные ожидания

Для успешного лечения и удовлетворения потребностей пациента крайне важно установить реалистичный уровень ожиданий, который следует обсудить с пациентом до начала курса лечения.

Оператор должен тщательно рассмотреть процедуру лечения, протокол, возможные побочные эффекты, а также режим лечения, количество сеансов, интервал между ними и уход после лечения.



Примечание

Рекомендуется сделать фотографии в начале курса лечения, а также вести записи о прогрессе в ходе лечения.

Кроме того, пациент должен быть осведомлен о следующем:

- Лечение может сопровождаться дискомфортом/болевыми ощущениями
- Сразу после лечения может появиться временное покраснение/отек кожи
- Существует небольшой риск негативной реакции, например изменения текстуры и пигментации кожи, которые обычно проходят со временем.

Результаты лечения индивидуальны, и существует небольшая вероятность отсутствия заметных улучшений.

Крайне желательно, чтобы после получения всей соответствующей информации пациент подписал форму информированного согласия. Так как данная форма имеет юридическую силу и по-разному оформляется в

разных странах, желательно проконсультироваться с юристом. В целом, все формы согласия должны включать следующие заявления:

1. Пациент получил разъяснения относительно лечения, его результатов и возможных побочных эффектов.
2. Пациент соглашается на лечение с учетом данных обстоятельств.

8.4. Консультация

Во время первичной консультации любого пациента следует рассмотреть возможное лечение, противопоказания и провести тестовую процедуру, чтобы установить, показан ли пациенту такой тип лечения, а также выявить оптимальные параметры лечения.

Во время первичной консультации оператор должен действовать по следующей схеме:

- Установить потребности пациента и изучить симптомы.
- Установить уровень ожиданий пациента и желаемую конечную точку лечения.
- Заполнить историю болезни пациента и изучить противопоказания.
- Обсудить с пациентом метод лечения, ожидаемые результаты лечения и возможные побочные/негативные эффекты в ходе или по окончании лечения.
- До начала сеансов лечения порекомендовать пациенту:
 - Избегать раздражения кожи или воздействия солнечных лучей (в течение 4 недель до начала лечения) и применять солнцезащитные средства в дневное время.
 - Прекратить использование раздражающих средств местного действия как минимум за 2-3 дня до начала лечения
- Пациент должен подписать информированное согласие, содержащее информацию, указанную выше.
- Установить график лечения.
- Сделать фотографии, провести измерения и т.д.
- Провести тестовую процедуру.

8.5. Процедура тестирования

До начала сеансов лечения во время первичной консультации следует провести тестовую процедуру. Тестовая процедура должна проводиться на незаметном участке области лечения. Если предполагается несколько областей лечения, тестовую процедуру нужно провести для каждой из них.

Тестовая процедура преследует несколько целей:

- Определение, показан ли пациенту данный тип лечения:
 - Для типов кожи I-III реакция кожи оценивается через 1-2 дня
 - Для типов кожи IV-VI реакция кожи оценивается через 5-7 дней
- Предоставление пациенту возможности узнать, как проходит лечение.

- Выявление верных параметров на основании толерантности пациента к тестовой процедуре.
- Минимизация возможности появления негативных эффектов.
- Следование протоколу тестовой процедуры, составленному системой.

8.6. Наблюдение после лечения

Наблюдение после лечения имеет крайне важную роль при определении подходящего режима для каждого пациента.

- Через 2-3 дня после лечения следует осмотреть пациента и убедиться в отсутствии побочных/негативных эффектов.
- Всегда опрашивайте пациента и обновляйте информацию о пациенте (включая историю болезни и противопоказания).
- По завершению курса лечения пациент должен повторно прийти на консультацию для оценки результатов.
- До начала поддерживающей терапии следует провести новую тестовую процедуру, чтобы выбрать и сверить параметры лечения.
- Пациенты должны соблюдать следующие указания (желательно выдавать пациентам информационный листок с перечнем всех указаний, которые следует соблюдать после лечения):
 - Воздействие солнечных лучей – Рекомендуйте пациентам применять солнцезащитные средства с **высоким SPF** и защищать область лечения, избегая прямых солнечных лучей и визитов в солярий.
 - Поддерживать температуру тела – Избегать горячих ванн, сауны, действия пара и т.д., а также избыточных физических нагрузок как минимум в течение 48 часов.
 - Не прикасаться и не расчесывать область лечения.
 - Воздержаться от отшелушивания и пилинга в течение 7 дней.
 - Воздерживаться от ношения плотно облегающей одежды.
 - Приостановить осуществление депиляции в домашних условиях.

8.7. Клиническое руководство по V-IPL

8.7.1. Показания к применению

Рукоятка V-IPL позволяет использовать технологию интенсивного импульсного излучения, базирующуюся на принципе селективного фототермолиза, согласно которому, параметры такого излучения (длина волны, длительность импульса, интегральная плотность потока энергии и конфигурация импульса) подбираются для выборочных молекул-мишеней, восприимчивых к излучению, с одновременной минимизацией повреждений, наносимых прилегающим тканям. У рукоятки V-IPL есть пять взаимозаменяемых фильтров, а также два размера лазерного пятна, что обеспечивает полное лечебное действие, охватывающее все типы/состояния кожи. Показания к применению V-IPL:

- Умеренная воспалительная угревая болезнь (юношеские угри)

- Доброкачественные нарушения пигментации эпидермиса и кожи, включая бородавки, рубцы, борозды, дихромию, гиперпигментацию, мелазму, эфелиды (веснушки), лентиго, родимые пятна, мелазму и пятна типа “кофе с молоком”
- Доброкачественные сосудистые патологии кожи, включая пламенеющий невус, гемангиомы; телеангиэктазии на лице, туловище и ногах; красные угри и покраснения, обычные и паукообразные ангиомы, пойкилодермию Сиватта, вены на ногах и венозные патологии
- Удаление нежелательных волос для обеспечения устойчивого долгосрочного или постоянного сокращения объёма волосяного покрова.

8.7.2. Долечённая подготовка

- а) Перед началом лечения убедитесь, что рукоятка, лёгкая направляющая поверхность и фильтр являются абсолютно чистыми и сухими. Остаточные отложения на лёгкой направляющей поверхности могут повредить систему и вызвать поверхностные ожоги кожи.
- б) Используйте мягкий промывочный (не спиртовой) раствор для очищения участка лечения.
- в) Накройте заносы и мушки куском белой негорючей прокладки.
- д) Нанесите слой геля для обеспечения контакта (толщиной до 2 мм) на участок лечения (данный гель должен быть чистым и охлаждённым)
- е) Перед активацией устройства, убедитесь в том, что кнопка аварийного останова не нажата.
- ф) Убедитесь, что на оператора и пациента надеты средства защиты глаз (прилагаются).
- г) Убедитесь с помощью экрана дисплея, что фактический фильтр и размер точки соединены должным образом.
- х) Разместите рукоятку так, чтобы она полностью соприкасалась с кожей, после чего нажмите размещённую на ней кнопку.



Предупреждение

- Чистка рукоятки должна всегда осуществляться при отключённой системе, что достигается путём нажатия клавиши переключения ВКЛ/ВЫКЛ, расположенной на задней панели данной устройства.
- Всегда наносите слой геля для обеспечения контакта на участок лечения во избежание ожогов кожи.

8.7.3. Параметры лечения

8.7.3.1 Пошаговая операция

- Вставьте нужный фильтр для соответствующего лечения в специальный разъём на рукоятке V-IPL
- Подключите рукоятку V-IPL к системе.
- Выберите тип лечения в главном меню.
- Подтвердите выбранный фильтр, когда он появится на экране “Подтверждение фильтра”.

- Выставьте параметры соответственно характеристикам пациента. Выбранные параметры будут выделены ярким светом.



Примечание

Перед переходом к следующему экрану оператор должен выставить все параметры. Клавиша “Лечение” активируется только после выставления всех параметров.

- Нажмите клавишу “Лечение”.
- Просмотрите параметры на “Экране лечения”, при необходимости изменив их.

При необходимости Вы можете изменить структуру импульса с “Учащённого” на “Многоимпульсный”, в соответствии с типом лечения.
- Переведите устройство в режим “Готовности” и начните лечение.
- Светодиодные сигналы, расположенные в задней части рукоятки, а также на самой системе, будут активироваться как индикаторы запущенного импульса.
- В режиме “Ожидания” светодиодный сигнал будет отключён.
- При переходе в режим “Готовности” раздаётся библикающий звук, который сообщает о том, что устройство готова произвести импульс.
- В режиме “Готовности” светодиодный сигнал будет мигать.
- Как только импульс будет запущен, раздастся библикающий звук, который сообщит о завершении выпуска импульса. После этого рукоятка может быть безопасно перенесена на соседнюю точку участка лечения.
- С каждым запущенным импульсом, их количество, отображённое на экране дисплея, будет увеличиваться на единицу.
- По завершении лечения, поместите рукоятку V-IPL в люльку.

8.7.3.2 Пример 1 – Удаление волос – Одиночный импульс

Вставьте фильтр размером 570 нм в рукоятку V-IPL.

- Подключите рукоятку V-IPL к системе.
- Подтвердите выбранный фильтр, когда он появится на экране “Подтверждение фильтра”.
- Выставьте характеристики пациента. Шкала Фицпатрика приведена в Таблице 1.

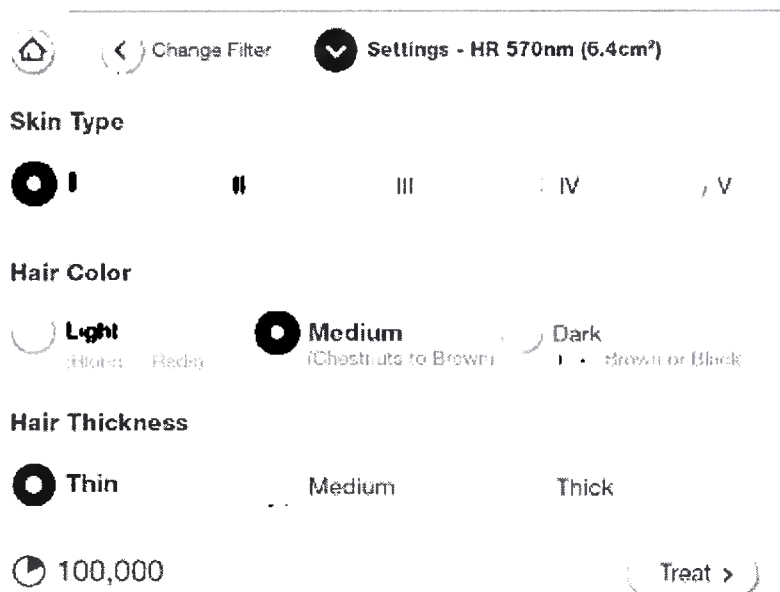


Рисунок 8.1: Пример 1 – Экран настроек

Реакция на солнечное излучение	Стандартные характеристики	Тип кожи
Всегда появляется ожог; загар появляется редко	Бледная кожа, светлые глаза, светлые волосы	Тип I
Как правило, появляется ожог; иногда появляется загар	Белая кожа, светлые глаза	Тип II
Иногда появляется ожог; как правило, появляется загар	Более тёмная белая кожа	Тип III
Минимальное появление ожога; загар появляется легко	Светло-коричневая кожа	Тип IV
Ожог появляется редко; тёмный загар появляется легко	Коричневая кожа	Тип V
Ожог никогда не появляется; всегда появляется тёмный загар	Тёмно-коричневая или чёрная кожа	Тип VI

Таблица 8.1: Шкала Фицпатрика

Примечание

- Пациенты с веснушчатой кожей классифицируются на 1 порядок выше относительно их базового типа кожи по шкале Фицпатрика.
- Надлежащее техническое обслуживание рукоятки и устройства гарантирует длительный срок службы последней, а также безопасное лечение пациентов.

- Просматривайте длительность и интегральную плотность потока на экране лечения, при необходимости меняя параметры.

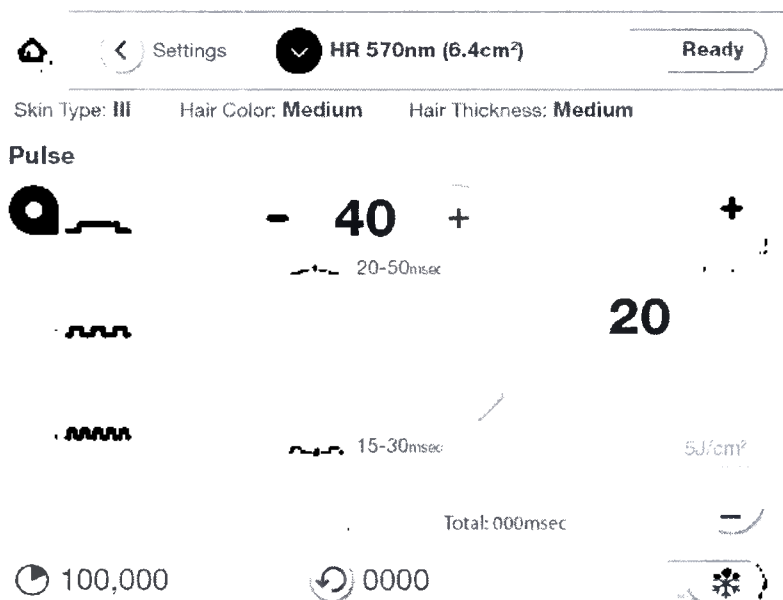


Рисунок 8.2: Пример 1 – Экран лечения

- Для выбора **многоимпульсной** или **учащённой** структуры импульса, нажмите соответствующую клавишу выбора с левой стороны, после чего просмотрите содержание экрана и, при необходимости, отрегулируйте параметры.
- Регулируйте длительность с помощью клавиш (+)/(-). Регулируйте интегральную плотность потока с помощью клавиш (+)/(-).
- Переведите устройство в режим “Готовности” и начните лечение.
- По завершении лечения, поместите рукоятку V-IPL в люльку.

8.7.4. График лечения

Обращайте внимание на то, что сеансы терапии могут гораздо продолжительнее, и различаться в зависимости от зоны лечения, физиологических особенностей и реакции пациента.

Долгосрочное удаление волос

- Количество сеансов лечения: 6-10
- Интервалы между сеансами лечения: от 4 до 10 недель (в зависимости от зоны лечения)
- Техническое обслуживание: 1 сеанс в полгода, или по требованию.

Омоложение кожи

- Количество сеансов лечения: 4-6
- Интервалы между сеансами лечения: от 2 до 4 недель
- Техническое обслуживание: 1 сеанс в период от 3 до 6 месяцев, или по требованию.

Нарушения пигментации

- Количество сеансов лечения: 2-6
- Интервалы между сеансами лечения: от 3 до 4 недель
- Техническое обслуживание: По требованию.

Сосудистые патологии

- Количество сеансов лечения: 4-8
- Интервалы между сеансами лечения: от 3 до 6 недель
- Техническое обслуживание: По требованию.

Удаление угрей

- Количество сеансов лечения: 8-10
- Интервалы между сеансами лечения: от 3 до 7 недель
- Техническое обслуживание: По требованию.

8.7.5. Уход после лечения

Если пациент испытывает жар или жжение, ему рекомендуется приложить пакет со льдом или другое охлаждающее средство к зоне лечения сразу после соответствующего сеанса. Кроме того, это будет полезно для чувствительной кожи, которая часто разбухает. Химические охлаждающие пакеты не рекомендуются к использованию, если их температура ниже 4 °С. В случае с волдырями или кожными нарывами, направьте пациента к врачу.

Пациенты должны следовать инструкциям, приведённым ниже. В идеале, им нужно выдавать документ для личного пользования, в котором содержатся все указания по уходу после лечения:

- Восполнение потери жидкости – Пациенты должны поддерживать свой организм насыщенным влагой и пить большое количество воды.
- Воздействие солнечного света – Пациентам настоятельно рекомендуется наносить солнцезащитный крем с высоким содержанием фактора солнечной защиты (не ниже SPF 30) и обеспечивать защиту зоны, прошедшей лечение, путём избегания попадания прямого солнечного света и отказа от приёма солнечных ванн в течение всего курса лечения. Солнечные ванны или прямое воздействие солнечного света после сеансов терапии могут вызвать восстановление меланина и, как следствие, гиперпигментацию.
- Поддерживайте температуру тела – Воздерживайтесь от повышения данной температуры, вызванного горячими ваннами, саунами, паром и т.д., а также избыточных физических упражнений (т.к. они нагревают тело) в течение, по крайней мере, 48 часов для предотвращения негативных реакций.

- Зона лечения:
 - Не прикасайтесь и не расчесывайте зону лечения.
 - Воздержитесь от отшелушивания или пилинга в течение 7 дней.
 - Избегайте ношения плотно облегающей одежды.
 - Купание – избегайте купания в сильно хлорированной воде.
 - Гигиена – Зона лечения должна оставаться чистой и сухой.
- Депиляция в домашних условиях (нанесение воска, выщипывание, удаление волос нитью или нанесение кремов) должна быть приостановлена в течение всего периода фотоэпиляционной терапии, т.к. она может нарушать цикл естественного роста волос, тем самым негативно влияя на результаты лечения.
- Макияж – Макияж может наноситься сразу после завершения лечения. Тем не менее пациентам рекомендуется прекратить его использование, если зона лечения шелушится или расслаивается.

8.8.3. Параметры лечения

8.8.3.2 Пошаговая операция

- Подключите нужную точку лазера к рукоятке V-IPL
- Подключите рукоятку V-IPL к системе.
- Подтвердите выбранный размер точки когда он появится на экране “Подтверждение точки лазера”.
- Выберите экран лечения, после чего просмотрите длительность и интегральную плотность потока, при необходимости меняя параметры.

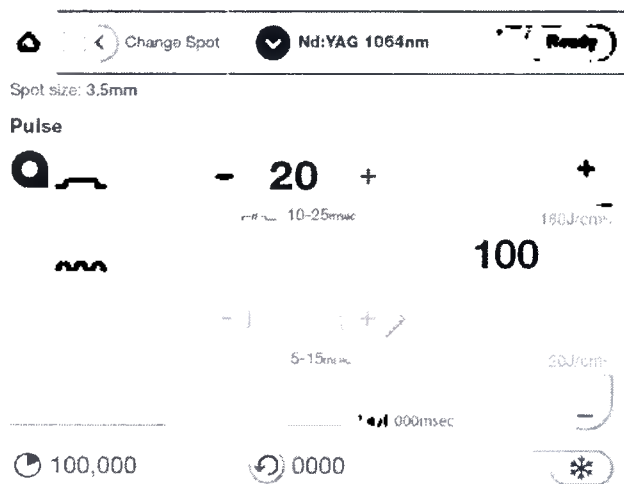


Рисунок 8.3: Экран лечения

- На экране лечения просмотрите продолжительность и плотность потока энергии. При необходимости - измените параметры.
- Для выбора структуры с несколькими импульсами сделайте соответствующий выбор на левой стороне, просмотрите значение параметра и отредактируйте при необходимости.
- Отрегулируйте длительность с помощью кнопок (+) / (-). Настройте плотность потока энергии с помощью кнопок (+) / (-). Перейдите в режим 'Ready' и начните процедуру
- Загорится светодиодный индикатор (СДИ), что свидетельствует о генерации импульса.
- В режиме Standby СДИ не горит.
- В режиме Ready СДИ мигает.
- При входе в режим Ready слышен звуковой сигнал, что указывает на готовность устройства к генерации импульса излучения.
- Завершение генерации импульса излучения подтверждается звуковым сигналом. После этого наконечник можно безопасно переместить в следующую позицию на обрабатываемой области.
- После каждого импульса индицируемое на экране дисплея количество импульсов увеличивается на единицу.

После завершения обработки поместите наконечник в люльку.

8.8.4. График лечения

Необходимо учитывать, что сеансы лечения могут быть относительно длительными, это зависит от площади, подвергаемой обработке, физиологических характеристик и реакции пациента.

Удаление волос на длительный срок

- Количество процедур: 8-12
- Интервалы между процедурами: 4-10 недель (в зависимости от зоны обработки)
- Поддерживающие процедуры: 1 процедура каждые 6 месяцев, или по мере необходимости

Омоложение кожи

- Количество процедур: 4-6
- Интервалы между процедурами: 2-4 недель
- Поддерживающие процедуры: 1 процедура каждые 3-6 месяцев, или по мере необходимости

Сосудистые повреждения

- Количество процедур: 4-8
- Интервалы между процедурами: 6-12 недель
- Поддерживающие процедуры: по мере необходимости

Онихомикоз

- Количество процедур: 4-6
- Интервалы между процедурами: 7-10 дней

Поддерживающие процедуры: по мере необходимости

8.8.5. Уход после лечения

Если у пациента есть ощущения жжения, рекомендуется сразу после лечения приложить к обработанной области пакеты со льдом или другие средства для охлаждения. Это также поможет в случае с чувствительной кожей, при которой возможны отеки. Не рекомендуется использовать химические холодные компрессы, если их температура ниже 4°C. При наличии пузырей или нарушений целостности кожи пациента следует направить к врачу.

Пациенты должны следовать нижеприведенным указаниям, лучше всего, если им будет выдана письменная инструкция по уходу после лечения:

- Насыщение организма водой - Пациенты должны восполнять потери жидкости и выпивать достаточное количество воды.
- Воздействие солнечного света - пациентам настоятельно рекомендуется использовать солнцезащитный крем и обеспечить защиту обработанных участков, избегая нахождения под прямыми солнечными лучами и пользования солярием в течение всего курса лечения. Нахождение в солярии или воздействие прямых солнечных лучей после сеансов может увеличить регенерацию меланина, что может привести к гиперпигментации.
- Поддержание температуры тела – чтобы избежать нежелательных осложнений, необходимо в течение не менее 48 часов воздерживаться от повышения температуры тела под воздействием горячей ванны, сауны, парилки и т.д., а также избегать чрезмерных физических нагрузок (так как при этом тело разогревается).
- Обработанная область – избегать следующего:
 - Трогать или царапать кожу на участках, где проведена обработка.
 - Проводить отшелушивание кожи или пилинг в течение 7 дней.
 - Носить тесную одежду.
 - Плавание - избегать купания в сильно хлорированной воде.
- Гигиена – обработанная зона должна оставаться чистой и Необходимо прекратить использование бытовых способов депиляции (например, использование воска или крема, выщипывание) на весь период прохождения процедур фотоэпиляции, так как при этом прерывается естественный цикл роста волоса, что может повлиять на результаты лечения.

Косметические средства можно наносить сразу после процедур. Тем не менее, пациентам рекомендуется прекратить наносить косметические средства, если в обработанной области наблюдаются чешуйки или отшелушивание.

- сухой.

9. Данные для технического обслуживания медицинского изделия

Для обеспечения оптимальной производительности устройства V20 необходимо проводить стандартные процедуры технического обслуживания и чистки. Обратите внимание, что техническое обслуживание устройства должна проводиться только авторизованными техниками по обслуживанию.

В данном разделе описаны процедуры периодического профилактического обслуживания, которые могут выполняться прошедшими соответствующее обучение и допущенными операторами.



Предупреждение

ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ПЕРИОДИЧЕСКОГО ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ИЛИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТКЛЮЧИТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!

С целью обеспечения защиты от возгорания при замене предохранителя используйте только предохранители требуемого типа и номинала

9.1. Чистка Устройства

- Рекомендуется проводить очистку устройства не реже одного раза в неделю.
- Выключите систему.
- Протрите все внешние поверхности мягкой, влажной, неабразивной тканью.
- Для очистки ЖК-экрана используйте жидкость для очистки экранов компьютеров.

9.2. Чистка электродов V-ST. V-Form

Электроды V-ST, V-Form следует тщательно очищать после каждого сеанса.

- Выключите устройство.
- Протрите электроды V-ST сухой тряпкой для удаления излишков ультразвукового геля.
- Протрите аппликаторы BC/FC влажными салфетками (смоченными водой или спиртом) для удаления остаточного глициринового масла.
- С помощью ватного диска и растворителя на основе изопропилового спирта (70%), тщательно протрите электроды, убедившись, все углы тщательно очищены.



Примечание

Накопление геля на электродах V-ST может вызвать искрение и поверхностный ожог при проведении следующего сеанса лечения.

9.3. Чистка Ручяжки V-IPL

9.3.1. Чистка фильтров



Предупреждение

- Фильтр необходимо очищать до и после каждого сеанса.

-
- Поврежденные или сломанные фильтры подлежат замене.
 - Перед чисткой фильтров отключите систему.
-

Чтобы очистить фильтр:

- Выключите систему.
- Извлеките фильтр, потянув его от верхней части манипулятора.
- С помощью входящей в комплект салфетки тщательно очистите поверхность фильтра (с обеих сторон).
- С помощью входящей в комплект салфетки и растворителя на основе изопропилового спирта (70%), тщательно протрите поверхность фильтра (с обеих сторон).
- Осторожно протрите поверхность фильтра (обе стороны) до сухого состояния.
- Храните фильтр в футляре, входящем в комплект поставки.

9.3.2. Чистка насадок

Насадки следует очищать от грязи и остатков геля после каждого сеанса.

Остатки на световоде могут нагреваться и нанести вред пациенту во время лечения.



Предупреждение

- Не мойте насадку 6,4 см² в воде чтобы избежать попадания воды внутрь
 - Перед очисткой насадки 6,4 см² отключите систему
-

Чтобы очистить насадку 6,4 см²:

- Выключите систему.
- Убедитесь, что насадка 2,4 см² отсоединена.
- Протрите поверхность насадки мягкой тканью, чтобы удалить излишки ультразвукового геля, если он используется.
- С помощью входящей в комплект салфетки и растворителя на основе изопропилового спирта (70%), тщательно протрите поверхность насадки.
- Протрите поверхность насадки до сухого состояния.

Чтобы очистить насадку 2,4 см²:

- Отсоедините насадку 2,4 см² от насадки 6,4 см².
- Протрите поверхность насадки (с обеих сторон) мягкой тканью, чтобы удалить излишки ультразвукового геля, если он используется.
- С помощью входящей в комплект салфетки и растворителя на основе изопропилового спирта (70%), тщательно протрите поверхность насадки (с обеих сторон).

- Протрите поверхность насадки (с обеих сторон) до сухого состояния.
- Храните насадку в футляре, входящем в комплект поставки.

9.4.1. Чистка насадок

Насадки следует очищать от грязи и остатков геля после каждого сеанса.

Остатки на насадке могут нагреваться и нанести вред пациенту во время лечения.



Предупреждение

- Очистку насадки не следует проводить сразу после сеанса лечения.
- Оператор должен подождать, пока поверхность охладится.
- Перед проведением очистки насадок и защитного окна систему следует отключить.

Чтобы очистить насадки:

- Выключите систему.
- Снимите насадку с углубления.
- С помощью ватного диска и растворителя на основе изопропилового спирта (70%), тщательно протрите поверхность насадки (с обеих сторон).
- С помощью ватного диска протрите поверхность насадки (с обеих сторон) до сухого состояния.
- Храните насадку в футляре, входящем в комплект поставки.

Чтобы очистить защитное окно

- Выключите систему.
- Снимите насадку с передней части манипулятора.
- С помощью ватного диска и растворителя на основе изопропилового спирта (70%), тщательно протрите защитное окно на передней части манипулятора.
- С помощью ватного диска протрите защитное окно до сухого состояния.

9.5. Замена фильтров в аппликаторах BC/FC

1. Отсоедините аппликатор от манипулятора.

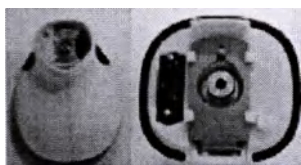


Рисунок 9.1: Аппликаторы BC/FC

2. С помощью шестигранного ключа отвинтите держатель фильтра

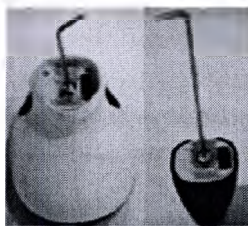


Рисунок 9.2 Вывинчивание фильтра

3. Отсоедините фильтр от держателя фильтра.



Рисунок 9.3 Отсоединение фильтра

4. Вставьте новый фильтр в отсек фильтра.

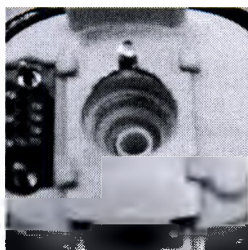


Рисунок 9.4 Отсек фильтра

5. Установите держатель фильтра обратно в аппликатор

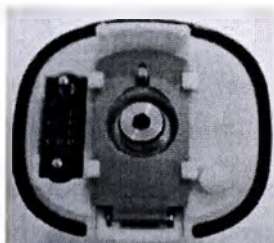


Рисунок 9.5 Замена держателя фильтра

6. С помощью шестигранного ключа закрутите держатель фильтра.

9.6. Замена водяного фильтра и дистиллированной воды



Примечание

- Водяной фильтр и деионизированная вода подлежат замене один раз в год.
- В клиниках, где устройство используется с большой нагрузкой, может потребоваться более частая замена водяного фильтра и деионизированной воды.

О дате следующей замены водяного фильтра – см. «Поддерживающие процедуры» в разделе 6.7

10. Данные для ремонта медицинского изделия

Устройство V20 устройство оснащено системной программой самодиагностики, которая непрерывно контролирует работу устройства. В следующем руководстве по устранению неполадок не делаются попытки перечислить все возможные отказы устройства.

Контакты уполномоченного представителя в России:

ООО «АльфаСпа Мед», Россия, 109240, г. Москва, Москворецкая набережная, д. 2а, стр.1, Тел: 8(495)775-26-50, факс:8 (495)937-88-95.

e-mail: alfaspa@alfaspa.ru, сайт: www.alfaspa.ru

10.1. Сообщения об ошибке

В следующей таблице перечисляются наиболее вероятные ошибки устройства и инструкции по их устранению. Если меры по устранению выявленных ошибок, перечисленные в таблице не решат возникшую проблему, обратитесь за помощью к местному дистрибьютору.

Сообщение на экране	Возможная причина	Меры по устранению неисправностей	Проблема решена	Последующее действие
Bad coupling (Плохое соединение)	Плохое соединение между электродами и кожей (манипулы V-FR, V-ST, V-form)	Убедитесь, что все электроды находятся в полном контакте с кожей	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
Overheating (Перегрев)	Устройство перегрелось	Подождите несколько минут, пока устройство не остынет, сообщение должно исчезнуть с экрана.	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
No Handpiece Connected (Манипула не подключена)	Манипула подключена неправильно	Отсоедините и снова подсоедините манипулу	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
No V-Form applicator connected. Please connect V-Form applicator to resume (Аппликатор V-Form не подключен. Подключите	К системе подключена только манипула V-Form, аппликатор к манипуле не подключен	Подключите желаемый аппликатор к манипуле	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором

аппликатор V-Form, чтобы продолжить работу)				
No Tip Connected (Насадка не подключена)	при выборе процедуры FR никакая насадка не установлена	1. Подсоедините насадку V-FR 2. Если насадка уже установлена, замените ее на новую	Да	Возобновите работу после установки новой насадки
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
FR Tip Failure (Ошибка насадки FR)	Манипула V-FR не распознает насадку	Замените насадку	Да	Возобновите работу после установки новой насадки
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
Filter is Disconnected (Фильтр отсоединен)	Фильтр не подсоединен к манипуле V-IPL	Подсоедините фильтр	Да	Перейдите на экран подтверждения фильтра
			Нет	1. Подключите другой фильтр 2. Свяжитесь с местным дистрибьютором
Foot Pedal Pressed (Педаль нажата)	Если педаль нажата, а пользователь пытается перейти в режим готовности Ready Mode (все манипулы) Если педаль нажата в течение более 15 секунд (манипулы V-FR, V-ST и V-Form)	Отпустите педаль	Да	Возобновите работу
			Нет	1. Отсоедините и снова соедините педаль (убедитесь, что устройство выключена) 2. Свяжитесь с местным дистрибьютором

Handpiece trigger is Pressed (Пусковая кнопка манипулы нажат)	Если пусковая кнопка нажата, а пользователь пытается перейти в режим готовности Ready Mode (все манипулы)	Отпустите пусковую кнопку	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
Interlock is disconnected (Блокировка отключена)	Блокировка отключена для манипул V-IPL	Подключите блокировку	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
Configuration or license code is incorrect (Неправильная конфигурация или код лицензии)	Пользователь пытался ввести неправильный код	Убедитесь, что введен правильный код	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
Configuration or License code has already been entered into this system	Пользователь пытался ввести	Введите новый код	Да	Возобновите работу
(Конфигурация или код лицензии уже вводили в эту систему)	пользовательский код		Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
Water System Failure - Failure code 401 (Ошибка устройства водоподдачи - Код ошибки 401)	Манипула подключена к системе неправильно	Отсоедините и снова соедините манипулу V-IPL	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
General Main Board Failure - Failure code 106 (Общий сбой главного пульта - Код ошибки 106)	Общий сбой	Перезагрузите систему.	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором

Таблица 10.1: Сообщения об ошибках

10.2. Сообщения об аварии

В следующей таблице перечисляются сообщения о технических неполадках, которые отображаются при различных неисправностях. Сообщение будет сопровождаться номером ошибки. При появлении одного из следующих предупреждающих сообщений, свяжитесь с местным дистрибьютором для получения дополнительной информации и ремонта:

Сообщение на экране	Номер ошибки
General Main Board Failure (Общий сбой главного пульта)	101 - 108
General RF Board Failure (Общий сбой РЧ-пульта)	201 - 204
Switch Module Failure (Сбой модуля коммутатора)	301 - 306
Отказ устройства подачи воды	401 - 404
General Handpiece Failure (Общий сбой манипулы)	501 - 513

Таблица 10.2: Сообщения об ошибках

10.3. Диагностика во время эксплуатации

В следующей таблице перечисляются сбоев в работе, которые могут произойти без предупреждений при различных неисправностях, и инструкции по их устранению. Если меры по устранению выявленных ошибок, перечисленные в таблице не решат возникшую проблему, обратитесь за помощью к местному дистрибьютору.

Сообщение на экране	Меры по устранению неисправностей	Проблема решена	Последующее действие
Устройство не включено	А. Обеспечьте правильное подключение к электросети	Да	Возобновите работу
	В. Убедитесь, что аварийный выключатель не нажат	Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
Нет звука	Убедитесь, что громкость на экране настроек не установлена до минимума.	Да	Возобновите работу
		Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
Шумная работа устройства	Перезагрузите систему.	Да	Возобновите работу
		Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
Утечка воды из устройства	Свяжитесь с местным дистрибьютором	-	-
		-	-

Weak Vacuum in V-Form applicators (BC or FC) - Vacuum is not working properly (Слабый вакуум аппликаторов манулы V-Form (BC или FC) - Вакуумная установка не работает должным образом)	Замените фильтр в аппликаторе BC или FC	Да	Возобновите работу
		Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором

Таблица 10.3: Устранения неполадок работы устройства

11. О компании «Виора»

Компания «ВИОРА», ведущий поставщик оборудования для эстетической медицины, увлеченно стремится помогать клиентам оказывать эффективную помощь своим пациентам. С 2005 года целью компании «Виора» является развитие новых возможностей в этой области путем оптимизации существующих технологий, чтобы предложить ее клиентам наилучшие решения безоперационного лечения.

Безоперационные и минимально инвазивные продукты «ВИОРА» позволяют лечить широкий спектр симптомов и являются идеальным решением для проведения наиболее актуальных и популярных процедур, таких как подтяжка кожи, моделирование контуров лица и тела, лечение целлюлита, омоложение кожи, лечение акне, ремоделирование кожи, удаление растяжек, эпиляция волос, отбеливание кожи и многое другое.

Высококвалифицированные и опытные клинические и технические специалисты компании «Виора» в сотрудничестве с врачами со всего мира разработали инновационные патентованные технологии, например, CORE™ и SVC™. Эти технологии произвели революцию в области безоперационного эстетического лечения благодаря улучшенному контролю и большим практическим возможностям, при обеспечении большего комфорта для пациентов. Более того собственные специалисты среди первых реагируют на новейшие тенденции на рынке эстетической медицины, развивая и улучшая решения с использованием существующих технологий, например лазерных или основанных на действии импульсов высокоинтенсивного света. Благодаря разработке эксклюзивных комбинированных решений и объединению различных патентованных технологий, компания «Виора» обеспечивает достижение превосходных клинических результатов и большую удовлетворенность клиентов и их пациентов.

ПРИЛОЖЕНИЕ А - Таблицы ЭМС

Таблица 1 - Руководящие принципы и заявления производителя - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ - для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И ВСЕХ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОСИСТЕМ

Руководящие принципы и заявления производителя - электромагнитное излучение		
Устройство V20 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства V20 должен обеспечить, чтобы она использовалась в подобной среде.		
Испытание излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - нормы и правила
Радиоизлучения CISPR 11 (Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств)	Группа 1	Устройство V20 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения очень низкий, и маловероятно, что они вызовут какие-либо помехи в электронном оборудовании, расположенном поблизости.
Радиоизлучения CISPR 11 (Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств)	Класс "А"	Устройство V20 предназначена для использования во всех нежилых помещениях, и может использоваться в жилых и других помещениях, непосредственно соединенных с электрической сетью низкого напряжения общего пользования, питающей здания, используемые для жилых целей, если соблюдаются следующие меры предосторожности:  Осторожно: Это оборудование (устройство) предназначено для использования только медицинскими специалистами. Это оборудование (устройство) может вызвать радиочастотные помехи или нарушать работу соседнего оборудования. Может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, переориентация или перемещение медицинского электрооборудования или медицинской электроустройства или защита с помощью экрана.
Излучение гармонических	Соответствие	

составляющих	требованиям	
IEC 61000-3-2		
Колебания напряжения/мерцающее излучение	Соответствует	
IEC 61000-3-3		

Таблица 2 - Руководящие принципы и заявления производителя - электромагнитная устойчивость - для всего медицинского электрооборудования и всех медицинских электросистем

Руководящие принципы и заявления производителя - электромагнитная устойчивость			
Устройство V20 предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства V20 должен обеспечить, чтобы оно использовалась в подобной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - нормы и правила
Электростатический разряд, IEC 61000-4-2	Контакт на ± 6 кВ Воздушный разряд на ± 8 кВ	Контакт на ± 6 кВ Воздушный разряд на ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы /пачки, IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входной и выходной линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входной и выходной линий	Качество электросети должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям.
Выброс тока IEC 61000-4-5	± 1 кВ - дифференциальный режим ± 2 кВ - обычный режим	± 1 кВ - дифференциальный режим ± 2 кВ - обычный режим	Качество электросети должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (60 % провал U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30 % провал U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал	$>95\%$ провал на 10 мс 60% провал на 100 мс 30 % провал на 500 мс 95 % провал на 5000 мс	Качество электросети должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям. Если во время прерывания электроснабжения пользователю устройства V20 требуется работать с ней непрерывно, рекомендуется использовать источник бесперебойного электропитания или

	U _T) на 5 сек.		аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть характерные для стандартных коммерческих предприятий или лечебно-профилактических учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ - U _T - напряжение в электросети переменного питания до применения уровня испытания.			

Таблица 3 - Руководящие принципы и заявления производителя - электромагнитная устойчивость - для всего медицинского электрооборудования и всех медицинских электросистем , непредназначенных для жизнеобеспечения

Руководящие принципы и заявления производителя - электромагнитная устойчивость			
Устройство V20 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства V20 должен обеспечить, чтобы она использовалась в подобной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	УРОВЕНЬ ТЕСТА IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - нормы и правила
Кондуктивные РЧ-помехи, IEC 61000-4-6	3А (среднеквадратичное значение напряжения)	3А (среднеквадратичное значение напряжения)	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на не меньшем расстоянии от любой части устройства V20, в том числе кабелей, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по формуле, которая соответствует частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = [3,5/V1]VP$ $= [3,5/3]V200=16,5 [м]$ $d = [3,5/E1]VP$ $= [3,5/3]V200=16,5 [м]$ 80 - 800 МГц
Излучаемые РЧ-помехи, 61000-4-3	150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	
			$d = [7/E1] VP$ $= [7/3] V200 = 33 [м]$ 80 МГц - 2,5 ГГц 800 МГц - 2,5 ГГц

			где P — максимально допустимая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации производителя, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определенная при электромагнитном обследовании объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Могут возникнуть помехи поблизости от оборудования, маркированного следующим знаком: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 - 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

- Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радио АМ/FM диапазона и станций телевизионного вещания, не может быть точно предсказано теоретически. Для оценки электромагнитной среды в связи со стационарными РЧ-передатчиками необходимо рассмотреть необходимость проведения электромагнитного исследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство V03, превышает указанный выше уровень радиочастотного соответствия, следует проверить функционирование медицинского электрооборудования или медицинской электроустройства. Если наблюдаются нарушения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства V20.
- В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее [V1] V/m.

Таблица 4 - Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными РЧ-устройствами связи и медицинским электрооборудованием или медицинской электросистемой - для медицинского электрооборудования и медицинских электросистем, не предназначенных для жизнеобеспечения
Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными РЧ-устройствами связи и системой V20
Устройства V20 предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиопомехами. заказчик или пользователь устройства V20 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ-устройствами связи (передатчики) и системой V20, как рекомендуется ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разном в зависимости от частоты передатчика [м]		
	150 кГц - 80 МГц $d=[3,5/V1]\sqrt{P}$	80 - 800 МГц $d=[3,5/E1]\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=[7/E1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с указаниями производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 - 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

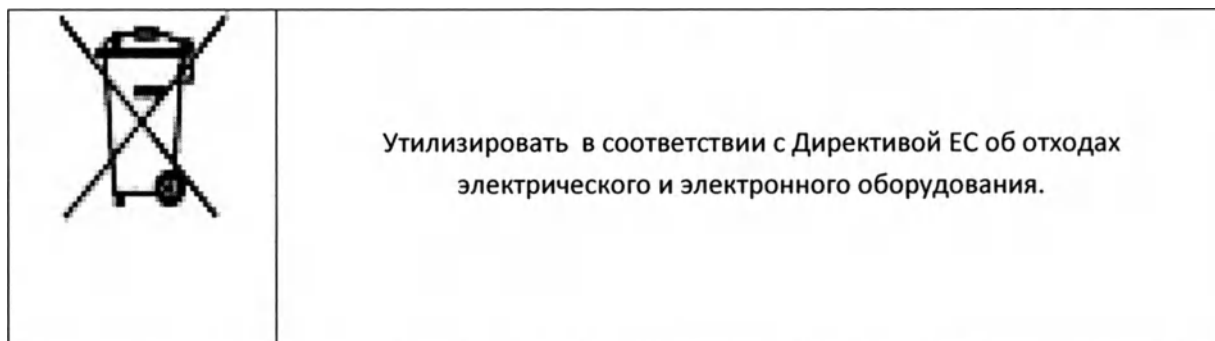
12. Данные для утилизации медицинского изделия

Метод частичной обработки устройства **V20** включает в себя использование одноразовых наконечников, состоящих из:

Жесткие матрицы ПХБ.

Электронное оборудование (небольшие 1С, конденсаторы)

Биосовместимый каркас выполнен из пластика.



13. Калибровка устройства.

Для устройства V20 нет необходимости в выполнении калибровки света или радиочастоты в рамках текущего технического обслуживания, однако в некоторых случаях может потребоваться калибровка в качестве подготовительного этапа.

Конструкция V20 позволяет легко и быстро произвести интуитивно понятную калибровку с использованием минимального набора инструментов.

Калибровка IPL аппликатора

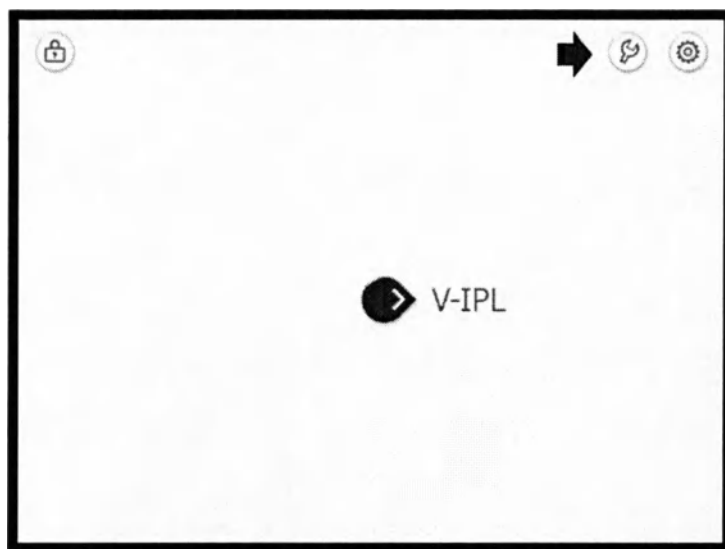
IPL аппликатор имеет свою собственную калибровку и при подключении к V20 начинает взаимодействовать с главной платой и автоматически загружать соответствующие калибровочные данные, именно поэтому необходимости в отдельной калибровке нет. Кроме того, V20 постоянно измеряет напряжение на выходе и может компенсировать его в случае постепенного снижения мощности.

Мы обязуемся выполнить калибровку системы при замене главной платы управления или при импорте новой Мастер-таблицы, см. приложение о лицензировании.

Этапы калибровки IPL аппликатора

- Вставьте сервисный ключ-заглушку.

- Подключите к радиочастотному порту V20 устройство для измерения мощности OPHIR типа **L150C-UA-RS232-Y-IPL**.
- Подключите IPL аппликатор с фильтром 630нм.
- Включите систему и перейдите на экран сервиса.



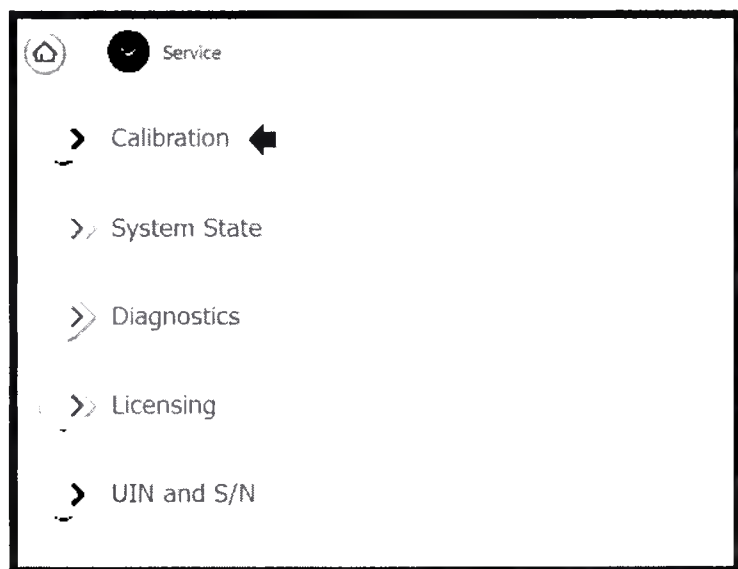
Изображение 1 Значок "Сервис"

- Введите технический код (1234) и нажмите клавишу "Войти" (Login).



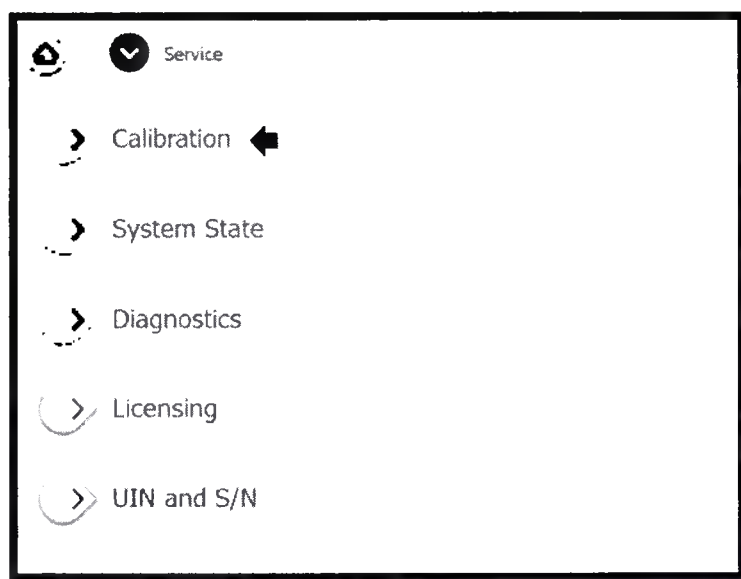
Изображение 2 Экран ввода технического кода

- Нажмите клавишу "Калибровка" (Calibration).



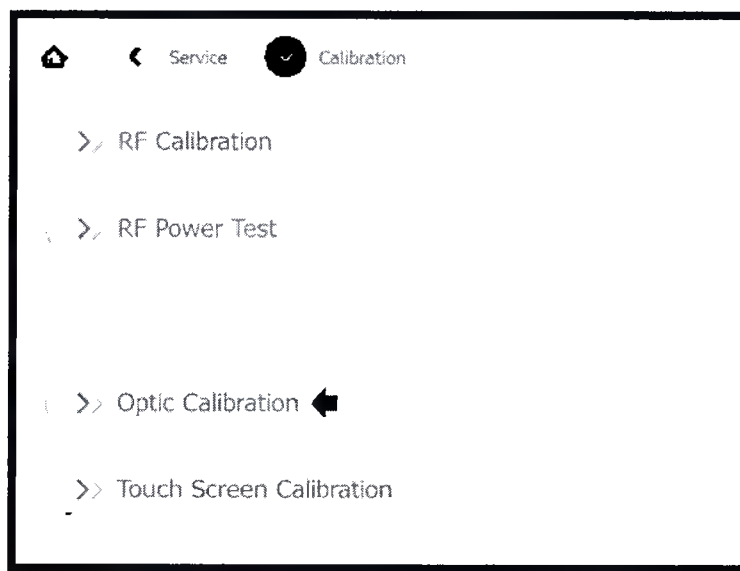
Изображение 3 Клавиша "Калибровка"

- Нажмите клавишу "Калибровка" (Calibration).



Изображение 4 Клавиша "Калибровка"

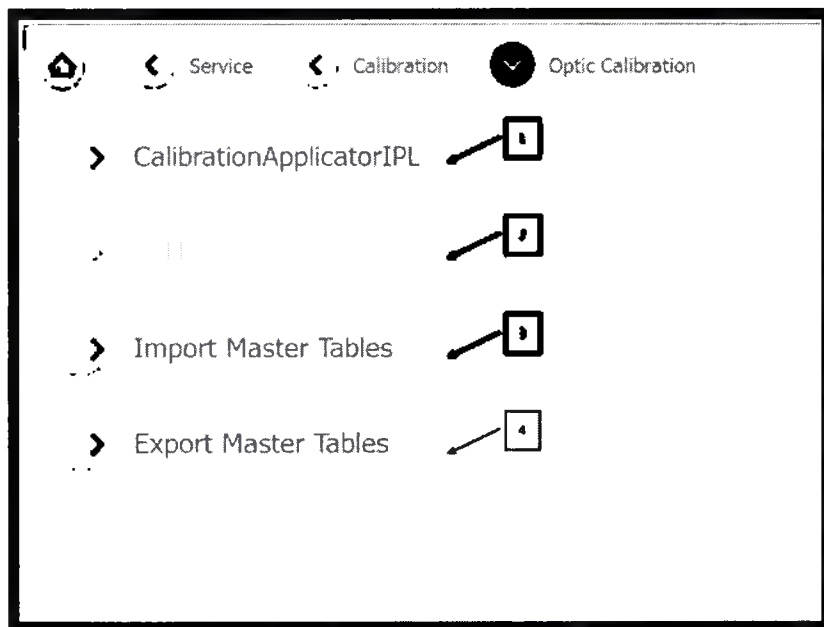
- Нажмите клавишу "Оптическая калибровка" (Optic Calibration).



Изображение 5 Клавиша "Оптическая калибровка"

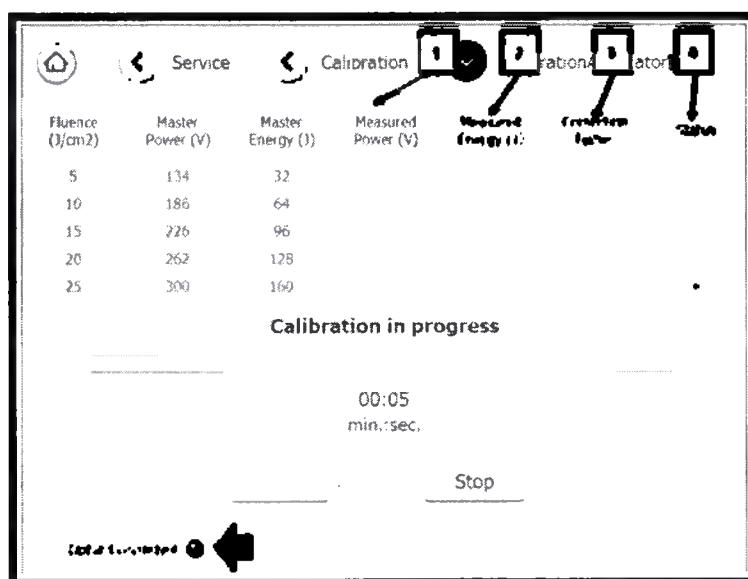
Имеются следующие опции:

1. Калибровка IPL аппликатора
2. Импорт Мастер-таблицы: Мастер-таблица - это таблица с базовыми параметрами, необходимыми для выдачи интенсивного импульсного излучения (IPL)/лазерного импульса любой требуемой мощности. Когда система распознает новый аппликатор, она "запрашивает" в Мастер-таблице коэффициент коррекции и выполняет соответствующие корректировки. Таким образом удастся избежать повторной калибровки в случае замены аппликатора в течение срока службы изделия. Мастер-таблицу можно отправить по почте или импортировать через USB.
3. Экспорт Мастер-таблицы: Мастер-таблица - это таблица с базовыми параметрами, необходимыми для выдачи интенсивного импульсного излучения (IPL)/лазерного импульса любой требуемой мощности. Когда система распознает новый аппликатор, она "запрашивает" в Мастер-таблице коэффициент коррекции и выполняет соответствующие корректировки. Таким образом удастся избежать повторной калибровки в случае замены аппликатора в течение срока службы изделия.



Изображение 6 Опции экрана калибровки

- Нажмите на опцию "Калибровка IPL аппликатора".
- Убедитесь в том, что датчик OPHIR распознан.
- Поместите IPL спот на датчик джоулей.
- Нажмите "Старт", и система автоматически начнет процесс калибровки.



Изображение 7 Экран IPL калибровки

1. Показывает число вольт, необходимое для генерирования импульса.
2. Показывает фактический уровень энергии на выходе, измеренный датчиком джоулей.
3. Показывает коэффициент коррекции. Эта информация сохраняется в аппликаторе и предоставляется любой распознающей его системе, таким образом, нет необходимости в калибровке, поскольку аппликатор вступает во взаимодействие с платформами V20 или V20, и "сообщает" консоли о любых отклонениях, так что система может автоматически произвести корректировку по каждому отдельному аппликатору.
4. Статус: Статус говорит о том, прошел аппликатор калибровку или нет, и если калибровка выполнена успешно, в поле "Статус" появится символ $\sqrt{}$, а если нет, то символ "X".

- Калибровка радиочастотного аппликатора

Радиочастотный (RF) аппликатор имеет собственные данные о калибровке, при подключении к V20 он начинает взаимодействие с главной платой и автоматически загружает соответствующую калибровку, именно поэтому необходимости в отдельной калибровке нет. Кроме того, V20 постоянно измеряет напряжение и ток на выходе и может компенсировать его в случае изменения параметров.

Мы обязуемся выполнить калибровку системы при замене главной платы управления, радиочастотной платы или при импорте новой Мастер-таблицы, см. приложение о лицензировании.

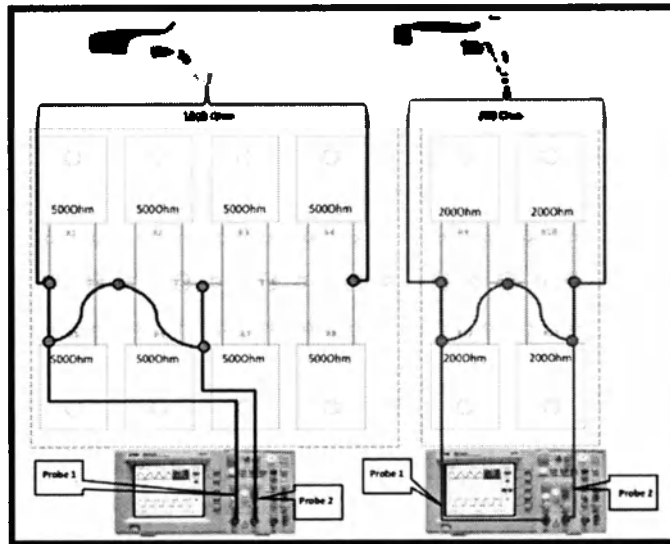
- Калибровка ST и FR аппликаторов

Процесс калибровки аппликаторов ST и FR очень похож на тестирование энергии ST и FR, но здесь вводится больше измерений для достижения более высокой точности.

Этапы калибровки ST и FR аппликаторов:

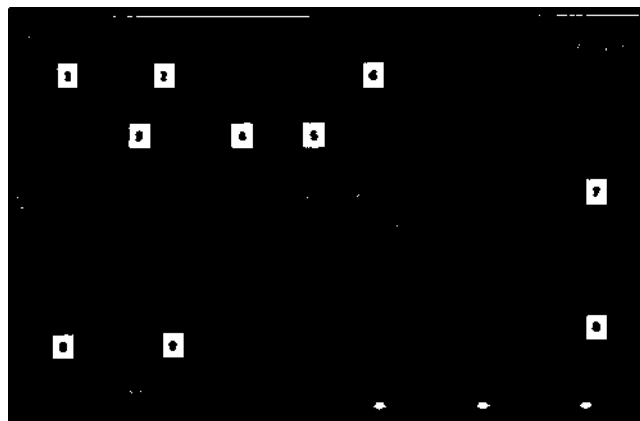
Этапы тестирования:

- Подключите FR или ST аппликатор к V20
- Подключите радиочастотный аппликатор к поверхностному сопротивлению, сходному с кожей (нет необходимости подключать оба аппликатора, только тот, который Вы хотите протестировать).



Изображение 8 Описание методов подключения аппликаторов ST и FR к поверхностному сопротивлению, сходному с кожей

- Подключите осциллограф, как показано на диаграмме, включите его и настройте следующим образом:



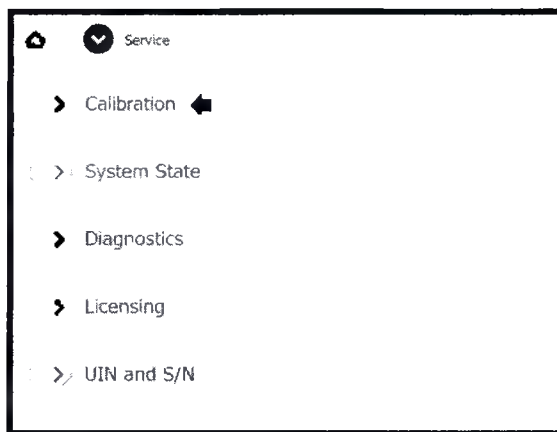
Изображение 9 Настройка осциллографа

1. Установите канал 1 так, чтобы можно было измерить 50-300В.
2. Установите канал 2 аналогично каналу 1.
3. Сигнал канала 2.
4. Сигнал канала 1.
5. Сигнал математической обработки.
6. Время на квадрат (горизонтальные) должно быть установлено на 500нс.
7. Измерение частоты.
8. Измерение среднеквадратического напряжения. Позже внесите это значение в таблицу.

9. Тип математического измерения.

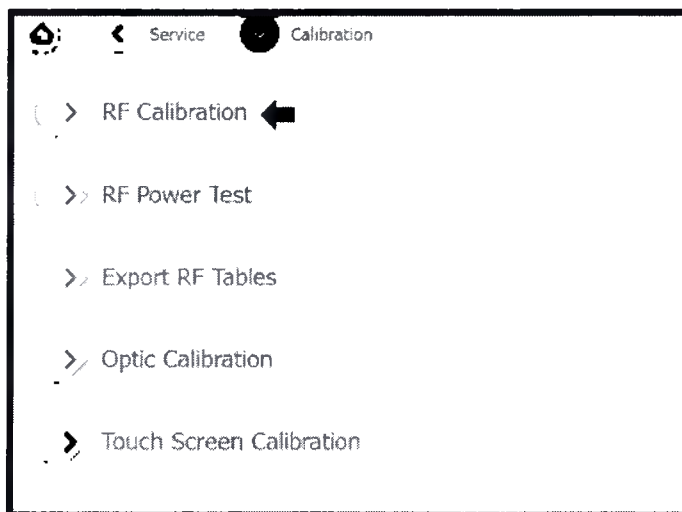
10. Источник измерения установить на "математическое" - > канал 1 - канал 2.

- Включите V20.
- Вставьте программный ключ-заглушку.
- Перейдите на технический экран.
- Нажмите клавишу "Калибровка".



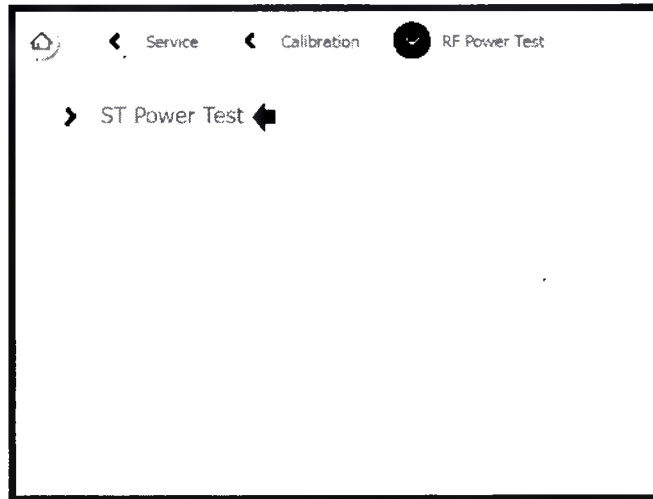
Изображение 10 Клавиша "Калибровка"

- Перейдите на экран калибровки радиочастотного аппликатора.



Изображение 11 Экран "Радиочастотная калибровка"

- Выберите радиочастотный аппликатор, который требует калибровки (существует возможность калибровки только одного аппликатора, поскольку на платформе V20 предусмотрен только один радиочастотный разъем).



Изображение 12 Выбор ST аппликатора

- Нажмите овальную клавишу, которая загорается синим или зеленым, затем нажмите клавишу импульса (Pulse).
- Введите параметр $S_{\text{с}} \text{ RMS}$ (на основании данных осциллографа) в овальную клавишу с использованием цифровых клавиш в правой части экрана. **Учтите**, что нужно ввести значение до двух цифр после запятой, например 88,12, иначе система отклонит ввод.
- После ввода значения система окрасит овальную клавишу синим, если значение логическое, и позволит продолжить процесс калибровки или не примет измерение и попросит ввести значение заново.



Примечание:

Отсутствие калибровки одного аппликатора не повлияет на другие аппликаторы.



Примечание:

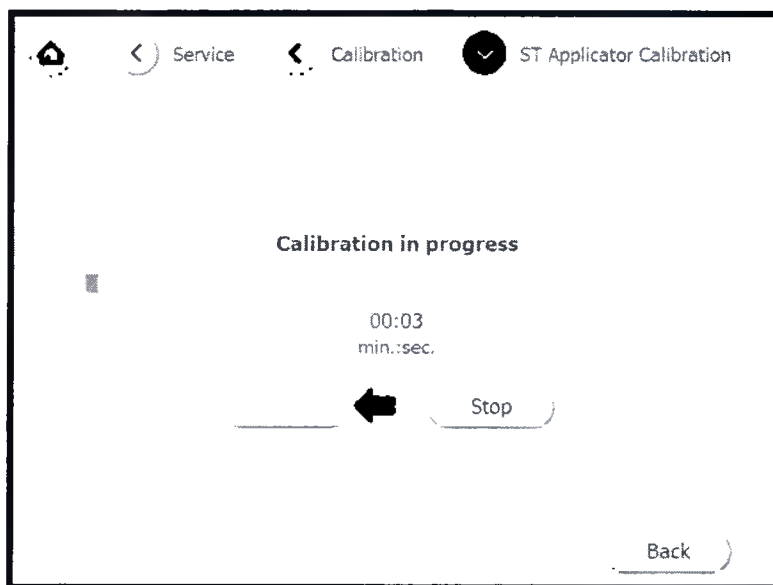
Калибровка FR аппликатора аналогична калибровке ST аппликатора.

- После заполнения таблицы калибровки нажмите клавишу "Продолжить", чтобы перейти на последний экран "Автокалибровка".
- Нажмите клавишу "Старт" и ожидайте завершения процесса автокалибровки.



Примечание:

Во время процесса автокалибровки радиочастотный аппликатор должен быть подключен к поверхностному сопротивлению, сходному с кожей.



Изображение 13 Экран автокалибровки радиочастотного аппликатора

13.1. Оборудование для калибровки.

Оборудование:

1. Тестер модель ED & D Mod. LT-601
2. Тестер Chroma Mod.19073
3. Тестер Chroma Ground Bond Mod.195072
4. Осциллограф OSCILLOSCOPE компании Agilent DSOX2004A

14. Версии программного обеспечения.

Устройство V30:

Главное программное обеспечение - 1.01.008 GUI Программное обеспечение - 1.01.006

Устройство V20:

Главное программное обеспечение - 1.01.003 GUI Программное обеспечение - 1.01.002

Устройство V10:

Главное программное обеспечение - 3.00.000 GUI Программное обеспечение - 3.00.000

15. Состав устройства "Vfota V20", с принадлежностями:

I. Состав:

1. Аппарат Vfota V20 - 1шт.
2. Сетевой кабель - 1шт.
3. Руководство пользователя -1шт.

II. Принадлежности:

1. Рукоятка V-ST для лифтинга кожи - не более 10шт.
2. Рукоятка V-FR для фракционного омоложения - не более 10шт.
3. Одноразовые стерильные аппликаторы для рукоятки V-FR (1уп-10шт.) - не более 50уп.
4. Рукоятка V-IPL- не более 10шт.
5. V-IPL фильтр HR-630 - не более 10шт.
6. V-IPL фильтр HR-570 - не более 10шт.
7. V-IPL фильтр SR-580 - не более 10шт.
8. V-IPL фильтр VP-530 - не более 10шт.
9. V-IPL фильтр AC-415 - не более 10шт.
10. Аппликатор - спот 2,4см² для рукоятки V-IPL- не более 10шт.
11. Защитный колпачок для рукоятки V-IPL- не более 1шт.
12. Рукоятка V-FORM - не более 10шт.
13. V-FORM аппликатор BC- не более 10шт.
14. V-FORM аппликатор FC (средний) - не более 10шт.
15. V-FORM аппликатор FC (малый) - не более 10шт.
16. Комплект фильтров для рукоятки V-FORM (1уп.-100шт.) - не более 50уп.
17. Комплект для заполнения водой (пакет-1шт, трубочка для заливки воды-1шт, дренажная трубочка-1шт, металлическое кольцо-1шт) - не более 1компл.
18. Педаль ножная - не более 1шт.
19. Ключ безопасности - не более 1шт.
20. Держатель для рукояток - не более 2 шт.

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
Виора Лтд.

66 листов

Исполнительный директор /подпись/ Элиран Алмог

Штамп: Виора Лтд.
513726091

Перевод с английского языка на русский язык

выполнил переводчик Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Двенадцатого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-10-2162
Взыскано по тарифу: 100 руб.
Нотариус:





Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 134 (сто тридцать четыре) листа
Нотариус:

Operation documentation of the manufacturer for medical device:

V₃₀



CE₀₃₄₄

Copyright © 2014 Viora. All rights reserved.

Viora reserves the right to make changes to its products or specifications to improve performance, reliability or manufacturability. Information furnished by Viora is believed to be accurate and reliable. However, Viora assumes no responsibility for its use. No license is granted by its implication or otherwise under any patent or patent rights of Viora.

No part of this document may be produced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, for any purpose, without the express written permission of Viora.

Viora has patents and pending patent applications, trademarks, copyrights, or other intellectual property rights covering subject matter in this document. The furnishing of this document does not give you any license to these patents, trademarks, copyrights, or other intellectual property rights except as expressly provided in any written agreement from Viora.

Specifications are subject to change without notice.

P/N: MK-124 EN F

Release Date: October 2014



Warning

- Before using the system, check local regulations. If any local legislation is violated, use cannot be authorized.
- In the United States, federal law restricts prescription medical devices to sale by or on the order of a physician, or properly licensed practitioner. Viora makes no representations regarding federal, state, or local laws or regulations that might apply to the use and operation of this system.

Manufacturer's Address

Viora Ltd.
3 Maskit Street
Herzliya, Israel 46733
Tel: +972 9955 1344
Fax: +972 9955 1345
Website:
www.vioramed.com E-mail:
info@vioramed.com

Manufacturer's Authorized Representative

Viora UK Ltd.
450 Bath Road,
Longford, Heathrow,
UB7 0EB, UK
Tel: +44 (0)208 757 8750
Fax: +44 (0)208 7578767



This device complies with the European Medical Device Directive 93/42/EEC

Table of Contents

1.	Before You Start	9
1.1.	Conventions Used in the Manual.....	9
1.2.	Explanation of the Symbols Used in the System.....	11
2.	Introduction	13
2.1.	Regulating data for the construction of a medical device	14
2.1.1.	System Console	17
2.1.2.	Handpieces.....	17
2.1.3.	Disposable Sterilized Tip and Cover – V-FR Handpiece	17
2.1.4.	Filters and Spot for V-IPL	17
2.1.5.	Spots for V-Laser Nd:YAG	17
2.1.6.	Display Unit.....	18
2.2.	System Specifications	19
2.3.	Handpiece Specifications	19
2.3.1.	RF – V-ST Specifications	20
2.3.2.	RF – V-FR Specifications	20
2.3.3.	RF Specifications	20
2.3.4.	RF - V-Form - BC Applicator Specifications	20
2.3.5.	RF - V-Form - FC Applicator Specifications.....	20
2.3.6.	V-IPL Specifications	21
2.3.7	V-Laser Nd:YAG Specifications	21
3.	Safety.....	23
3.1.	Technical requirements for medical device	24
3.2.	System Classifications.....	40
3.3.	Electrical Requirements	40
3.4.	Environmental Requirements.....	41
3.5.	Space Requirements	41
3.6.	Safety When Operating the System.....	41
3.7.	System Safety Features	42

3.8.	Potential Fire Hazards	42
3.9.	Patient and Personnel Safety	43
3.10.	Remote Interlock Connector	43
3.11.	Foot Pedal	43
3.12.	Safety in Maintaining the System.....	43
3.13.	Transport and Storage Conditions.....	44
3.14.	RF Based Technology Safety.....	44
3.14.1.	RF – V-ST Safety.....	44
3.14.2.	V-Form Handpiece Safety.....	44
3.14.3.	RF – V-FR Safety	44
3.15.	Light based Technology Safety	45
3.15.1	Protective Eyewear	45
3.16.	Data for development of medical device.....	46
3.17.	Data for the manufacturing of medical device.....	47
4.	Labels.....	48
4.1.	System Labels.....	48
4.2.	Handpiece Labels.....	49
4.2.1.	RF – V-ST Handpiece and box	49
4.2.2.	RF – V-FR Handpiece and box	49
4.2.3.	RF – V-Form Handpiece and box.....	50
4.2.4.	V-IPL Handpiece and box	50
4.2.5.	V-Laser Nd:YAG Handpiece	51
5.	System Installation	52
5.1.	The using data for medical device.....	52
5.2.	Unpacking.....	53
5.3.	Assembling the Cradle.....	55
5.4.	Connecting the Interlock	55
5.5.	Connecting the Foot Pedal.....	56
5.6.	Filling the Water Container	57
5.7.	Connecting the Power Cable.....	58
5.8.	Connecting the Handpieces	58
5.8.1.	Connecting the V-FR, V-ST, V-Form Handpieces	58
5.8.2.	Connecting the V-IPL & V-Laser Nd:YAG Handpieces.....	60

5.8.3.	Circulating Water in V-IPL & V-Laser Nd:YAG Handpieces.....	62
5.9.	Wheel Brakes.....	63
5.10	Moving the System within the Facility.....	63
5.11.	Moving the System to another Facility.....	63
6	The data for operating medical device	64
6.1.	System On/Off	64
6.2.	Login/Logout	65
6.3.	Set time and Date	66
6.4.	Add Configuration.....	67
6.5.	Adding a New License	68
6.6.	Main Menu.....	69
6.7.	Set Up Menu.....	70
6.8.	Treatment Tips Screen	72
6.9.	RF – ST Treatment Screens	73
6.9.1.	ST Treatment Menu.....	73
6.9.2.	ST Basic Treatment Screen	73
6.9.3.	ST Advanced Treatment Screen	75
6.9.4.	V-ST Output Power	76
6.10.	FR Treatment Screens	77
6.10.1.	FR Treatment Menu	77
6.10.2.	FR Basic Treatment Screen	77
6.10.3.	FR Advanced Treatment Screen	78
6.10.4.	V-FR Output Power.....	79
6.11.	BC/FC Treatment Screens	81
6.11.1	BC or FC Treatment Screen	81
6.12.	V-IPL Treatment Screens.....	84
6.12.1.	Filter Confirmation Screen.....	84
6.12.2	V-IPL Setting Screen	86
6.12.3.	V-IPL Treatment Screen.....	87
6.13.	V-Laser Nd:YAG Treatment Screens.....	90
6.13.1.	Spot Confirmation Screen	90
6.14.	V-Laser Nd:YAG Treatment Screen.....	91
6.15.	System Messages.....	93
7.	Clinical Guidelines for RF Based Technology.....	95

7.1.	Contraindications	95
7.2.	Possible Side Effects	96
7.3.	Realistic Expectations	96
7.4.	Consult Meeting.....	97
7.5.	Treatment Follow-Up.....	97
7.6.	V-ST Clinical Guide	98
7.6.1.	Indications of Use	98
7.6.2.	Test Procedure	98
7.6.3.	Pre-Treatment Preparation.....	98
7.6.4.	Treatment Guidelines	99
7.6.5.	Treatment Schedule.....	99
7.6.6.	Post-Treatment Care.....	99
7.7.	V-FR Clinical Guide.....	99
7.7.1.	Indications of use.....	99
7.7.2.	Pre-Treatment Preparation.....	100
7.7.3.	Test Procedure	100
7.7.4.	Treatment Guidelines	102
7.7.5.	Treatment Schedule	103
7.7.6.	Post-Treatment Care.....	103
7.8.	FC and BC Clinical Guide	104
7.8.1.	Indications of use.....	104
7.8.2.	Pre-Treatment Preparation.....	104
7.8.3.	Test Procedure	104
7.8.4.	Treatment Guidelines	107
7.8.5.	Treatment Schedule	107
7.8.6.	Post-Treatment Care.....	108
8.	Clinical Guidelines for Light Based Technology	108
8.1.	Contraindications	108
8.2.	Possible Side Effects	110
8.3.	Realistic Expectations	111
8.4.	Consult Meeting.....	111
8.5.	Test Procedure	112
8.6.	Treatment Follow-Up.....	112
8.7.	V-IPL Clinical Guide	113

8.7.1.	Indications of use.....	113
8.7.2.	Pre-Treatment Preparation.....	113
8.7.3.	Treatment Parameters.....	114
8.7.4.	Treatment Schedule.....	117
8.7.5.	Post-Treatment Care.....	117
8.8.	V-Laser Nd:YAG Clinical Guide.....	118
8.8.1	Indications of use.....	118
8.8.2	Pre-Treatment Preparation.....	119
8.8.3.	Treatment Parameters.....	119
8.8.4.	Treatment Schedule.....	120
8.8.5.	Post-Treatment Care.....	121
9.	Data for the technical maintenance.....	122
9.1.	Cleaning the System.....	122
9.2.	Cleaning the V-ST, V-Form Electrodes.....	122
9.3.	Cleaning the V-IPL Handpiece	122
9.3.1.	Cleaning the Filters.....	123
9.3.2.	Cleaning the Spots	123
9.4.	Cleaning the V-Laser Nd:YAG Handpiece	124
9.4.1.	Cleaning the Spots	124
9.5.	Replacing the filters in the BC/FC applicators.....	124
9.6.	Replacing the Water Filter and Deionized Water	126
10.	Data for the service.....	126
10.1.	Fault Messages	126
10.2.	Failure Messages.....	126
10.3	Operation troubleshooting	129
11.	About Viora.....	130
12.	Data for recycling.....	137
13.	System composition.....	137

1. Before You Start



Warning

- Read this manual to become familiar with all safety requirements and operating procedures before attempting to operate the system.
 - Any intense radio frequency (RF) device can cause injury if used improperly.
 - Any light based device can cause injury if used improperly.
 - High voltage is present inside the system. Always be aware of the possible dangers and take proper safeguards as described in this manual.
 - The system and its components must be serviced only by qualified personnel.
 - Only a trained person can upgrade the software version.
 - To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply main with protective earth.
 - No modification of this equipment is allowed.
-

1.1. Conventions Used in the Manual

The following conventions in the form of notes, cautions and warning are used in this manual:



Warning

A **Warning** alerts the operator to the possibility of injury, death, or serious adverse reactions associated with the use or misuse of the system.



Caution

A **Caution** alerts the operator to the possibility of a problem with the device associated with its use or misuse. Such problems include system malfunction, failure, and damage to the system or other property. The caution statement includes a precautionary action that should be taken to avoid the hazard.



Note

The content of this **Note** offers general information that is important to keep in mind.



Note

In many places throughout this manual you will see words or phrases in the text which are bolded in a sans-serif typeface, **such as this**. These are words and phrases that you will always see on the LCD display of the control panel.

1.2.Explanation of the Symbols Used in the System

Symbol	Description
	Attention
	CE Compliance
	CSA Compliance Symbol (244308 CSA master contract number, project 2137900)
	Dispose of according to WEEE regulations
	Fus
	Type BF Equipment
	Type B Equipment
	High frequency isolated patient circuit
	Manufacturer
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Refer to instruction manual

	Danger: Invisible Laser Radiation
	LS EQUIPMENT - HAZARD symbol
	Emergency Stop
	Authorized Representative in the European Union
 10.08.2012	Discard Product After Expiration Date

2. Introduction

V30 is a light based and Radiofrequency (RF) Non-Surgical medical aesthetic platform system.

The V30 platform, developed by Viora, utilizes radiofrequency (RF) for aesthetic and dermatological procedures, with applications for the face, neck, décolleté and hands. The system is based on the well-established technology of bipolar RF, which is extensively used for the coagulation and ablation of soft tissues. Over the past decade, RF technology has become widely used in the aesthetics and dermatology field for skin tightening and resurfacing.

The platform utilizes V-IPL for a variety of aesthetic skin treatments such as long-term hair reduction, skin photorejuvenation, treatment of vascular lesions and solar lentigos and treatment of mild to moderate inflammatory acne on the face, neck, décolleté and body.

The advanced V-Laser Nd:YAG is used for vascular lesions, long-term hair removal and nail fungi clearance (Onychomycosis).

The V30 is in Class IIb according to Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, amended by Council Directive 2007/47/EC of 5 September 2007, concerning medical devices. Annex IX, Rule 9 states "all active therapeutic devices intended to administer or exchange energy are in Class IIb".



Note

Only personnel who have undergone and completed a thorough training course are permitted to operate the system.

The intended users are aesthetic physicians or dermatologists. Eligibility of users shall be in accordance with local market regulations.

2.1. Regulating data for the construction of a medical device



Figure 2.1: System Console (Front)



Figure 2.2: System Console (Side)

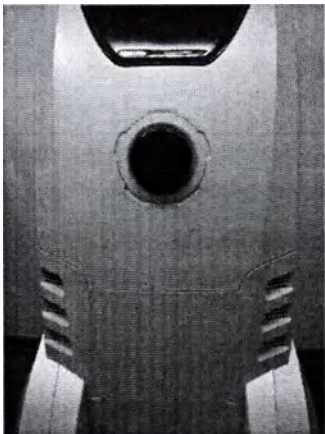


Figure 2.3: Connector Cover



Figure 2.4: V-ST Handpiece



Figure 2.5: V-FR Hand Piece Tip



Figure 2.6: FR



Figure 2.7: V-FR Tip Cover



Figure 2.8: V-IPL Handpiece



Figure 2.9: V-IPL Filter



Figure 2.10: V-IPL Small Spot

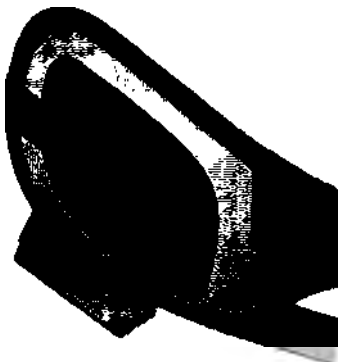


Figure 2.11: V-IPL Filter Cover



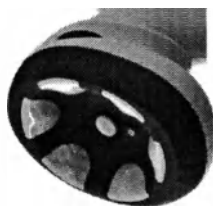
Figure 2.12: V-Laser Nd:YAG Handpiece



Figure 2.13: V-Laser Nd:YAG Spots



**Figure 2.15: V-Form
Handpiece**



**Figure 2.16:
BC Applicator**



**Figure 2.17:
FC Applicator**

2.1.1 System Console

The system console houses the following components:

- Front connector for V-IPL and V-Laser Nd:YAG handpieces
- Rear connector for V-FR, V-ST, V-Form and V-Glide handpieces
- RF Generator
- Switch Module
- Water Cooling system
- Display Unit
- An Emergency Button that completely stops V30 operation
- LED indicator used for V-IPL and V-Laser Nd:YAG treatments
- Service panel

2.1.2 Handpieces

The system can accommodate four handpieces as follows:

1. RF V-ST
2. RF V-FR
3. V-Form
4. V-Glide
5. V-Laser Nd:YAG Long Pulse 1064nm
6. V-IPL

The V-FR, V-ST, V-Form and V-Glide handpieces are attached with a cable to the connector located on the rear panel of the main console.

The V-IPL and V-Laser Nd:YAG 1064nm handpieces are attached with a cable to the connector on the front panel of the main console.

2.1.3 Disposable Sterilized Tip and Cover – V-FR Handpiece

A disposable tip, containing a matrix of bi-polar electrode pins attaches to the end of the handpiece and is placed on the skin during treatment. The tip form is 13 rows and 8 columns of pins.

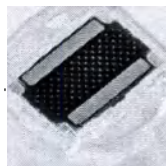


Figure 2.18: V-FR Tip Matrix

A thermoelectrically cooled bracket surrounding the grid area is designed to cool surrounding skin and reduce pain during treatment.

A V-FR tip cover is used when the V-FR handpiece is not in use to protect it.

2.1.4 Filters and Spot for V-IPL

The V-IPL handpiece allows the operator to change the optical filters. The system will

recognize the specific filter automatically.

Five (5) optical filters in different wavelength are used.

V-IPL handpiece has 2 options of spot size: the large spot is 6.4cm^2 and the small spot is 2.4cm^2 . The material of the light guide is Sapphire cooled by two TEC (Thermo Electro Cooling) units. The operator can change the spot size as necessary, according to the treatment area. Spot size will be automatically recognized by the system.



Figur 2.19: V-IPL

Filter



Figure 2.20: V-IPL

2.4 cm² Spot

2.1.5 Spots for V-Laser Nd:YAG

The V-Laser Nd:YAG handpiece allows the operator to change the spot (Light guide) which the system can automatically recognize.

Four (4) spot size options are available.

The material of the Light Guide is Sapphire cooled by two TEC (Thermo Electro Cooling) units.



Figure 2.21: V-Laser Nd:YAG Spot

2.1.6 Display Unit

The display unit - touch screen primarily presents the following information:

- 1. Treatment type
- 2. Treatment settings
- 3. Pulse / Time counter
- 4. Treatment time

2.2 System Specifications

Supported Handpieces	RF – V-ST
	RF – V-FR
	V-Form
	V-Glide
	V-IPL
	V-Laser Nd: YAG
Cooling System	DI Water cooling system
Maximum Power	1000 watts
Electrical requirements	100-240 V~ 10A 50/60 Hz 100-120 V~ 10A 50/60 Hz Single Phase
Environmental Requirements	Operating temperature 18°-24°C (64°-75°F) and relative humidity from 10% to 80%, non- condensing
User Interface	10.4 inch touch screen
Weight	70 kg
Dimensions	112 (H) x 47 (W) x 67 (D) cm

2.3 Handpiece Specifications

2.3.1 RF – V-ST Specifications

Treatment area	Frequency Mode	Frequency (Hz)	Energy (J/cm ³)	Pulse Duration
8mm x 8mm	Mode 1	0.8MHz	Up to 130 J/cm ³	50-200 ms
	Mode 2	1.7MHz		
	Mode 3	2.45MHz		
	Mode 4	0.8MHz, 1.7MHz, 2.45MHz		

2.3.2 RF – V-FR Specifications

Treatment area	Frequency (nm)	Energy/Power (Joule)	Pulse Duration (ms)
7.3mm x 21.8mm	1 MHz	0-10 J	10-100 ms

2.3.3 RF Specifications

2.3.4 RF - V-Form - BC Applicator Specifications

Treatment area	Frequency mode	Frequency (Hz)	Power (W)	Switching Pulse Duration (ms)
35.2 cm ³	Mode 1	0.8MHz	Up to 50 W	200 msec
	Mode 2	1.7MHz		
	Mode 3	2.45MHz		
	Mode 4	0.8MHz, 1.7MHz, 2.45MHz		

2.3.5 RF - V-Form - FC Applicator Specifications

Treatment area	Frequency mode	Frequency (Hz)	Power (W)	Switching Pulse Duration (ms)
0.637 cm ²	Mode 1	0.8MHz	Up to 25 W	200 msec
	Mode 2	1.7MHz		
	Mode 3	2.45MHz		
	Mode 4	0.8MHz, 1.7MHz, 2.45MHz		

2.3.6 V-IPL Specifications

Application	Filter	Fitzpatrick Type	Spot Size (cm ²)	Wavelength (nm)	Pulse Structure	Fluence (J/cm ²)	Pulse Duration (ms)	Pulse Interval (ms)	Repetition Rate
Hair removal	HR - 630	I - V	2.4, 6.4	630 - 1200	Single	5-25	20-50	-	0.4
					Multiple	5-25	5-15	15-75	0.4
					Rapid	5-8	7	-	2
	HR - 570	I - IV	2.4, 6.4	570 - 1200	Single	5-26	20-50	-	0.4
					Multiple	5-26	7-15	15-80	0.4
					Rapid	5-8	7	-	2
Skin rejuvenation	SR - 580	I - V	2.4, 6.4	580 - 1200	Single	5-28	10-30	-	0.4
					Multiple	5-28	4-8	5-40	0.4
					Rapid	5-8	7	-	2
Vascular and pigmented lesions	VP - 530	I - V	2.4, 6.4	530 - 1200	Single	5-30	10-30	-	0.4
					Multiple	5-30	4-8	5-40	0.4
					Rapid	5-8	7	-	2
Acne clearance	Acne - 415	I - V	2.4, 6.4	415 - 1200	Single	5-10	15-50	-	0.4
					Multiple	5-10	4-12	5-20	0.4
					Rapid	5-8	7	-	2



Note

Lifecycle of the V-IPL handpiece is 100,000 pulses

2.3.7 V-Laser Nd:YAG Specifications

Application	Spot Size (mm)	Wavelength (nm)	Fluence (J/cm ²)	Pulse Structure	Pulse Duration (ms)	Pulse Interval (ms)	Repetition Rate
Hair removal	9.5	1064	20-50	Single	10-25	-	Up to 1 Hz
				Multiple	5-10	5-15	
Vascular	2x 4 3.5	1064	20-500	Single	10-25	-	Up to 1 Hz
Onychomycosis	3.5 5.5			Multiple	5-10	5-15	



Note

Lifecycle of the Nd:YAG handpiece is 200.000 pulses

3 Safety

To ensure dependable, consistent and safe treatments, the following safety measures must be taken into consideration when operating and maintaining the system. The person operating the system must be familiar with the safety regulations provided in this chapter. The user **must** read the user manual completely before operating the V30 Platform. It is important that you read the **safety** chapter carefully read before you attempt to install or operate the system.

If any sections of the safety chapter are unclear, or if any questions arise prior to, or during installation and/or operation of the handpiece, contact your local distributor.

Viora assumes no liability whatsoever for any damage or injury caused as a result of actions taken which are not in strict accordance with the instructions provided in this manual.

Improper use may result in injury and the primary consideration when operating the system must be to maximize safety for both patient and operator.



Warning

- It is important that the operators of this system familiarize themselves with all safety requirements and operating procedures prior to operating the system.
- Any intense RF device may cause injury if used improperly.
- Any light based device can cause injury if used improperly.
- Failure of HF equipment could result in an unintended increase of output power.
- High voltage is present inside the system.
- Always be aware of the possible dangers and take proper safeguards as described in Section 3.5 of this user manual.
- For complete contact information please refer to page 2 of this user manual.

3.1. Technical requirements for medical device

Type: IEC, Medical Grade, illuminated
Rating: 10A
Fuse: 2 X (250 VAC, 10A, 5X20mm)
Line Filter
Grade: Medical
Rating: 10A
Power Cable
Compliance with standard UL817
Power supply
Grade: Medical
Input Voltage: 90-254 VAC, 50-60Hz
Output Voltage: 12/12/24/24 V
Output Power: up to 400W

User interface
On/Off switch on power inlet
RF release Trigger on RF H/P (V-FR, V-ST, V- Form), and on Foot Pedal when RF H/P (V-FR, V- ST, V-Form/FC) is connected
Light release Trigger on V-IPL and V-Laser Nd:YAG H/P, and on Foot Pedal when V-IPL or V-Laser Nd:YAG H/P is connected
GUI - Graphical User Interface:
LCD
Size: 10.4'
Resolution: 800X600
Communication: LVDS 3.4.3.4.1.4 Back light: LED 3.4.3 Touch
method:Resistive
Controller:
CPU: Freescale IMX53
Memory: Micro SD card 8 GB

Main CPU
Working Voltage: 3.3V
Consumption: 71 mA @ 3V
Clock: external 25 MHz
External software plug
Type: USB Dongle
Use: Technician, Production, SW update (for GUI and MAIN)
Memory: 1 GB

RF Board
Inductor Flat
Inout 48V
Outout: up to

Pulse	10-
Pre-Pulse	80msec
RF	0.8. 1.7.
Calibrati	via SW

Capacitors Charger

Grade: Medical

Input Voltage: 90-254 VAC, 50-60Hz

Output Voltage: Up to 500 vDC

Output Power: up to 1000J

Capacitors Bank

Capacitance: 26mf

Voltage: 500 vDC

Switch Module

Input Voltage: 24 vDC

Switching by: IGBT 400 A

Simmer Trigger: up to 1.5 kV

Unload Resistor: 250 ohm / 200 W

Fan:	Dimensions:	80X80X15mm
	CFM:	32.8
	Operating Voltage:	24V
	Consumption:	2.76W
	Noise:	34dBA

Fans

Back Fan:	Dimensions:	80X80X25mm.
	CFM:	37
	Operating Voltage:	12V
	Consumption:	1.4W
	Noise:	30dBA

RF Fan:	Type:	Heat Sink mounted
	Fan Dimensions:	80X80X25mm
	CFM:	27.16
	Operating Voltage:	12V
	Consumption:	1.32W
	Noise:	<27.4dbA

V-FR V-ST and V-Form H/P Connectors

No. of:	1
Type:	Female (socket)
Type:	Circular

V-IPL and V-Laser Nd:YAG H/P Connectors

No. of:	1
Type:	Female (socket)
Type:	Circular

Materials

Chassis:	Galvanized Sheet
Covers and panels:	ABS
H/P cradle:	ABS PC and TPR80

3.1.1. Water System Specifications

Water tank

Materials: PMMA
Dimension: 160x120x140mm
Capacity: 2000cc

Pump

Operating Voltage: 24V
Pressure: 30 PSI
Controlled: By flow sensor

Flow Sensor

Materials: Acrylic, Brass, 316SS
Close On-Off: Differential
Connections: 1/4" female NPT standard
Close On-Off: Differential
Minimum Flow rate: 1 liter \ minutes

Radiator

Weld Per: AA8381
Pressure test: 150 PSI N2 Under water
Apply Label: Mark date code and serial number
Materials: Corrugated copper fin, Stainless steel 316l tube 0.71mm
Cover: 1.5 mm alum. 5052-H32
End Plates: 2.0 mm stainless steel 304

Fan of Radiator

Dimensions: 120X120X38mm
CFM: 151.90
Rated Voltage: 24V
Operating Voltage: 12V ~ 27.6V
Consumption: 12W
Noise: 47.50dBA
Rate: 2,800 RPM

System Temperature Sensor:

Temperature upper limit: 40°C

Deionizer Cartridge with Water Filter

Dimension:	Diameter 50mm, Length
175mm	
Connections:	1/4" female NPT standard
Max Operating Temp:	55°C
Max Operating Pressure:	6 Bar
Water Filter:	50 Micron

3.1.2. Cart Specifications

Wheels

No. of:	4
Type:	with brakes
Diameter:	100mm

3.1.3. V-ST H/P Specification

Operation parameters

See section 3.13

Materials

Shell material: ABS PC
Electrodes material: Electrolytic tough pitch Copper,
UNS C11000, Hard Crom plated

Cable

Type: Servo, Shielded
RF Wires: 2X20 AWG, twisted pair, shielded
Signal Wires: 4X18 AWG
Rated Voltage: 1000V
Tested: 4000V
Rating: UL

TEC

Function: Electrodes cooling
Size: 15x30X3.5mm
Power: 8W (1units)
Voltage: 4V
Current: 2A
Delta Temp: 67 Celsius max

Temperature Sensor

Range: -55° to 150° Celcius
Accuracy: ±0.25° Celcius

CPU unit

Working Voltage: 3V
Consumption: 250 mA @ 3V
Clock: internal 8 MHz

Cooling fan

Dimensions: 25X25X10mm.
CFM: 3
Operating Voltage: 12V
Consumption: 0.45W
Noise: 16dBA

Memory chip

Type: EEPROM
Communication: SPI
Size: 1K

Treatment Area: 8mmX8mm

3.1.4. V-FR H/P Specification

Operation parameters:

Materials

H/P Shell material: PC

Cable

Type:	Servo, Shielded
RF Wires:	2X20 AWG, twisted pair, shielded
Signal Wires:	4X18 AWG
Rated Voltage:	1000V
Tested:	4000V
Rating:	UL

Disposable Tip - Regular

Electrode Matrix	
No. of electrodes:	56 (7 X 8)
Electrode's pitch:	1.3mm
Single electrode diameter:	0.3mm
Area of treatment:	14X15.5 mm
PCB material:	FR-4 2.4 mm thick

Connection to H/P	
Connector style:	contact
Identification:	EEPROM
Shell Material:	Santoprene TPV 281-87 med
Sterilization:	EtO Gas.

Vacuum Pump

Type:	Diaphragm
Motor:	Brushless
Voltage:	12V

Flow Rate: 1.5 L/Min @ 0 mbar, 0.6 @ -300 mbar
Max Vacuum: -300 mbar
Consumption: ~220mA @ 12V

Solenoid

Function: build and release vacuum at Tip
Way: 3
Operation Voltage: 3V

TEC

Function: Cooling the skin via the electrodes' array
Size: 15X15 mm
Voltage: 3.8V
Current: 4A
DT max: 66 Celsius

CPU unit

Working Voltage: 3V
Consumption: 250 mA @ 3V
Clock: internal 8MHz

Fan

Dimensions: 30X30X10mm.
CFM: 4.7
Operating Voltage: 12V
Consumption: 1.0 W
Noise: <23dBA

Temperature Sensor

Range: -55° to 150° Celcius
Accuracy: ±0.25° Celcius

Memory chip

Type: EEPROM
Communication: SPI
Size: 1K

3.1.5. V-Form H/P Specification

Combine vacuum and RF technology. Handpiece with 2 applicators: BC and FC.

Materials

Shell material: PC-LEXAN 500 + 10% FG

Cable

Type: 20/4 24/4 Cable 80C 300V
RF wires: 2X20 AWG , twisted pair , shielded
Signal wires: 4X24 AWG
Rated Voltage: 600V
Tested: 4000Vrms
Rating: UL
12V wires: 2X20 AWG , singles

Connector

No. of: 1
Type: Male
Type: Circular

Electrodes

No. of: 4 electrodes for FC applicator & 6 electrodes for BC
Materials: ABS polilac, plating : chrome

CPU unit

Type : PIC24FJ128GB206
Memory chip: Flash
Working Voltage: 3.3V
Consumption: 250 m
Clock: External 8 MHz

HP screen

Type : OEL Display Module

Size: 1.27"
Resolution: 128X96

Pump:

Type: Univision Technology Inc Vacuum pump
Flow: 11 l/min
Motor type: DC brush
Nominal speed: up to 600 rpm
Wight: 190g

Solenoid

Configuration: 3W2P
Power: 2W

IR Thermometer

Voltage : 3V
Diameter : 4.7 mm
Accuracy of +/-0.1°C

Filter

Operation range: 0-100 Kpa
Filtering accuracy: 10 µm
Temperature Range: 0-60°C
Filter area: 2.8 cm²

3.1.6. V-IPL H/P Specification

Operation parameters

See section 3.13

Materials

Shell material: Lexan 500 10% GF

Umbilical Cable

Type: Servo, Shielded
Lamp Wires: 2X12 AWG shielded
TEC Wires: 2X18 AWG
Applicator Board Cable: 4X28 AWG shielded
Trigger Cable: 2X22 AWG shielded
Rated Voltage: 1000V
Tested: 4000V
Rating: UL
Pipe Hot Water:
Color: Red
Material: Polyurethane
Diameter: 6/4mm
Pipe Cool Water:
Color: Blue
Material: Polyurethane
Diameter: 6/4mm

TEC

Function: Light Guide cooling
Size: 30x30X3.5mm
Power: 48W (1 units)
Voltage: 12V
Max Current: 6A
Delta Temp: 67 Celsius max

Temperature Sensor

Range: -55° to 150° Celsius
Accuracy: ±0.25° Celcius

CPU unit

Working Voltage: 3.3V
Consumption: 20 mA @ 3V
Clock: internal 8 MHz

Memory chip

Type: EEPROM
Size: 1kbit

Flash lamp

Type: Xenon
Cooled By: Dionized water
Fill pressure: 700-1000 TORR
ID / OD: 6 mm / 7 mm

Optical Tube

Dimension: Ø 10X Ø 9X L = 64 mm
Material: Fused Silica
Clear Optical: High transparency at 415-1200 nm
Operation temperature: 20-150 C

Light Guide

Material: Sapphire
Surface Area: 15x16 mm², 40x16 mm²
Surfaces quality: 80-50 per MIL-O-13830B.
Surface AR coated with: <2% reflectivity at 415 nm - 1200 nm spectral range.

Reflector

Material: Alum 6061

Surface roughness before coating: 80-50

Surface Finish: Metal or dielectric reflecting Coating per MIL-C-5541D Class 2, with reflectivity higher than 92% at 450-1200 nm wavelength range

Durability: Per MIL-M-13508C, including humidity
Operating temperature: 20-150° C

Optical Filters

No. of applications: 4
No. of Filters: **5**
Dimension: 48x18 mm
Types:

Acne 415-1200nm
VP 530-1200nm
SR 580-1200nm
HR 570-1200nm
HR 630-1200nm

3.1.7. V-Laser Nd:YAG H/P Specification

Operation parameters

Materials

Shell material: Lexan 500 10% GF

Umbilical Cable

Type: Servo, Shielded
Lamp Wires: 2X12 AWG shielded
TEC Wires: 2X18 AWG
Applicator Board Cable: 4X28 AWG shielded
Trigger Cable: 2X22 AWG shielded
Rated Voltage: 1000V
Tested: 4000V
Rating: UL
Pipe Hot Water:

Color: Red
Material: Polyurethane
Diameter: 6/4mm

Pipe Cool Water: Color: Blue
Material: Polyurethane
Diameter: 6/4mm

TEC

Function: Light Guide cooling
Size: 15x20X3.5 mm

Power: 9W (1units)
Voltage: 3.6V
Max Current: 3.7A

Delta Temp: 65 Celsius max

Temperature Sensor

Range: -55° to 150° Celcius
Accuracy: ±0.25° Celcius

CPU unit

Working Voltage: 3.3V
Consumption: 20 mA @ 3V
Clock: internal 8 MHz

Memory chip

Type: EEPROM
Size: 1kbit

Flash lamp

Type: Xenon
Cooled By: Dionzed water
Fill pressure: 1000-1150 TORR
ID / OD: 5 mm / 7 mm

Light Guide

Material: Sapphire
No. of Spot: 4
Surfaces quality: 80-50 per MIL-O-13830B.
Coating: AR@1064 nm T=99.5% normal incidence angle.
Damage threshold: >50J/cm2 for pulse 10 msec.
Spot size:
2x4 mm²
3.5 mm (Diameter)
5.5 mm (Diameter)
9.5 mm (Diameter)

Laser Crystal

Material:	Nd doped
YTTRIUM ALUMINUM GARNET	
Concentration:	1.2% +0/-0.1%
Dimension:	110 mm, Ø 8 mm
Surfaces quality:	10/5
Transferred wave front distortion:	□/16 per inch @
633 mm	
Wavelength:	1064 nm
Transmission:	60% +/-3%

3.1.8. Foot Pedal

Type:	Momentary close
Cable Termination:	DB9 Male
Sealing Rating:	IPX2

3.1.9. Shelf Life and Life Time

Console life time:	5 years
V-FR Tip shelf life:	2 years

3.1.10. Operation Profile

Operation limitations

V-IPL H/P work pulses limit:	100,000
V-Laser Nd:YAG H/P work pulses limit:	200,000
Disposable (regular) Tip Pulse limit:	600 pulses

RF Frequencies of operation

V-FR H/P:	1 MHz
V-ST & V-Form H/Ps:	0.8 MHz, 1.7 MHz, 2.45 MHz

RF Power output

For V-ST H/P:	0-130 J/cm ³
For V-FR H/P:	0-10 Joule
For BC applicator:	up to 50 W
For FC applicator:	up to 25 W
Pre-Pulse ST:	8W
Pre-Pulse FR:	4W
V-FR pre heating (Smart Heating) pulse:	9W or 5 J/cm ³

RF pulse width:

For V-ST H/P:	50-200msec
For V-FR H/P:	10-100msec
For V-Form H/P:	200msec
Pre Pulse width for all RF H/Ps:	80msec
Pre heating pulse for FR H/P:	100msec

V-IPL and V-Laser Nd:YAG Repetition rate

V-IPL H/P: up to 0.4Hz

V-Laser Nd:YAG H/P: up to 1 Hz

V-IPL and V-Laser Nd:YAG Power output

For V-IPL H/P:	5-35 J/cm ²
For V-Laser Nd:YAG H/P:	5-500 J/cm ²

V-IPL and V-Laser Nd:YAG pulse width:

For V-IPL H/P:	4-50 msec
For V-Laser Nd:YAG H/P:	10-95 msec

V-IPL and V-Laser Nd:YAG wave length:

For V-IPL H/P:	415-1200 nm
For V-Laser Nd:YAG H/P:	1064 nm

3.1.11. Switches

The V30 console has an ON/OFF switch (on the inlet)

V-ST, V-FR and V-Form H/P have a trigger for releasing RF pulses.

The V30 has an optional footswitch, with the same functionality as the trigger for V-FR, V-ST and V-Form H/Ps.

V-IPL and V-Laser Nd:YAG H/P has a trigger. Combining with Footswitch is must for releasing Light pulses.

3.1.12. Indicators

The V30 is provided with an LCD Graphic display, showing the different parameters and operation modes of the system.

The V30 system has a speaker for audio indications.

The V-FR handpiece is provided with a LED indicator to indicate RF Pulse release.

The V-Form H/P is provided with a LCD H/P screen

3.1.13. Physical Dimensions

System dimensions: 112(H)x47(W)x67(D) Cm

3.2. System Classifications

- Electric shock protection: Class I, Type BF
- Not suitable for use in presence of flammable substances
- Protection against ingress of liquids: Ordinary equipment
- Mode of operation – continuous

3.3. Electrical Requirements

The V30 Platform is preset to accommodate the local line voltage according to the customer's order. Accordingly, the system will require a separate line supply of one of the following (appropriate to the customer's country):

100-240 V~ 50/60 Hz

100-120 V~ 50/60 Hz



Warning

- To protect against risk of fire, replace the fuse with the same type and rating only.
 - Make sure to use a power cable with proper grounding.
 - If there is no grounding, user should contact a certified electrician in order to add grounding.
-

3.4. Environmental Requirements

- Electronic parts can be damaged by corrosive materials. The system must be operated in a non-corrosive environment.
- For optimal operation of the system, maintain a room temperature between 18°-24°C (64°-75°F) and relative humidity from 10% to 80%, with no condensation.
- Atmospheric Pressure Range: 70kPa – 106kPa.
- If the system has been stored in an environment cooler than the above temperatures, allow the system to warm up to room temperature before first activating the system.
- Metallic dust is potentially harmful to electrical equipment.

3.5. Space Requirements

The V30 system is designed for installation in a clinical environment. The base dimensions of the system are 112 cm (H) x 47cm (W) x 67cm (D). A clearance of 30 cm must be available in all directions to permit appropriate ventilation.

3.6. Safety When Operating the System

Keep all system covers closed at all times and do not touch any of the system's inner components. Only authorized service technicians are permitted to remove the panels. Always make sure that the V-FR tip is replaced before a new treatment session begins. Under no circumstances, should a V-FR tip be used for more than one patient. Avoid operating the system in the presence of potentially explosive or flammable materials.

Always make sure that all operating personnel have been properly trained and are familiar with the system's controls and are aware of the proper steps on how to instantly shut down the system when required.

Only aesthetic physicians and dermatologists are allowed to operate the system.

No part of the system should be immersed in liquid.

Medical electrical equipment can be affected by, and experience interference from, portable and mobile RF communications equipment.

Only original and specified accessories and cables should be used. Using any other equipment may result in increased emissions or decreased durability of the system.



Warning

- It is forbidden to connect any third party equipment to the system without
-

3.7. System Safety Features

The V30 Platform incorporates the following safety features:

Default treatment parameters are automatically suggested when the operator selects a treatment.

The handpiece is equipped with a trigger. If the trigger is not pressed, no energy will be emitted.

When working with the V-Laser Nd:YAG and V-IPL handpiece, you must press both the foot pedal and trigger to emit energy.

When working with RF-based handpieces, the system automatically tests for proper coupling prior to any pulse by releasing a short sub pulse at low voltage. If coupling between electrodes and skin is insufficient the RF energy will be disabled.

The handpiece and treatment tip must be properly connected to the system in order for the treatment mode to be activated. When handpiece or tips are not well connected, the system will alert the operator.

A V-IPL pulse cannot be emitted unless the handpiece, filter and spot are all properly connected.

The system can be switched to a 'Standby' mode, disabling the release of energy.

When changing treatment parameters, the system will automatically move to 'Standby' mode.

An Emergency Button to completely stop the system's operation.



Warning

Objects such as superficial metal or conductive implants, rods, plates or pins in the treatment areas are contraindicated to the treatment.

In case of improper coupling using an RF handpiece, an alert is indicated on screen and by audio signal the trigger should be released immediately and the handpiece should be re-oriented on the skin. In rare cases, superficial burns may occur from the heat generated by the RF electrodes.

3.8. Potential Fire Hazards

Do not use the system in the presence of explosive or flammable materials.

Do not use flammable substances when preparing the skin for treatment.

If alcohol is used for disinfecting the hand piece, it must be completely dry before the system is used.

3.9. Patient and Personnel Safety

When handling the V30 Platform, the primary concern should be the safety of both operator and patient. Carefully read the following safety guidelines:

Before beginning any treatment course, the operator should complete a detailed patient history to verify that the patient is eligible for the treatment and is in healthy condition.

The operator should provide the patient with information about the treatment, the treatment protocol, expected results and any risks or side effects associated with the treatment.

All personnel in the treatment room during treatment must know how to shut down V30 in an emergency.

Only trained operators are allowed to perform treatments.

A test procedure must be performed before any treatment course and on any new anatomical area, in order to evaluate the treatment parameters.



Warning

- Improper treatment may cause local burns.
 - Untrained operators should not operate the system
-

3.10. Remote Interlock Connector

V30 has an Interlock connector that enables you to connect to an external Interlock at the entrance to the treatment room. When this option is used, the Interlock prevents V30 from operating when the entrance door is open.

3.11. Foot Pedal

V30 is supplied with a foot pedal to emit pulses on V-ST, V-FR and V-Form handpieces

In order to emit pulses with the V-Laser Nd:YAG and V-IPL handpieces, you need to press both the trigger and the foot pedal simultaneously.



Warning

- 3.11.1. When the foot pedal or trigger is stuck, operator should manually release the pedal or trigger.
 - 3.11.2. Move to 'standby' mode before connecting or disconnecting the foot pedal.
-

3.12. Safety in Maintaining the System

Only authorized service technicians are qualified to open the system's panels to service the system.

Shut down the system and disconnect the power cable before you perform any of the maintenance procedures in chapter System

3.13. Transport and Storage Conditions

The optimal transport and storage conditions of the system are:

Ambient temperature: -5°C to 65°C.

Relative humidity: from 10% to 80%, non-condensing.

The packaging protects the V30 Platform from breakage or damage according to the company's packaging instructions.

Atmospheric Pressure Range: 50kPa – 106kPa.

3.14. RF Based Technology Safety

Any intense RF device may cause injury if used improperly.

RF energy is emitted into the skin via bi-polar electrodes. After applying ultrasound gel (when using the V-ST handpiece) or glycerin oil (when using V-Form or V-Glide handpieces), full coupling of both electrodes to the skin is necessary before pressing the trigger button, to ensure the RF energy is safely conducted. If coupling with the skin is broken due to incomplete contact or removal of the handpiece from the treatment area while the trigger is pressed, a beeping sound will indicate improper coupling.



Warnings

If there is improper coupling, release the trigger immediately and re-orient the electrodes on the skin. In rare cases, superficial burns can occur from the heat generated by the RF electrodes.

3.14.1. RF – V-ST Safety

Apply ultrasound gel to the treatment area to ensure proper contact.

3.14.2. V-Form Handpiece Safety

When operating the handpieces apply glycerin oil to the treatment area to ensure proper contact.

3.14.3 RF – V-FR Safety

The V-FR handpiece will not operate until a V-FR tip is connected and recognized by V30.

Warnings



V-FR tip replacements should only be purchased through Viora's authorized local distributor.

V-FR Tips are sterile. Individual tips should be discarded if they come in contact with an unsterile surface after removed from package (floor, hands)

Treatment tips should only be used for a **single treatment** application on a single patient to avoid cross contamination.

3.15. Light based Technology Safety

Light-based handpieces emit lasers or light pulses that can cause injury if used incorrectly. Guidelines to ensure optical safety are as follows:

Only personnel essential to the session and who are fully acquainted with the required safety procedures should be allowed entry into the room during treatment.

All personnel in the treatment room during treatment must know all of the required safety procedures.

Never look directly into the V-IPL or V-Laser Nd:YAG handpiece even when wearing protective eyewear.

Never aim the V-IPL or V-Laser Nd:YAG handpiece at anything other than the treatment area.

Never hold the V-IPL or V-Laser Nd:YAG handpiece close to your eyes or those of the patient.

Do not expose any skin to the light pulse except the test patch and the treatment area.

When using the V-IPL handpiece apply ultrasound gel to the treatment area.



Warnings

Anyone working with light pulses must be aware of the possible dangers.

During treatment, do not allow anyone who is not essential to the treatment into the treatment room.

Reflective objects such as jewelry, watches and surgical instruments or mirrors should be kept away from the flash lamp to avoid any light reflections.

IR emitted from the device may cause eye injury. Avoid eye exposure.

After 100K pulses or 3 years, whichever comes first, a Short Wavelength Boundary Test for the V-IPL handpiece needs to be performed. The handpiece should not deviate from the Set Value by more than 5%. The user is responsible for performing the test



Caution

UV is emitted from this device. Eye or skin irritation may result. Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure

3.15.1. Protective Eyewear

Protective eyewear should be appropriate to wavelength when there is exposure to Laser or light pulses.



Warnings

- Always wear protective eyewear when applying a light-based technology.
- Different protective eyewear is indicated for use with V-IPL and V-Laser Nd:YAG handpieces. Make sure to use the appropriate type.
- Use protective eyewear for V-Laser Nd:YAG according to local regulation.
- The maximum nominal ocular hazard distance (NOHD) for the V-Laser Nd:YAG handpiece is 836 meter.
- The maximum ocular hazard distance (OHD) for the V-IPL handpiece is 10 meter.

Viora protective eyewear should be used by patient physicians and staff as follows:

Handpiece	Wavelength (nm)	Optical Density for Patient	Optical Density for operator and
V-IPL	415-1200	4	3
V-Laser Nd:YAG	1064	>7	>7

Table 3.1: Protective eyewear

If for some reason the patient cannot wear the protective eyewear, provide patients with eye protection that completely blocks light from their eyes.

3.16. Data for development of medical device

The V30 System meets the requirements of the following standards:

- IEC 60601-1:2005 + CORR.1 (2006) + CORR.2 (2007) - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-2-2 (2009) - Medical electrical equipment, Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment.
- IEC60601-1-2 (2007) - Medical electrical equipment - Part 1-2: Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.
- IEC60825-1 – (2008) - Safety of laser products - part 1: equipment classification and requirements.
- IEC 60601-2-22 (2007) - Medical electrical equipment - part 2-22: particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment.
- IEC 60601-2-57 (2011) - Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of non-laser light source equipment.

g. EN 60601-1-6 (2010) - Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - collateral standard: usability. Uncontrolled release of RF or Light pulse, due to SW corruption, shall be prevented by a designated safety mechanism in the main board. SW-activated safety mechanisms are described in the V30 SWRS.

3. 17. Data for the manufacturing of medical device

The system's PCBs, as assembled by the Sub-contractor, include use of the following technologies:

- a. Surface Mount Technology.
- b. Reflow soldering.
- c. Through hole.

The V30 plastic will be manufactured in the following technologies:

- d. High pressure Molds.
- e. CNC

The V30 metal sheet will be manufactured in the following technologies:

- f. Punch
- g. Laser Cut.

Assembly process

The V30 system will be assembled according to the relevant procedure developed by Viora.

Testing Process

RF board, Switch Module, Main board, UI Board, Applicators Board shall be tested in a designated tester/Jig for each board. Assembly using customary techniques.

Water system liquid shall be tested in a designated tester/Jig. Assembly using customary techniques. Each system will be tested under the Acceptance Test Procedure.

4 Labels

4.1 System Labels



Figure 4.1: System Labels

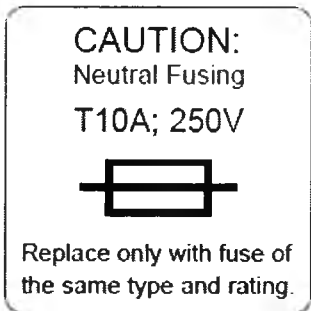


Figure 4.2: CAUTION Neutral Fusing



Figure 4.3: CAUTION V-Laser Nd:YAG



Figure 4.4: CAUTION V-IPL

4.2 Handpiece Labels

4.2.1 RF – V-ST Handpiece and box



Figure 4.5: V-ST Handpiece Label

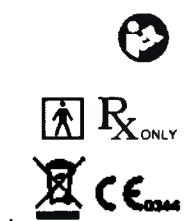


Figure 4.6: V-ST Handpiece box Label

4.2.2 RF – V-FR Handpiece and box



Figure 4.7: V-FR Handpiece Label

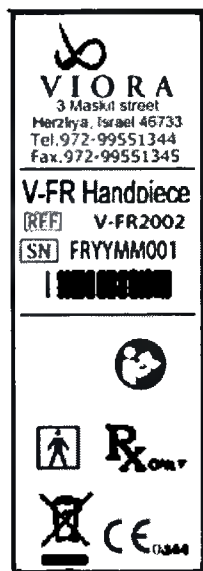


Figure 4.8: V-FR Handpiece Box Label

4.2.3 RF – V-Form Handpiece and box



Figure 4.11: V-Form Handpiece Label



Figure 4.12: V-Form Handpiece Set Box Label

4.2.4 V-IPL Handpiece and box



Figure 4.13: V-IPL Handpiece Label

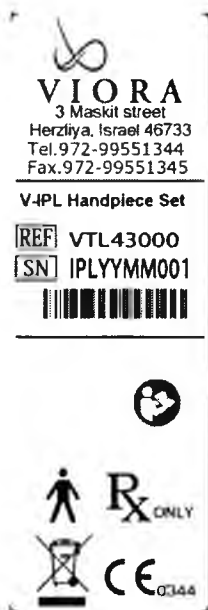


Figure 4.14: V-IPL Handpiece Set Box Label



Figure 4.15: Optical Radiation Aperture Label

4.2.5 V-Laser Nd:YAG Handpiece

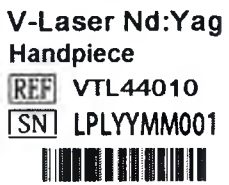


Figure 4.16: V-Laser Nd:YAG Handpiece Label
Box Label



Figure 4.17: V-Laser Nd:YAG Handpiece



Figure 4.18: V-Laser Nd:YAG Aperture Label

5 System Installation

5.1 The using data for the medical device

Component	Description	Quantity	Part No.
General	System console	1	VTL40000
	RF and V-IPL cradle	1	AS42103
	V-Laser Nd:YAG and V- IPL cradle	1	AS42102
	Screws for cradles	8	SC40046
	Allen key	1	MS40037
	Interlock Plug	1	HR40053
	Foot pedal	1	AS40030
	Power cable	1	VRT3001-UK
	User manual	1	MK-124
	Water filling kit	1	AS40011
	Connector cover	1	BM40017
V-ST	Handpiece	1	V-ST2001
V-FR	Handpiece	1	V-FR2002
	V-FR tips	1 box (10 tips)	FRTIP1000-2
	V-FR Tip cover	1	VTO-1001-8
	Cleaning Brush	1	VMD9101-2
V-Form	Handpiece Set	1	AS45930
	Handpiece	1	AS45900
	FC applicator	1	AS45910
	BC applicator	1	AS45920
	Filters	24	BM45008
	Hex key	1	MS45001
V-IPL	Handpiece set	1	VTL43000
	Handpiece	1	VTL43010
	V-IPL Optic Set	1 case with 5 filters and 1 spot	VTL43020

V-Laser Nd:YAG	Protective eyewear	1	VTR9301-1
	Patient goggles	1	VTR9301-2
	Filter Cover	1	MF42049-0
	Handpiece set	1	VTL44000
	Handpiece	1	VTL44010
	V-Laser Nd:YAG Optic set	1 case with 4 spots	VTL44020
	Protective eyewear	1	VTLC4000
	Patient goggles	1	VTR9301-2
	Danger Hazard sticker	1	DC40000

5.2 Unpacking



Warning

Only Viora-certified personal can unpack the device.



Note

Please do not place heavy objects on top of the system's package.

The V30 Platform was carefully packed to ensure the safe delivery and arrival of the system and its components.

Make sure that you have all of the contents. Refer to 5.15.1 Equipment List.

Make sure that there are no visible signs of damage to the system or to the package contents. If you are missing some of the contents or there are visible signs of damage, contact your local distributor.

- Open the packaging box by releasing the harnesses
- Remove the foam on the side and bottom.
- Attach the triangle foam to the bottom of the packing (ramp) using the Velcro.

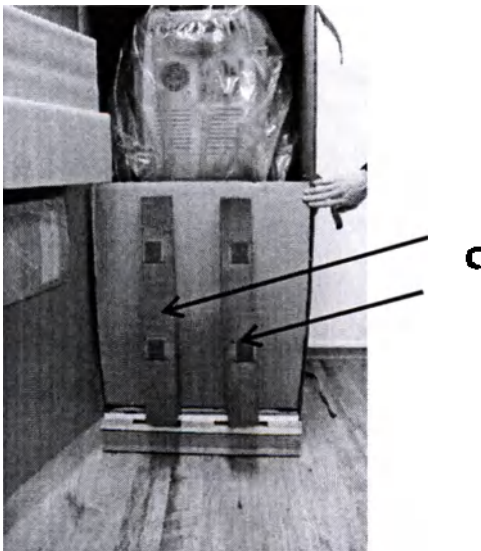


Figure 5.1: Attach triangle sponge

- d. Release the front wheel brakes by pushing the clips up and turn them to be facing the ramp.

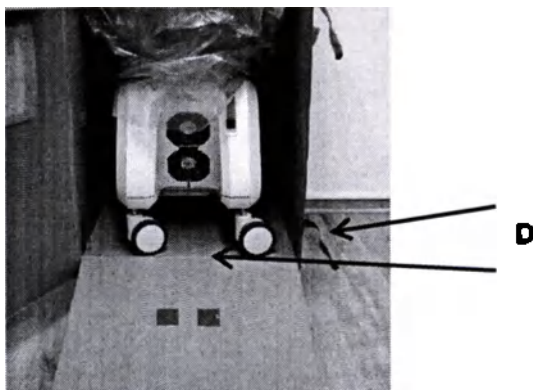


Figure 5.2: Release front wheels

- e. Carefully roll out the system using the handle.

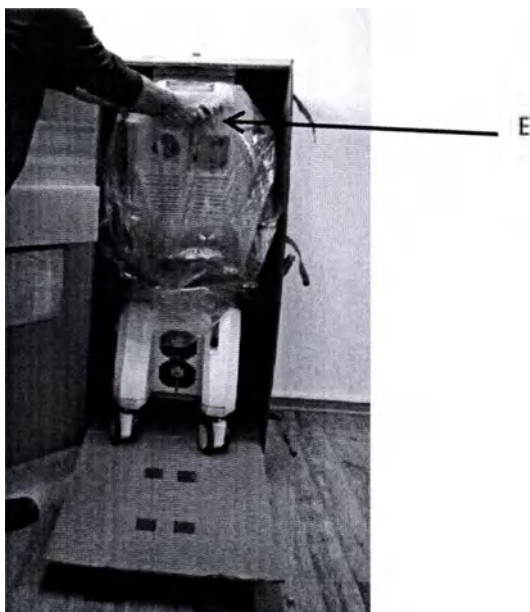


Figure 5.3: roll out the system

5.3 Assembling the Cradle

- Connect the cradle to the cradle holder on the side of the system.
- Use the Allen key to fasten the screws.

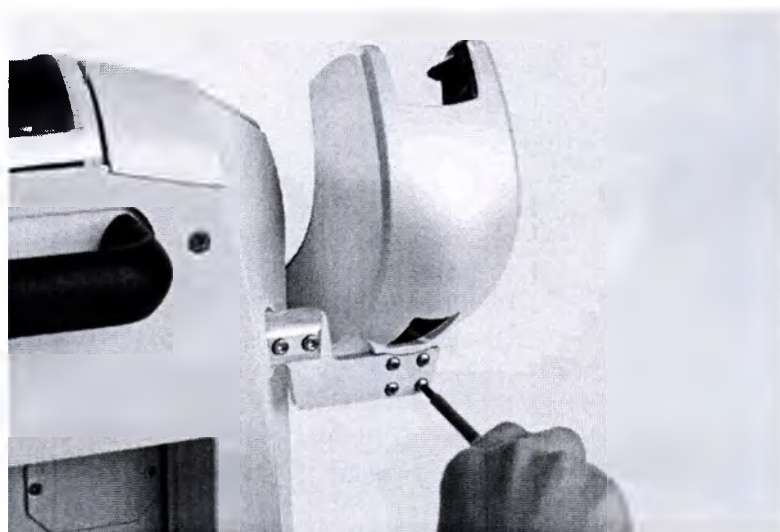


Figure 5.4: Assembling the Cradle

5.4 Connecting the Interlock

Insert the interlock in to the interlock port.

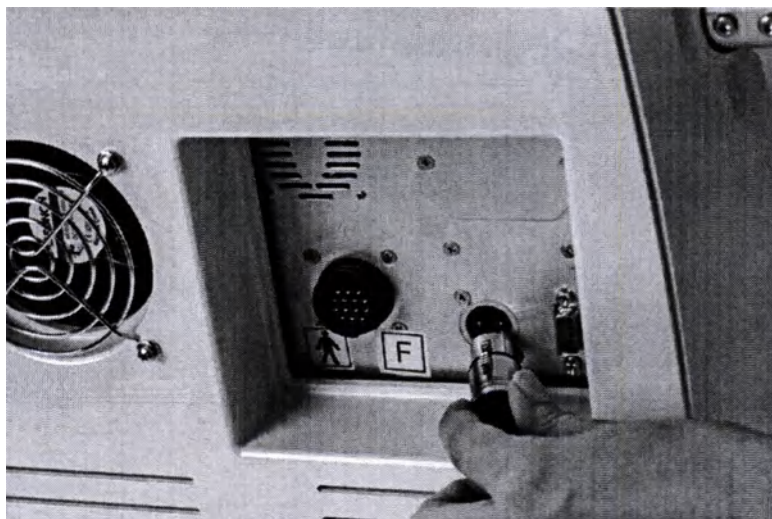


Figure 5.5: Connecting the Interlock

5.5 Connecting the Foot Pedal

- Connect the foot pedal cable to the connector on the rear panel

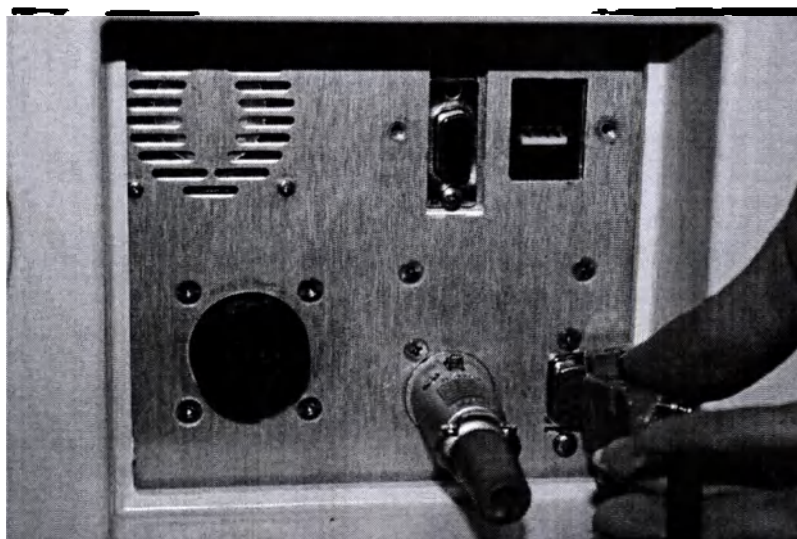


Figure 5.6: Connecting the Foot Pedal

- Fasten the screws to secure it into place.



Note

- In order to avoid a potential accident, please store the foot pedal in a safe place when not in use
- The foot pedal must not get wet. Do not keep any liquids in the vicinity of the foot pedal.

5.6 Filling the Water Container



Warning

Use only deionized water when filling the water tank.

- Take the water filling bag out of the water filling kit.
- Take the "S" shape hook, and hang the bag on the system's handle.

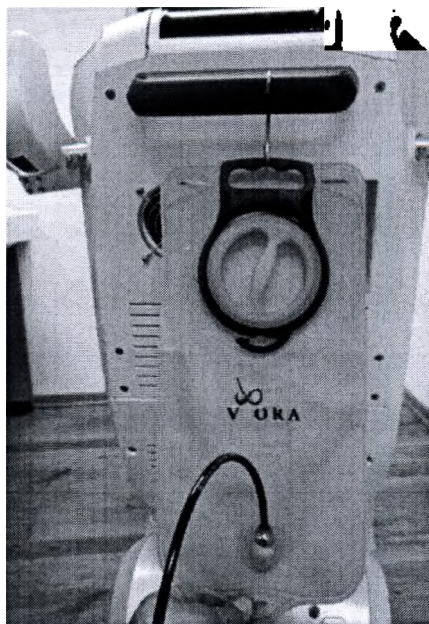


Figure 5.7: Hanging the water filling bag

- On the rear panel, open the flap of the water tank.
- Connect the pipe to the system's water tank connection.
- Make sure the pipe is properly connected by pulling it and verify it is stays connected.

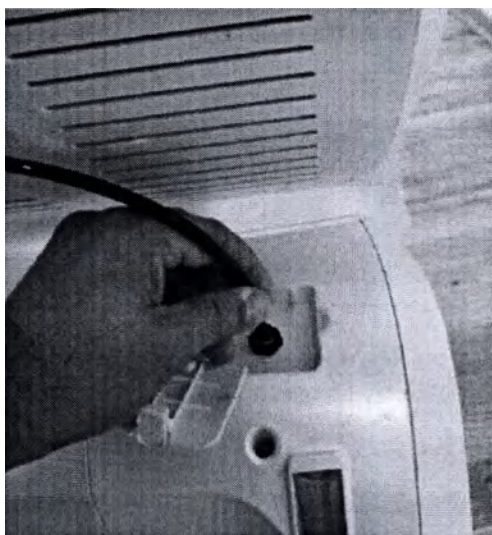


Figure 5.8: Connecting the pipe to the water tank

- Pour deionized water into the water bug to the maximum and wait until water meter on the rear panel is between the minimum and maximum, above 70% of its capacity.
- Remove the pipe and close the flap.

5.7 Connecting the Power Cable

- Connect the power cable to the power connection port on the system's rear panel.

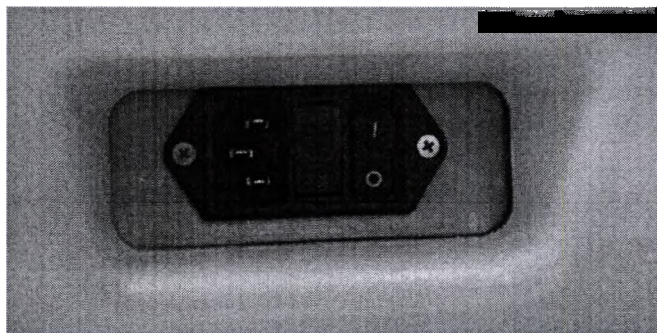


Figure 5.9: Connecting the Power Cable

Plug the electrical cable into an appropriate electrical outlet. Refer to chapter 3.2 Electrical Requirements on Safety.

5.8 Connecting the Handpieces



Warning

Make sure that power of the V30 Platform is turned off whenever you connect or disconnect any of the handpieces.

5.8.1 Connecting the V-FR, V-ST, V-Form and V-Glide Handpieces

- Remove the handpiece from the package.
- Place the handpiece on the cradle.
- Connect the handpiece connector at the end of the cable to the connector on the rear panel by rotating it until it is securely locked.



Figure 5.10: Connecting the RF handpieces

5.8.1.1 Connecting the V-FR Tip

- To connect the V-FR tip to the handpiece, open the supplied box and remove one sterile V-FR tip.
- Peel off the seal and place the tip on the handpiece, without removing the tip from the blister package. Tips can be connected directly to the handpiece.



Figure 5.11: Connecting the V-FR Tip

5.8.1.2 Connecting the V-FR Tip Cover

The system is supplied with a black V-FR tip cover. When the V-FR handpiece is not in use, use the cover to protect it.

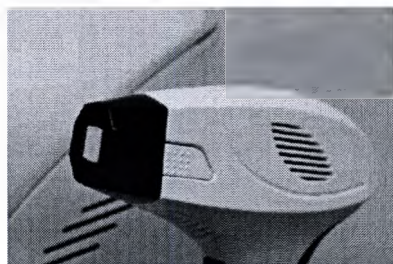


Figure 5.12: Connecting the V-FR Tip cover

5.8.1.3 Connecting the BC & FC Applicators On V-Form

- To connect the BC/FC applicator to the handpiece, align the applicator cam to the handpiece groove and push the applicator into the handpiece until locking sound is heard.
- To release the applicator from the handpiece, simply press the release button on the applicator and remove the applicator away from the handpiece.



Figure 5.13: Connecting the FC Applicator



Figure 5.14: Releasing the FC Applicator

5.8.2 Connecting the V-IPL & V-Laser Nd:YAG Handpieces

- Remove the handpiece from the package.
- Place the handpiece in the cradle.
- Connect the handpiece connector at the end of the cable to the connector on the front panel by rotating it until it is securely locked.



Note

Connector cover is supplied in order to protect the connector. In the first installation, please remove before connecting the V-IPL or V-Laser Nd:YAG handpieces



Figure 5.15: Connecting the V-Laser Nd:YAG /V- IPL Handpieces



Figure 5.16: Connecting the V-Laser Nd:YAG /V- IPL Handpieces

5.8.2.1 Connecting V-IPL Filter



Warning

Before changing the filter, make sure the system is on 'Standby' Mode.

- Remove the filter from the package.
- Clean the filter as described in Section 9.3.1 of this user manual.
- Insert the filter into the designated slot on the front of the handpiece.
- Make sure the filter is inserted securely.



Note

When not in use, filter cover should be inserted into the handpiece in order to protect the opening.

5.8.2.2 Connecting the 2.4cm² V-IPL Spot



Warning

When turning the system on make sure it has recognized the small spot as displayed on the top menu bar.

- Remove the 2.4cm² spot from the package.
- Clean the spot as described in Section 9.3.2 of this user manual.

- Connect the small spot to the permanent spot.
- Make sure the spot is securely connected.

5.8.2.3 Connecting V-Laser Nd:YAG Spots

- Remove a spot from the package.
- Clean the spot as described in Section 9.4.1 of this user manual.
- Connect the spot to the front of the handpiece.
- Make sure the spot is securely connected.

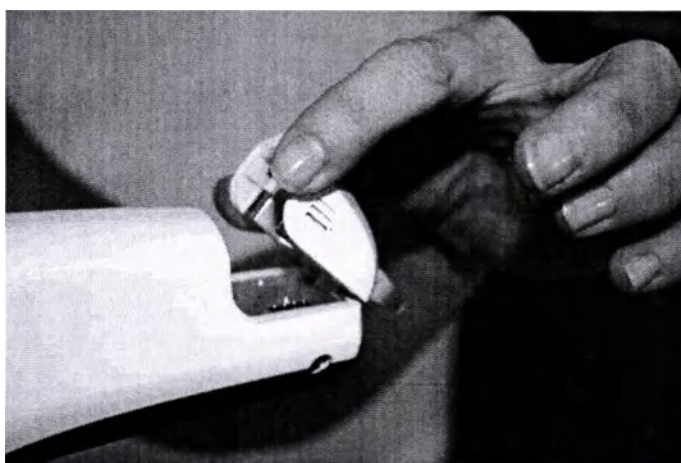


Figure 5.17: Connecting a V-Laser Nd:YAG Spot

5.8.3 Circulating Water in V-IPL & V-Laser Nd:YAG Handpieces



Note

- User shall operate the water circulation with V-IPL and V-Laser handpieces before start working with these handpieces.
- User shall check water level indicator and make sure water level is above 70% of its capacity before starting the water circulation operation.

- Connect the handpiece (V-IPL or V-Laser Nd:YAG) to the system.
- Turn the system on, and enter system setup → Maintenance → Water Circulation Screen.
- Press Start to begin water circulation.
- Follow the screen and wait until the system finishes circulation.

5.9 Wheel Brakes

The system is equipped with wheel brakes. To complete installation – please make sure that the wheel brakes are secured and locked.

5.10 Moving the System within the Facility

- Make sure the system is turned off and the power cable is disconnected.
- The system is equipped with wheel brakes. Make sure they are released to allow movement.
- Use the handle located at the back of the system to carefully move it around.

5.11 Moving the System to another Facility



Warning

Moving the system to another facility shall be done only by Viora certified personal.

- Connect the drainage pipe to the water bag.
- Connect the drainage pipe to the drainage plug on the rear panel of the system.
- Turn the system on, and enter system setup → Maintenance → Water Drainage Screen.
- Press Start to begin water drainage.
- Follow the screen and wait until the system finishes drainage.
- Turn off the system and remove the drainage pipe from the system.
- The system is equipped with wheel brakes. Make sure they are released to allow movement.
- Use the handle located at the back of the system to carefully move it around.
- Slowly load the system onto the vehicle. Make sure the system is secured in place and proper padding is used to protect the system while traveling.
- To unload the system in the new facility, carefully remove it from the vehicle and use the handle on the back of the system to place it in its new location.
- Reinstall the system.



Note

It is recommended that the system only be moved when it is packaged in its original case and coverings.

6 The data for the operating medical device



Warning

The operator should not use the handpiece if dropped on the floor

6.1 System On/Off

To turn the system on:

- Press the ON/OFF button located at the rear panel of the system.
- Following start up, the system will display the login

screen. To turn the system off:

- Step 1. Press the Login/Logout button on the Main menu screen. Step 2. Press the ON/OFF button located at the back of the system.



Note

In an emergency, press the Emergency Stop button.

6.2 Login/Logout

The login screen protects against use of V30 by unauthorized personnel. When treatment is completed, press the logout button to prevent unauthorized users from activating the system.



Note

It is forbidden to reveal the V30 password to any unauthorized person.

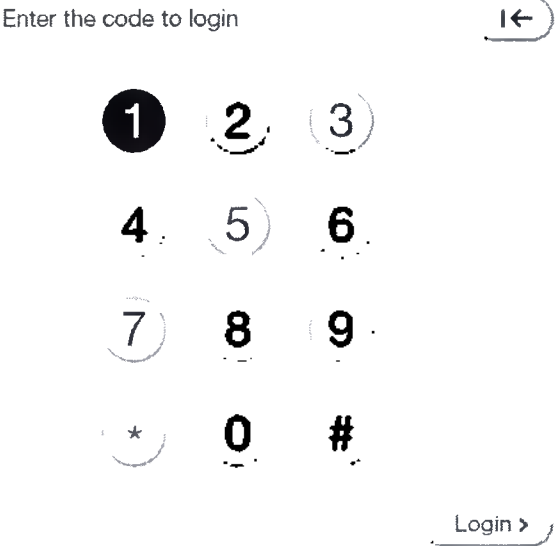


Figure 6.1: Login Screen

- Enter the login code supplied by your local distributor. The default code is 1234. Press the 'backspace' button  if you enter a wrong digit.
- Press **Login**. The system will verify the code and display the main menu screen.

6.3 Set time and Date

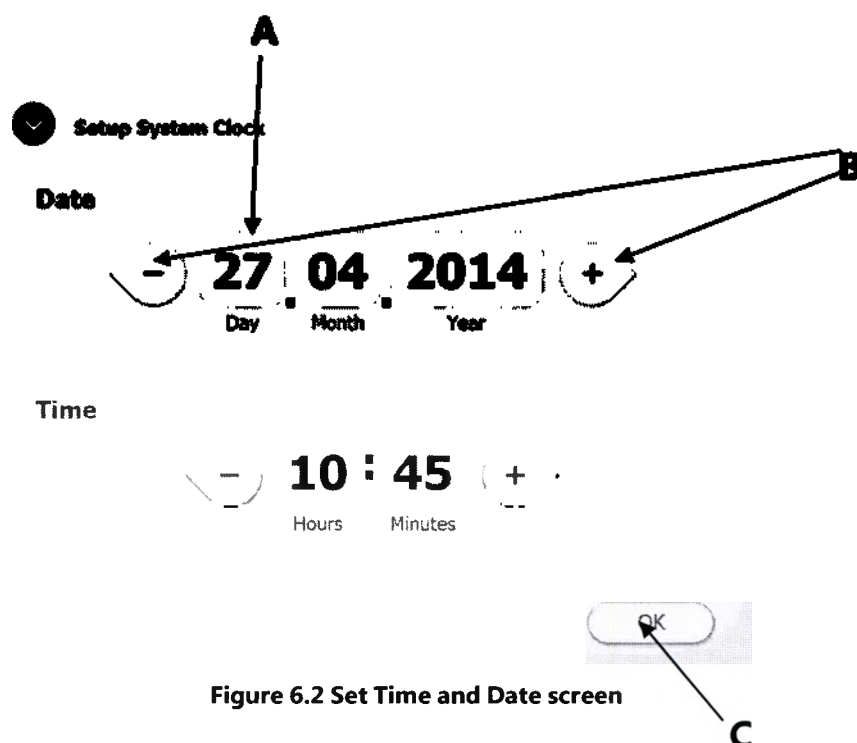


Figure 6.2 Set Time and Date screen

- A. Press the day button
- B. Press the minus/plus button until you reach the desired number.
- C. Repeat the same action with month/Year/Hour/Minutes buttons. Once date and hour are set, press OK button to confirm.

6.4 Add Configuration

The configuration codes are generated by Viora and provided to the local distributor upon the purchase of each system.

A configuration code determines the configuration of the actual device which then reflects the licensing codes to be provided to the user.

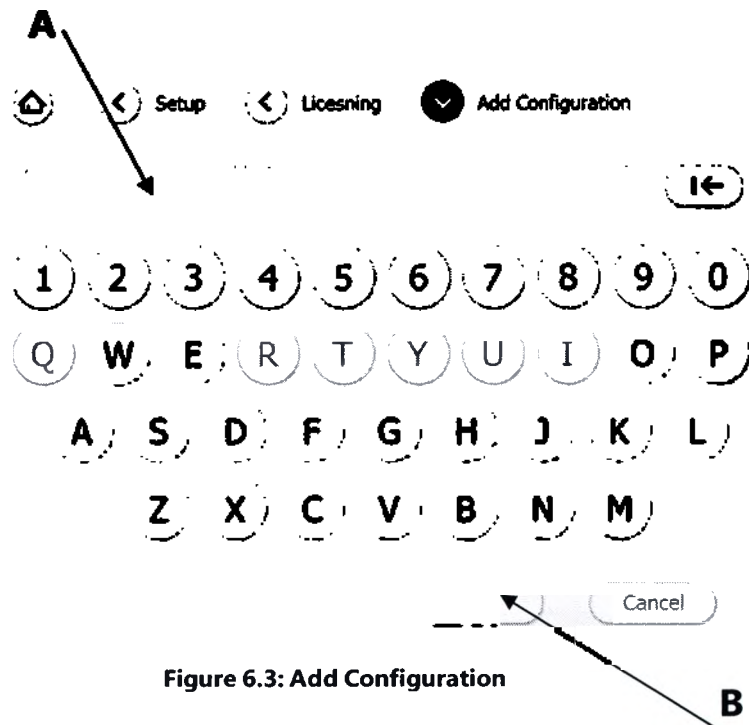


Figure 6.3: Add Configuration

- A. Type the 30 digits configuration code as provided to you by the local distributor.
- B. Press the OK button to confirm.

6.5 Adding a New License

The Licensing code determines the allowance of usage per application. Each license allows use for a specific application, for a pre-determined period of time and/or application usage.

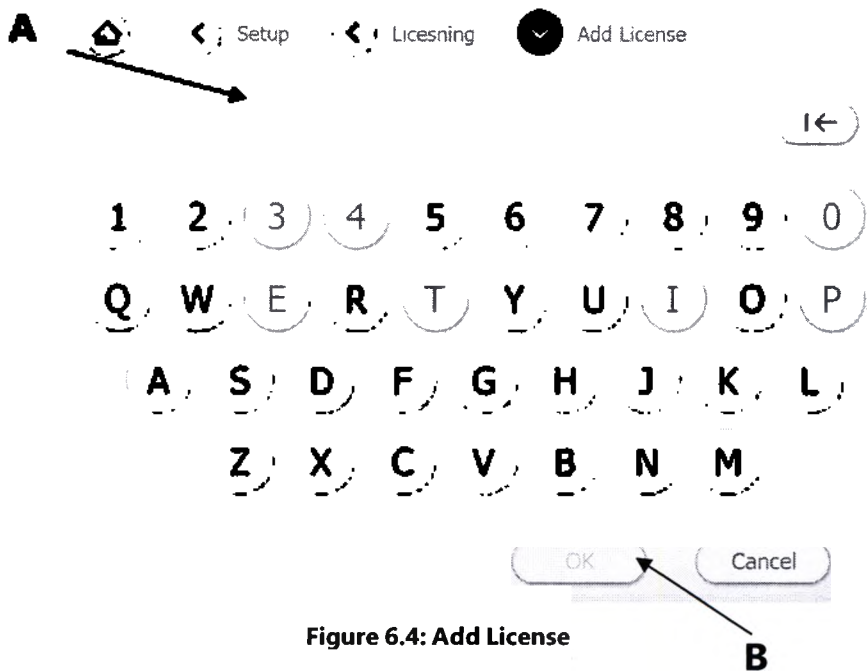


Figure 6.4: Add License

- A. Type the 30 digits license code provided to you by the local distributor.
- B. Press the OK button to confirm.

6.6 Main Menu

The main menu identifies which handpieces are connected to V30 and fades out the disconnected handpieces.

Press the treatment selection key for the desired type of treatment.

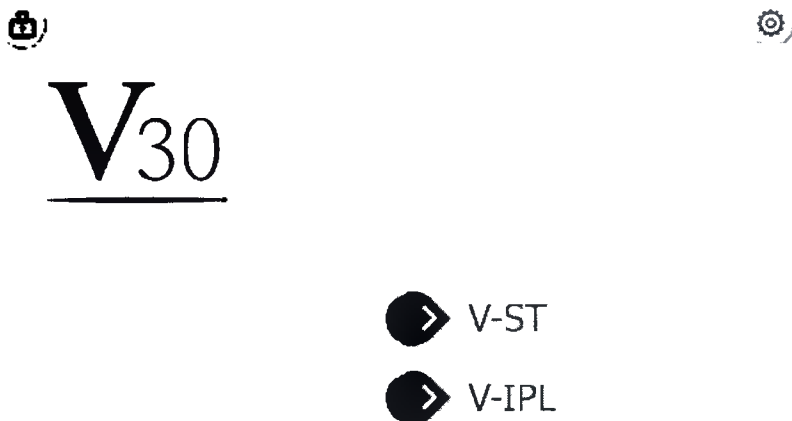


Figure 6.5: Main Menu Screen



Note

Please make sure that the handpiece in use corresponds with the displayed treatment screen.

6.7 Set Up Menu

- **Treatment preferences** - Allows the operator to set a default mode for ST or FR treatment screen. The operator may always switch between basic and advanced mode through the treatment screen or by resetting the default preferences.
- **System information** - Shows indications for:
 - Serial numbers of the system and connected handpieces
 - Software versions
 - Usage data for connected handpieces and tips
- **Event History** - Shows history of system events such as self-test failures.
- **Treatment History** - Shows details about past treatments:
 - Treatment date and time
 - Duration
 - Handpiece used
 - Total pulses used
 - Last energy used
 - Last duration used
- **License** - - Shows details about:
 - Active licenses - Allows the operator to view all active licenses on the system.
 - Licenses History - Shows details (indication) about all the licenses that were on the systems (including expired codes).
 - Add License allows operator to add a new license.
 - Configuration History - Shows details of previous configuration.
 - Add Configuration- add a new configuration code



> Active Licenses

> Licenses History

>> Add License

> Configuration History

> Add Configuration

Figure 6.6: Software licensing configuration, through Set-up Menu

- **Maintenance** - Shows details about:
 - Water Drainage - Allows operator to drainage the water from the system.
 - Water Circulation - Allows operator to circulate water in system and in V-IPL and V-Laser Nd:YAG handpieces
 - Water Filter Status – Shows next Water Filter replacement date.
 - Reset Water Filter Status – Reset the next Water Filter replacement date.

6.8 Treatment Tips Screen

- From the treatment menu, press the  key to access treatment tips.
- Press the key for the desired category.
- Press **Close** to return to the treatment menu.

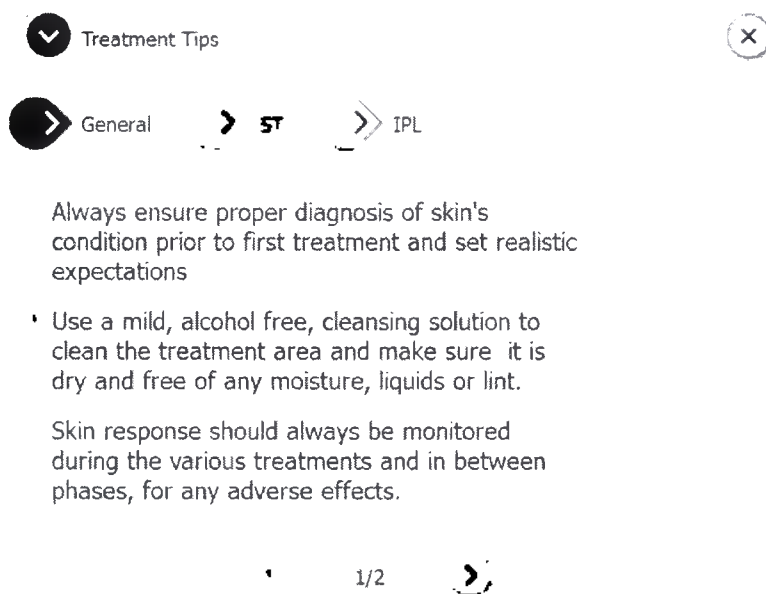


Figure 6.7: Treatment Tips Screen

6.9 RF – ST Treatment Screens

6.9.1 ST Treatment Menu

The ST Treatment menu offers four different treatment programs. One program is for body treatment and three are for facial treatments (forehead, cheeks, neck & décolleté). Choose the desired treatment area by pressing the touch screen.

6.9.2 ST Basic Treatment Screen

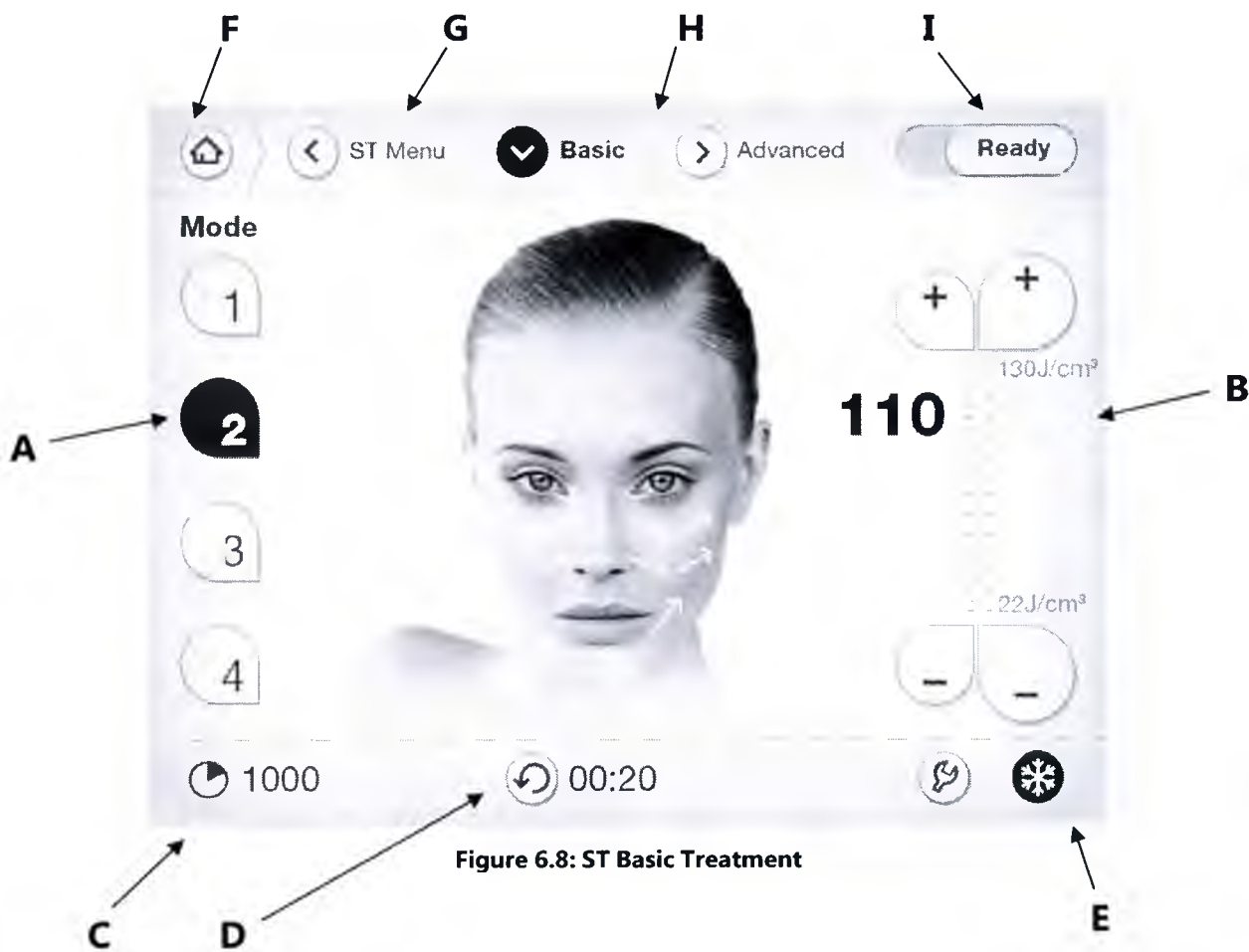


Figure 6.8: ST Basic Treatment

A. **Mode** - The system has four different RF treatment modes that can be controlled by the operator. The modes are based on the following integrated technologies:

Mode 1– Low RF frequency of 0.8 MHz (suitable for deep treatments).

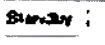
Mode 2 – Medium RF frequency of 1.7 MHz (suitable for mid-layer treatments). Mode 3 – High RF frequency of 2.45 MHz (suitable for superficial treatments). Mode 4 – Combines all three frequencies for multi-layer treatments.

To choose the desired treatment mode, press the mode number



Note

Changing modes will move the system to **Standby**. Press the **Ready / Standby** key to resume work.

- B. **Energy** - To control the energy level, press the energy (+) or (-) keys. The smaller (+) / (-) keys will change energy by 2J. The large (+) / (-) keys will change energy by 10J.
- C. **Hour counter** - Counts total treatments time usage on the handpiece, per hours.
- D. **Minute counter** - Counts time usage for current treatment. Press the  key to zero the counter. If a pulse is not released within 3 minutes, the counter will automatically pause and the system will move to 'Standby' mode.
- E. **Cooling** - The RF electrodes are cooled during treatment. The cooling icon  indicates that cooling is activated. If a pulse is not released within 60 seconds, cooling will stop and the system will move to Standby mode. In order to resume treatment, press the  key.
- F. **Home** - Pressing the  key, the operator opens the main menu.
- G. **Menu** - Pressing the  key, the operator opens the treatment menu.
- H. **Basic / Advanced Mode** - The operator's current mode of operation is seen in the the colored key with the arrow facing down (basic or advanced  Basic  Advanced).
- I. **Standby / Ready** -  indicates that the system is ready for work and pulses can be emitted by pressing the trigger on the handpiece or using the foot pedal. The system will move to  mode if:
- Operator changes mode of treatment
 - Operator changes energy by 10J
 - The pulse interval or duration in 'advanced' mode is changed
 - A pulse is not emitted for at least 3 minutes

To resume work, press the **Standby** key. Wait for the cooling to restart (indicated by the progress bar).

To release an RF pulse, press the trigger located on the handpiece OR the foot pedal.



Note

- Pressing the trigger or foot pedal continuously, will emit 5 continuous RF pulses followed by a warning screen. Operator must press **OK** in order to resume work.
- Pressing the trigger or foot pedal accidentally with no contact on the skin, will cause a bad coupling alert on the screen.



Note

Follow the treatment movements as per the arrow indications on the image.

6.9.3 ST Advanced Treatment Screen

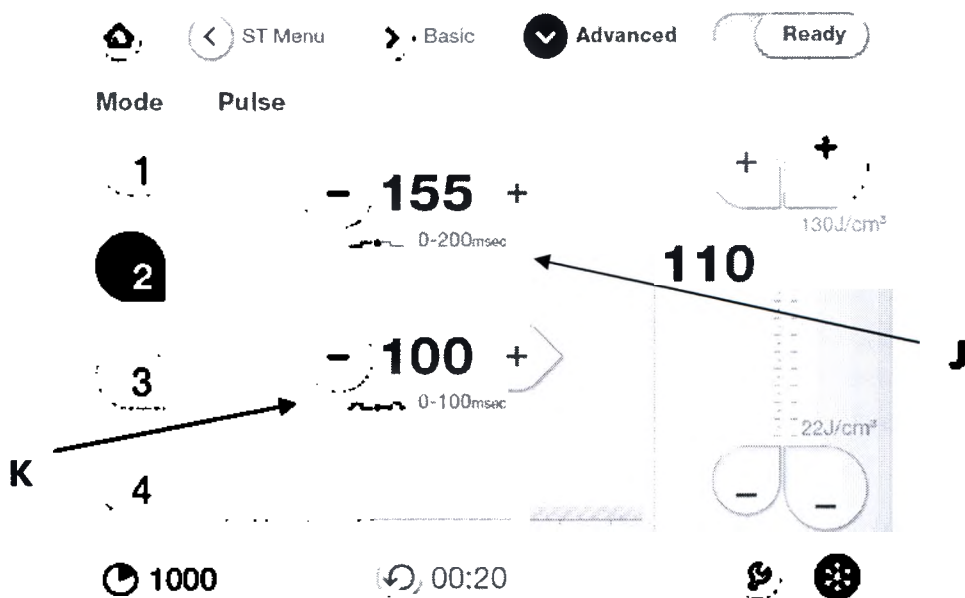


Figure 6.9: ST Advanced Treatment Screen

The advanced treatment screen is for experienced users and allows control of additional treatment parameters.

- J. **Pulse Duration** - Determines the length of the pulse during which energy is released ("On" time).
- K. **Pulse Interval** - Determines the pause between pulses ("Off" time).



Note

- In the advanced mode, pressing the trigger or foot pedal continuously, will emit 5 consequent RF pulses followed by a warning screen. Operator must press 'OK' in order to resume work.
- Pressing the trigger or foot pedal accidentally with no contact on the skin, will cause bad coupling alert on the screen.



Warning

Changing pulse duration is directly related to amount of energy released onto the treatment area.

6.9.4 V-ST Output Power

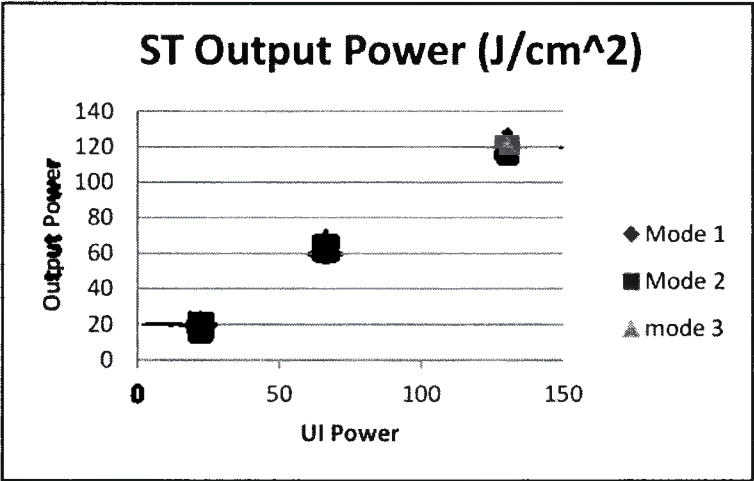


Figure 6.10: V-ST Output Power

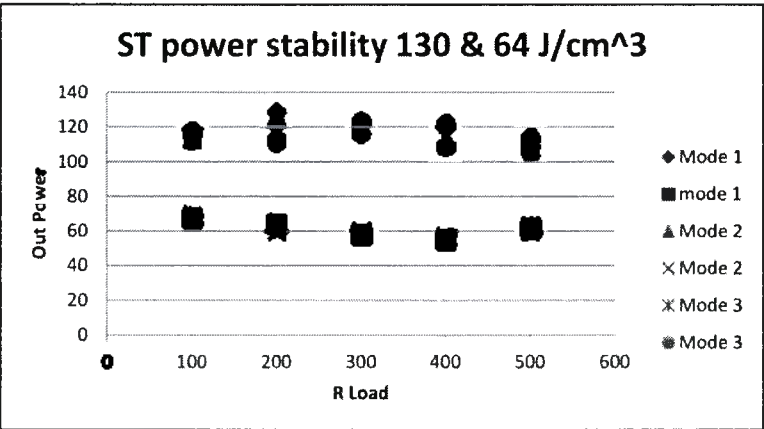


Figure 6.11: V-ST Power Stability

6.10 FR Treatment Screens

6.10.1 FR Treatment Menu

The FR Treatment menu offers three different treatment programs (shallow, medium and deep). Upon choosing the treatment program, the relevant treatment screen opens.

6.10.2 FR Basic Treatment Screen

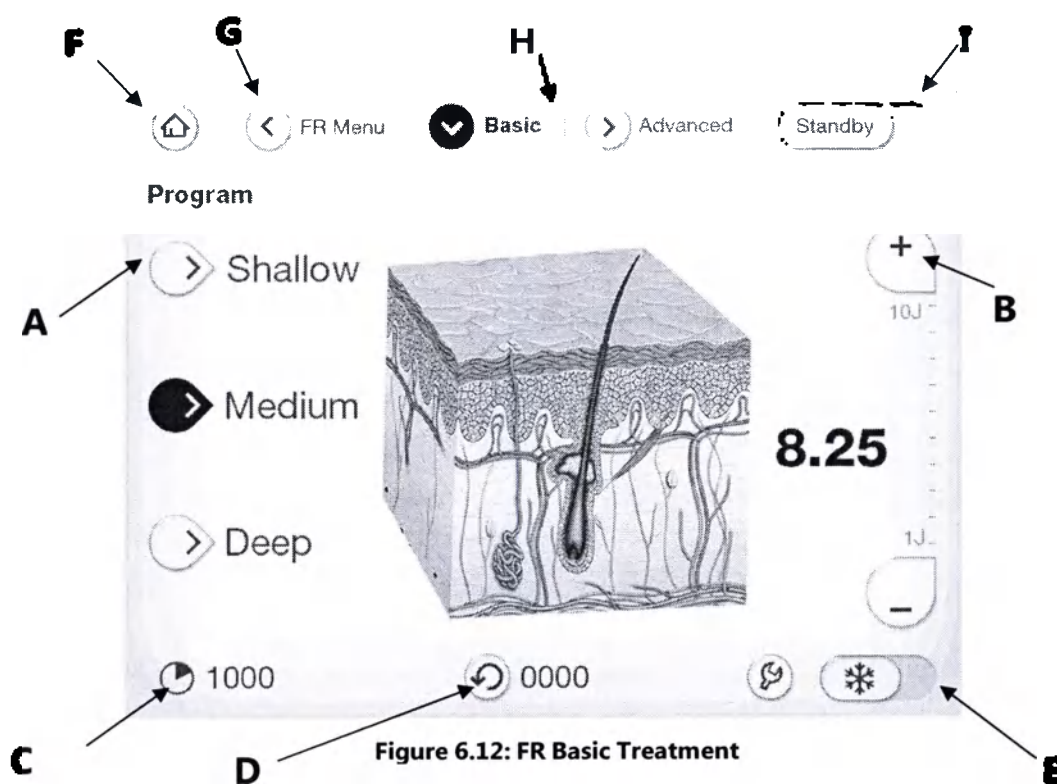


Figure 6.12: FR Basic Treatment

- A. **Program** – Indicates the selected program. Program may be changed through the treatment screen as well as through the treatment menu screen.
- B. **Energy** - Controls the desired RF energy using the energy (+) / (-) keys.
- C. **Tip pulse counter** - Counts total pulses count with inserted tip.
- D. **Pulse counter** - Counts emitted pulses for current treatment. Press the  key to zero the counter. If a pulse is not released within 3 minutes, the counter will automatically pause and the system will move to 'Standby' mode.
- E. **Cooling** - Indicates whether the cooling feature is enabled. The operator may switch the cooling feature on and off as desired by pressing the cooling key.



Note

Cooling reduces pain and makes the treatment more comfortable for the patient; therefore it is recommended to be used at all times, and as per treatment protocol.

- F. **Home** - Pressing the  key opens the main menu.
- G. **Menu** - Pressing the  **FR Menu** key opens the treatment menu.
- H. **Basic / Advanced Mode** - The operator's current mode of operation is seen in the the colored key with the arrow facing down (basic or advanced  **Basic**  **Advanced**).
- I. **Standby / Ready** -  indicates that the system is ready for work and pulses can be emitted by pressing the trigger on the handpiece or foot pedal. System will move to  mode if:
- Operator changes energy of treatment.
 - A pulse is not emitted for at least 3 minutes.

To resume work, press the **Standby** key.

To release an RF pulse, press the trigger located on the handpiece **or** the foot pedal.

6.10.3 FR Advanced Treatment Screen

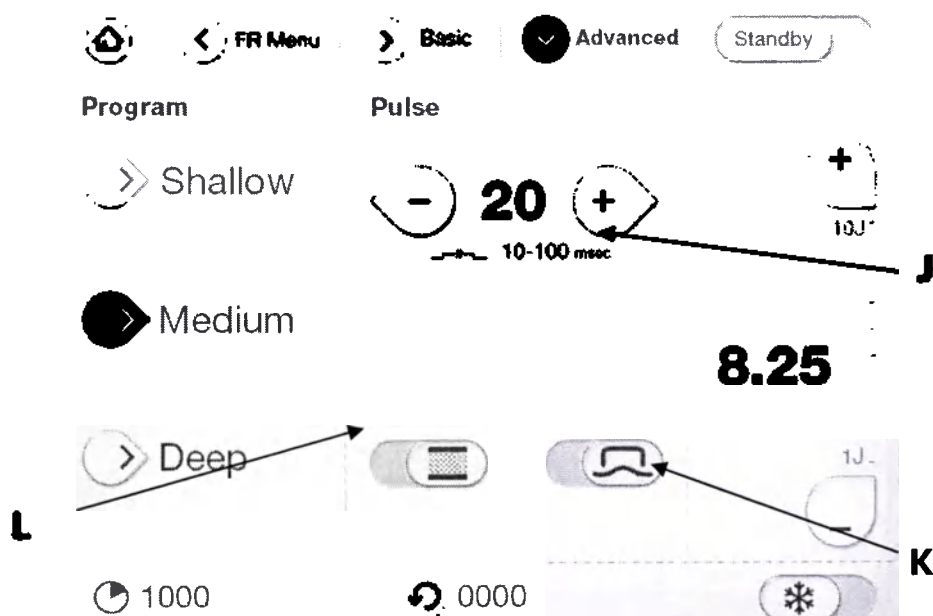


Figure 6.13: FR Advance Treatment Screen

The advanced treatment screen is for experienced users and allows control of additional treatment parameters.

- J. **Pulse Duration** -  Determines the length of the pulse during which energy is released ("On" time).
- K. **Vacuum** -  Indicates whether vacuum feature is enabled. Operator may switch the vacuum feature on and off as desired by pressing the vacuum key.



Note

Vacuum ensures optimal coupling between skin and electrodes and is recommended for use at all times, per treatment protocols.

- L. **Smart Heat** -  Provides volumetric heating by releasing a low energy pulse for a more efficient fractional RF delivery due to lower skin impedance. Operator may switch the smart heat feature on and off as desired by pressing the Smart Heat key.

6.10.4 V-FR Output Power

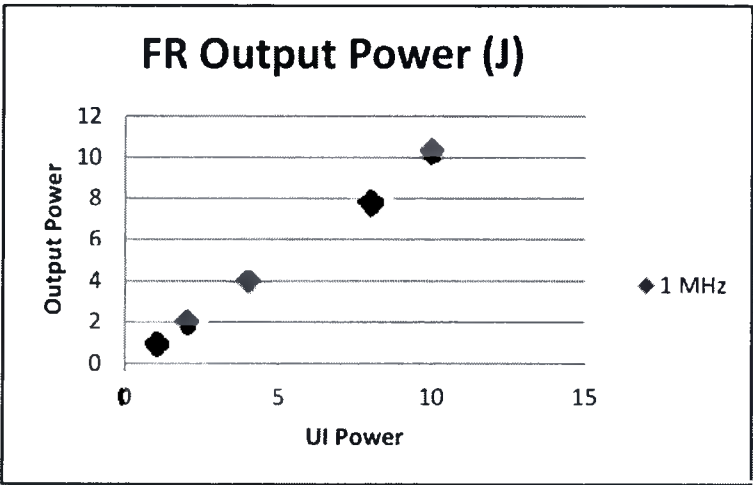


Figure 6.14: V-FR Output Power

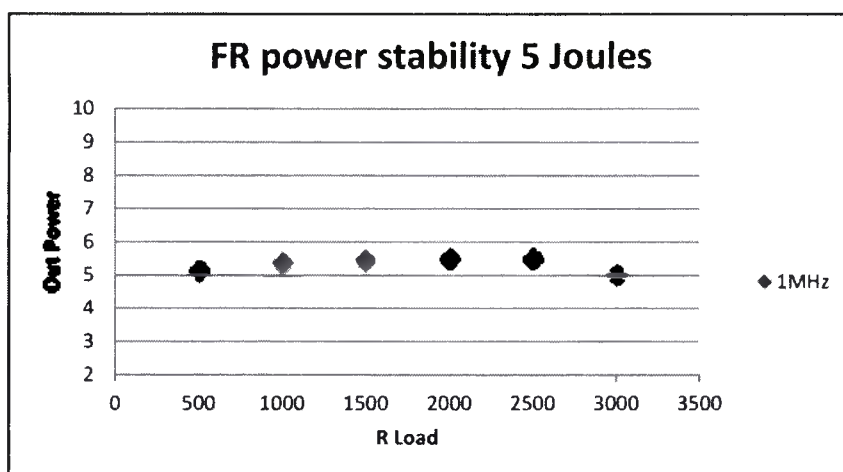


Figure 6.15: V-FR Power Stability

6.11 BC/FC Treatment Screens

6.11.1 BC or FC Treatment

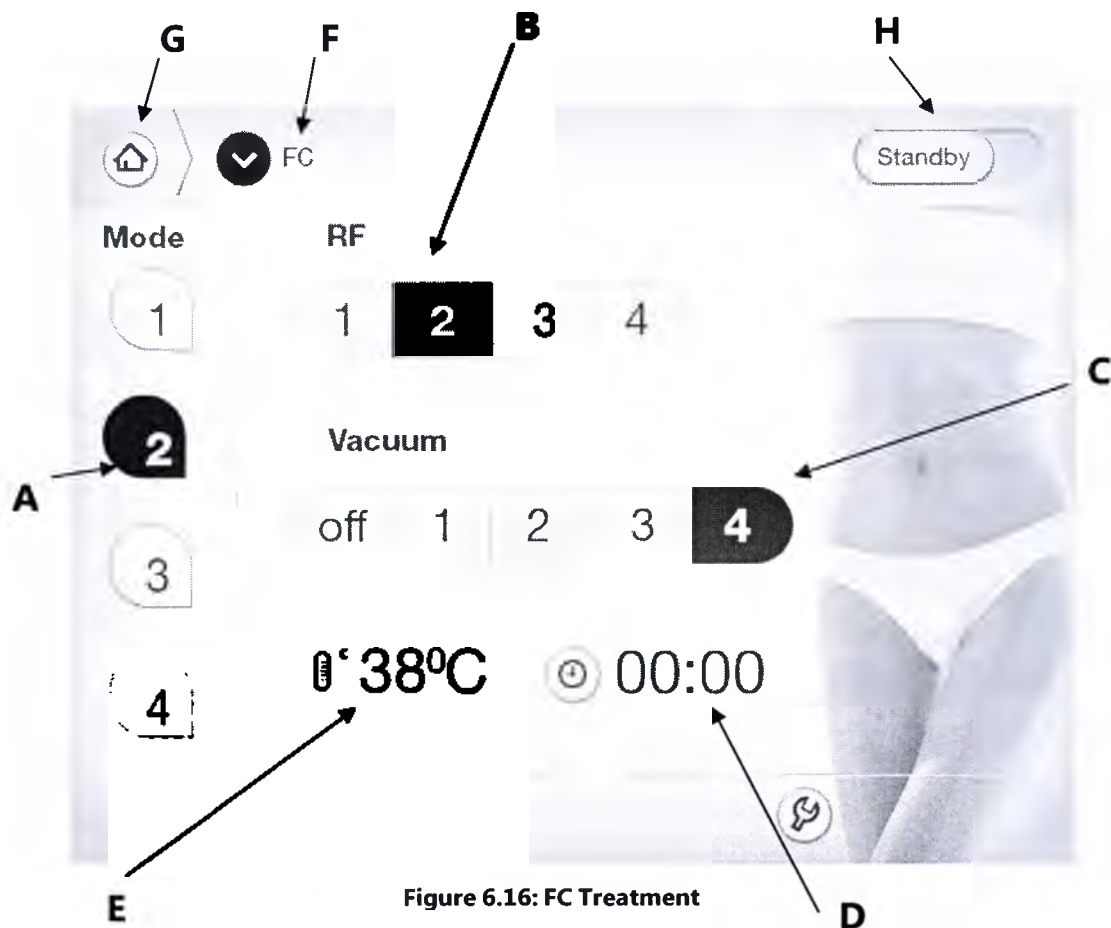


Figure 6.16: FC Treatment

A. **Mode** - The system has four different RF treatment modes that can be controlled by the operator. The modes are based on the following integrated technologies:

Mode 1 – Low RF frequency of 0.8MHz (suitable for deep treatments).

Mode 2 – Medium RF frequency of 1.7 MHz (suitable for mid-layer

treatments). Mode 3 – High RF frequency of 2.45 MHz (suitable for superficial treatments). Mode 4 – Combines all three frequencies for multi layer treatments.

To choose the desired treatment mode, press the mode number

Note

Changing modes will move the system to **Standby**. Press the **Ready / Standby** key to resume work.

- B. **RF Energy level** -Press the desire number 1-4 while 1 is the lowest energy level and 4 is the highest level
- C. **Vacuum level** - Press the desire number 1-4 while 1 is the lowest vacuum level , 4 is the highest level and off is no vacuum .
- D. **Countdown clock** –press the clock button to insert the desire treatment time after setting the time the system will show the countdown left until the end of treatment
- E. **Temperature indicator** - displays the real time measured temperature
- F. **Applicator indicator**
- G. **Home** - Pressing the  key, operator opens the main menu.
- H. **Standby / Ready** -  indicates that the system is ready for work and pulses can be emitted by pressing the trigger on the handpiece or the foot pedal. System will move to  mode if:
 - Operator changes mode of treatment
 - Operator changes energy level
 - Operator changes vacuum level
 - Pulse is not emitted for 3 minutes
 or longer To resume work, press the **Standby** key.

To release an RF pulse, press the trigger located on the handpiece OR the foot pedal.

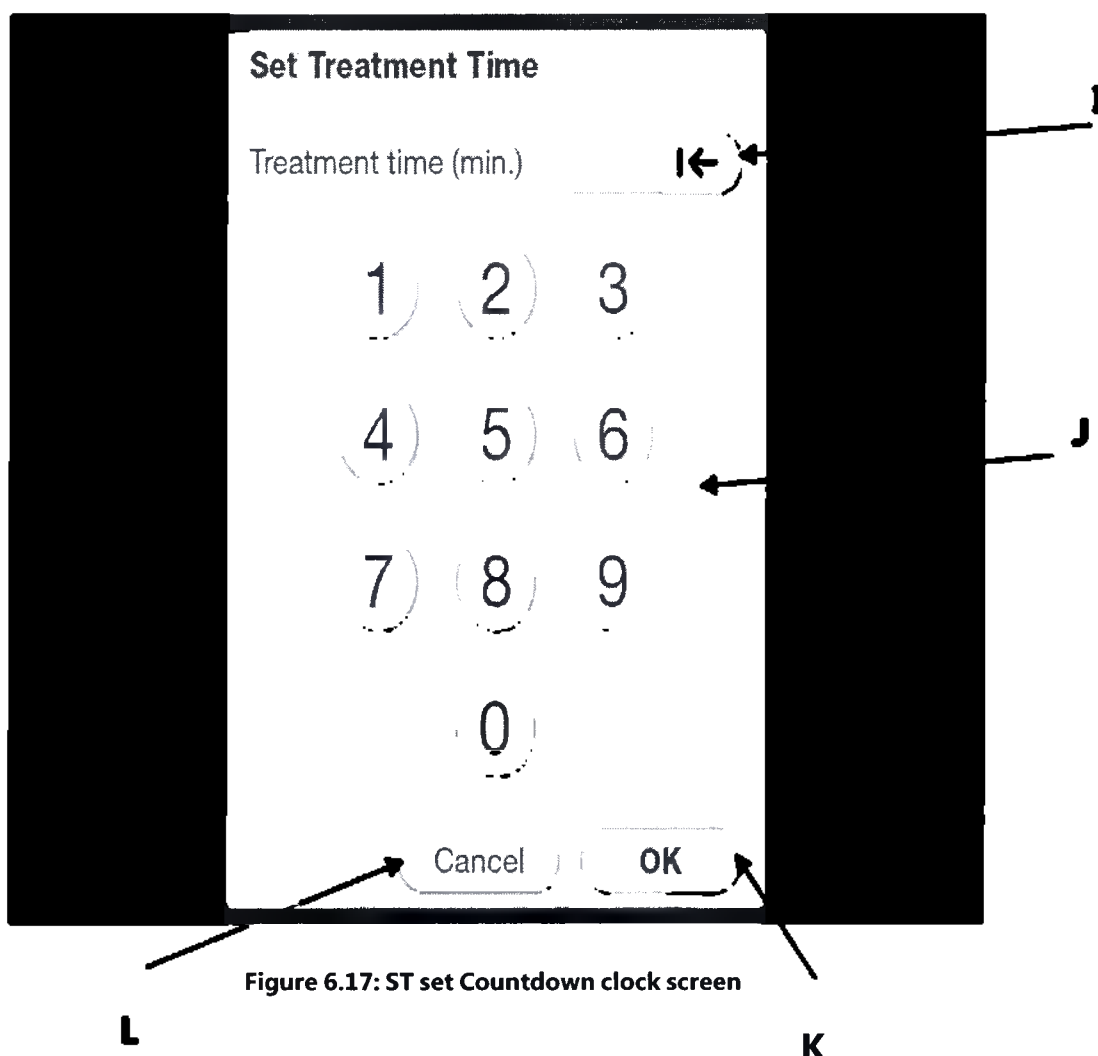


Figure 6.17: ST set Countdown clock screen

- I. **Delete button**
- J. **Set clock minutes** - 0-9 button to set the treatment duration
- K. **Confirmation button** – pressing on the OK button will set the time and back to treatment screen
- L. **Cancel button** - back to treatment screen



Note

- Pressing the trigger or foot pedal continuously, will emit 5 consequent RF pulses followed by a warning screen. Operator must press **OK** in order to resume work.
- Pressing the trigger or foot pedal accidentally with no contact on the skin, will cause bad coupling alert on the screen.

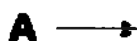
M. **Mode** - The system has four different RF treatment modes that can be controlled by the operator. The modes are based on the following integrated technologies:

Mode 1 – Low RF frequency of 0.8MHz (suitable for deep treatments).

Mode 2 – Medium RF frequency of 1.7 MHz (suitable for mid-layer

treatments). Mode 3 – High RF frequency of 2.45 MHz (suitable for

superficial treatments). Mode 4 – Combines all three frequencies for multi layer treatments.



To choose the desired treatment mode, press the mode number



Note

Changing modes will move the system to **Standby**. Press the **Ready / Standby** key to resume work.

N. **Energy** - To control the energy level, press the energy (+) or (-) keys. The smaller (+) / (-) keys will change energy by 2J. The large (+) / (-) keys will change energy by 10J.

O. **Minute counter** - Counts time usage for current treatment. Press the  key to zero the counter. When a pulse is not released 2 minutes or longer, counter will automatically pause and system will move to 'Standby' mode.

P. **Home** - Pressing the  key, operator opens the main menu.

6.12 V-IPL Treatment Screens

6.12.1 Filter Confirmation Screen

Upon choosing the V-IPL treatment on the main menu, the Filter Confirmation screen will open. It reflects the filter that has been connected and is currently in use while all other filters are grayed out.

Press the blinking **Confirm** key to enter the V-IPL setting screen.



Note

Each filter has a designated color both on the filter itself and on the top bar on the screen.



Filter Confirmation



> HR 570nm

> HR 630nm

> Acne 415nm

> VP 530nm

> SR 580nm

(Confirm >)

Figure 6.19: V-IPL Filter Confirmation Screen

6.12.2 V-IPL Setting Screen

Every filter has a unique setting screen according to clinical application and safety considerations.

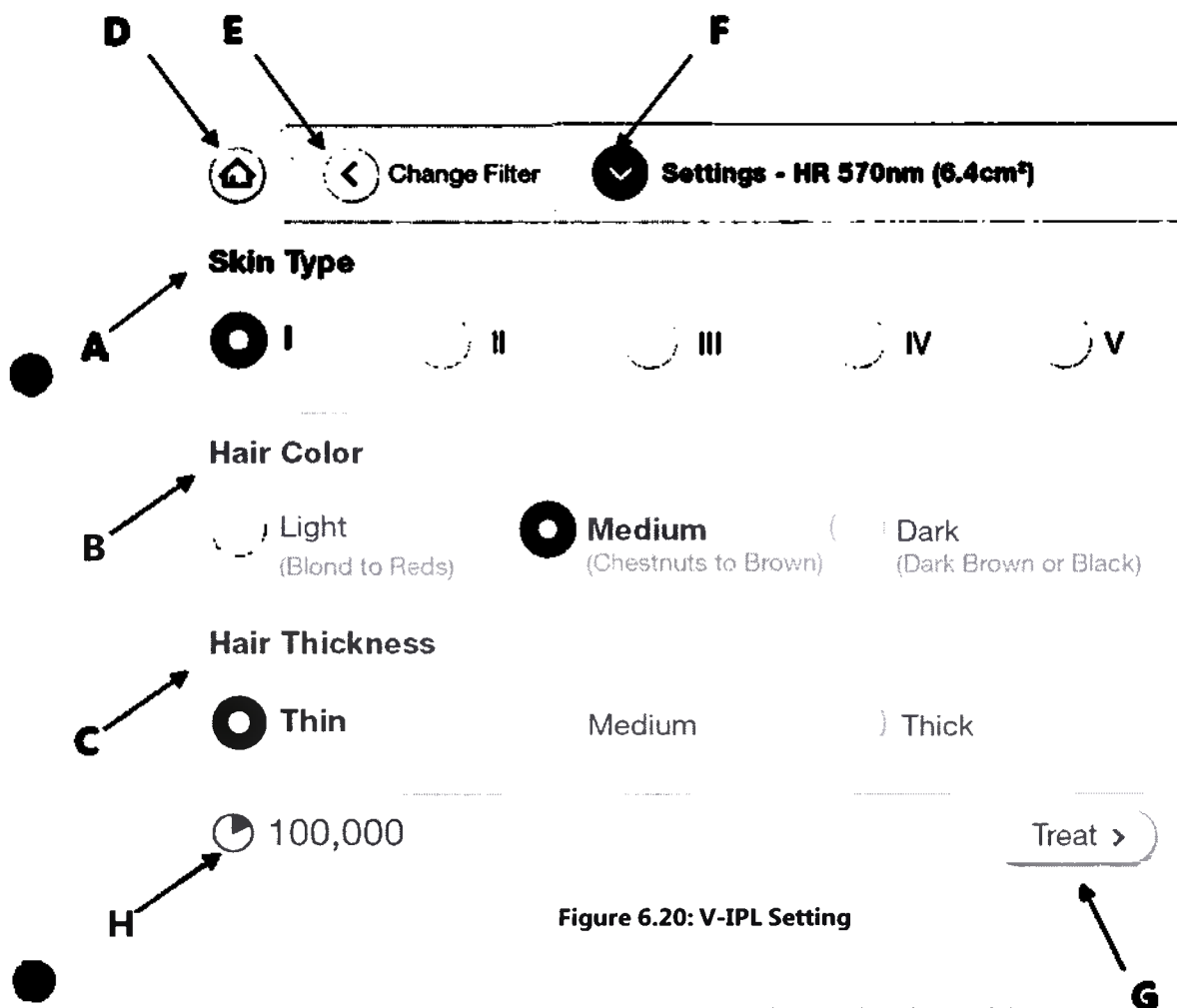


Figure 6.20: V-IPL Setting

- A. **Skin Type** – Choose the skin type according to the Fitzpatrick
- Q. **Hair Color** – Choose the hair color according to the descriptions on screen.
- R. **Hair Thickness** – Choose the hair thickness.
- S. **Home** - Pressing the  key opens the main menu.
- T. **Change Filter** - Pressing the  Change Filter key opens the filter confirmation screen.
- U. **Setting** - The colored key with the arrow facing down shows the operator's current filter in use.
- V. **Treat** - Pressing the  key opens the treatment screen.
- W. **Totals Pulse Counter** - Counts the pulse usage for the total treatments on the handpiece.



Note

The operator must choose all parameters before advancing to the next screen. 'Treat' key will be activated only after choosing all parameters.

6.12.3.V-IPL Treatment Screen

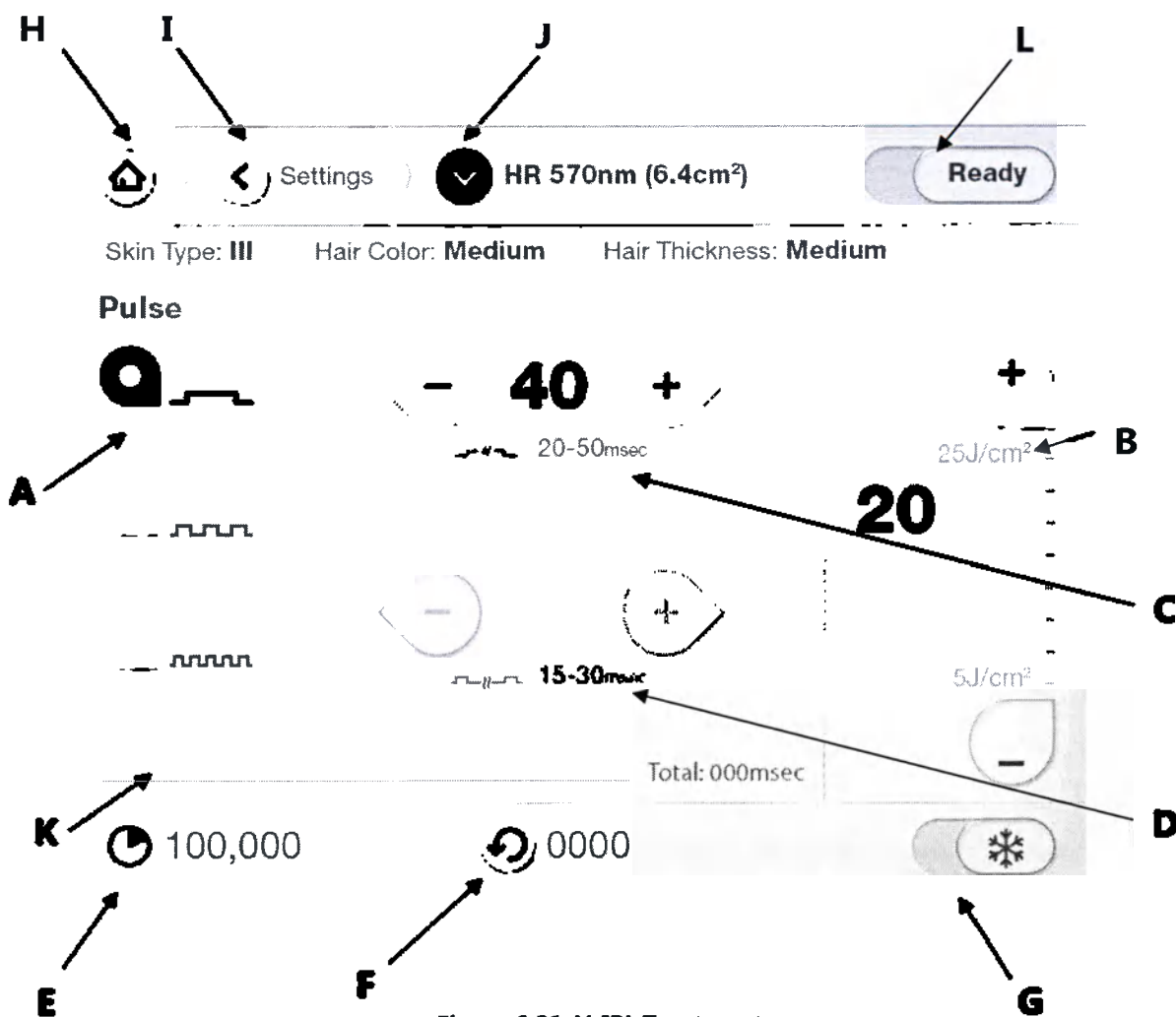


Figure 6.21: V-IPL Treatment

A. **Pulse Structure** – When the operator presses the trigger and foot pedal once, there are 3 options for the pulse structure:

Single – One pulse

Multiple – 3 consecutive pulses

Rapid – One short pulse



Note

Single pulse is the default pulse structure.

- B. **Fluence** – Control the desired fluence using the (+) / (-) keys.
- C. **Duration** - Determines the length of the pulse during which energy is released (on time).
- D. **Interval** - Determines the delay between pulses (off time).



Warning

Changing pulse duration is directly related to the amount of energy released into the treatment area.



Note

For some pulse structures, **Duration** and **Interval** may be disabled.

- E. **Totals Pulse Counter** - Counts the pulse usage for the total treatments on the handpiece.
- F. **Pulse counter** - Counts emitted pulses for the current treatment. Press the  key to reset the counter to zero.
- G. **Cooling** - Indicates whether the cooling feature is enabled. The operator may switch the cooling feature on and off as desired by pressing the cooling key.



Note

- Cooling reduces pain and makes the treatment more comfortable to the patient. Therefore, it is recommended that you always use cooling.
- Cooling feature on is the default.
- Operator must always use ultrasound gel on the treatment area to prevent burns.

- H. **Home** - Pressing the  key opens the main menu.

- I. **Setting** - Pressing the  Settings key opens the setting menu.
- J. **Filter** - The colored key with arrow facing down shows the current filter in use.
- K. **Total duration bar** – indicates the total pulse duration (on and off time) only in multiple pulse.

L Standby / Ready -  indicates that the system is ready to be used and pulses can be emitted by pressing the trigger on the handpiece **and** stepping on the foot pedal. The system will move to  mode if:

- The operator changes:
 - Fluence
 - Pulse Structure
 - Duration
 - Interval
- The operator switches the cooling feature on or off
- A Pulse is not emitted for at least 3 minutes.

To resume work, press the **Standby** key.

To release a V-IPL pulse, press the trigger located on the handpiece **and** the foot pedal simultaneously.

6.13.V-Laser Nd:YAG Treatment Screens

6.13.1.Spot Confirmation Screen

Upon choosing the V-Laser Nd:YAG treatment on the main menu, the Spot Confirmation screen will open. It reflects the spot that has been connected and currently in use, while all other spots are grayed out.

Press the blinking **Confirm** key to enter the V-Laser Nd:YAG treatment screen.

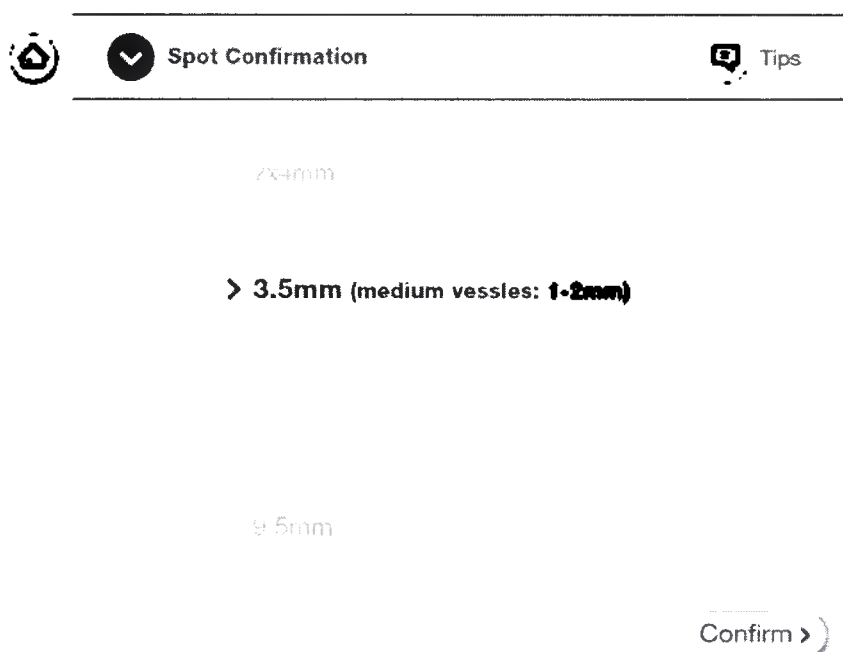


Figure 6.22: V-Laser Nd:YAG Spot Confirmation Screen

6.14.V-Laser Nd:YAG Treatment Screen

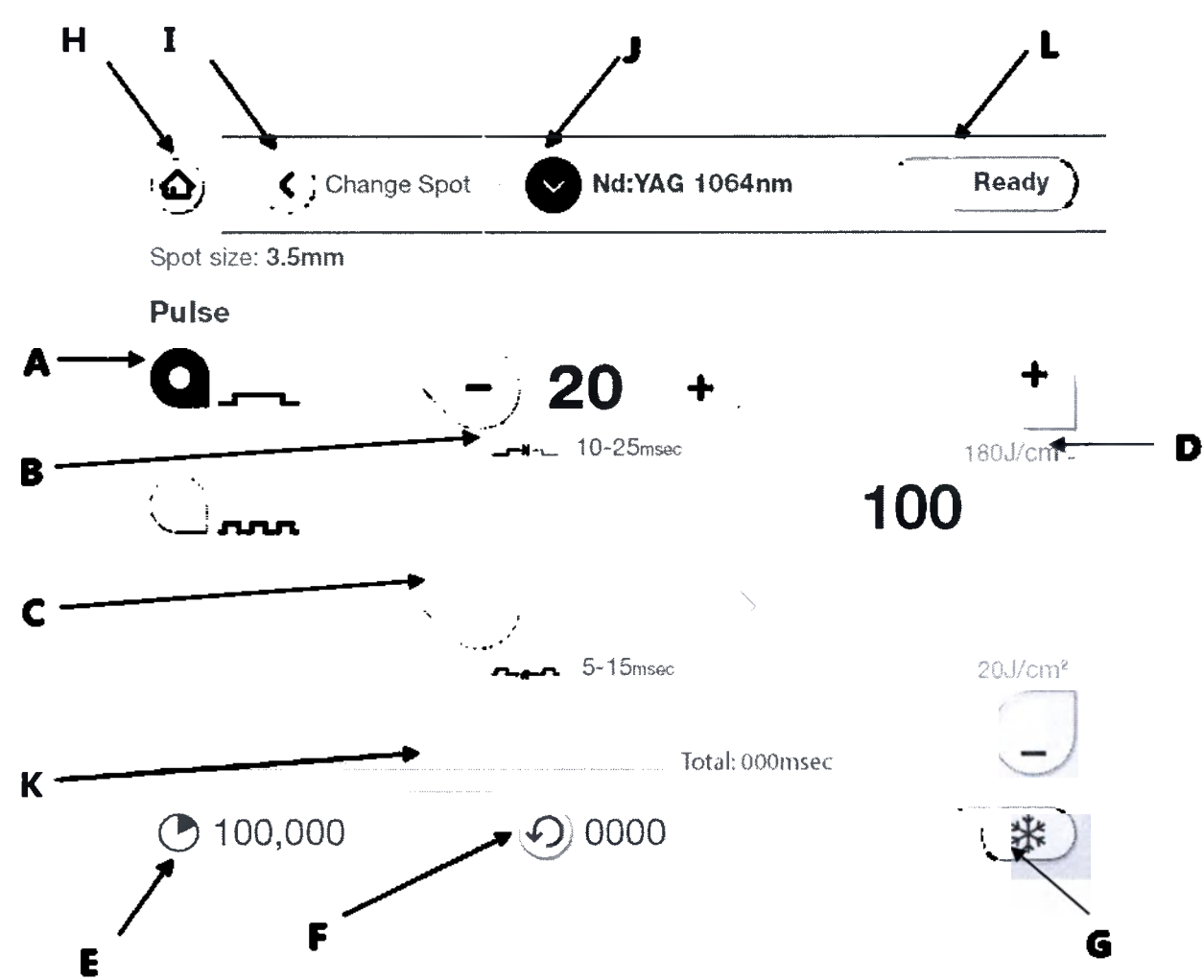


Figure 6.23: V-Laser Nd:YAG Treatment Screen

Z. **Pulse Structure** – When the operator presses the trigger and foot pedal together, there are two options for the pulse structure:

Single – One pulse

Multiple – 3 consecutive pulses



Note

Single pulse is the default pulse structure.

- AA. **Duration** – Determines the length of the pulse during which energy is released (On time).
- BB. **Repetition** - Determines the number of pulses emitted per second.
- CC. **Fluence** – Controls the desired fluence using the (+) / (-) keys.
- DD. **Totals Pulse Counter** - Counts total pulse usage on the handpiece, per treatment.
- EE. **Pulse counter** – Counts the emitted pulses for the current treatment. Press the  key to reset the counter to zero.
- FF. **Cooling** - Indicates whether the cooling feature is enabled. The operator may switch the cooling feature on and off as desired, by pressing the cooling key.



Note

Cooling reduces pain and makes the treatment more comfortable for the patient. Therefore it is recommended that you always use cooling.

- GG. **Home** - Pressing the  key opens the main menu.
- HH. **Change Spot** - Pressing the  key opens the spot confirmation menu.
- II. **Treatment** - The colored key with the arrow facing down shows operator's current treatment in use.
- JJ. **Total duration bar** – Indicates the total pulse duration (on and off time) only while in multiple pulse.
- KK. **Standby / Ready** -  Indicates that the system is ready to work and pulses can be emitted by pressing the trigger on the handpiece **and** stepping on the foot pedal. System will move to  mode if:
- Operator changes:
 - Fluence
 - Pulse Structure
 - Duration
 - Interval
 - The operator switches the cooling feature to on or off
 - A pulse is not emitted for 3 minutes or longer.

To resume work, press the **Standby** key.

To release a Laser pulse, press the trigger located on the handpiece **and** the foot pedal simultaneously.

6.15. System Messages

The system continuously performs self-test procedures relating to the handpieces attached and the internal operation. Status or error messages will appear on the screen and display the relevant information when required. To continue, the operator must press the 'OK' key or wait for the progress bar to disappear.

The following screen categories may appear:

- **Consumable time:** The system is set to remind the operator of the handpiece running time. A reminder message will appear on the screen alerting the operator of the remaining time or usage on the system and will refer the user to the system information screen for more details.
- **Cooling:** The system will give an alert when the electrodes should be cooled down during the ST treatment. A progress bar will indicate when the cooling process is complete.
- **Contact Cooling:** During IPL and Nd:YAG treatments, the system will give an alert when the handpieces should be cooled down during the treatment. The message will disappear when the cooling process is completed.
- **Water system cooling:** During IPL and Nd:YAG treatments, the system will give an alert when the water system should be cooled down during the treatment. The message will disappear once the cooling process is completed.
- **V-FR tip warnings**
 - Treatment tips should only be used for a **single treatment** application on a single patient to avoid cross contamination.
 - System will alert the operator if an **empty tip** is inserted.
 - Every 20 pulses the operator should stop treatment and **clean** the V-FR tip of any debris that may affect the treatment. System will go into 'Standby' mode and the trigger/ foot pedal will be disabled until the "OK" key is pressed. To clean the tip, use a stiff-bristled brush dipped in alcohol. Make sure the tip is completely dry before resuming treatment.



Warning

- V-FR tip replacements should only be purchased through Viora's authorized local distributor.
-
- **Low impedance warning:** During FR and ST treatments, a warning will appear when the lower threshold of the impedance is detected. The operator should check the integrity of the tip and its electrodes and change tip if required.
 - **High impedance warning (bad coupling):** During the RF Treatments, the operator should make sure there is good contact between the skin and the electrodes.
 - **Water Filter expiry date:** When user checks the Water Filter status in Maintenance (Setup) screen, a warning will appear when the Water Filter expiry date has passed.



Figure 6.24: Warning Screen



Figure 6.25: Note Screen

7 Clinical Guidelines for RF Based Technology

7.1 Contraindications

The following conditions are contraindicated for treatment:

- **Pregnancy** and breast feeding.
- Treatment over tattoo or permanent makeup.
- Any **Permanent implant** in the designated treatment area (including but not limited to: silicon or injected chemical material, metal plates or other metal material).
- Any implanted **electronic device** anywhere in the body (such as cardiac pacemaker, defibrillator and cochlear implant).
- Severe concurrent conditions (such as **cardiac disorders**).
- **Blood coagulopathy** or excessive bleeding or bruising or use of blood thinning medications (anticoagulants), whether prescribed or over-the-counter.
- Active **skin disease** in the treatment area (such as psoriasis, sores, eczema and any type of rash).
- Tendency to **skin disorders** (such as keloids and impaired wound healing process) and extremely dry and fragile skin.
- **Skin cancer** (active or in the past), pre-malignant moles, malignancy (active or recent) or history of any kind of **cancer**.
- **Immunosuppressive diseases** (such as HIV Positive) or the use of immunosuppressive medications.
- **Endocrine disorder** (such as diabetes and thyroid disease).
- History of disease which may be stimulated by heat, such as recurrent Herpes in the treatment area.
- **Plastic surgery** such as face lifting or eyelid surgery within the past 12 months.
- Use of **Accutane** within the past 6 months.
- **Facial controlled abrasion** (such as dermabrasion, facial resurfacing, or medium / deep chemical peeling) within the past 3 months.
- **Botox injections** in the past 5-7 days
- **Chemical peel** or natural fillers (such as hyaluronic acid) in the past 2-4

weeks Additional Contraindications when treating with **V-FR** handpiece

- **Augmentation techniques** with injected bio-materials (such as injections of Botulinum toxin, collagen protein or fat) within the past 6 months.
- **Natural filler** (such as hyaluronic acid) in the treatment area within the past 6 months.
- **Extremely tanned skin** (including tanning beds or tanning creams) within the past 2 weeks.
- Any use of **NonSteroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs)**, such as Nurofen, Advil, and Motrin) 7 days before and 7 days after every treatment.



Caution

Though the treatment is not advised for any of the above conditions, patients may be treated in some cases after consulting with their primary physician and providing a written consent for the treatment at their physician's discretion

7.2 Possible Side Effects

Improper use of the system may result in side effects. Although these effects are highly rare and expected to pass, any adverse reaction should be immediately reported to the patient's physician and to Viora's clinical team.

Appearance of side effects may occur during the treatment or shortly after. These side effects may include the following:

- Discomfort
- Appearance of any pigmentation (hyper-pigmentation or hypo-pigmentation)
- Changes in skin texture, such as burns, blisters and crust
- Excessive skin edema and /or erythema.
- Urticaria (hives)
- Scarring

The following adverse effects relate only to Fractional RF treatment:

- Post treatment mild or strong pain
- In-grown hair
- Skin infection



Caution

In the event side effects persist or are more severe than the above, the patient should consult a physician and notify Viora immediately.



Note

- Some dark-skinned patients (including Asian skin) may have a delayed response of one-to-two days after treatment and should be evaluated post-test procedure accordingly.
 - Proper use of the system by following the treatment protocol and operation instructions will prevent or minimize adverse effects.
-

7.3 Realistic Expectations

It is extremely important for the treatment's success and patient's satisfaction to set realistic expectations and advise the client of the following:

- Shortly after the treatment, erythema and edema are likely to appear in the treated zone. The edema is likely to clear up within a few hours while erythema may persist up to 12-24 hours following treatment.
- The degree of response to the treatment, and the number of treatment sessions required will vary among patients and will depend on the clinical and physiological condition at the start of the treatment regimen.
- The outcomes of the treatment will appear progressively, while temporary improvement in the skin will be observed immediate after each treatment; the maximum long-term result can be observed 2-4 months after the last treatment.
- Maintenance sessions may be required.

Additionally, the following should be explained to the patient prior to FR treatment:

- Light ablation may be detected with gradual improvement in skin texture/laxity.
- After the treatment and throughout the healing stage, small pin-point crusts may appear in the area of each ablated spot, at the contact area of the electrode pins with the skin. These crusts will undergo natural exfoliation.

7.4 Consult Meeting

The first visit of any patient should be dedicated to reviewing treatment possibilities, contraindications and performing a test procedure in order to establish that the patient is an appropriate candidate for the treatment, and obtain the optimal treatment parameters.

Upon the patient's initial visit, practitioners should follow the below steps during a consult meeting:

- Establish patient's needs and review symptoms.
- Set patient's expectations and desired end point for the treatment.
- Complete patient's medical history and review contraindications.
- Review with the patient the application method and operation, expected treatment results and possible side/adverse effects during or post treatment.
- Prior to commencing treatment sessions advise the patient to:
 - Avoid skin irritation or exposure to sun and using sunscreen during daylight hours.
 - Stop using any irritant topical agents for at least 2-3 days prior to treatment session.
- Sign the patient on an informed consent form including the above information.
- Establish a schedule of treatments.
- Take photos, measurements, etc.
- Perform a test procedure.

7.5 Treatment Follow-Up

Post-treatment follow-ups are very important to determine the most suitable regimen for each patient.

- The patient must be evaluated 2-3 days post treatment to make sure no side/adverse effects appear.
- Always inquire and update the patient history portfolio (including medical history and contraindications).
- Following completion of treatment course, patient should return after 4-6 weeks for evaluation.
- Prior to any maintenance treatment, perform a new test procedure in order to choose and verify the treatment parameters.

7.6 V-ST Clinical Guide

7.6.1 Indications of Use

The V-ST Handpiece is indicated for skin tightening on facial and body areas.

The V-ST handpiece utilizes proprietary CORE technology, bi-polar RF energy in three RF frequencies: 0.8, 1.7 and 2.45 MHz, as well as a combination of all three frequencies within a single pulse.

7.6.2 Test Procedure

The first clinical visit of any patient should be dedicated to reviewing treatment possibilities, contraindications and performing a test procedure in order to establish whether the patient is an appropriate candidate for the treatment, as well as testing for the optimal treatment parameters. In addition, performing a test procedure minimizes the possibilities for side effects and adverse response to the treatment. At the start of the treatment course and at every subsequent session, it is important to inquire and update the patient history portfolio, being mindful of new prescriptions, aesthetic or medical procedure, etc.

7.6.3 Pre-Treatment Preparation

The following steps should be taken before any treatment or test is performed.

- Ensure that the V-ST handpiece is properly inserted into the handpiece.
Make sure the electrodes are completely clean and dry. Left over residue on the handpiece may damage the system and cause superficial burns on the skin
- Use a mild cleansing solution (not alcohol based) to clean the treatment area.
- Make sure the treatment area is dry and free of any moisture, liquids or lint.
- If there is excessive hair on the treatment area, it is recommended to wax or shave it as it may interfere with the passage of the energy.



Note

Areas with metal dental implants (such as dental braces, caps and crowns) may be more sensitive to RF energy. In this case, the practitioner may isolate the area using gauze, dental rolls or a tongue depressor.

7.6.4 Treatment Guidelines

- Apply a layer of ultrasound gel (the layer should be half the height of the electrodes).
- Set the RF mode according to the treatment area and as indicated in the treatment protocol.
- Start with the minimal RF intensity indicated on the energy bar. Selecting the appropriate RF energy level is crucial for safe and effective operation.
- Place the handpiece on the treatment area in a perpendicular orientation and apply slight pressure, making sure both electrodes are in contact with the skin surface.
- Examine the skin's response to the chosen parameters before increasing the RF energy level.
- According to the practitioner's discretion and specific patient's reaction, the treatment parameters can be modified during subsequent sessions.

7.6.5 Treatment Schedule

Note that treatment sessions may be considerably longer and depend on the treatment area, physiological attributes and patient's response.

- Number of Treatments: 3-6
- Treatment Intervals: 2-4 weeks
- Maintenance: 1 treatment every 3-6 months, or as required.

7.6.6 Post-Treatment Care

- If patient notes excessive heat sensation or experiences strong erythema, the area may be cooled with the following; chilled Aloe Vera Gel, cold (not frozen) packs or cold compresses.
- In any case of rare blistering, refer the patient to a doctor.
- If adverse effects appear, promptly stop the treatment and apply cooling gel. Immediately refer to a doctor.
- Treatment should be resumed only after the patient has been thoroughly evaluated by a doctor and the side effects have subsided. Reduce the treatment parameters in subsequent treatments.
- Following the skin tightening treatment, patients should take special care of the treated area, making sure to avoid the use of hot water and discontinue use of abrasive or harsh products for two days.

7.7 V-FR Clinical Guide

7.7.1 Indications of use

The V-FR Handpiece is indicated for dermatological procedures requiring skin rejuvenation by means of pin-point skin ablation and coagulation.

The V-FR handpiece uses Viora's innovative SVC™ technology to give physicians greater control by delivering unprecedented penetration depth control, to determine the desired biological response. By delivering bi-polar RF energy in a pixilated fashion to the skin, isolated spots of skin are heated, leaving healthy surrounding tissue. This allows a faster healing process and extra cellular matrix remodeling mainly driven by fibroblast activity.



Warning

Dermatologists and aesthetic physicians may treat patients only after passing appropriate training and they must adhere to all local and state regulations regarding the use of this system.

7.7.2 Pre-Treatment Preparation

The following steps should be taken before any treatment or test is performed.

- Hair in the treatment area should be shaved. Hair may disrupt electrodes' full coupling with the skin and as result may cause burns.
- Use a mild cleansing solution to clean the treatment area. Make sure the treatment area is dry and free of any moisture, liquids or lint.
- Apply a topical anesthetic material (water-based only, containing at least 15% active ingredients) on the entire treatment area. Follow manufacturer guidelines when applying material.
- At the end of anesthetic activity (per manufacturer guidelines) wipe off the excess material from the skin with a tissue.
- Wash the skin with soap and lukewarm water and make sure the skin is completely clean of any residue.
- Once the skin is clean, sterilize the treatment area using an alcohol pad (at least 70% ethanol).
- Make sure the skin is completely dry before initiating the treatment.
- There is no need for the use of any medium solutions during the treatment (such as ultrasound gel or coupling gel).
- Before beginning the treatment make sure the handpiece is clean, dry and intact.
- Open the sealed pack of the treatment tip and check the integrity of the pins making sure they are all intact and that the tip's frame is undamaged.
- Connect the treatment tip to the handpiece and ensure the tip is secured in place.



Note

Areas with metal dental implants (such as dental braces, caps and crowns) may be more sensitive to RF energy. In this case, the practitioner may isolate the area using gauze, dental rolls or a tongue depressor.

7.7.3 Test Procedure

Before receiving a patient for a V30 treatment session, a test procedure must be performed during the initial consult meeting. The test procedure should be performed on a non-exposed site on or near the treatment area. If more than one area is to be treated, a test should be performed on all treatment sites.

The test procedure serves several purposes:

- Establishing the client is an appropriate candidate for the treatment:
 - For skin types I–III wait 1-2 days before assessing the skin response.
 - For skin types IV–VI wait 5-7 days before assessing the skin response.
- Providing the client with an opportunity to experience the FR treatment.
- Finding the correct parameters according to the skin's reaction and the patient's tolerance to the test procedure
- Minimizing possibilities for adverse effects.



Warning

- Patients with skin types V–VI may be more sensitive to treatment. Lower energy levels should be applied.
-

The test procedure should be conducted as follows:

- For facial treatments, perform the test on concealed areas such as the back of the neck. For body treatments perform the test on the target area.
- Choose the relevant treatment program (Shallow, Medium or Deep).
- Set the energy to 0.25 J.
- Apply one pulse. If no heat sensation was reported by the patient, increase the energy level by 0.25 J and apply an additional pulse in an adjacent spot.
- Continue in the same manner until the patient reports a noticeable heat sensation. Note the energy level you have reached (X)
- Release additional 2-3 pulses at the same energy (x J)
- Increase the energy level by 0.25J (X+0.25J) and release 2-3 pulses
- Increase the energy level again by 0.25J (X+0.50J) and release additional 2-3 pulses
- Never release pulses in the same spot
- Wait 10 minutes to allow a pattern to appear. The desired end point is local erythema and edema.
- If the skin does not show signs of erythema and edema after 10 minutes, increase the RF energy by an additional 0.25J (X+0.75J) and release an additional pulse adjacent to the location of the previous pulse.
- Wait an additional 10 minutes to allow the end point to appear.
- Treatment area must be examined 1-2 days (Fitzpatrick I–III) and 5-7 days (Fitzpatrick IV–VI) after test procedure. A grid-like pattern matching the electrode pins should be visible on the treated area.



Note

- The test procedure is to be executed and evaluated prior to beginning the complete treatment schedule.
- a) For the complete treatment protocol please refer to the treatment protocol attached to this user manual.

At the start of the treatment course, and at every subsequent session, it is important to inquire and update the patient history portfolio, being mindful of new prescriptions, aesthetic or medical procedures, etc.

7.7.4. Treatment Guidelines

- After completing the pre-treatment guidelines, set the treatment parameters according to the test results.
- Place the tip in full contact with the skin at a 90 degree angle to the surface of the target region.
- Apply one pulse by pressing down the trigger on the handpiece or the foot pedal.



Note

Pressing the trigger/ foot pedal continuously will change the system into 'Standby' mode. Only one pulse at a time is possible when treating with the V-FR hand piece.

- The LED located at the back of the handpiece will light up as an indication of the released pulse. The light has no bearing on the actual treatment and is only a visual indication that a pulse has been released.
- On Standby mode, the LED light will be OFF
- On Ready mode, the LED light will blink.
- Once the pulse is completed a beeping sound is heard to indicate the pulse is completed. The handpiece can then be safely moved to an adjacent spot in the treatment area.
- For every pulse released, the number of pulses indicated on the display screen will increase by one.
- Do not leave untreated spaces between the pulses and do not overlap between the pulses.
- Pass over the treatment area once.
- In case the system recognizes insufficient coupling, the RF energy will be disabled and the system will not emit a pulse. This will be accompanied by a message on screen and an audio indication. The system will not count this as a pulse.
- Throughout the treatment, make sure that the electrode pins are:
 - Clean and have no cellular remains (appearing as black material).

- Make sure that the tips are cleaned every 20 pulses while the system is in *Standby* mode. A note will appear on the screen every 20 pulses.
- Undamaged – ensure that no pins are missing or damaged.
- Examine the treated area for the desired end point; erythema and edema on the treatment area.
- Edema will normally appear within several minutes after the treatment.
- At the end of the treatment, examine the area to make sure there are no untreated patches of skin. If such patches exist follow the below instructions:
 - Set the system to *Standby* Mode.
 - Clean the untreated patches and the tip with a dry lint-free gauze pad.
 - Pass over the untreated patches and avoid treated areas.
- At the end of every treatment session remove the treatment tip and clean the handpiece according to the cleaning guidelines. Insert the V-FR tip cover when the system is not in use in order to protect the handpiece.



Warning

- **Do not** treat over the eyelids or the lips.
- **Do not** treat different patients with the same tip, in order to prevent cross- contamination.
- **Do not** treat with an expired tip.
- **Do not** use the V-FR Tip if the sterile package has been damaged
- Note that in darker skin types erythema is not easily noticeable; therefore, the end point of edema will be more prominent in these patients.
- Before cleaning the tip make sure to set the system to *Standby* mode

7.7.5. Treatment Schedule

Note that treatment sessions may be considerably longer and depend on the treatment area, physiological attributes and patient's response.

- Number of Treatments: 3-4
- Treatment Intervals: 4-6 weeks
- Maintenance: 1 treatment every 6-12 months, or as required.

7.7.6. Post-Treatment Care

- Emollient cream should be applied to the treatment area.
- If a patient notes excessive heat sensation or strong erythema or any discomfort, the area may be cooled with the following; chilled Aloe vera gel, cold (not frozen) packs or cold compresses.
- If blistering or ulcerated skin occurs (rarely), mild hydrocortisone ointment may be applied or a prescribed antibiotic ointment.

- Usually 1-3 days after the treatment small scabs (less than 1 mm in diameter) will appear and will possibly remain for several days. Do not scratch or touch the scabs and allow them to shed off naturally from the skin.
- Advise the patient of the following precautions during the first 2 days after FR treatment:
 - Avoid using hot water massages.
 - Avoid the use of abrasive or harsh products.
 - Avoid any mechanical or thermal damage to the treated area.
 - Avoid any type of skin tanning (by sun exposure, tanning beds or artificial sunless tanning lotions) during the entire course of treatment.
 - Keep the skin clean in order to avoid contamination or infection.
 - Use a high-factor sunscreen (at least 30 SPF) to protect the treated area for at least 1 month after every treatment.
- Moisturizing cream may be applied several hours after treatment (~½ a day).
- Make-up may be applied 24 hours after treatment.
- Avoid using any kind of soap on the treatment area up to 24 hours after the treatment.

7.8. FC and BC Clinical Guide

7.8.1 Indications of use

The V-Form Handpiece, with the BC and FC applicators, is indicated for temporarily reduction of cellulite and Body contouring via temporary circumferences reduction.

7.8.2. Pre-Treatment Preparation

The following steps should be taken before any treatment or test is performed.

- Use a mild cleansing solution (not alcohol based solution) to clean the treatment area.
- Make sure the treatment area is dry and free of any moisture, liquids or lint.
- Apply a very thin layer (<1 mm) of glycerin oil onto the treatment area to assure good coupling and conductivity.
- Place the applicator perpendicular to the treatment area.

7.8.3 Test Procedure

The first visit of any patient to a salon, spa or clinic should be dedicated to reviewing treatment possibilities, contraindications and performing a test spot in order to establish that the patient is an appropriate candidate for the treatment and test for the optimal treatment parameters. In addition, performing a test spot procedure minimizes the possibilities for side effects and adverse response to the treatment.

At the start of the treatment course and at every subsequent session, it is important to inquire and update the patient history portfolio, being mindful of new prescriptions, aesthetic or medical procedure, etc. Selecting the correct treatment parameters is essential for safe, accurate and efficient treatment.

The test procedure is divided into 2 steps;

A. Step 1 – Finding the patient comfort level

1. Insert the BC/FC applicator (depending on the treatment area).
2. Set the treatment parameters as follows:
 - RF Mode - **MODE IV**
 - RF Intensity – **Level 2**
 - Vacuum Intensity – **Level 1**
3. Identify a vector zone of approximately 4 cm x 24 cm in size (enough for four foot prints of the applicator), in the less visible site of the desired treatment area.
4. Divide the area into 4 squares as below:

I	II	III	IV
Vacuum 1	Vacuum 2	Vacuum 3	Vacuum 4

5. Perform 3 stacked pulses on the first square in the test area.
6. If no adverse effects appear and patient comfort allows, increase the vacuum intensity by 1 level and repeat the same procedure in the next square.
7. Continue in the same manner in square 3 (vacuum level 3) and square 4 (vacuum level 4).
8. Repeat the procedure 5 times passing through all squares and adjusting vacuum levels accordingly.
9. Continuously monitor the skin temperature (using the IR thermometer screen on the handpiece) not to exceed 42°C.
10. Ask the patient to assess the discomfort during the test procedure using the scale below and record it on the patient sheet:

Discomfort Scale:

0 – No Discomfort 1 – Mild 2 – Moderate 3 – Significant 4 - Unbearable

11. The highest vacuum level applied that generated moderate discomfort will be the selected vacuum level for the next phase.

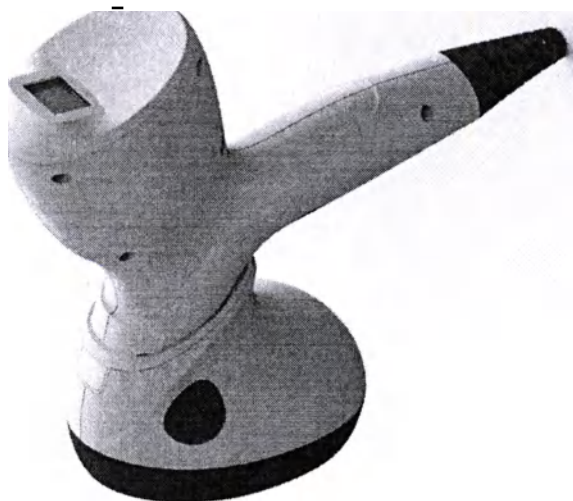


Figure 7.1: IR Thermometer screen

B. Step 2 – Validating the parameters

1. Select another zone in the same treatment area (wide enough for 2 lines of passes) and apply 2-3 pulses in each spot until the skin temperature reaches an endpoint of 39-42⁰C.
2. Once endpoint is reached, continue in the same manner and maintain the temperature for 7 minutes performing a 'mini' treatment.

Note

In the parameter validation step, it is recommended to work on more sensitive areas within the treatment area; if such exist (this includes areas such as the flanks in the abdomen area). Ask for patient feedback during treatment.

3. Treatment area should be assessed 48-hours post test procedure for any local side effects.
4. If the patient developed side effects, the chosen vacuum level should be 1 below the initial patient's indication.
5. Make a record of the patient's subjective response as well as the skin's response on the patient's treatment sheet.



Note

- The operator may increase the parameters in subsequent treatments according to patient's comfort level and skin's response.
 - Make sure to follow clean up procedures for consumables and systems' at the end of the treatment session.
-

7.8.4 Treatment Guidelines

1. Make sure there is **full contact** between the electrodes and the skin without putting unnecessary pressure on the applicator.
 2. Pulses are released when the trigger on the applicator is pressed down.
 3. If the trigger is held down, the system will continue to release consecutive pulses until the press button is released.
 4. Once the pulse and vacuum stop slide the applicator to the next spot on the treatment area.
 5. Overlap no more than 10% of the previous pulse.
-



Note

Sliding the applicator before the vacuum pulse ends may cause bruising.

6. Clean the applicator and tip thoroughly at the end of every treatment session using an alcohol based solvent.
7. Let the handpiece and applicators dry completely before using them again.

7.8.5 Treatment Schedule

Note that treatment sessions may be considerably longer and depend on the treatment area, physiological attributes and patient's response.

- Number of Treatments: 6-8
- Treatment Intervals: 1 week
- Maintenance: 1 treatment every 3-4 months, or as required.

7.8.6 Post-Treatment Care

If patient notes excessive heat sensation or strong erythema, the area may be cooled with the following; chilled Aloe Vera gel, cold (not frozen) packs or cold compresses.

- If rare blistering occurs, mild hydrocortisone ointment may be applied or a prescribed antibiotic ointment.
- If adverse effects appear, promptly stop the treatment and apply cooling gel.
- Treatment should be resumed only after the patient has been thoroughly evaluated and the side effects have subsided. Reduce the treatment parameters in subsequent treatments.

8 Clinical Guidelines for Light Based Technology

8.1 Contraindications

The following conditions present exclusion criteria and should be strictly observed, evaluated and confirmed at each visit before the start of the treatment course and prior to every treatment session:

- Prolonged exposure to sun or artificial tanning during the past 4 weeks prior to treatment.
- Use of photosensitive medication or herbs (such as St. John's Wort) within 3 month prior to treatment.
- Recent or history of cancer, particularly skin cancer.
- Pregnancy, expectation of pregnancy, postpartum or nursing.
- Use of oral isotretinoin (Accutane) within the last 6 months.
- History or current use of Isotretinoin
- Use of Tretinoin (Retin A) within the last 2 weeks.
- Epilepsy.
- Fragile and dry skin.
- Hormonal disorders (such as diabetes), unless under control.
- Use of anticoagulants.
- Undiagnosed lesions.
- Diseases which may be stimulated by light.

- History of Keloid scarring.
- Diabetes.
- Koebnerization of skin, such as Vitiligo (Hypopigmentation) and psoriasis.
- Treatment area exclusion criteria:
 - Inflammation at the treatment area
 - Tattoos
 - Moles, nevi
 - Permanent make up
 - Silicone implants in the treatment area.
 - Any inflammatory skin condition, active infection or herpes simplex in the treatment area.
- Effective long term hair removal with light based devices requires the presence of a hair follicle for photothermolysis to commence. Waxing, plucking, electrolysis, or any other method of long term hair removal that affects the follicle should be avoided prior to and in between photoepilation treatments.
- Patients should be warned of potential harm that may arise when treating postinflammatory hyperpigmentation (PIH).



Note

- Contraindications should be thoroughly evaluated and confirmed at each patient visit!
 - Patients with Hirsutism may have an underlying endocrine disorder. Causes of hirsutism should be sought and treated by a physician; in this case the patient should supply written approval from their physician.
-

8.2 Possible Side Effects

Improper use of the system may result in side effects. Although these effects are highly rare and expected to eventually heal, any adverse reaction should be immediately reported to the patient's physician and to Viora's clinical team.

Appearance of side effects may occur during the treatment or shortly after. These side effects may include the following:

- **Pain**
Pain sensation is individual and may vary between patients. When a light pulse is triggered, the absorption of light and its transformation to heat may cause some degree of discomfort to the patient.
- **Blistering**
Inappropriate use of energy level may result in the formation of a crust or blister. In such cases, refer the patient to a physician.
- **Pigmentation Changes**
There may be a change of pigmentation in the treated area. Most cases of hypopigmentation or hyperpigmentation occur in people with darker skin types, or when the treated area has been exposed to sunlight following phototherapy treatment. In some patients, hyperpigmentation occurs despite protection from the sun. This usually fades within three to six months, but the change of pigment may be permanent in rare cases. In any case, it is necessary to refer the patient to a physician.
- **Scarring**
There is a small risk of scarring such as enlarged hypertrophic scars or in very rare cases, abnormal, large, raised keloid scars. To reduce the probability of scarring, refer the patient to a doctor.
- **Swelling**
Immediately after treatment, skin may temporarily swell and may be noticed at the nose and cheeks. Swelling usually subsides within three to seven days. In other cases of rare swelling, refer the patient to a doctor.
- **Paradoxical unwanted hair growth**



Warning

In any case of rare side effects refer the patient to a physician immediately.

8.3 Realistic Expectations

Setting realistic expectations is highly important to the treatment success and patient satisfaction and these should be set with the patient before the start of the treatment course.

The practitioner should thoroughly review treatment procedure, protocol, possible side effects, and the treatment regimen, number of sessions, intervals and post-treatment care.



Note

It is recommended to take pictures at the beginning of the treatment course and to log each treatment and note progress in a treatment log.

In addition, the Patients should be informed of the following:

- There may be some discomfort/pain associated with the treatments.
- Transient erythema/edema may appear immediately following treatment.
- There is a small risk of adverse reaction such as changes in the texture and pigmentation of the skin, which are usually transient.

Treatment results vary from person to person and there is a small probability that improvement will not be seen.

It is highly recommended that the patient sign an informed consent form after reviewing all relevant information. Since this form has juridical value and might be different from country to country, it is recommended to consult with a legal advisor. In general, all consent forms should include the statements below:

1. The patient received an explanation about the treatment, results and potential side effects.
2. The patient agrees to perform the treatments under these circumstances.

8.4 Consult Meeting

The first visit of any patient should be dedicated to reviewing treatment possibilities; contraindications and performing a test procedure in order to establish that the patient is an appropriate candidate for the treatment, and determining the optimal treatment parameters.

Upon the patient's initial visit, practitioners should follow the below steps during a consult meeting:

- Establish patient's needs and review symptoms.
- Set patient's expectations and desired end point for the treatment.
- Complete patient's medical history and review contraindications.
- Review with the patient the application method and operation, expected treatment results and possible side/adverse effects during or post treatment.
- Prior to commencing treatment sessions advise the patient to:
 - Avoid skin irritation or exposure to sun (4 weeks prior to treatment) and using sunscreen during daylight hours.

- Stop using any irritant topical agents for at least 2-3 days before treatment session.
- Sign the patient on an informed consent form including the information above.
- Establish a schedule of treatments.
- Take photos, measurements, etc.
- Perform a test procedure.

8.5 Test Procedure

Before receiving a patient for a treatment session, a test procedure must be performed during the initial consult meeting. The test procedure should be performed at a non-exposed site of the treatment area. If more than one area is to be treated, a test should be performed on each treatment site.

The test procedure serves several purposes:

- Establishing the client is an appropriate candidate for the treatment:
 - For skin types I–III wait 1-2 days before assessing the skin response.
 - For skin types IV–VI wait 5-7 days before assessing the skin response.
- Providing the client with an opportunity to experience the treatment.
- Finding the correct parameters according to patient's tolerance to the test procedure
- Minimizing possibilities for adverse effects.
- Follow the test procedure protocol provided with the system.

8.6 Treatment Follow-Up

Post-treatment follow-ups are very important to determine the most suitable regimen for each patient.

- The patient must be evaluated 2-3 days post treatment to make sure no side/adverse effects appear.
- Always inquire and update the patient history portfolio (including medical history and contraindications).
- Following completion of treatment course, patient should return after 4-6 weeks for evaluation.
- Prior to any maintenance treatment, perform a new test procedure in order to choose and verify the treatment parameters
- Patients should observe the following instructions and preferably be given an information sheet that details all post-care instructions:
 - Exposure to sunlight – Advise patients to use sunscreen with a **high SPF** and protect the treated area by **avoiding direct exposure** to sunlight and the use of tanning beds.
 - Maintain **body temperature** – Refrain from hot baths, sauna, steam etc., as well as excessive exercise for at least 48 hours.
 - Avoid picking or scratching treated area.
 - Avoid **exfoliation** and peels for 7 days.

- Refrain from wearing tight clothing.
- Home care depilation methods should be suspended.

8.7 V-IPL Clinical Guide

8.7.1 Indications of use

The V-IPL handpiece utilizes Intense Pulse Light technology which is based on the principle of Selective Photothermolysis. According to this principle, pulsed light parameters (wavelength, pulse duration, energy fluence and pulse configuration) are chosen to selectively target light sensitive molecules while minimizing damage to surrounding tissues. The V-IPL handpiece has five interchangeable filters and two different spot sizes, ensuring complete treatment coverage for all skin types and conditions. Applications for V-IPL indicated for::

- Moderate inflammatory acne (acne vulgaris)
- Benign pigmented epidermal and cutaneous lesions including warts, scars, striae, dyschromia, hyperpigmentation, melasma, ephelides (freckles), lentigines, nevi, melasma, and café-au-lait macules
- Benign cutaneous vascular lesions including port wine stains, hemangiomas, facial, truncal and leg telangiectasias, rosacea, erythema of rosacea, angiomas and spider angiomas, poikiloderma of Civatte, leg veins and venous malformations
- Removal of unwanted hair to effect stable long-term or permanent hair reduction

8.7.2 Pre-Treatment Preparation

- Before starting treatment make sure the handpiece, light guide surface and filter are completely clean and dry. Left over residue on the light guide may damage the system and cause superficial burns on the skin.
- Use a mild cleansing solution (not alcohol based) to clean the treatment area.
- Cover moles and beauty spots with a non-flammable piece of white pad.
- Apply a layer of ultrasound gel (~2 mm) to the treatment area (use clear and chilled ultrasound gel).
- Prior to turning the system ON ensure the emergency stop button is not pressed.
- Make sure operator and patient wear safety eyewear (supplied).
- Verify on the display screen that the actual filter and spot size are connected as required.
- Place the handpiece in full contact with the skin and press the button located on the handpiece.



Warning

- Cleaning the handpiece should always be done while the system is turned OFF by pressing the On/Off switch located on the rear panel of the system.

-
- Always apply a layer of ultrasound gel to the treatment area to prevent skin burns.
-

8.7.3 Treatment Parameters

8.7.3.1 Step-by-Step Operation

- Insert the required filter for the specific treatment into the designated slot in the V-IPL handpiece
- Connect the V-IPL handpiece to the system.
- Select the treatment from the main menu.
- Confirm the selected filter as it appears in the “Filter Confirmation” screen
- Choose the parameters per patient’s characteristics. The selected parameters will be highlighted.

Note

The operator must choose all parameters before proceeding to the next screen. ‘Treat’ key will be activated only after choosing all parameters.

- Press “Treat”.
- Review the parameters in the “Treatment Screen” and change if required.
You may change the pulse structure to ‘Rapid’ or ‘Multiple’ as necessary, per type of treatment.
- Change to ‘Ready’ mode and start the treatment.
- The LED located at the back of the handpiece, as well as on the system, will light up as an indication of the released pulse.
- In Standby mode, the LED light will be OFF.
- Upon entrance to the Ready Mode, a beeping sound is heard to indicate that the system is ready to emit a pulse.
- In Ready mode, the LED light will blink.
- Once a pulse has been emitted a beeping sound is heard to indicate the pulse is complete. The handpiece can then be safely moved to an adjacent spot on the treatment area.
- For every pulse released, the number of pulses indicated on the display screen will increase by one.
- When the treatment is completed, place the V-IPL handpiece in its cradle.

8.7.3.2 Example 1 – Hair Removal – Single Pulse

- Insert the 570nm filter into the V-IPL handpiece.
- Connect the V-IPL handpiece to the system.

- Confirm the selected filter as it appears in the “Filter Confirmation” screen.
- Select the patient’s characteristics. The Fitzpatrick scale is described in Table 1.

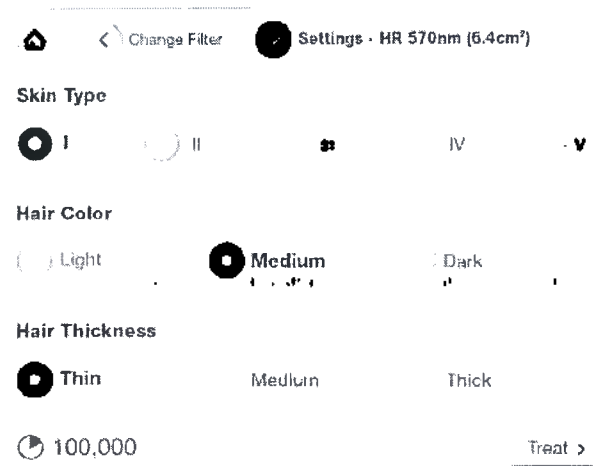


Figure 8.1: Example 1 – Setting screen

Reaction to Sun Exposure	Typical Features	Skin Type
Always burns, rarely tans	Pale skin, light eyes, light hair	Type I
Normally burns, sometimes tans	Fair skin, light eyes	Type II
Sometimes burns, usually tans	Darker white skin	Type III
Burns minimally, tans easily	Light brown skin	Type IV
Rarely burns, easily tans darkly	Brown skin	Type V
Never burns, always tans darkly	Dark brown or black skin	Type VI

Table 8.1: Fitzpatrick scale

Note

- Patients with freckled skin are classified 1 level higher than their base skin type on the Fitzpatrick scale.

- Proper maintenance of the handpiece and system will guarantee a long lifetime for the system and safe treatments for patients.

- In the treatment screen, review the duration and fluence. Change parameters as necessary.

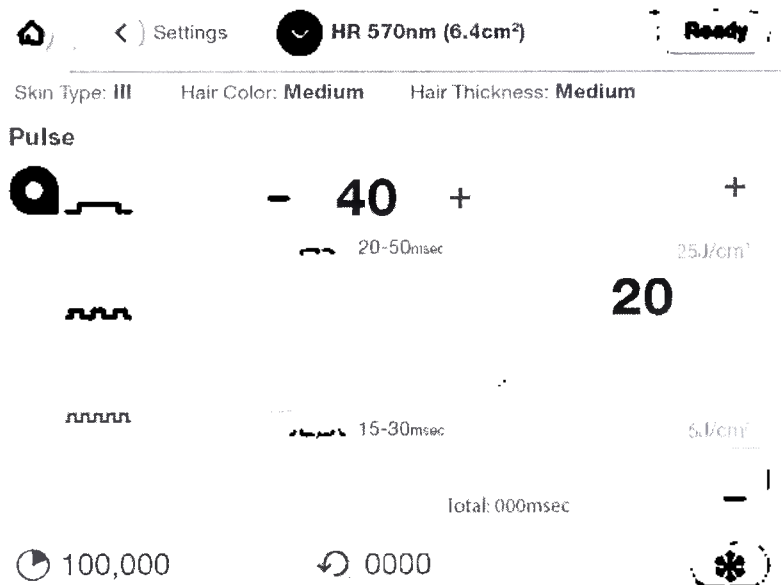


Figure 8.2: Example 1 – Treatment screen

- To choose either **multiple** or **rapid** pulse structure, press the relevant selection on the left side, then review and edit the parameters, if necessary.
 - Adjust the duration by using the (+) / (-) buttons. Adjust the fluence by using the (+) / (-) buttons
- Change to 'Ready' mode and start the treatment.
- When the treatment is completed, place the V-IPL handpiece in its cradle.

8.7.4 Treatment Schedule

Note that treatment sessions may be considerably longer and depend on the treatment area, physiological attributes and patient's response.

Long-Term Hair removal

- Number of Treatments: 6-10
- Treatment Intervals: 4-10 weeks (as per treatment area)
- Maintenance: 1 treatment every 6 months, or as required

Skin Rejuvenation

- Number of Treatments: 4-6
- Treatment Intervals: 2-4 weeks
- Maintenance: 1 treatment every 3-6 months, or as required

Pigmented Lesions

- Number of Treatments: 2-6
- Treatment Intervals: 3-6 weeks
- Maintenance: As required

Vascular Lesions

- Number of Treatments: 4-8
- Treatment Intervals: 3-6 weeks
- Maintenance: As required

Acne clearance

- Number of Treatments: 8-10
- Treatment Intervals: 3-7 days
- Maintenance: As required

8.7.5 Post-Treatment Care

Should the patient experience any heat or burning sensation it is recommended to apply ice packs or other cooling means to the treatment area immediately following the treatment. This will also assist with sensitive skin that tends to swell. Chemical cold packs are not recommended if their temperature is below 4°C. In case of blisters or lacerated skin, refer the patient to a doctor.

Patients should observe the following instructions and ideally be given a document to take home, covering all post care instructions:

- Hydration - Patients should keep their body hydrated and drink plenty of water.
- Exposure to sunlight - patients are strongly advised to wear high SPF sunscreen (at least SPF 30) and protect the treated area by avoiding direct exposure to sunlight and avoid the use of tanning beds for the entire treatment course. The use of tanning beds or direct exposure to sunlight after treatment sessions may enhance melanin regeneration, which may result in hyperpigmentation.

- Maintain body temperature – Refrain from raising body temperatures by hot baths, sauna, steam etc., as well as avoid excessive exercise (as this heats up the body) for at least 48 hours to avoid adverse reactions.
- Treatment area – avoid the following:
 - Picking or scratching the treated area.
 - Exfoliating or peeling for 7 days.
 - Wearing tight clothing.
 - Swimming – avoid swimming in highly chlorinated water.
 - Hygiene – treatment area should remain clean and dry.
- Home care depilation methods (such as waxing, plucking, threading or creams) should be suspended for the entire duration of the photo-epilation treatment schedule as these interrupt with the hair's natural growth cycle and may affect treatment results.
- Makeup – makeup can be applied immediately after treatment. However, patients are advised to stop makeup application if the treatment site scales or exfoliates.

8.8 V-Laser Nd:YAG Clinical Guide

8.8.1 Indications of use

The V-Laser Nd:YAG handpiece emits long pulse light at 1064 nm and is indicated for the coagulation and hemostasis of soft tissue. The laser technology is based on the principle of Selective Photothermolysis. According to this principle, pulsed light parameters (wavelength, pulse duration, energy fluence and pulse configuration) are chosen to selectively target light sensitive molecules while minimizing damage to surrounding tissues. The V-Laser Nd:YAG includes four spot sizes for full customization, according to customers' needs.

The V-Laser Nd:YAG is indicated for:

- Removal of unwanted hair, for stable long-term, or permanent, hair reduction through selective targeting of melanin in hair follicles
- Removal or lightening of unwanted hair (with and without adjuvant preparation)
- Treatment of pseudofolliculitis barbae (PFB)
- Benign vascular lesions such as, but not limited to treatment of: port wine stains, hemangiomas. Warts, superficial and deep telangiectasias (venulectasias), reticular veins (0.1-4.0 mm dia.) of the leg, rosacea, venus lake, leg veins, spider veins, poikiloderma of civatte and angiomas
- Benign cutaneous lesions, such as, but not limited to: warts, scars, striae.
- Benign pigmented lesions such as, but not limited to: lentigos (age spots), solar lentigos (sun spots), café-au-lait macules, seborrheic, nevi and nevus of Ota, chloasma, verrucae, skin tags
- Pigmented lesions to reduce lesion size, for patients with lesions that would potentially benefit from aggressive treatment, and for patients with lesions that have not responded to other laser treatments

- The non-ablative treatment of facial wrinkles, such as, but not limited to: periocular wrinkles and perioral wrinkles
- Laser skin resurfacing procedures for the treatment of: acne scars and wrinkles
- Reduction of red pigmentation in hypertrophic and keloid scars where vascularity is an integral part of the scar
- Temporary increase of clear nail in patients with onychomycosis (e.g., dermatophytes *Trichophyton rubrum* and *T. mentagrophytes*, and/or yeasts *Candida albicans*, etc.).

8.8.2 Pre-Treatment Preparation

- Before starting treatment make sure the handpiece, filter and lightguide surface are completely clean and dry. Left over residue on the light guide and the filter may damage the system and cause superficial burns on the skin.
- Use a mild cleansing solution (not alcohol based) to clean the treatment area.
- Apply a layer of ultrasound gel (~2 mm) to the treatment area (use clear and chilled ultrasound gel).
- For Skin Rejuvenation application, cover moles and beauty spots with a non-flammable piece of white pad.
- Prior to turning the system ON ensure the emergency stop button is not pressed.
- Make sure operator and patient wear safety eyewear (supplied).
- Verify that on the display screen is that the actual filter and spot size are connected as required.
- Place the handpiece in full contact with the skin and press the button located on the handpiece.

8.8.3 Treatment Parameters

8.8.3.2 Step-by-Step Operation

- Connect the required spot to the Nd:YAG handpiece
- Connect the handpiece to the system
- Confirm the selected spot size appears in the "Spot Confirmation" screen.
- Choose the treatment screen, review the duration and fluence. Change parameters as necessary.

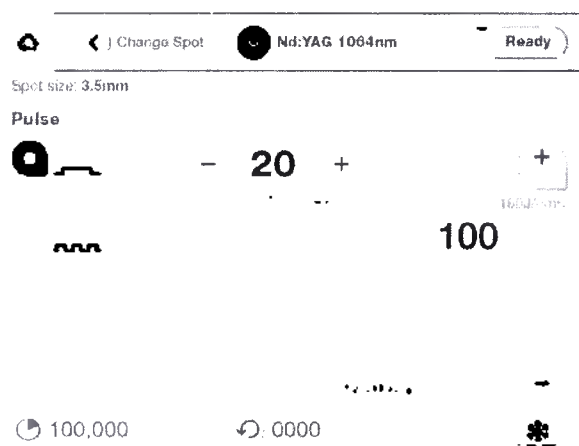


Figure 8.3: Treatment screen

- On the treatment screen, review the duration and fluence. Change parameters as necessary.
- To choose **multiple** pulse structure, press the relevant selection on the left side, then review and edit the parameter if necessary.
- Adjust the duration by using the (+) / (-) buttons. Adjust the fluence by using the (+) / (-) buttons. Change to 'Ready' mode and start the treatment,
- Change to 'Ready' mode and start the treatment.
- The LED located on the system, will light up as an indication of the released pulse.
- In Standby mode, the LED light will be OFF.
- In Ready mode, the LED light will blink.
- Upon entrance to the Ready Mode, a beeping sound is heard to indicate that the system is ready to emit a pulse.
- Once a pulse has been emitted a beeping sound is heard to indicate the pulse is complete. The handpiece can then be safely moved to an adjacent spot on the treatment area.
- For every pulse released, the number of pulses indicated on the display screen will increase by one.
- When the treatment is completed, place the handpiece in its cradle.

8.8.4 Treatment Schedule

Note that treatment sessions may be considerably longer and depend on the treatment area, physiological attributes and patient's response.

Long Term Hair removal

- Number of Treatments: 8-12
- Treatment Intervals: 4-10 weeks (depending on treatment area)
- Maintenance: 1 treatment every 6 months, or as required

Skin Rejuvenation

- Number of Treatments: 4-6
- Treatment Intervals: 2-4 weeks

- Maintenance: 1 treatment every 3-6 months, or as required

Vascular Lesions

- Number of Treatments: 4-8
- Treatment Intervals: 6-12 weeks
- Maintenance: As required

Onychomycosis

- Number of Treatments: 4-6
- Treatment Intervals: 7-10 days
- Maintenance: As required

8.8.5 Post-Treatment Care

Should the patient experience any heat or burning sensation it is recommended to apply ice packs or other cooling means to the treatment area immediately following the treatment. This will also assist with sensitive skin that tends to swell. Chemical cold packs are not recommended if their temperature is below 4°C. In case of blisters or lacerated skin, refer the patient to a doctor.

Patients should observe the following instructions and ideally be given a document to take home, covering all post care instructions:

- Hydration - Patients should keep their body hydrated and drink plenty of water.
- Exposure to sunlight - patients are strongly advised to use sunscreen and protect the treated area by avoiding direct exposure to sunlight and the use of tanning beds for the entire treatment course. The use of tanning beds or direct exposure to sunlight after treatment sessions may enhance melanin regeneration, which may result in hyper-pigmentation.
- Maintain body temperature – Refrain from raising body temperature by hot baths, sauna, steam etc., as well as avoid excessive exercise (as this heats up the body) for at least 48 hours to avoid adverse reactions.
- Treatment area – avoid the following:
 - Picking or scratching the treated area.
 - Exfoliating or peeling for 7 days.
 - Wearing tight clothing.
 - Swimming – avoid swimming in highly chlorinated water.
 - Hygiene – treatment area should remain clean and dry.
- Home care depilation methods (such as waxing, plucking, threading or creams) should be suspended for the entire duration of the photo-epilation treatment schedule as these interrupt with the hair's natural growth cycle and may affect treatment results.

Makeup – makeup can be applied immediately after treatment. However, patients are advised to stop makeup application if the treatment site scales or exfoliates

9 Data for the technical maintenance of medical device.

The V30 system requires standard maintenance and cleaning procedures to ensure optimal system performance. However, note that the system should be technically serviced only by authorized service technicians.

This section details the general routine maintenance procedures that may be performed by trained and approved operators.



Warning

DISCONNECT THE POWER SUPPLY CABLE BEFORE PERFORMING ANY MAINTENANCE OR SERVICE PROCEDURES TO AVOID ELECTRIC SHOCK!

- For continued protection against fire, replace the fuse only with one of the same type and rating
-

9.1 Cleaning the System

- It is recommended to clean the system at least once a week.
- Turn the system OFF.
- Wipe all external surfaces with a soft, damp, non-abrasive cloth.
- To clean the LCD screen, use a suitable solution for computer screens.

9.2 Cleaning the V-ST, V-Form Electrodes

V-ST, V-Form electrodes must be thoroughly cleaned after every treatment.

- Turn the system OFF.
- Wipe the V-ST electrodes with a dry cloth to remove excess ultrasound gel.
- Wipe the BC/FC applicators with either wet wipes (water or alcohol based) to remove residual glycerin oil.
- Using a cotton pad and an Isopropyl-based alcohol solvent (70%), carefully wipe the electrodes, making sure all corners are thoroughly cleaned.



Note

Gel accumulation on V-ST electrodes may cause a spark and potentially a superficial burn in the next treatment performed.

9.3 Cleaning the V-IPL Handpiece

9.3.1 Cleaning the Filters



Warning

- Filter should be constantly cleaned before and after every treatment.
- Damaged or broken filters should be replaced.
- System should be turned off before cleaning the filters

To clean the filter:

- Turn the system OFF.
- Remove the filter by pulling it from the top of the handpiece.
- Using the supplied cleaning cloth, carefully clean the surface of the filter (both sides).
- Using the supplied cleaning cloth and an Isopropyl-based alcohol solvent (70%), carefully wipe the surface of the filter (both sides).
- Carefully wipe the surface of the filter (both sides) until completely dried.
- Safely store the filter in the supplied padded case.

9.3.2 Cleaning the Spots

Spots should be cleaned of dirt and gel residue after each treatment.

Remaining residues on the light guide may be heated and harm the patient during treatment.



Warning

- Never wash the 6.4cm² spot in water to avoid water penetrating the handpiece
- System should be turned off before cleaning the 6.4cm² spot

To clean the 6.4cm² spot:

- Turn the system OFF.
- Make sure the 2.4cm² spot is disconnected.
- Using a soft tissue, wipe the surface of the spot to remove excess ultrasound gel, if used.
- Using the supplied cleaning cloth and an Isopropyl-based alcohol solvent (70%), carefully wipe the surface of the spot.
- Wipe the surface of the spot until a completely

dried. To clean the 2.4cm² spot:

- Disconnect the 2.4cm² spot from the 6.4cm² spot.
- Using a soft tissue, wipe the surface of the spot (both sides) to remove excess ultrasound gel.
- Using the supplied cleaning cloth and an Isopropyl-based alcohol solvent (70%), carefully wipe the surface of the spot (both sides).
- Wipe the surface of the spot (both sides) until completely dried.
- Safely store the spot in the padded case supplied.

9.4 Cleaning the V-Laser Nd:YAG Handpiece

9.4.1 Cleaning the Spots

Spots should be cleaned of dirt and gel after each treatment.

Remaining residue on the spot may be heated and harm the patient during treatment.



Warning

- Spot should not be cleaned right after treatment.
 - Operator must wait for the surface to cool down.
 - System should be turned off before cleaning the spots and the protective window
-

To clean the spots:

- Turn the system OFF.
- Remove the spot from the slot.
- Using a cotton pad and an Isopropyl-based alcohol solvent (70%), carefully wipe the surface of the spot (both sides).
- Using a cotton pad wipe the surface of the spot (both sides) until completely dried.
- Safely store the spot in the padded case

supplied. To clean the protective window

- Turn the system OFF.
- Remove the spot from the front of the handpiece.
- Using a cotton pad and an Isopropyl-based alcohol solvent (70%), carefully wipe the protective window on the front of the handpiece.
- Using a cotton pad wipe the protective window until completely dried.

9.5 Replacing the filters in the BC/FC applicators

1. Disconnect the applicator from the handpiece.

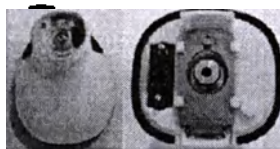


Figure 9.1: BC/FC applicators

2. By using the Hex key, Unscrew the filter plug

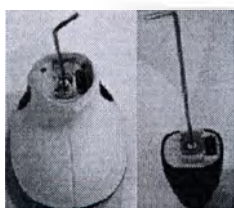


Figure 9.2 unscrewing the filter

3. Disconnect the filter from the filter plug.



Figure 9.3 disconnecting the filter

4. Insert the new filter into the filter house.



Figure 9.4 Filter house

5. Place the filter plug back in the applicator

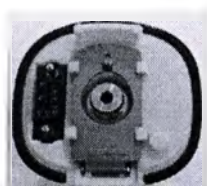


Figure 9.5 replacing the filter plug

6. By using the Hex key, screw in the filter plug.

9.6 Replacing the Water Filter and Deionized Water

ВАЖНО!

Note

- Water Filter and deionized water should be replaced once a year.
- In clinics that work in high volume, you may need to replace Water Filter and deionized water sooner.

To view next Water Filter replacement date, see Maintenance in section 6.7

10 Data for the service of a medical device

The V30 system is equipped with a self-testing software routine that continuously monitors system operation. The following troubleshooting guide does not attempt to list all possible system failures.

Contacts in Russian Federation:

ООО «AlfaSpa Med», Russia, 109240, Moscow, Moscvoretskay nab. 2a, build 1.

Tel: 8(495)775-26-50, fax: 8(495)937-88-95.

e-mail: alfaspa@alfaspa.ru, www.alfaspa.ru

10.1 Fault Messages

The following table offers a list of the most probable system errors and instructions on how to solve them. If the corrective actions listed in the table do not solve the problem, please contact your local distributor for further assistance.

Message on screen	Probable Cause	Corrective Action	Problem solved	Continued action
Bad coupling	Bad coupling between the electrodes and the skin (V-FR, V-ST, V-Form & V-	Make sure that all electrodes are in full contact with the skin	Yes	Resume work
			No	Contact the local distributor
Overheating	System is overheated	Wait a few minutes until system has cooled down and the message disappears from the screen.	Yes	Resume work
			No	Contact the local distributor
No Handpiece Connected	Improper connection of the handpiece	Disconnect and reconnect the handpiece	Yes	Resume work
			No	Contact the local distributor
No V-Form applicator	Only V-Form handpiece is connected to	Connect the	Yes	Resume work

connected. Please connect V-Form applicator to resume	the system and no applicator is connected to the handpiece	desired applicator to the handpiece	No	Contact the local distributor
No Tip Connected	When FR Treatment is selected and there is no treatment tip connected	1. Connect the V-FR Tip 2. If there is already a tip connected, please replace it with a new one	Yes	Resume after a new tip has been connected
			No	Contact the local distributor
FR Tip Failure	The V-FR handpiece doesn't recognize the Tip	Replace the Tip	Yes	Resume work after new tip is
			No	Contact the local distributor

Filter is Disconnecte d	The filter is not connected to the V- IPL handpiece	Connect a Filter	Yes	Go To Filter confirmation
			No	1. Connect another Filter 2. Contact the local distributor
Spot size has been changed	When Nd:YAG laser Treatment is selected and spot	Confirm the change	Yes	Go to Setting screen
			No	NA
Spot is Disconnecte d	When Nd:YAG laser Treatment is selected from the main menu and there is no spot connected	Connect a Spot	Yes	Go to Spot Confirmation
			No	- Connect another spot - Contact the local distributor
Foot Pedal is Disconnecte d	Foot Pedal is disconnected in V- Laser and V- IPL handpieces	Connect the foot pedal	Yes	Resume work
			No	Contact the local distributor
Foot Pedal Pressed	If the pedal is pressed and user want to proceed to Ready Mode (all handpieces) If the pedal is pressed more than 15 second in V-FR, V-ST and V- Form handpieces	Release the Foot Pedal	Yes	Resume work
			No	1. Reconnect the Pedal (Confirm that the system is off) 2. Contact the local distributor
Handpiece trigger is Pressed	If the trigger is pressed and user want to go Ready Mode (all handpieces except	Release the Trigger	Yes	Resume work
			No	Contact the local distributor
Interlock is disconnecte d	Interlock is disconnected in V- Laser and V- IPL handpieces	Connect the Interlock	Yes	Resume work
			No	Contact the local distributor
Configuration or license code is incorrect	User tried to insert Incorrect code	Verify the code is entered correctly	Yes	Resume work
			No	Contact the local distributor
Configuration or	User tried to insert	Enter a new code	Yes	Resume work

License code has already been entered into this system	Used code		No	Contact the local distributor
Water System Failure – Failure code 401	Handpiece is not connected properly to svstem	Reconnect the V-IPL or V-Laser Handpiece	Yes	Resume work
			No	Contact the local distributor
General Main Board Failure – Failure code 106	General failure	Reboot the system.	Yes	Resume work
			No	Contact the local distributor

Table 10.1: Fault Messages

10.2 Failure Messages

The following table offers a list of Technical failure message that will appear under various, faulty conditions. The message will be accompanied by Error Number. Upon receiving one of the following warning messages, please contact your local distributor for more information and repair:

Message on screen	Error Number
General Main Board Failure	101 – 108
General RF Board Failure	201 - 204
Switch Module Failure	301 - 306
Water System Failure	401 - 404
General Handpiece Failure	501 - 513

Table 10.2: Failure Messages

10.3 Operation troubleshooting

The following table displays a list of operation failures that may occur without warning under various faulty conditions and instructions on how to solve them. If the corrective actions listed in the table do not solve the problem, please contact your local distributor for further assistance.

Message on screen	Corrective Action	Problem solved	Continued action
System is not turned on	A. Ensure proper connection to mains outlet B. Make sure the emergency switch is not pressed	Yes	Resume work
		No	Contact the local distributor
No sound	Make sure the volume setting on the setup screen is not set to minimum.	Yes	Resume work
		No	Contact the local distributor
Noisy system	Reboot the system.	Yes	Resume work

		No	Contact the local distributor
Water leak from the system	Contact the local distributor	-	-
		-	-
Weak Vacuum in V- Form applicators (BC or FC) - Vacuum is not working properly	Replace the filter in the BC or FC applicator	Yes	Resume work
		No	Contact the local distributor

Table 10.3: Operation troubleshooting

11 About Viora

Viora, a leading provider of medical aesthetic solutions, is passionate about helping customers deliver the most effective results to their patients. Since 2005, Viora has sought to improve upon treatment experiences by enhancing existing technology to give customers the best non-invasive solutions available.

Viora’s non-invasive and minimally invasive products treat a wide range of symptoms and are the perfect solutions to address today’s most commonly requested treatments, such as skin tightening, body & facial contouring, cellulite reduction, skin rejuvenation, acne clearance, skin resurfacing, stretch mark reduction, hair removal, skin lightening and more.

Viora’s skilled and knowledgeable clinical and technical teams, working with clinicians around the world have produced innovative, proprietary technologies such as CORE™ and SVC™.

These technologies have revolutionized non-invasive treatments to improve control and increase opportunity for practitioners, while enhancing patient experience. In addition, this in-house expertise has been at the forefront of implementing new developments in response to market demand, improving upon treatments using existing technologies such as laser and IPL. By formulating exclusive combination protocols and combining different proprietary technologies, Viora achieves enhanced clinical results and greater customer and patient satisfaction.

APPENDIX A – EMC Tables

Table 1 – Guidance and MANUFACTURER’S declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS →
for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions		
The V30 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the V30 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The V30 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The V30 is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded:  Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] or
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Compliance	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2 – Guidance and MANUFACTURER’S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity			
The V30 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the V30 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	>95 % dip for 10 ms 60 % dip for 100 ms 30 % dip for 500 ms 95 % dip for 5000 ms	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the V30 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the V30 be powered from an uninterruptible power

			supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE - U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.

**Table 3 – Guidance and MANUFACTURER’s declaration – electromagnetic IMMUNITY –
For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The V30 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the V30 should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the V30, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \sqrt{\frac{P}{k}}$ $d = \sqrt{\frac{P}{k}}$

			$[-] \sqrt{\quad} \quad [-] \sqrt{\quad}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the V30 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the [MEEQUIPMENT or MESYSTEM] should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the V30. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.			

Table 4 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING			
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the V30			
The V30 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the V30 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the V30 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $[\text{---}] \sqrt{\text{---}}$	80 MHz to 800 MHz $[\text{---}] \sqrt{\text{---}}$	800 MHz to 2,5 GHz $[\text{---}] \sqrt{\text{---}}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

12. Data for recycling of medical device

The V30 Fractional treatment involves use of disposable tips composed of:

- Rigid PCB matrix.
- Electronic equipment (small IC, capacitors)
- Biocompatible frame made from plastic.

	Dispose of according to WEEE regulations
---	--

13. System composition

I. Main composition

1. Device Viora V30 -1 pcs.
2. Power cable – 1 pcs.
3. Manual– 1 pcs.

II. Accessories

1. Nozzle V-ST for lifting -1-10PCs
2. Nozzle V-FR for fractional procedure -1-10 pcs.
3. Disposable sterile pipette nozzle V-FR - 1-10 pcs.
4. Box for disposable sterile pipette nozzle V-FR - 1-10 pcs.
5. Protective cap for Nozzle V-FR - 1-5 pcs.
6. Nozzle V-IPL- 1-10 pcs.
7. V-IPL Filter HR-630- 1-10 pcs.
8. V-IPL Filter HR-570- 1-10 pcs.
9. V-IPL Filter SR-580- 1-10 pcs.
10. V-IPL Filter VP-530- 1-10 pcs.
11. V-IPL Filter AC-415- 1-10 pcs.
12. Applicator- Spot 2,4cm² for Nozzle V-IPL- 1-10 pcs.
13. Box for filters V-IPL- 1-10 pcs.
14. Protective cap for Nozzle V-FR - 1-10 pcs.
15. Nozzle V-Laser Nd:YAG - 1-10 pcs.
16. Applicator- spot V-Laser Nd:YAG 2x4mm²- 1-10 pcs.

- 17.** Applicator- spot V-Laser Nd:YAG Ø 3.5- 1-10 pcs.
- 18.** Applicator- spot V-Laser Nd:YAG Ø 5.5- 1-10 pcs.
- 19.** Applicator- spot V-Laser Nd:YAG Ø 9.5- 1-10 pcs.
- 20.** Box for applicator- spot V-Laser Nd:YAG- 1-10 pcs.
- 21.** Pedal- 1-5 pcs.
- 22.** Set for pouring water (bag -1 pcs., tube-1 pcs., drain tube -1 pcs., metal ring-1 pcs.)-1-5set.
- 23.** The security key- 1-5 pcs.
- 24.** Mount for Nozzles- 1-10 pcs.
- 25.** Protective cap for front connector- 1-5 pcs.
- 26.** Brush for Nozzles- 1-5 pcs.
- 27.** Box for Nozzles- 1-10 pcs.
- 28.** Goggles- 1-10 pcs.

Numbered, bound and sealed
Viora Ltd

on 70 sheets

Chief Executive Officer

Eliran

Almog

Viora Ltd.
63726091

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

НА

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

«Аппарат многофункциональный косметологический,
вариант исполнения: “ “Viora V30”, с принадлежностями”



МК-124 EN

Копирайт ©2014 Viora. Все права защищены.

«Виора» сохраняет за собой право модифицировать свои продукты в целях повышения эффективности, надежности или технологичности. Предоставленная компанией «Виора» информация считается точной и достоверной. При этом, «Виора» не несет ответственности за ее использование. Выдачи лицензии по любому патенту или в связи с патентными правами компании «Виора» в этом случае не подразумевается.

Ни одна часть настоящего документа не может быть воспроизведена или передана в любом виде или любыми средствами, электронными или механическими, в любых целях, без явного письменного разрешения компании «Виора».

«Виора» обладает патентами и патентными заявками, которые в настоящее время находятся на рассмотрении, а также торговыми марками, авторскими правами или иными правами интеллектуальной собственности, относящимися к предмету настоящего документа. То, что Вам предоставлен данный документ, не дает Вам лицензии на использование этих патентов, торговых марок, авторских прав или иных прав интеллектуальной собственности, кроме случая, если они явным образом предоставлены по любому письменному соглашению с «Виора».

Спецификации могут подлежать изменению без уведомления.

Исх. №: МК-124 EN F

Дата выпуска в свет: октябрь 2014 г.



Предупреждение

- Прежде чем использовать систему, сверьтесь с местным законодательством. При нарушении любого местного закона использование не санкционируется.
 - В Соединенных Штатах, федеральный закон ограничивает продающиеся по рецепту медицинские приборы случаям выписки соответствующего рецепта врачом или по закону уполномоченным практикующим специалистом. «Виора» не делает никаких заявлений в отношении федеральных, региональных или местных законов или подзаконных актов, которые могли бы распространяться на использование и эксплуатацию данной устройства.
-

Адрес изготовителя:

Viora Ltd.

3 Maskit Street

Herzliya, Israel 46733

Тел. +972-9955-1344

Факс: +972-9955-1345

Интернет-сайт: www.vioramed.com

Электронная почта: info@vioramed.com

Уполномоченный представитель изготовителя:

Viora UK Ltd.

450 Bath Road

Longford, Heathrow,

UB7 0EB, UK (Великобритания)

Тел.: +44 (0)208-757-8750

Факс: +44 (0) 208 7578767



Настоящий прибор соответствует Европейской директиве о медицинских приборах 93/42/ЕЭК.

Оглавление

1.	До того, как начать.....	10
1.1.	Знаки и обозначения, использованные в руководстве.....	10
1.2.	Объяснение символов, использованных в устройстве.....	11
2.	Введение.....	13
2.1.	Сведения регламентирующие конструкцию медицинского изделия.....	14
2.1.1.	Консоль Устройства.....	16
2.1.2.	Рукоятки.....	16
2.1.3.	Одноразовый стерилизованный наконечник и корпус – Рукоятка V-FR.....	16
2.1.4.	Фильтры и насадка для V-IPL.....	17
2.1.5.	Насадки для V-Laser Nd: YAG.....	17
2.1.6.	Дисплей.....	17
2.2.	Спецификации на устройство.....	18
2.3.	Спецификации на Рукоятки.....	18
2.3.1.	РЧ - Спецификации на V-ST.....	18
2.3.2.	Спецификации на V-FR.....	19
2.3.3.	РЧ спецификация.....	19
2.3.4.	РЧ - Спецификации на аппликатор BC, V-Form.....	19
2.3.5.	РЧ - Спецификации на аппликатор FC, V-Form.....	19
2.3.6.	РЧ - Спецификации на V-IPL.....	19
2.3.7.	РЧ - Спецификации на V-Laser Nd: YAG.....	19
3.	Безопасность.....	21
3.1.	Технические требования к медицинскому изделию.....	22
3.2.	Класс Устройства.....	39
3.3.	Требования к электропитанию.....	39
3.4.	Требования к охране окружающей среды.....	40
3.5.	Требования к пространству.....	40

3.6.	Безопасность при эксплуатации Устройства.....	40
3.7.	Характеристики безопасности Устройства.....	41
3.8.	Потенциальная пожароопасность.....	41
3.9.	Безопасность пациентов и персонала.....	42
3.10.	Удаленный коннектор блокировки.....	43
3.11.	Ножная педаль.....	43
3.12.	Безопасность технического обслуживания Устройства.....	43
3.13.	Транспортировка и условия хранения.....	43
3.14.	Безопасность технологии РЧ.....	43
3.14.1.	РЧ – Безопасность V-ST.....	44
3.14.2.	Безопасность Рукоятки V-Form.....	44
3.14.3.	РЧ – Безопасность V-FR.....	44
3.15.	Оптическая безопасность технологии.....	44
3.15.1.	Защитные очки.....	45
3.16.	Данные для разработки.....	46
3.17.	Данные для производства.....	47
4.	Ярлыки.....	48
4.1.	Ярлыки Устройства.....	48
4.2.	Ярлыки Рукояток.....	49
4.2.1.	РЧ – Рукоятка V-ST и коробка.....	49
4.2.2.	РЧ – Рукоятка V-FR и коробка.....	49
4.2.3.	РЧ – Рукоятка V-Form и коробка.....	50
4.2.4.	Рукоятка V-IPL и коробка.....	50
4.2.5.	Рукоятка V-Laser Nd: YAG.....	50
5.	Установка Устройства.....	52
5.1.	Данные для применения медицинского изделия.....	52
5.2.	Как снять упаковку.....	53
5.3.	Монтаж Люльки.....	54

5.4.	Соединение Блокатора.....	55
5.5.	Соединение Ножной педали.....	55
5.6.	Заполнение Контейнера для воды.....	56
5.7.	Соединение Силового кабеля.....	57
5.8.	Соединение Рукояток.....	58
5.8.1.	Соединение Рукояток V-FR, V-ST, V-Form	60
5.8.2.	Соединение Рукояток V-IPL и V-Laser Nd: YAG.....	60
5.8.3.	Циркуляция воды в Рукоятках V-IPL и V-Laser Nd: YAG.....	62
5.9.	Тормоза на колесах.....	62
5.10.	Перемещение Устройства в пределах Помещения.....	62
5.11.	Перемещение Устройства в другое Помещение.....	62
6.	Данные для эксплуатации медицинского изделия.....	63
6.1.	Включение/выключение Устройства.....	63
6.2.	Логин/логаут.....	63
6.3.	Установка времени и Даты.....	64
6.4.	Как добавить Конфигурацию.....	64
6.5.	Добавление новой Лицензии.....	65
6.6.	Главное меню.....	66
6.7.	Меню установок.....	67
6.8.	Экран подсказок по лечению.....	68
6.9.	Экраны лечения РЧ – ST.....	69
6.9.1	Меню лечения ST.....	69
6.9.2.	Экран базового лечения ST.....	69
6.9.3.	Экран продвинутого лечения ST.....	71
6.9.4.	Выходная мощность V-ST.....	72
6.10	Экраны лечения FR.....	73
6.10.1.	Меню лечения FR.....	73
6.10.2.	Экран базового лечения FR.....	73

6.10.3	Экран продвинутого лечения FR.....	74
6.10.4.	Выходная мощность V-FR.....	75
6.11.	Экраны лечения BC/FC.....	76
6.11.1.	Меню лечения BC или FC.....	76
6.12.	Экраны лечения V-IPL.....	78
6.12.1.	Экран подтверждения работы фильтра.....	78
6.12.2.	Экран установки V-IPL.....	78
6.12.3.	Экран лечения V-IPL.....	80
6.13.	Экраны лечения V-Laser Nd: YAG.....	82
6.13.1.	Экран подтверждения насадки.....	82
6.14.	Экран лечения V-Laser Nd: YAG.....	83
6.15	Системные сообщения.....	84
7.	Клиническое руководство по РЧ-технологии.....	86
7.1.	Противопоказания.....	86
7.2.	Возможные побочные явления.....	87
7.3.	Реалистичные ожидания.....	88
7.4.	Консультация.....	89
7.5.	Наблюдение после лечения.....	90
7.6.	Клиническое руководство по V-ST.....	90
7.6.1.	Показания к применению.....	90
7.6.2.	Процедура тестирования.....	90
7.6.3.	Долечебная подготовка.....	90
7.6.4.	Руководство по лечению.....	91
7.6.5.	График лечения.....	91
7.6.6.	Уход после лечения.....	91
7.7.	Клиническое руководство по V-FR.....	92
7.7.1.	Показания к применению.....	92
7.7.2.	Долечебная подготовка	92

7.7.3.	Процедура тестирования.....	93
7.7.4.	Руководство по лечению.....	94
7.7.5.	График лечения.....	96
7.7.6.	Уход после лечения.....	96
7.8.	Клиническое руководство по FC и BC.....	97
7.8.1.	Показания к применению.....	97
7.8.2.	Долечевная подготовка.....	97
7.8.3.	Процедура тестирования.....	97
7.8.4.	Руководство по лечению.....	99
7.8.5.	График лечения.....	100
7.8.6.	Уход после лечения.....	100
8.	Клиническое руководство по Оптической технологии.....	100
8.1.	Противопоказания.....	100
8.2.	Возможные побочные явления.....	102
8.3.	Реалистичные ожидания.....	103
8.4.	Консультация.....	103
8.5.	Процедура тестирования.....	104
8.6.	Наблюдение после лечения.....	104
8.7.	Клиническое руководство по V-IPL.....	105
8.7.1.	Показания к применению.....	105
8.7.2.	Долечевная подготовка	105
8.7.3.	Параметры лечения.....	106
8.7.4.	График лечения.....	109
8.7.5.	Уход после лечения.....	110
8.8.	Клиническое руководство по V-Laser Nd: YAG.....	111
8.8.1.	Показания к применению.....	111
8.8.2.	Долечевная подготовка	112
8.8.3.	Параметры лечения.....	112

8.8.4.	График лечения.....	113
8.8.5.	Уход после лечения.....	114
9.	Данные для технического обслуживание медицинского изделия.....	115
9.1.	Чистка Устройства.....	115
9.2.	Чистка электродов V-ST. V-Form.....	115
9.3.	Чистка Рукоятки V-IPL.....	116
9.3.1.	Чистка фильтров.....	116
9.3.2.	Чистка насадок.....	116
9.4.	Чистка V-Laser Nd: YAG.....	117
9.4.1.	Чистка насадок.....	117
9.5.	Замена фильтров в аппликаторах BC/FC.....	118
9.6.	Замена водяного фильтра и дистиллированной воды.....	119
10.	Данные для ремонта медицинского изделия.....	119
10.1.	Сообщения об ошибке.....	119
10.2.	Сообщения об аварии.....	122
10.3.	Диагностика во время эксплуатации.....	123
11.	О Виоре.....	124
12.	Данные для утилизации медицинского изделия.....	130
13.	Калибровка устройства.....	130
13.1.	Оборудование для калибровки.....	139
14.	Версии программного обеспечения.....	139
15.	Состав устройства	140

1. До того, как начать



Предупреждение

- Прочитайте это руководство, чтобы ознакомиться со всеми требованиями к безопасности и эксплуатационными процедурами до того, как пытаться работать с системой.
- Любое устройство, основанное на радиочастотах с высокой интенсивностью, может причинить вред, если оно будет использоваться неправильно.
- Любое основанное на оптической технологии устройство может причинить вред, если оно будет использоваться неправильно.
- В системе есть высокое напряжение. Вам всегда надо знать о возможных опасностях и принять необходимые меры предосторожности, описанные в настоящем руководстве.
- Систему и ее компоненты должен обслуживать только квалифицированный персонал.
- Только специально обученный специалист может провести повышение версии программного обеспечения.
- Чтобы избежать риска электрошока, этот прибор необходимо подсоединять к источнику питания только с защитным заземлением.
- Модификация этого оборудования не допускается.

1.1 Знаки и обозначения, использованные в Руководстве

Следующие знаки и обозначения в форме примечаний и предупреждений используются в настоящем руководстве:



Предупреждение

Значок «Предупреждение» предупреждает оператора о возможности травмы, смерти или серьезных нежелательных явлений, связанных с использованием или неправильным употреблением этой устройства.



Осторожно!

Значок «Осторожно!» предупреждает оператора о возможности возникновения проблемы с устройством в связи с его использованием или неправильным употреблением. В число таких проблем входят неисправность, авария и ущерб системе или иному имуществу. Сообщение «Осторожно!» включает описание меры предосторожности, которую следует принять во избежание опасности.



Примечание

Это «Примечание» дает общую информацию, которую важно иметь в виду.



Примечание

Во многих местах на протяжении всего этого руководства вы увидите слова и фразы, выделенные жирным шрифтом, например, **так**. Это – слова и фразы, которые вы всегда будете видеть на жидкокристаллическом дисплее на пульте управления.

1.2 Объяснение символов, использованных в устройстве

Символ	Описание
	Внимание!
	Символ соответствия CE
	Символ соответствия CSA (номер основного договора CSA 244308, проект 2137900)
	Ликвидировать согласно правилам WEEE
	Предохранитель
	Оборудование типа BF
	Оборудование типа B
	Цепь пациента, изолированная от высоких частот

	Изготовитель
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	ОСТОРОЖНО! Федеральное законодательство ограничивает продажу настоящего прибора: прибор продается только по рецепту врача.
	См. руководство по эксплуатации
	Опасность: невидимое лазерное излучение
	Оборудование LS: символ УГРОЗА!
	Аварийный выключатель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
 10.08.2012	Утилизировать продукт после истечения срока годности.

2. Введение

V30 – это устройство медицинской косметологии нехирургического характера, основанное на оптической и радиочастотной технологии.

Устройство V30, разработанное компанией «Виора», использует радиочастоты (РЧ) для выполнения косметологических и дерматологических процедур, с приложениями для лица, шеи, области декольте и рук. Устройство основано на вошедшей в обиход технологии биполярных РЧ, которая широко используется для коагуляции и удаления мягких тканей. За прошедшее десятилетие РЧ-технология нашла широкое применение в области косметологии и дерматологии для укрепления и улучшения поверхности кожных покровов.

Устройство использует V-IPL в большом разнообразии типов лечения кожи, например для долгосрочной депиляции, фотоомоложения кожи, лечения сосудистых повреждений и веснушек, а также для лечения от слабо выраженной до умеренной воспалительной угревой болезни на лице, шее, в области декольте и на теле.

Продвинутое устройство V-Laser Nd: YAG используется в случае сосудистых повреждений, долгосрочной депиляции и лечения грибковых заболеваний ногтей (онихомикоз).

V30 относится к классу IIb согласно Директиве 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, в соответствии с поправкой к Директиве Совета Европы 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 года о медицинских приборах. Приложение IX, правило 9 гласит: «все активные терапевтические приборы, предназначенные для приложения или обмена энергии, относятся к Классу IIb».



Примечание

Только персонал, прошедший и закончивший подробный курс обучения, допускается к эксплуатации устройства.

Предполагаемые пользователи – это косметологи или дерматологи. Пригодность пользователей должна определяться в соответствии с правилами местного рынка.

2.1. Сведения регламентирующие конструкцию медицинского изделия

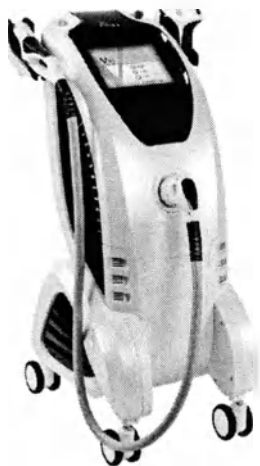


Рис. 2.1: Консоль устройства (вид спереди).



Рис. 2.2: Консоль устройства (вид сбоку)

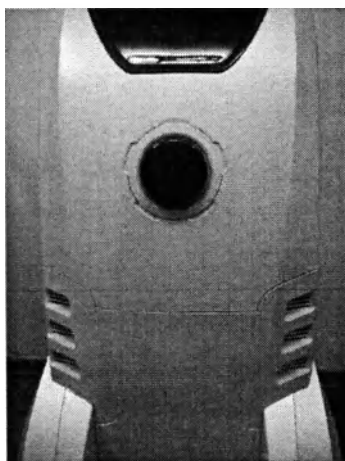


Рис. 2.3. Колпачок коннектора



Рис. 2.4. Рукоятка V-ST



Рис. 2.5. Рукоятка V-FR

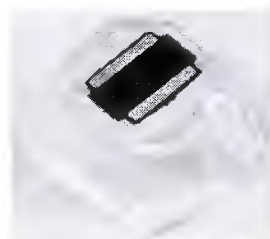


Рис. 2.6. Наконечник FR

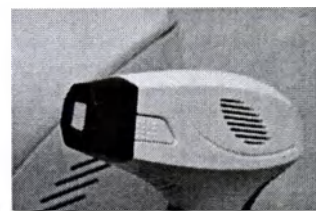


Рис. 2.7. колпачок
наконечника V-FR



Рис. 2.8. Рукоятка V-IPL



Рис. 2.9. Фильтр V-IPL



Рис. 2.10. Маленькая насадка V-IPL



Рис. 2.11. Покрышка фильтра V-IPL



Рис. 2.12. Рукоятка V-Laser Nd: YAG



Рис. 2.13. Насадки V-Laser Nd: YAG



Рис. 2.14. Рукоятка V-Form

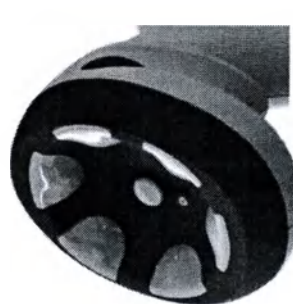


Рис. 2.15. Аппликатор BC



Рис. 2.16. Аппликатор FC

2.1.1. Консоль устройства

Консоль устройства содержит следующие компоненты:

- * Передний коннектор для рукояток V-IPL и V-Laser Nd:YAG
- * Задний коннектор для рукояток V-FR, V-ST, V-Form
- * РЧ-генератор
- * Модуль переключения
- * Устройство охлаждения воды
- * Монитор
- * Аварийная кнопка, полностью прерывающая функционирование V30
- * Светодиодный индикатор, используемый для лечения с помощью V-IPL и V-Laser Nd:YAG
- * Эксплуатационная панель

2.1.2. Рукоятки

Устройство может одновременно иметь четыре рукоятки:

1. РЧ V-ST
2. РЧ V-FR
3. V-Form
4. V-Laser Nd: YAG Long Pulse 1064 нм
5. V-IPL

Рукоятки V-FR, V-ST, V-Form присоединяются с помощью провода к коннектору, расположенному на задней панели главной консоли.

Рукоятки V-IPL и V-Laser Nd: YAG 1064 нм присоединяются с помощью провода к коннектору на передней панели главной консоли.

2.1.3. Одноразовый стерилизованный аппликатор и корпус – Рукоятка V-FR

Одноразовый аппликатор, в который включена «матрица» биполярных штырьковых электродов, присоединяется к концу рукоятки и помещается на кожу во время лечения. Форма наконечника соответствует 13 рядам и 8 полосам штырьков-электродов.



Рис. 2.17. Матрица аппликатора V-FR

Термоэлектрический охлаждаемый держатель, окружающий область решетки, предназначен для охлаждения кожи рядом и уменьшения болезненности лечения.

Колпачок наконечника V-FR используется для защиты выключенной рукоятки V-FR.

2.1.4. Фильтры и насадка для V-IPL

Рукоятка V-IPL позволяет оператору менять оптические фильтры. Устройство автоматически распознает конкретный фильтр.

Используются 5 (пять) оптических фильтров для разных длин волн.

Рукоятка V-IPL имеет два варианта размера насадки: большая насадка имеет площадь $6,4 \text{ см}^2$, а меньшая – $2,4 \text{ см}^2$. Световод изготовлен из материала «Сапфир» и охлаждается двумя термоэлектроохлаждающими установками (ТЕС). Оператор может менять размер насадки при необходимости, в соответствии с областью лечения. Размер насадки автоматически распознается системой.



Рис. 2.18. Фильтр V-IPL



Рис. 2.19. Насадка V-IPL площадью $2,4 \text{ см}^2$.

2.1.5. Насадки для V-Laser Nd: YAG

Рукоятка V-Laser Nd: YAG позволяет оператору менять насадку (световод), что будет автоматически распознаваться системой.

Доступны 4 (четыре) варианта размера насадки.

Световод изготовлен из материала «Сапфир» и охлаждается двумя термоэлектроохлаждающими установками (ТЕС).



Рис. 2.20. Насадка V-Laser Nd: YAG

2.1.6. Дисплей

Монитор – сенсорный дисплей в основном представляет следующую информацию:

1. Тип лечения
2. Установочные параметры лечения

3. Длительность импульса / Датчик времени

4. Время лечения

2.2. Спецификации на устройство

Поддерживаемые рукоятки	РЧ V-ST
	РЧ – V-FR
	V-Form
	V-IPL
	V-Laser Nd: YAG
Устройство охлаждения	Устройство водяного охлаждения DI
Максимальная мощность	1000 Ватт
Требования к электропитанию	100-240 В – 10 А 50/60 Гц 100-120 В ~ 10 А 50/60 Гц Одна фаза
Условия эксплуатации	Рабочая температура 18-24 градуса Цельсия (64 – 75 градуса по Фаренгейту) и относительная влажность от 10% до 80%, неконденсируемая
Пользовательский интерфейс	Сенсорный дисплей 10,4 дюйма
Масса	70 кг
Габариты	112 (В) x 47 (Ш) x 67 (Г) см

2.3. Спецификации на рукоятки

2.3.1. РЧ - Спецификации на V-ST

Лечебная область	Частотный режим	Частота (Гц)	Энергия (Дж/см3)	Длительность импульса (мс)
8 мм x 8 мм	Режим 1	0,8 МГц	ДО 130 Дж/см3	50-200 мс
	Режим 2	1,7 МГц		
	Режим 3	2,45 МГц		
	Режим 4	0,8 МГц; 1,7 МГц; и 2,45 МГц		

2.3.2. РЧ - Спецификации на V-FR

Лечебная область	Частота (нм)	Энергия/(Джоуль)	Длительность импульса (мс)
7,3 мм x 21,8 мм	1 МГц	0-10 Дж	10-100 мс

2.3.3.РЧ Спецификация.

2.3.4. РЧ - Спецификации на аппликатор BC, V-Form

Лечебная область	Частотный режим	Частота (Гц)	Мощность (Вт)	Длительность импульса (мс)
35,2 см3	Режим 1	0,8 МГц	До 50 Вт	200 мс
	Режим 2	1,7 МГц		
	Режим 3	2,45 МГц		
	Режим 4	0,8 МГц; 1,7 МГц; и 2,45 МГц		

2.3.5. РЧ - Спецификации на аппликатор FC, V-Form

Лечебная область	Частотный режим	Частота (Гц)	Мощность (Вт)	Длительность импульса (мс)
0,637 см3	Режим 1	0,8 МГц	До 25 Вт	200 мс
	Режим 2	1,7 МГц		
	Режим 3	2,45 МГц		
	Режим 4	0,8 МГц; 1,7 МГц; и 2,45 МГц		

2.3.6. РЧ - Спецификации на V-IPL

Приложение	Фильтр	Тип по Фицпатрику	Размер насадки (см2)	Длина волны (нм)	Структура импульса	Сила тока (Дж/см2)	Длительность импульса (мс)	Интервал между импульсами (мс)	Частота повторов (Гц)
Депиляция	ВЧ – 6,30	I – V	2,4; 6,4	630-1200	Одинарный	5-25	20-50	-	0,4

					Многократный	5=25	5-15	15-75	0,4
					Быстрый	5-8	7	-	2
					Одинарный	5-26	20-50	•	0,4
					Многократный	5-26	7-15	15-80	0,4
Обновление кожи	BЧ – 570	I – IV	2,4; 6,4	570-1200	Быстрый	5-8	7	-	2
					Одинарный	5-28	10-30	•	0,4
					Многократный	5-28	4-8	5-40	0,4
Сосудистые и пигментационные повреждения	VP – 530	I – V	2,4; 6,4	530-1200	Быстрый	5-8	7	-	2
					Одинарный	5-30	10-30	•	0,4
					Многократный	5-30	4-8	5-40	0,4
Лечение угревой сыпи	Угревая сыпь – 415	I – V	2,4; 6,4	15-1200	Быстрый	5-8	7	-	2
					Одинарный	5-10	15-50	•	0,4
					Многократный	5-10	4-12	5-20	0,4



Примечание

Жизненный цикл рукоятки **V-PL** составляет 100 000 импульсов.

2.3.7 РЧ - Спецификации на V-Laser Nd: YAG

Приложение	Размер насадки (мм)	Длина волны (нм)	Плотность тока (Дж/см2)	Структура импульса	Длительность импульса (мс)	Интервал между импульсами (мс)	Частота повторов (Гц)
Депиляция	9,5	1064	20-50	Одинарный	10-25	-	До 1 Гц

				Многократный	5-10	5-15	
Сосудистые повреждения	2x4 3,5 5,5	1064	20-500	Одинарный	10-25	-	
				Многократный	5-10	5-15	До 1 Гц

Примечание

Жизненный цикл рукоятки Nd: YAG составляет 200 000 импульсов.

3. Безопасность

Для обеспечения надежного, последовательного и безопасного лечения следует принять во внимание следующие меры безопасности, необходимые при эксплуатации и техническом обслуживании устройства. Лицо, эксплуатирующее систему, должно быть ознакомлено с правилами безопасности, представленными в настоящей главе. Пользователь **обязан** полностью прочитать руководство до начала работы с устройством V30. Очень важно, чтобы вы внимательно прочли главу о **безопасности** до попыток установить систему или работать с ней.

Если какие-либо разделы главы о безопасности неясны или если до или во время установки и/или эксплуатации рукоятки возникли вопросы, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.

«Виора» не несет ответственности за любой ущерб или травму, понесенные в результате действий, выходящих за рамки настоящего руководства. Неправильное использование может повлечь за собой травму, а первостепенной заботой при эксплуатации устройства должно быть максимальное повышение безопасности и пациента, и оператора.



Предупреждение

- * Важно, чтобы операторы этой устройства ознакомились со всеми требованиями безопасности и эксплуатационными процедурами до работы с системой.
- * Любое интенсивное РЧ- устройство может причинить травму при неправильном употреблении.
- * Любое оптическое устройство может причинить травму при неправильном употреблении.
- * Авария ВЧ- оборудования может повлечь за собой непреднамеренное возрастание выходной мощности.
- * В системе присутствует высокое напряжение.
- * Всегда следует знать о возможных опасностях и принимать правильные меры безопасности в соответствии с описанными в Разделе 3.5 настоящего руководства

пользователя.

* Полную контактную информацию вы можете получить на с. 2 настоящего руководства пользователя.

3.1. Технические требования к медицинскому изделию

Устройство V30 разработано в рамках документированного дизайн-процесса, который отвечает требованиям Управления США по контролю лекарственных препаратов и продуктов питания, **21 CFR 820, ISO 13485:2012** и требованиям ЕС.

Нормативная классификация: устройство классифицируется как Класс устройства **IIb** в соответствии с Директивой о медицинских приборах **93/42/ЕЕС**, класс **II** по требованиям Управления США по контролю лекарственных препаратов и продуктов питания и в соответствии с Медицинским регламентом.

3.1. Применимые стандарты

Применимые стандарты к системе V30 указаны в документе V30

Указанные стандарты – QA-037.

Место применения

Прибор можно использовать в следующих областях: **медицинских дерматологических и эстетических клиниках.**

Источник питания

Устройство работает от источника питания переменного тока, 100-120/220-240 В ~ 50-60 Гц.

Технические требования к консоли

Подача питания

Входная мощность

Тип: МЭК, медицинский класс, с освещением

Номинальная мощность: 10 А

Предохранитель: 2 X (250 В переменного тока, 6А, 5X20 мм)

Линейный фильтр

Класс: Медицинский

Номинальная мощность: 10А

Силовой кабель

Соответствие со стандартом UL817

Источник питания

Класс: Медицинский

Входное напряжение 90-254 В переменного тока, 50-60 Гц

Выходное напряжение 12/12/24/24 В

Выходная мощность до 400 Вт

Пользовательский интерфейс

Включатель на входе питания

Кнопка пуска радиочастот на каждом ручном блоке (V-FR, V-ST, V-From) и на ножной педали, если присоединен радиочастотный ручной блок (V-FR, V-ST, V-Form/FC)

Кнопка пуска света на ручных блоках (V-IPL и V-Laser Nd:YAG) и на ножной

Педали, если присоединен ручной блок (V-IPL или V-Laser Nd:YAG)

GUI - графический пользовательский интерфейс:

Жидкокристаллический монитор

Размер: 10,4"

Разрешение: 800X600

Коммуникации: LVDS

Подсветка: светодиодная

Сенсорный метод: резистивный

Контролер: Freescale IMX53

Память: Карта Micro SD 8 ГБ

Основной процессор

Рабочее напряжение: 3,3 В.

Потребление: 71 мА при 3 вольтах

Часы: внешние 25 МГц

Внешний штепсель для ПО

Тип: ключ-заглушка USB

Использование: технический специалист, производственный отдел, обновление ПО (для графического пользовательского интерфейса и MAIN)

Память: 1 ГБ

Радиочастотная панель

Тип индуктора: С плоской катушкой

Входное напряжение: 48 вольт

Производительность: до 500 Вт

Диапазон ширины импульса: 10-200 мс,

Ширина до импульса: 80 мс

Частота радиочастоты: 0.8, 1.7, 2.54 МГц

Калибровка: через ПО

Зарядное устройство для конденсатора

Класс: Медицинский

Входное напряжение: 90-254 вольт переменного тока, 50-60 Гц

Выходное напряжение: до 500 вольт постоянного тока

Выходная мощность: до 1000 Дж

Конденсаторная батарея

Емкостное сопротивление: 26 мф

Напряжение: 500 вольт постоянного тока

Коммутационный модуль

Входное напряжение: 24 вольт постоянного тока

Включение от: IGBT 400 А

Включатель медленной работы: до 1,5 кВ

Резистор разгрузки: 250 ом / 200 Вт

Вентилятор:

Размеры: 80X80X15 мм

CFM: 32.8

Рабочее напряжение: 24 В

Потребление: 2.76 Вт

Уровень шума: 34 дБА

Вентиляторы

Вентилятор на задней панели

Размеры: 80X80X25 мм.

CFM: 37

Рабочее напряжение: 12 В

Потребление: 1,4 Вт

Уровень шума: 30 дБА

Радиочастотный вентилятор:

Тип: радиатор, установленный на жаростойком корпусе

Размеры вентилятора: 80X80X25 мм

CFM: 27.16

Рабочее напряжение: 12 В

Потребление: 1.32 Вт

Уровень шума: <27.4 дБА

Соединители для ручных блоков V-FR V-ST и V-Form

Количество: 1

Женский (розетка)

Тип: С круглым сечением

Соединители для ручных блоков V-IPL и V-Laser Nd:YAG

Количество: 1

Тип: Женский (розетка)

Тип: С круглым сечением

Материалы:

Шасси: Алюминий

Покрытия и панели: ABS

Корпус ручного блока: ABS PC и TPR80

3.1.1. Технические требования к системе воды

Емкость с водой

Материалы: PMMA

Размер: 160x120x140 мм

Вместимость: 2000 куб. см

Насос

Рабочее напряжение: 24 вольт

Давление: 30 фунтов на кв. дюйм

Управление: Датчиком скорости

Датчик скорости

Материалы: акрил, медь, 316SS

Замыкатель цепи: Дифференциальный

Соединение: 1/4" женское по стандарту NPT

Замыкатель цепи: Дифференциальный

Минимальная скорость течения: 1 литр в минуту

Радиатор

Сварка по AA8381

Испытание давления: 150 PSI N2 под водой

Ярлык: Код с датой и серийным номером

Материалы: гофрированная нержавеющая сталь 316l трубка 0.71 мм

Крышка: 1,5 мм алюм. 5052-H32

Торцевые пластинки: 2,0 мм нержавеющая сталь 304

Вентилятор радиатора

Размеры: 120X120X38 мм

CFM: 151.90

Номинальное напряжение: 24 В

Рабочее напряжение: 12 В ~ 27.6 В

Потребление: 12 Вт

Уровень шума: 47.50 дБА

Скорость: 2 800 об. в мин.

Датчик температуры устройства:

Верхний предел температуры: 40°C

Картридж деионизатора с водным фильтром

Размер: диаметр 50 мм, длина 175 мм

Соединение: 1/4" женское по стандарту NPT

Макс. рабочая температура: 55°C

Макс. рабочее давление: 6 бар

Водозаливная горловина: 50 микрон

3.1.2 Спецификации тележки

Колеса

Количество: 4

Тип: с тормозами.

Диаметр: 100 мм

3.1.3. Технические требования к пульту управления V-ST

Рабочие параметры

Материалы

Материал корпуса: ABS PC

Электроды выполнены из:

- металла – катодная медь марки ETP UNS C11000,

покрытие – хром, методом QQ-C-320B-Class 2 (анодного электролиза).

Кабель

Тип: сервопривод, экранированный

Кабель для радиочастотного оборудования: 2X20 AWG, витая пара, экранированная

Сигнальные провода: 4X18 AWG

Номинальное напряжение: 1000 В

Испытан при: 4000 В

Класс: UL

Термоэлектрический преобразователь

Функции: охлаждение электродов

Размер: 15x30x3.5 мм

Мощность: 8 Вт (1 единица)

Напряжение: 4 В

Ток: 2 А

Диапазон изменения температур: 67 °С макс.

Датчик температуры

Диапазон: от -55° до 150 градусов Цельсия

Точность: + 0,25 градусов Цельсия

ЦПУ

Рабочее напряжение: 3 В

Потребляемая мощность: 250 мА при 3 В

Часы: внутренние 8 МГц

Вентилятор охлаждения

Размеры: 25x25x10 мм.

CFM: 3

Рабочее напряжение: 12 В

Потребляемая мощность: 0,45 Вт

Уровень шума: 16 дБА

Микросхемы памяти

Тип: EEPROM

Связь: SPI

Размер: 1 кбит

Область обработки: 8 мм X 8мм

3.1.4. Технические требования к ручному блоку V-FR

Рабочие параметры:

Материалы

изготовлен из стеклонаполненного литьевого поликарбоната марки **Lexan 500 10% GF.**

Кабель

Тип: сервопривод, экранированный

Провода для РЧ: 2X20 AWG, витая пара, экранированная

сигнальные провода: 4X18 AWG

Номинальное напряжение: 1000 В

Проверен при: 4000 В

Класс: UL

Одноразовые аппликатор – стандарт

Матрица электродов

Количество электродов: 56 (7 X 8)

Шаг электродов: 1.3 мм

Диаметр одного электрода: 0.3 мм

Лечение: 14X15.5 мм

Материал PCB: FR-4 2.4 мм толщиной

Подключение к блоку управления

Вид разъема: контакт

Идентификация: EEPROM

Материал корпуса: выполнен из материала поликарбонат марки

- Лексан HPS7R.

Стерилизация: Газ этиленоксид.

Вакуумный насос

Тип: Мембрана

Мотор: Бесщеточный

Напряжение: 12 вольт

Расход: 1,5 л/мин при 0 мбар, 0.6 при -300 мбар

Вакуум макс.: -300 мбар

Потребление тока: около 220 мА при 12 вольт

Соленоид

Функция: создание и сброс вакуума на наконечнике

Направления: 3

Рабочее напряжение: 3 В

Термоэлектрический преобразователь

Функция: охлаждение кожи электродной матрицей

Размеры: 15X15 мм

Напряжение: 3,8 В

Сила тока: 4А

Макс. диапазон температур: 66 °С

ЦПУ

Рабочее напряжение: 3В

Потребляемая мощность: 250 мА при 3 вольтах

Часы: внутренние 8 МГц

Вентилятор

Размеры: 30X30X10 мм.

CFM: 4.7

Рабочее напряжение: 12 В

Потребляемая мощность: 1.0 Вт

Уровень шума: <23 дБА

Температурный датчик

Диапазон: от -55 до 150 градусов Цельсия

Точность: $\pm 0,25$ °С

Микросхемы памяти

Тип: EEPROM

Коммуникации: SPI

Размер: 1K

3.1.5. Технические требования к ручному блоку V-Form

Объединяет вакуумную и РЧ-технологии.

Ручной блок с 2 аппликаторами: ВС и FC.

Материалы

Материал корпуса:

смесь Поликарбоната и АБС пластика (PC-ABS) марки Sabic Cytoloy C2950.

Кабель

Тип: сервопривод, экранированный

Кабель для радиочастотного оборудования: 2X20 AWG, витая пара, экранированная

Сигнальные провода: 4X24 AWG

Номинальное напряжение: 600 В

Испытан при: 4000В (среднеквадратичное напряжение)

Класс: UL

Провода 12 В: 2X20 AWG, отдельные

Соединительное устройство

Количество: 1

Тип: Мужской

Тип: круглое сечение

Электроды

Количество: 4 электрода для аппликатора FC и 6 электродов для аппликатора BC

Материалы: ABS polilac, покрытие: хром

ЦПУ

Тип: PIC24FJ128GB206

Карта памяти: флэш-память

Рабочее напряжение: 3,3 В

Потребляемая мощность: 250 мА

Часы: внешние 8 МГц

Экран HP

Тип: модуль дисплея OEL

Размеры: 1,27"

Разрешение: 128X96

Насос

Тип: насос Univision Technology IncVacuum

Расход: 11 л/мин

Тип двигателя: Электродвигатель щеточный постоянного тока

Номинальная скорость: до 600 об. в мин.

Вес: 190 г

Соленоид

Конфигурация: 3W2P

Мощность: 2Вт

ИК-термометр

Напряжение: 3 В

Диаметр: 4.7 мм

Точность +/-0.1°C

Фильтр

Рабочий диапазон: 0-100 Кпа

Точность фильтрации: 10 мкм

Температурный диапазон: 0-60°C

Площадь фильтра: 2.8 см²

Требования к вакууму:

Вакуумный насос

Тип: Мембрана

Мотор: Бесщеточный

Напряжение: 12 вольт

Расход: 1,5 л/мин при 0 мбар, 0.6 при -300 мбар

Вакуум макс.: -300 мбар

Потребление тока: около 220 мА при 12 вольт

3.1.6. Технические требования к ручному блоку V-IPL

Рабочие параметры

См. раздел 3.13

Материалы

Материал корпуса: Lexan 500 10% GF

Шланговый кабель

Тип: сервопривод, экранированный

Провода для лампы: 2X12 AWG экранированный

Провода для термоэлектрического преобразователя: 2X18 AWG

Кабель для аппликатора: 4X28 AWG экранированный

Спусковой кабель: 2X22 AWG экранированный

Номинальное напряжение: 1000 В

Проверен при: 4000 В

Класс: UL

Трубка для горячей воды:

Цвет: Красный

Материал: Полиуретан

Диаметр: 6/4мм

Трубка для холодной воды:

Цвет: Синий

Материал: Полиуретан

Диаметр: 6/4мм

Термоэлектрический преобразователь

Функция: Охлаждение световода

Размер: 30x30x3.5мм

Мощность: 48 Вт (1 единица)

Напряжение: 12V

Макс. сила тока: 6А

Диапазон температур: 67 °С макс.

Температурный датчик

Диапазон: от -55° до 150° С

Точность: $\pm 0.25^{\circ}$ С

ЦПУ

Рабочее напряжение: 3.3 В

Потребление: 20 мА при 3 В

Часы: внутренние 8 МГц

Микросхемы памяти

Тип: EEPROM

Размер: 1 кбит

Импульсная лампа

Тип: Xenon

Охладитель: Деионизированная вода

Давление наполнения: 700-1000 TORR

Внутренний/внешний диаметр: 6 мм / 7 мм

Оптическая трубка

Размер: $\varnothing 10 \times \varnothing 9 \times L = 64$ мм

Материал: Плавленный кварц

Оптическая сила: Высокая прозрачность при 415-1200 нм

Рабочая температура: 20-150 С

Световод

Материал: Сапфир

Площадь поверхности: 15x16 мм², 40x16 мм²

Качество поверхностей: 80-50 на MIL-O-13830B.

Поверхность AR, покрытая: <2% отражательная способность при спектральном диапазоне 415 нм - 1200 нм.

Рефлектор

Материал: Алюминий 6061

Класс обработки поверхности перед покрытием: 80-50

Обработка поверхности: металлическая или диэлектрическая отражающая поверхность в соответствии с классом MIL-C-5541D 2, с отражательной способностью выше 92% при диапазоне длин волн 450-1200 нм

Износостойкость: Per MIL-M-13508C, включая влажность

Рабочая температура: 20-150° C

Оптические фильтры

Количество применений: 4

Количество фильтров: 5

Размеры: 48X18 мм

Типы:

Asne 415-1200нм

VP 530-1200нм

SR 580-1200нм

HR 570-1200нм

HR 630-1200нм

3.1.7. Технические требования к ручному блоку V-Laser Nd:YAG

Рабочие параметры

Материалы

Материал корпуса: Lexan 500 10% GF

Шланговый кабель

Тип: сервопривод, экранированный

Провода для лампы: 2X12 AWG, экранированный

Провода для термоэлектрического преобразователя: 2X18 AWG

Кабель аппликатора: 4X28 AWG, экранированный

Кабель спуска: 2X22 AWG экранированный

Номинальное напряжение: 1000 В

Проверен при: 4000 В

Класс: UL

Трубка для горячей воды:

Цвет: Красный

Материал: Полиуретан

Диаметр: 6/4мм

Трубка для холодной воды:

Цвет: синий

Материал: Полиуретан

Диаметр: 6/4мм

Термоэлектрический преобразователь

Функция: Охлаждение световода

Размер: 15x20x3.5 мм

Мощность: 9 Вт (1 единица)

Напряжение: 3.6 В

Макс. сила тока: 3.7А

Диапазон температур: 65° С макс.

Температурный датчик

Диапазон: от -55° до 150° С

Точность: $\pm 0.25^{\circ}$ С

ЦПУ

Рабочее напряжение: 3.3 В

Потребление: 20 мА при 3 В

Часы: внутренние 8 МГц

Микросхемы памяти

Тип: EEPROM

Размер: 1 кбит

Импульсная лампа

Тип: ксеноновая

Охладитель: Деионизированная вода

Давление наполнения: 1000-1150 TORR

Внутренний диаметр / Внешний диаметр: 5 мм / 7 мм

Световод

Материал: Сапфир

Количество точек: 4

Качество поверхностей: 80-50 на MIL-O-13830B.

Покрытие: AR при 1064 нм T=99.5% стандартный угол наклона

Порог повреждений: >50 Дж/кв. см. для импульса 10 мсек.

Размер точки:

1. 2x4 мм²

2. 3.5 мм (диаметр)

3. 5.5 мм (диаметр)

4. 9.5 мм (диаметр)

Лазерный кристалл

Материал: ИТРИЙ-АЛЮМИНИЕВЫЙ ГРАНАТ с неодимовым покрытием

Концентрация: 1.2% +0/-0.1%

Размер: 110 мм, Ø 8 мм

Качество поверхностей: 10/5

Искажение перенесенного волнового фронта: /16 на дюйм при 633 мм

Длина волны: 1064 нм

Передача: 60% +/-3%

3.1.8. Ножная педаль

Тип: Мгновенного действия

Окончание кабеля: DB9 мужского типа

Класс герметизации: IPX2

3.1.9. Срок годности и срок эксплуатации

Срок эксплуатации консоли: 5 лет

Срок годности наконечника V-FR: 2 года

Эксплуатационные характеристики

3.1.10. Эксплуатационные ограничения

Предельный срок работы ручного блока V-IPL: 100,000

Предельный срок службы ручного блока V-Laser Nd: YAG: 200,000

Одноразовые (стандартные) наконечники при работе в импульсном режиме: 600 импульсов

Частоты работы

Ручной блок V-FR: 1 МГц

Ручные блоки V-ST и V-Form: 0,8 МГц, 1,7 МГц, 2,45 МГц

Выходная мощность РЧ:

Для ручного блока V-ST: 0-130 Дж/см³

Для ручного блока V-FR: 0-10 Джоулей

Для аппликатора BC: до 50 Вт

Для аппликатора FC: до 25 Ватт

Предварительный импульс ST: 8 Вт

Предварительный импульс FR: 4 Вт

Предварительное нагревание в пульсовом режиме V-FR (Smart Heating): 9 Вт или 5 Дж/см³

Ширина импульса РЧ:

Для V-ST: 50-200 мсек

Для V-FR: 10-100 мсек

Для V-Form: 200 мсек

Ширина предварительного импульса для всех ручных блоков РЧ: 80 мсек

Предварительный импульс нагревания для FR: 100 мсек

Скорость повторения V-IPL и V-Laser Nd: YAG:

Ручной блок V-IPL: до 0,4 Гц

Ручной блок V-Laser Nd: YAG: до 1 Гц

Выходная мощность V-IPL и V-Laser Nd: YAG:

Для ручного блока V-IPL: 5-35 Дж/см²

Для ручного блока V-Laser Nd: YAG: 5-500 Дж/см²

Ширина импульса V-IPL и V-Laser Nd: YAG:

Для ручного блока V-IPL: 4-50 мсек

Для ручного блока V-Laser Nd: YAG: 10-95 мсек

Длина волны для V-IPL и V-Laser Nd: YAG:

Для ручного блока V-IPL: 415-1200 нм

Для ручного блока V-Laser Nd: YAG: 1064 нм

ОСТОРОЖНО! Класс 4 V-Laser Nd: YAG

3.1.11. Выключатели

Консоль устройства V30 имеет выключатель ON/OFF (на входе)

Ручные блоки управления: V-ST, V-FR и V-Form - имеют кнопку для активации радиочастотных импульсов.

V30 имеет ножной переключатель в качестве дополнительного оборудования, с той же функциональностью, что и триггер для ручного блока V-ST, V-FR и V-Form.

V-IPL и V-Laser Nd: YAG имеют триггер. Комбинация с ножным переключателем является необходимым условием для активации световых импульсов.

3.1.12. Индикаторы

Устройство оснащено сенсорным ЖК-дисплеем: графическим, с указанием различных параметров и режимов работы устройства.

Устройство V30 оснащено громкоговорителем для аудио-указаний.

Также имеется ручной блок V-FR со светодиодным индикатором, указывающим активацию радиочастотных импульсов.

Ручной блок V-Form оснащен ЖК-экраном.

3.1.13. Физические размеры

Размеры устройства: 112 (высота) X 47 (ширина) X 46 (глубина) см

3.2. Класс устройства

* Защита от электрического шока: **класс I, тип BF**

* Нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющихся веществ.

* Защита от доступа жидкостей: обычное оборудование.

* Режим эксплуатации: непрерывный.

3.3. Требования к электропитанию

Устройство V30 заранее приспособлено к подключению к напряжению местной сети по заказу клиента. Соответственно, для устройства понадобится отдельное питание от сети одного из следующих типов:

100-240 В ~ 50/60 Гц

100-120 В ~ 50/60 Гц



Предупреждение

* Для защиты от возгорания, заменяйте предохранитель только предохранителем аналогичного типа и номинального напряжения.

* Убедитесь, что вы используете силовой кабель с правильным заземлением.

* Если заземления нет, то пользователь должен будет связаться с квалифицированным электриком, чтобы создать заземление.

3.4. Требования к охране окружающей среды

* Электронные детали можно повредить коррозионными материалами. Устройство должно эксплуатироваться в некоррозионной среде.

* Для оптимальной эксплуатации устройства, поддерживайте комнатную температуру в пределах 18-24 градуса Цельсия (64-75 градусов по Фаренгейту) и относительную влажность от 10 до 80%, не допуская конденсации паров воды.

* Диапазон атмосферного давления: 70 кПа – 106 кПа.

* Если устройство хранилось в месте с температурой менее указанных выше температур, дайте системе нагреться до комнатной температуры до ее первого включения.

* Металлическая пыль потенциально вредна для электрического оборудования.

3.5. Требования к пространству

Устройство V30 предназначено для установки в клинических условиях. Габариты устройства: 112 см (В) x 47 см (Ш) x 67 см (Г). Отступ 30 см должен быть обеспечен во всех направлениях, чтобы гарантировать необходимую вентиляцию.

3.6. Безопасность при эксплуатации устройства

* Всегда держите все крышки устройства закрытыми и не прикасайтесь к внутренним деталям устройства. Только уполномоченным специалистам по техобслуживанию разрешено вынимать панели.

* Всегда следует убедиться, что наконечник V-FR заменен, до того, как начнется следующий сеанс лечения. Ни при каких обстоятельствах наконечник V-FR не должен использоваться для более чем одного пациента.

* Избегайте эксплуатации устройства в присутствии взрывчатых или воспламеняющихся веществ.

- * Всегда следует убедиться в том, что все члены работающего с системой персонала прошли необходимое обучение и знакомы с клавишами управления устройства и необходимыми шагами по быстрому выключению ее при необходимости.
- * Работать с системой разрешено только косметологам и дерматологам.
- * Ни одну часть устройства нельзя погружать в воду.
- * Медицинское электрооборудование может быть повреждено или оказаться под влиянием портативных и мобильных средств связи, основанных на РЧ.
- * Только оригинальные и специальные аксессуары и кабели подлежат использованию. Использование иного оборудования может повлечь за собой рост выбросов и уменьшение срока службы устройства.



Предупреждение

- * Запрещается присоединять к системе оборудование, изготовленное третьими лицами, без письменного разрешения от компании «Виора».

3.7. Характеристики безопасности Устройства

Устройство V30 обладает следующими характеристиками безопасности:

- * Параметры лечения по умолчанию автоматически будут предложены при выборе оператором вида лечения.
- * Каждая рукоятка снабжена выключателем. Если эта кнопка не нажата, то энергия не будет подаваться.
- * При работе с рукоятками V-Laser Nd: YAG и V-IPL вы должны нажать и ножную педаль, и выключатель для подачи энергии.



WARNING

INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN
EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT

IEC 60825-1,2007

Wavelength: 1064nm
Maximum Output: 500 J/cm²
Pulse Duration: 5-25 msec

ОСТОРОЖНО! Класс 4 V-Laser Nd: YAG

RISK GROUP 3



WARNING

The light emitted may result
in eye injury. Do not look
at the light source.

CAUTION

IR emitted from this device
may cause eye irritation.
Do not stare at the light source.

IEC 60601-2-57

Wavelength: 415-1200 nm
Maximum Output: 35 J/cm²
Pulse Duration: 4-50 msec.

ОСТОРОЖНО! V-IPL

* При работе с РЧ-детальями, устройство будет автоматически проверять правильность контакта с кожей до подачи любого импульса, подавая короткий вспомогательный импульс при низком напряжении. Если контакт электродов с кожей недостаточен, РЧ-энергия будет отключена.

* Для активации режима лечения необходимо правильное соединение рукоятки и лечебного наконечника с системой. Если рукоятка или наконечник неправильно соединены, устройство предупредит оператора.

- * Импульс V-IPL не будет испускаться, если рукоятка, фильтр и насадка не присоединены правильно.
- * Систему можно перевести в спящий режим («Standby»), перекрывающий подачу энергии.
- * При смене параметров лечения, устройство автоматически перейдет в спящий режим.
- * Устройство снабжена аварийной кнопкой для ее полного выключения.



Предупреждение

Наличие таких предметов, как поверхностный слой металла или проводящие имплантаты, стержни, пластинки или иглы в областях лечения, являются противопоказанием к лечению.

В случае неправильного контакта при использовании РЧ- рукоятки, на экране появляется сигнал тревоги и после звукового сигнала выключатель следует нажать немедленно, а ориентацию рукоятки к коже нужно изменить. В редких случаях возможны поверхностные ожоги из-за тепла, генерируемого РЧ- электродами.

3.8. Потенциальная пожароопасность

- * Не используйте систему в присутствии взрывчатых или воспламеняющихся веществ.
- * Не используйте воспламеняющиеся вещества при подготовке кожи к лечению.
- * Если для дезинфицирования рукоятки был использован спирт, он должен полностью высохнуть до работы с системой.

3.9. Безопасность пациентов и персонала

При обращении с устройством V30, первоочередной заботой должна быть забота о безопасности оператора и пациента. Внимательно прочтите инструкции ниже:

- * До начала любого курса лечения, оператор должен заполнить подробную историю болезни пациента, чтобы убедиться в том, что пациент пригоден к лечению и здоров.
- * Оператор должен предоставить пациенту информацию о лечении, протоколе лечения, ожидаемых результатах и любых рисках или побочных эффектах, связанных с лечением.
- * Весь персонал, находящийся в лечебном помещении во время лечения, обязан знать, как выключать V30 в случае чрезвычайной ситуации.
- * Только обученные операторы допускаются к выполнению лечения.
- * До любого курса лечения и в любой новой анатомической зоне необходимо провести процедуру тестирования, чтобы оценить параметры лечения.



Предупреждение

- * Неправильное лечение может привести к местным ожогам.
- * Необученные операторы не должны работать с системой.

3.10. Удаленный коннектор блокировки

V30 имеет коннектор блокировки, позволяющий вам установить внешний блокиратор на входе в лечебное помещение. Когда эта опция используется, блокиратор не допускает работы V30 при открытой двери в комнату.

3.11. Ножная педаль

V30 снабжено ножной педалью, испускающей импульсы при работе рукояток V-ST, V-FR и V-Form.

Чтобы импульсы испускались при работе с V-Laser Nd: YAG и V-IPL, вам нужно одновременно нажать выключатель и ножную педаль.



Предупреждение

* Если ножная педаль или выключатель заблокированы, оператор должен вручную отпустить педаль или выключатель.

* Перейдите в спящий режим до соединения или отсоединения ножной педали.

3.12. Безопасность технического обслуживания Устройства

* Только уполномоченные специалисты по техобслуживанию имеют право открывать панели устройства для ее обслуживания.

* Выключите систему и отсоедините питающий кабель до выполнения любых процедур техобслуживания, описанных в главе 9 «Техническое обслуживание устройства».

3.13. Транспортировка и условия хранения

Оптимальные условия транспортировки и хранения устройства следующие:

* Температура окружающей среды: -5 – 65 градусов Цельсия.

* Относительная влажность: от 10% до 80%, без конденсации паров воды.

* Упаковка защищает устройство V30 от поломки и повреждения в соответствии с инструкциями Компании по упаковке.

* Диапазон атмосферного давления: 5 кПа – 106 кПа.

3.14. Безопасность технологии РЧ

Любое устройство, основанное на РЧ, может вызвать травму при неправильном использовании.

Энергия РЧ передается на кожу через биполярные электроды. После применения ультразвукового геля (при использовании рукоятки V-ST) или глицерина (при использовании рукояток V-Form), необходимо обеспечить полный контакт обоих электродов с кожей до нажатия кнопки выключателя – это нужно для безопасного проведения РЧ-энергии. Если соединение с кожей нарушено из-за неполного контакта или удаления рукоятки из области лечения, а выключатель нажат, появится гудок, означающий неправильный контакт.



Предупреждение

При неправильном контакте, немедленно нажмите на выключатель и переориентируйте электроды на коже. В редких случаях могут появиться поверхностные ожоги от тепла, генерируемого РЧ-электродами.

3.14.1. Безопасность РЧ V-ST

Используйте ультразвуковой гель в области лечения для обеспечения необходимого контакта.

3.14.2. Безопасность Рукояток V-Form

При работе с этими рукоятками, нанесите глицерин на область лечения для обеспечения необходимого контакта.

3.14.3. Безопасность РЧ V-FR

* Рукоятка V-FR не будет функционировать, пока наконечник V-FR не будет присоединен и распознан системой.



Предупреждение

* Наконечники V-FR для замены следует покупать только через уполномоченного местного дистрибьютора компании «Виора».

* Наконечники V-FR являются стерильными. Индивидуальные наконечники следует выбрасывать, если они находились в контакте с нестерильной поверхностью после снятия упаковки (с полом или руками).

* Лечебные наконечники следует использовать для **одноразового** лечения одного пациента, чтобы избежать перекрестного заражения.

3.15. Оптическая безопасность технологии

Оптические детали испускают лазерные лучи или световые импульсы, которые могут вызвать травму при неправильном применении.

Ниже приведены правила обеспечения оптической безопасности:

* Вход в помещение во время лечения разрешается только персоналу, который необходим для лечения и полностью ознакомлен с требующимися процедурами безопасности.

* Весь персонал, находящийся в лечебном помещении, должен знать все требующиеся процедуры безопасности.

* Всегда избегайте прямого взгляда на рукоятки V-IPL или V-Laser Nd: YAG, даже если вы носите защитные очки.

* **Никогда не направляйте рукоятку V-IPL или V-Laser Nd: YAG на что-либо кроме области лечения.**

- * **Никогда не держите рукоятку V-IPL или V-Laser Nd: YAG близко к своим глазам или глазам пациента.**
- * **Не допускайте воздействия светового импульса на кожу, кроме тестовой полоски и области лечения.**
- * **При использовании рукоятки V-IPL нанесите на область лечения ультразвуковой гель.**



Предупреждение

Любой человек, работающий со световыми импульсами, должен знать о возможных угрозах.

- * Во время лечения, не впускайте в лечебное помещение никого, кто не нужен для проведения лечения.
- * Отражающие предметы, такие как украшения, часы и хирургические инструменты или зеркала, следует держать вдали от вспыхивающей лампы, чтобы избежать отражения света.
- * Инфракрасное излучение, испускаемое прибором, может вызвать повреждение глаз. Избегайте попадания в глаза.
- * После испускания 100000 импульсов или по истечении 3 лет (что наступит раньше), следует провести Тест на границы коротких длин волн рукоятки V-IPL. Рукоятка не должна показывать отклонения от установленного значения более чем на 5%. За проведение испытания ответственность несет пользователь.



Осторожно!

- * Этот прибор испускает ультрафиолетовое излучение. Оно может вызвать раздражение кожи или глаз.
- * Использование средств управления или регуляторов, а также выполнение процедур, отличных от процедур, описанных в настоящем руководстве, может вызвать экспозицию вредного излучения.

3.15.1. Защитные очки

Защитные очки должны подходить к длине волны в случае влияния лазера или световых импульсов.



Предупреждение

- * Всегда надевайте защитные очки, применяя оптическую технологию.
 - * Для использования в случае рукояток V-IPL и V-Laser Nd: YAG требуются разные защитные очки. Удостоверьтесь в том, что вы выбрали подходящий тип очков.
 - * Используйте защитные очки для V-Laser Nd: YAG согласно местным законам.
 - * Максимальное номинальное окулярное защитное расстояние (НОЗР) для рукоятки V-Laser Nd: YAG составляет 836 метров.
 - * Максимальное окулярное защитное расстояние (ОЗР) для рукоятки V-IPL составляет 10
-

метров.

Защитные очки «Виора» должны использоваться врачами, пациентами и персоналом в следующем порядке:

Рукоятка	Длина волны (нм)	Оптическая плотность для пациента	Оптическая плотность для оператора и персонала
V-IPL	415-1200	4	3
V-Laser Nd: YAG	1064	>7	>7

Таблица 3.1. Защитные очки

Если по какой-то причине пациент не может носить защитные очки, обеспечьте такую защиту глаз пациента, которая бы полностью исключила попадание в них света.

3.16. Данные для разработки

Устройство V30 соответствует требованиям следующих стандартов:

- a. МЭК 60601-1:2005 + CORR.1 (2006) + CORR.2 (2007) – Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основным показателям безопасности и существенным функциональным свойствам
- b. МЭК 60601-2-2 (2009) - Медицинское электрическое оборудование, Часть 2-2: Определенные требования к безопасности хирургического оборудования высокой частоты.
- c. МЭК60601-1-2 (2007) - Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания.
- d. МЭК60825-1 – (2008) – Безопасность лазерных продуктов - Часть 1: Классификация оборудования и требования к оборудованию.
- e. МЭК 60601-2-22 (2007) - Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-22: Определенные требования к базовой безопасности и существенным функциональным свойствам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования.
- f. МЭК 60601-2-57 (2011) – Особые требования к базовой безопасности и существенным функциональным свойствам нелазерного оборудования с источником света.
- g. EN 60601-1-6 (2010) - Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования к основным показателям безопасности и существенным функциональным свойствам – Вспомогательный стандарт: удобство использования.

Бесконтрольная активация РЧ или светового импульса в связи с повреждением ПО следует предотвращать специальным механизмом безопасности на основной панели.

3.17. Данные для производства

Технологии производства:

Устройства ПХБ, собранные Подрядчиком, включают использование следующих технологий:

- Технологии поверхностного монтажа.
- Пайка оплавлением
- Сквозное отверстие.

Пластик V30 изготавливается в соответствии со следующими технологиями:

- Высокого давления формы.
- ЧПУ

Металлическая пластина устройства V30 изготавливается с использованием следующих технологий:

- Штамповка
- Лазерная резка.

Процесс сборки

Устройство V30 монтируется в соответствии с процедурой, разработанной компанией «Виора».

Процесс тестирования

Радиочастотная панель, основная панель, панель пользовательского интерфейса, панель аппликаторов тестируются в соответствующем тестере/сборочном приспособлении для каждой панели. При сборке используются стандартные техники.

Жидкость для устройства должна испытываться в соответствующем тестере/сборочном приспособлении. При сборке используются стандартные техники.

Каждое устройство проходит испытание в соответствии с **Процедурой приемочных испытаний**.

4. Ярлыки

4.1. Ярлыки Устройства

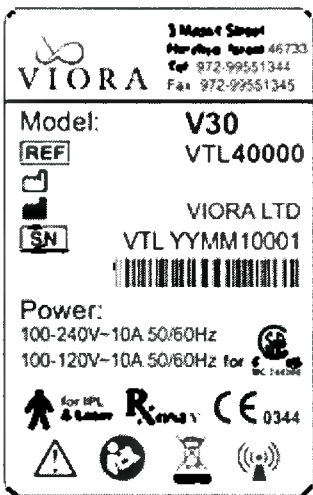


Рис. 4.1: Ярлыки устройства

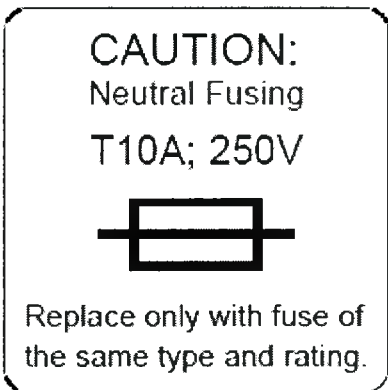


Рис. 4.2: ОСТОРОЖНО! Нейтральный предохранитель



Рис. 4.3. ОСТОРОЖНО! V-Laser Nd: YAG



Рис. 4.4: ОСТОРОЖНО! V-IPL

4.2. Ярлыки рукояток

4.2.1. РЧ – Рукоятка V-ST и коробка



Рис. 4.5: Ярлык на рукоятке V-ST



Рис. 4.6: Ярлык на коробке от рукоятки V-ST

4.2.2. РЧ – Рукоятка V-FR и коробка



Рис. 4.7: Ярлык на рукоятке V-FR

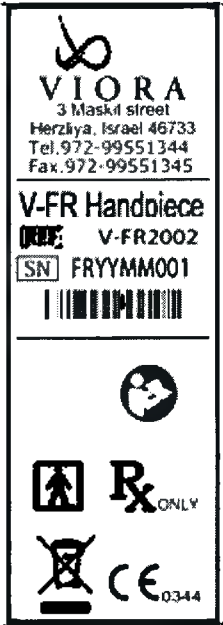


Рис. 4.8: Ярлык на коробке от рукоятки V-FR

4.2.3. РЧ – Рукоятка V-Form и коробка



Рис. 4.11: Ярлык на рукоятке V-Form



Рис. 4.12: Ярлык на коробке от набора рукояток V-Form

4.2.4. Рукоятка V-IPL и коробка

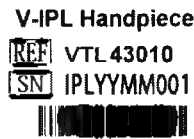


Рис. 4.13: Ярлык на рукоятке V-IPL



Рис. 4.14: Ярлык на коробке от набора рукояток V-IPL

OPTICAL RADIATION APERTURE

Рис. 4.15: Ярлык аперттуры оптического излучения

4.2.5. Рукоятка V-Laser Nd: YAG



Рис. 4.16: Ярлык на рукоятке V-Laser Nd: YAG



Рис. 4.17: Ярлык на коробке от рукоятки V-Laser Nd: YAG

LASER APERTURE

Рис. 4.18: Ярлык аперттуры V-Laser Nd: YAG

5. Установка Устройства

5.1. Данные для применения медицинского изделия

Компонент	Описание	Количество	Номер детали
Общие параметры	Консоль устройства	1	VTL40000
	Люлька РЧ и V-IPL	1	AS42103
	Люлька V-Laser Nd: YAG и V-IPL	1	AS42102
	Винты для люлек	8	SC40046
	Торцовый ключ	1	MS40037
	Штепсель блокиратора	1	HR40053
	Ножная педаль	1	AS40030
	Силовой кабель	1	VRT3001-UK
	Руководство	1	MR-124

	пользователя		
	Набор для наполнения водой	1	AS40011
	Покрышка коннектора	1	BM40017
V-ST	Рукоятка	1	V-ST2001
V-FR	Рукоятка	1	V-FR2002
	Аппликатор V-FR	1 коробка (10 аппликаторов)	FRTIP1000-2
	Покрышка наконечника V-FR	1	VTO-1001-8
	Щетка для чистки	1	VMD9101-2
V-Form	Набор рукояток	1	AS45930
	Рукоятка	1	AS45900
	Аппликатор FC	1	AS45910
	Аппликатор BC	1	AS45920
	Фильтры	24	BM45008
	Шестиугольный ключ	1	MS45001
V-IPL	Набор рукояток	1	VTL43000
	Рукоятка	1	VTL43010
	Оптический набор V-IPL	1 кейс с 5 фильтрами и рукояткой	VTL43020
	Защитные очки	1	VTR9301-1
	Очки для пациента	1	VTR9301-2
	Колпачок для фильтра	1	MF42049-0
V-Laser Nd: YAG	Набор рукояток	1	VTL44000
	Рукоятка	1	VTL44010
	Оптический набор V-Laser Nd: YAG	1 кейс с 4 насадками	VTL44020
	Защитные очки	1	VTLC4000
	Очки для пациента	1	VTR9301-2

	Наклейка «Опасно!»	1	DC40000
--	--------------------	---	---------

5.2. Как снять упаковку



Предупреждение

Только сертифицированный от компании «Виора» персонал имеет право распаковать прибор.



Примечание

Просим вас не ставить тяжелые предметы на упаковку устройства.

Устройство V30 было тщательно упаковано, чтобы обеспечить безопасную доставку и транспортировку устройства и ее компонентов до места назначения.

Удостоверьтесь, что все содержимое находится на месте. См. 5.1 «Перечень оборудования».

Убедитесь в том, что на системе и на содержимом упаковки не видимых признаков повреждения. Если не хватает части содержимого или при наличии видимых признаков повреждения свяжитесь с местным дистрибьютором.

- А. Откройте упаковочную коробку, сняв веревки.
- В. Снимите защитную пену с боков и дна.
- С. Присоедините треугольные куски пены ко дну упаковки (они напоминают уступы) с помощью устройства Velcro.

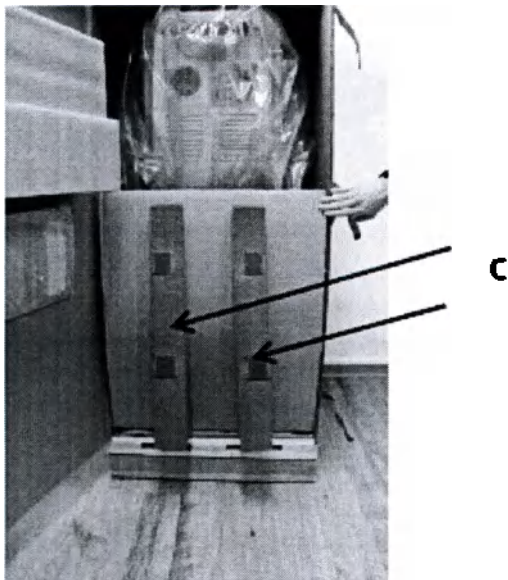


Рис. 5.1. Присоедините треугольные губчатые уступы.

- Д. Освободите тормоза на передних колесах, вытолкнув скобы, и поверните их лицом к уступам.

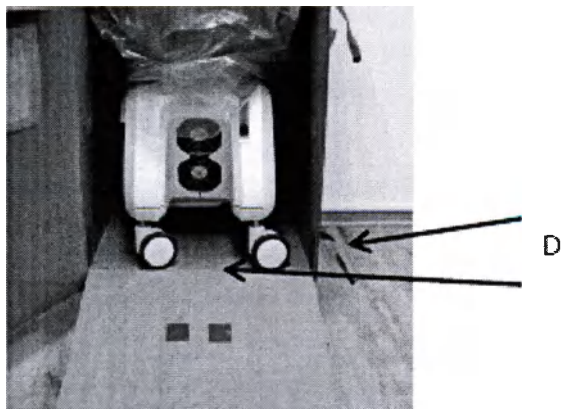


Рис. 5.2. Освободите передние колеса.

Е. Осторожно выкатите систему, используя рукоять.

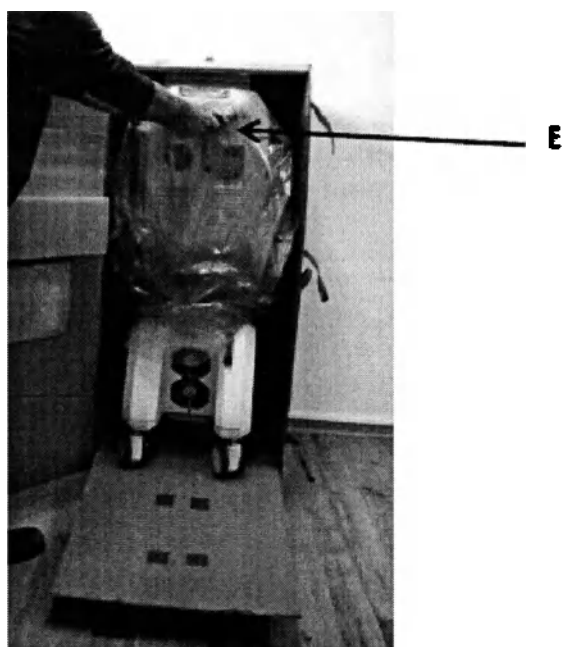


Рис. 5.3. Выкатите систему.

5.3. Монтаж люльки

- * Соедините люльку с держателем люльки на боку устройства.
- * Используйте торцовый ключ для крепежа винтов.

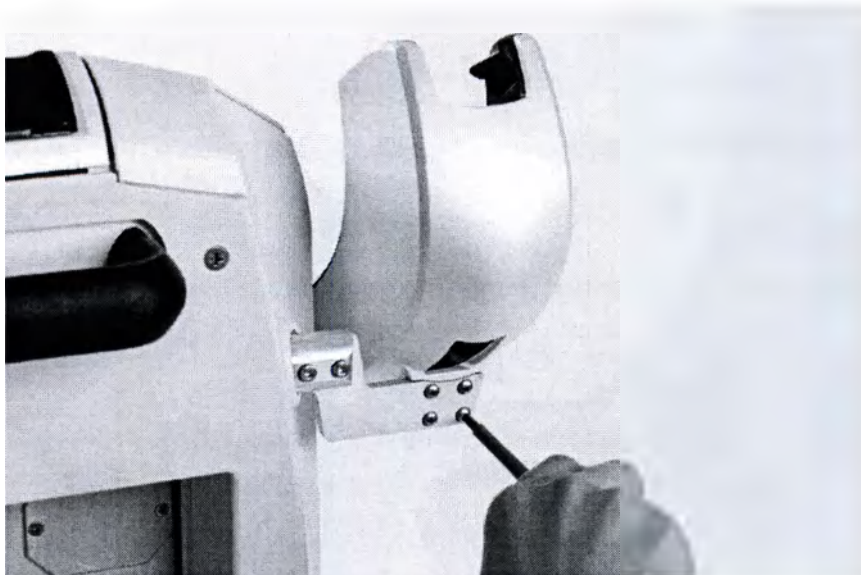


Рис. 5.4. Монтаж люльки

5.4. Соединение Блокиратора

Вставьте блокиратор в порт блокиратора.

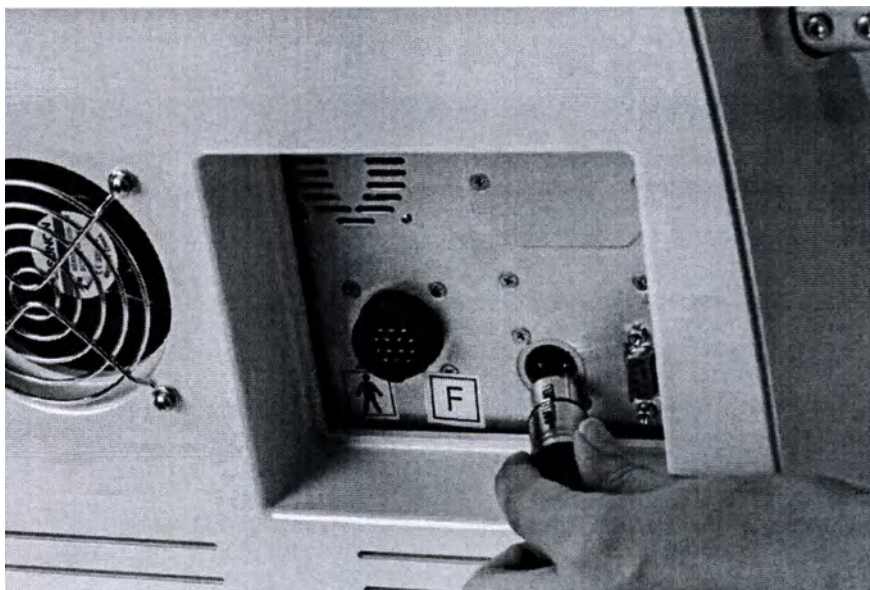


Рис. 5.5. Соединение блокиратора

5.5. Соединение Ножной педали

* Соедините кабель ножной педали с коннектором на задней панели.

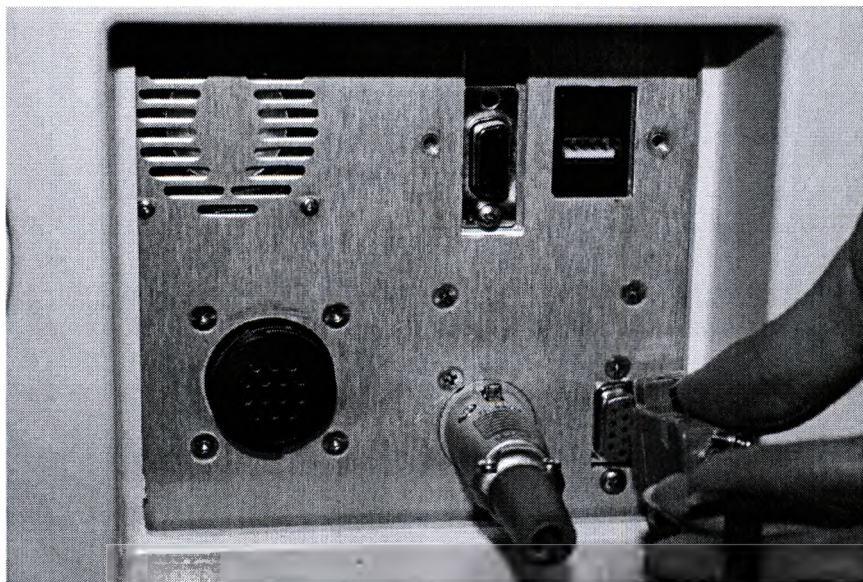


Рис. 5.6. Соединение ножной педали

- Затяните винты, чтобы закрепить ее на месте.



Примечание

* Во избежание возможного несчастного случая, храните ножную педаль в безопасном месте, если она не используется в данный момент.

* Ножная педаль всегда должна быть сухой. Не храните жидкостей вблизи ножной педали.

5.6. Заполнение Контейнера для воды



Предупреждение

При заполнении водяного бака используйте только дистиллированную воду.

- * Выньте пакет для воды из набора для заполнения водой.
- * Возьмите крюк, имеющий форму буквы «S», и повесьте пакет на ручку устройства.



Рис. 5.7. Обращение с пакетом для воды

- * На задней панели откройте крышку бака для воды.
- * Вставьте трубку в соединение водяного бака устройства.
- * Убедитесь, что трубка правильно подсоединена, потянув ее, и проверьте, что она остается присоединенной.



Рис. 5.8: Соединение трубки с водяным баком

- * Налейте бидистиллированную воду в пакет для воды до максимума и подождите, пока измеритель уровня воды на задней панели не покажет значение между минимумом и максимумом – примерно 70% емкости.
- * Выньте трубку и закройте крышку.

5.7. Соединение Силового кабеля

- * Присоедините силовой кабель к порту соединения с питанием на задней панели устройства.



Рис. 5.9: Присоединение силового кабеля

* Включите силовой кабель в соответствующую электрическую розетку. См. главу 3.2. «Требования безопасности к электрике».

5.8. Соединение Рукояток



Предупреждение

Убедитесь, что питание Платформы V30 выключено, когда вы присоединяете или отсоединяете любую рукоятку.

5.8.1. Соединение Рукояток V-FR, V-ST, V-Form

* Выньте рукоятку из упаковки.

* Поместите рукоятку в ее люльку.

* Присоедините коннектор рукоятки на конце кабеля к коннектору на задней панели, вращая его до тех пор, пока он не будет надежно закреплен.

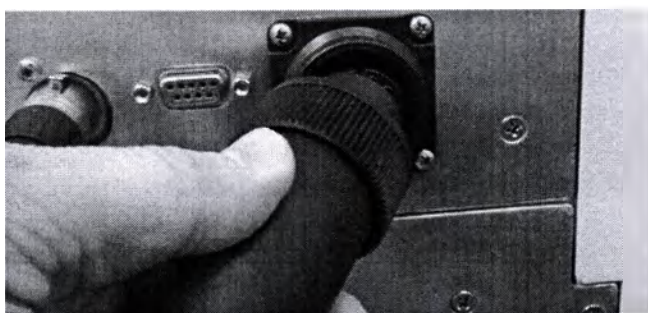


Рис. 5.10: Присоединение РЧ-рукояток.

5.8.1.1. Соединение аппликатора V-FR

* Чтобы присоединить аппликатор V-FR к рукоятке, откройте приложенную коробку и выньте один стерильный наконечник V-FR.

* Снимите печать и поместите наконечник на рукоятку, не вынимая его из блистерной упаковки. Наконечники можно прямо присоединить к рукоятке.

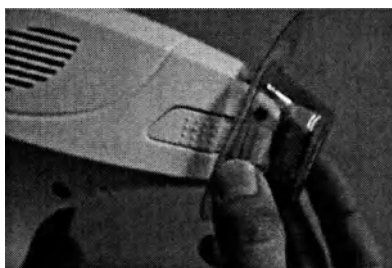


Рис. 5.11: Присоединение аппликатора V-FR

5.8.1.2. Соединение крышки наконечника V-FR

Систему поставляют вместе с черной крышкой наконечника V-FR. Когда наконечник не используется, помещайте его в крышку для защиты.



Рис. 5.12: Соединение крышки наконечника V-FR

5.8.1.3. Соединение аппликаторов BC и FC с V-Form

* Чтобы присоединить аппликатор BC/FC к рукоятке, поместите патрон аппликатора в желобок на рукоятке, затем до щелчка протолкните аппликатор в рукоятку.

* Чтобы отсоединить аппликатор от рукоятки, просто нажмите кнопку отпуска на аппликаторе и выньте его из рукоятки.



Рис. 5.13: Соединение аппликатора FC



Рис. 5.14: Отсоединение аппликатора FC

5.8.2. Соединение Рукояток V-IPL и V-Laser Nd: YAG

- Выньте рукоятку из упаковки
- Поместите рукоятку в люльку
- Присоедините коннектор рукоятки на конце кабеля к коннектору на передней панели, вращая его до тех пор, пока он не будет надежно закреплен.



Примечание

Кожух коннектора поставляется вместе с системой для защиты коннектора. При первой установке, пожалуйста, отсоедините рукоятки V-IPL или V-Laser Nd: YAG до соединения.

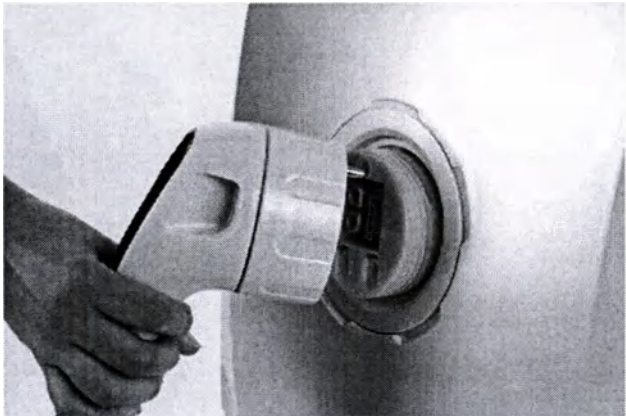


Рис. 5.15: Соединение рукояток V-Laser Nd: YAG/V-IPL

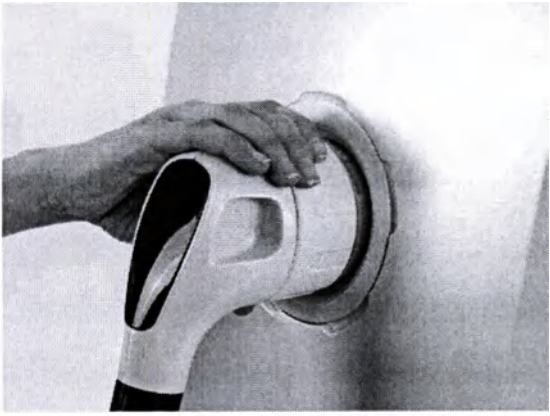


Рис. 5.16: Соединение рукояток V-Laser Nd: YAG/V-IPL

5.8.2.1. Соединение фильтра V-IPL



Предупреждение

До замены фильтра убедитесь, что устройство находится в спящем режиме (Standby).

- Выньте фильтр из упаковки.
- Очистите фильтра, как описано в Разделе 9.3.1 настоящего руководства пользователя.
- Вставьте фильтр в указанное углубление в передней части рукоятки.
- Убедитесь, что фильтр надежно закреплен.



Примечание

При неиспользуемом фильтре, его крышка должна быть вставлена в рукоятку для защиты отверстия.

5.8.2.2. Соединение насадки V-IPL 2,4 см²



Предупреждение

При включении устройства убедитесь, что она распознала маленькую насадку, что должно быть показано в верхнем меню.

- * Выньте насадку 2,4 см² из упаковки.
- * Очистите насадку
- * Соедините маленькую насадку с постоянной насадкой.
- * Убедитесь, что насадка присоединена надежно.

5.8.2.3. Соединение насадки V-Laser Nd: YAG

- * Выньте насадку из упаковки.
- * Очистите насадку
- * Присоедините насадку к передней части рукоятки.
- * Убедитесь, что насадка присоединена надежно.



Рис. 5.17: Соединение насадки V-Laser Nd: YAG

5.8.3. Циркуляция воды в рукоятках V-IPL и V-Laser Nd: YAG



Примечание

- * Пользователь должен включить циркуляцию воды в рукоятках V-IPL и V-Laser до начала работы с ними.
- * Пользователь должен проверить индикатор уровня воды и убедиться, что уровень воды стоит выше 70% емкости, до того, как начать операцию по циркуляции воды.

- * Соедините рукоятку (V-IPL или V-Laser Nd: YAG) с системой.
- * Включите систему и введите установки устройства → Maintenance (Техобслуживание) → экран Water Circulation (Циркуляция воды).
- * Нажмите Пуск (Start), чтобы начать циркуляцию воды.
- * Следите за показаниями на экране и подождите, пока устройство закончит циркуляцию воды.

5.9. Тормоза на колесах

Устройство оборудована колесными тормозами. Для завершения установки просим вас убедиться, что колесные тормоза надежно закреплены и защелкнуты.

5.10. Перемещение Устройства в пределах Помещения

- * Убедитесь, что устройство выключена и что силовой кабель отсоединен.
- * Устройство оборудована колесными тормозами. Убедитесь, что они отпущены и допускают движение.
- * Используйте рукоятку, находящуюся в задней части устройства, чтобы аккуратно перемещать ее.

5.11. Перемещение Устройства в другое Помещение



Предупреждение

Перемещение устройства в другое помещение производится только сертифицированным от компании «Виора» персоналом.

- * Соедините дренажную трубку с пакетом для воды.
- * Соедините дренажную трубку с дренажным штепселем на задней панели устройства.
- * Включите систему и введите установки устройства: → Maintenance (Техобслуживание) → экран Water Drainage (Дренаж воды).
- * Нажмите Пуск (Start), чтобы начать дренаж воды.
- * Следуйте показаниям на экране и ждите, пока устройство закончит дренаж.
- * Выключите устройство и удалите дренажную трубку из устройства.
- * Устройство оборудована колесными тормозами. Убедитесь, что они отпущены и допускают движение.
- * Используйте рукоятку, находящуюся в задней части устройства, чтобы аккуратно перемещать систему.
- * Медленно погрузите систему на тележку. Убедитесь, что устройство закреплено и что для защиты устройства во время перевозки используется правильно подобранный набивочный материал.
- * Чтобы выгрузить систему в новом помещении, осторожно снимите ее с тележки и используйте рукоятку в задней части устройства, чтобы поместить ее на новое место.
- * Установите систему.



Примечание

Рекомендуется перемещать систему только в ее оригинальной упаковке и с оригинальными крышками.

6. Данные для эксплуатации медицинского изделия.



Предупреждение

Оператор не должен использовать рукоятку, если она упала на пол.

6.1. Включение/выключение Устройства

Чтобы включить систему:

* Нажмите клавишу ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ), расположенную на задней панели устройства.

* После запуска устройства покажет экран логина.

Чтобы выключить систему:

Шаг 1. Нажмите кнопку Login/Logout (Логин/Логаут) на экране Главного меню.

Шаг 2. Нажмите клавишу ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ), расположенную на задней панели устройства.



Примечание

В чрезвычайной ситуации нажмите кнопку аварийного останова (Emergency Stop).

6.2. Логин/логаут

Экран логина защищает от использования V30 неуполномоченным персоналом. После окончания лечения нажмите кнопку «Логаут», чтобы не допустить активации устройства неуполномоченными пользователями.



Примечание

Запрещается раскрывать пароль от V30 любым неуполномоченным лицам.

Enter the code to login



1 2 3
4 5 6
7 8 9
* 0 #

Login >

Рис. 6.1: Экран логина

* Введите код логина, предоставленный вашим местным дистрибьютором. Код по умолчанию – 1234.

Нажмите кнопку обратного стирания (), если вы ввели неправильную цифру.

* Нажмите **Login** (Логин). Устройство верифицирует код и покажет экран главного меню.

6.3. Установка времени и Даты

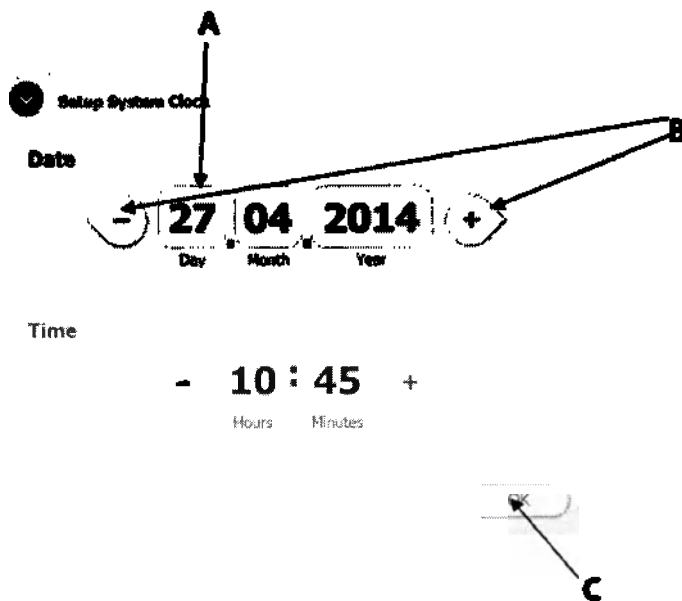


Рис. 6.2. Экран установки времени и даты

A. Нажмите кнопку «день» (day).

B. Нажимайте кнопку «минус/плюс», пока вы не дойдете до желаемой цифры.

C. Повторяйте это же действие для кнопок, соответствующих месяцу/году/часу/минутам (month/Year/Hour/Minutes). Когда дата и время будут установлены, нажмите OK для подтверждения.

6.4. Как добавить Конфигурацию

Коды конфигурации создаются компанией «Виора» и предоставляются местному дистрибьютору при покупке каждого устройства.

Код конфигурации определяет конфигурацию фактического устройства, которая отражает лицензионные коды, затем передаваемые пользователю.



Рис. 6.3: Добавить экран конфигурации

А. Наберите 30-значный код конфигурации, переданный вам местными дистрибьютором.

В. Нажмите кнопку ОК для подтверждения.

6.5. Добавление новой Лицензии

Лицензионный код определяет допуск пользователя к приложению. Каждая лицензия допускает использование конкретного приложения на заранее заданный период времени и/или на использование приложения вообще.

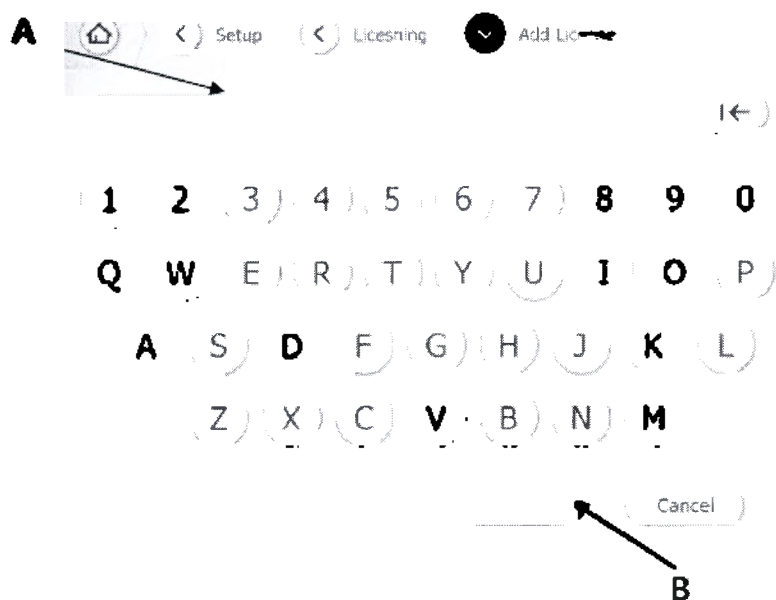


Рис. 6.4: Добавление экрана лицензии

А. Наберите 30-значный лицензионный код, переданный вам местными дистрибьютором.

В. Нажмите кнопку ОК для подтверждения.

6.6. Главное меню

Главное меню показывает, какие рукоятки присоединены к V30, и удаляет информацию о неподсоединенных рукоятках.

Нажмите клавишу выбора лечения для желательного вида лечения.

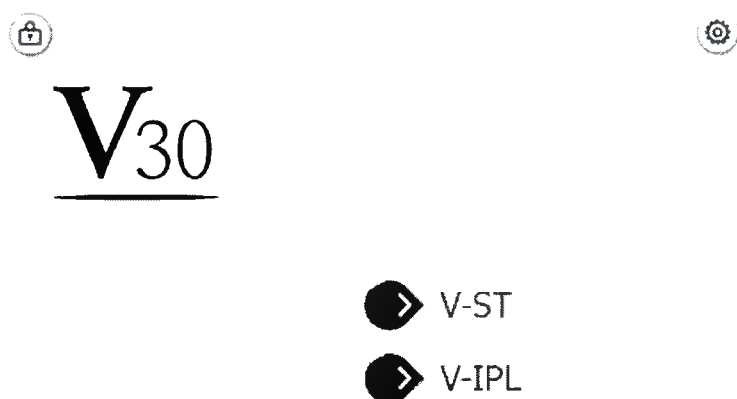


Рис. 6.5: Экран главного меню

Пожалуйста, убедитесь в том, что используемая рукоятка соответствует показанному на экране виду лечения.

6.7. Меню установок

- **Лечебные предпочтения.** Позволяет оператору установить режим по умолчанию для экрана лечения ST или FR. Оператор всегда может переключать базовый и продвинутый режимы посредством экрана лечения или перезагрузив значения предпочтений по умолчанию.
- **Информация о системе.** Продемонстрированы следующие показания:
 - Серийные номера устройства и присоединенных рукояток.
 - Версии программного обеспечения.
 - Данные по использованию присоединенных рукояток и наконечников.
- **История событий.** Показывает историю событий в системе, таких как ошибка самотестирования.
- **История лечения.** Показывает подробную информацию о прошлых видах лечения:
 - Дата и время лечения.
 - Длительность лечения.
 - Используемая рукоятка.
 - Примененное число импульсов.
 - Последняя использованная сила тока.
 - Длительность последнего вида лечения.
- **Лицензия.** Показывает следующую подробную информацию:
 - Активные лицензии. Позволяет оператору видеть все активные лицензии на систему.
 - История лицензий. Показывает подробную информацию (значения) обо всех лицензиях, которые были в системе (включая просроченные коды).
 - Опция «добавить лицензию» позволяет оператору добавить новую лицензию.
 - История конфигураций. Показывает подробные сведения о бывших ранее конфигурациях.
 - Опция «добавить конфигурацию» добавляет новый код конфигурации.

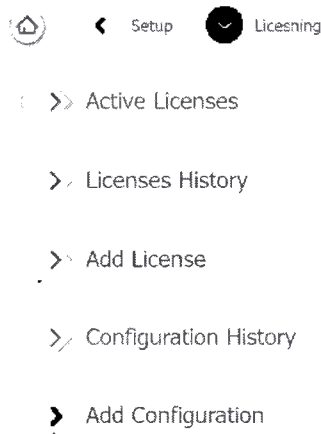


Рис. 6.6: Лицензионная конфигурация программного обеспечения, через меню установок

* **Техобслуживание.** Показывает следующую подробную информацию:

- Дренаж воды. Позволяет оператору дренировать воду из устройства.
- Циркуляция воды. Позволяет оператору провести операцию «Циркуляция воды» в системе, а также в рукоятках V-IPL и V-Laser Nd: YAG.
- Статус водяного фильтра. Показывает следующую дату замены водяного фильтра.
- Перегрузка статуса водяного фильтра. Переустанавливает новую дату замены водяного фильтра.

6.8. Экран подсказок по лечению

* В меню лечения нажмите клавишу (key), чтобы получить доступ к подсказкам по лечению.

* Нажмите кнопку желаемой категории.

* Нажмите **Close** (Заккрыть), чтобы вернуться в меню лечения.

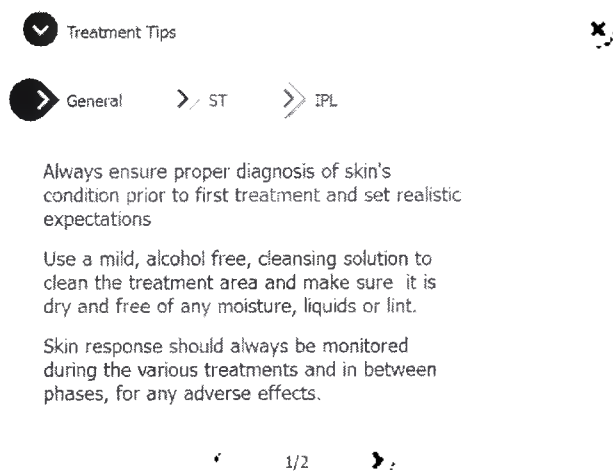


Рис. 6.7: Экран подсказок по лечению

6.9. Экраны лечения РЧ – ST

6.9.1. Меню лечения ST

Меню лечения ST предлагает четыре разных программы лечения. Первая программа – для лечения тела, а три остальные – для лечения лица (лоб, щеки, шея и декольте). Выберите желаемую область лечения, нажав на сенсорный экран.

6.9.2. Экран базового лечения ST

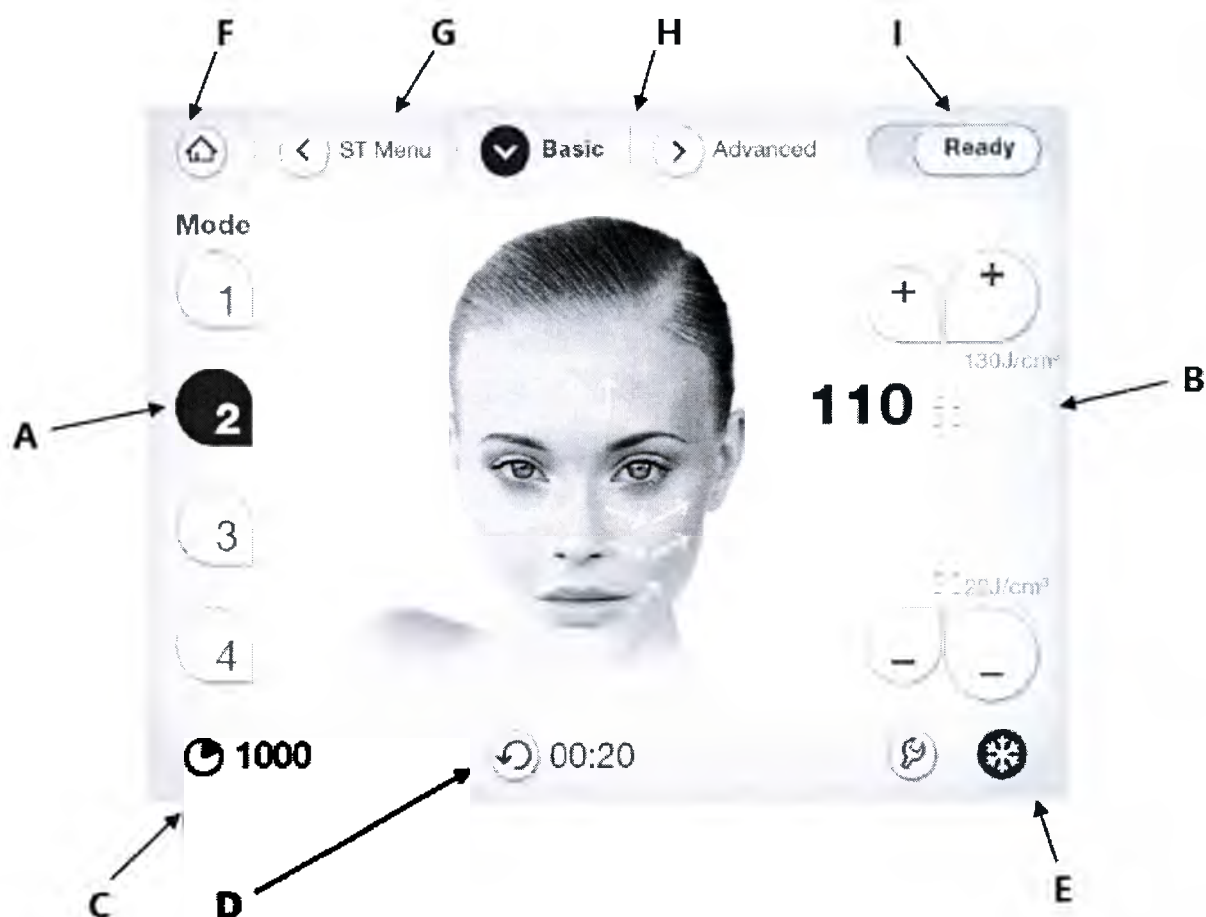


Рис. 6.8: Экран базового лечения

А. Режим. Устройство имеет четыре различных режима РЧ-лечения, которыми может управлять оператор. Режимы основаны на следующих встроенных технологиях:

Режим 1 – низкая частота РЧ 0,8 МГц (пригодна для глубоких видов лечения).

Режим 2 – средняя частота РЧ 1,7 МГц (подходит для лечения средних слоев).

Режим 3 – высокая частота РЧ 2,45 МГц (пригодна для поверхностного лечения).

Режим 4 – сочетает все три типа частот для многослойного лечения.

Чтобы выбрать желаемый режим лечения, нажмите номер режима.



Примечание

В результате изменения режимов устройство перейдет в спящий режим. Нажмите кнопку Ready/Standby (Готово/Спящий режим) для возобновления работы.

В. Энергия. Для контроля уровня энергии нажимайте кнопки (+) или (-). Меньшие клавиши (+)/(-) меняют энергию на 2 Дж. Большие клавиши (+)/(-) меняют энергию на 10 Дж.

С. Счетчик времени в часах. Считает общую длительность всех видов лечения с использованием конкретной рукоятки, в часах.

Д. Счетчик времени в минутах. Считает общую длительность текущего вида лечения. Нажмите кнопку



, чтобы обнулить счетчик. Если в течение 3 минут не произойдет импульса, счетчик автоматически сделает паузу и устройство перейдет в спящий режим.

Е. Охлаждение. РЧ-электроды охлаждаются во время лечения. Иконка охлаждения  показывает, что охлаждение включено. Если в течение 60 сек не будет импульса, охлаждение прекратится и устройство перейдет в спящий режим. Чтобы возобновить лечение, нажмите кнопку  Standby (Спящий режим).

Г. Назад. Нажав кнопку , оператор открывает главное меню.

Г. Меню. Нажав кнопку  ST Menu (Меню ST), оператор открывает меню лечения.

Н. Базовый/продвинутый режим. Текущий режим деятельности оператора виден с помощью цветной кнопки – показана стрелка, направленная вниз (базовый или продвинутый режим)  Basic > : Advanced

И. Standby/Ready  (Спящий режим/Готово) показывает, что устройство готово к работе и могут испускаться импульсы после нажатия на выключатель на рукоятке или после использования ножной педали. Устройство перейдет в спящий режим , если:

- * Оператор изменит режим лечения.
- * Оператор изменит величину энергии на 10 Дж.
- * Интервал между импульсами или длительность пребывания в «продвинутом» режиме меняется.
- * Импульс не испускается в течение как минимум 3 минут.

Чтобы вернуться к работе, нажмите кнопку Standby (Спящий режим). Подождите, когда снова запустится охлаждение (показано диаграммой прогресса).

Чтобы вызвать РЧ-импульс, нажмите выключатель, находящийся на рукоятке, ИЛИ ножную педаль.



Примечание

- * Непрерывное нажатие выключателя или ножной педали вызовет 5 непрерывных РЧ-импульсов, вслед за чем появится экран предупреждения. Оператор должен нажать ОК, чтобы продолжить работу.
- * Случайное нажатие выключателя или ножной педали без контакта с кожей приведет к появлению тревожного сигнала «Bad coupling» (Плохое соединение) на экране.



Примечание

Следите за ходом лечения с помощью стрелок на изображении.

6.9.3. Экран продвинутого лечения ST

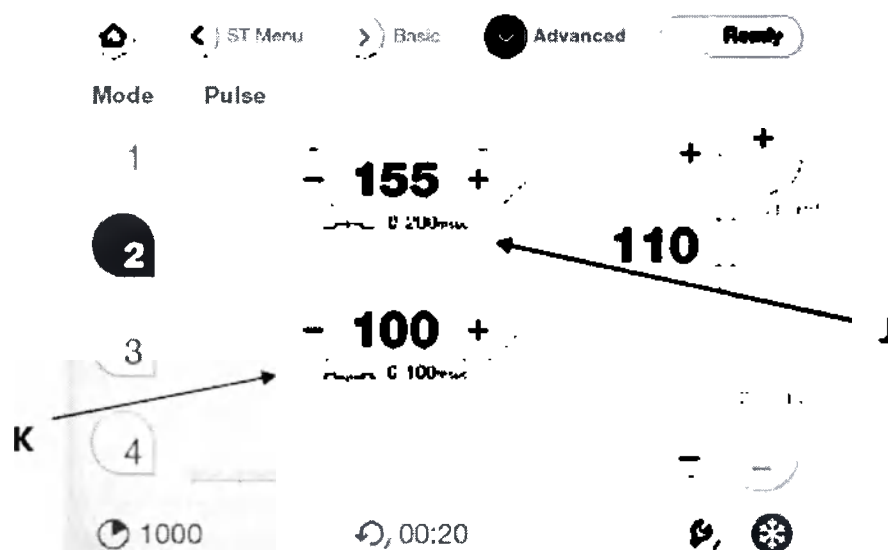
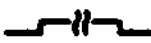


Рис. 6.9: Экран продвинутого лечения

Экран продвинутого лечения предназначен для опытных пользователей и обеспечивает контроль над дополнительными параметрами лечения.

J. Длительность импульса . Определяет длину импульса, когда выделяется энергия (время «Вкл»).

K. Интервал между импульсами . Определяет время паузы между импульсами (время «Выкл»).



Примечание

* В продвинутом режиме, длительное нажатие выключателя или ножной педали приведет к испусканию 5 последовательных РЧ-импульсов, после чего появится экран предупреждения. Оператору следует нажать ОК, чтобы возобновить работу.

* Случайное нажатие выключателя или ножной педали при отсутствии контакта с кожей приведет к появлению тревожного сигнала «недостаточный контакт» на экране.



Предупреждение

Изменение длительности импульса прямо связано с количеством энергии, попадающим в область лечения.

6.9.4. Выходная мощность V-ST

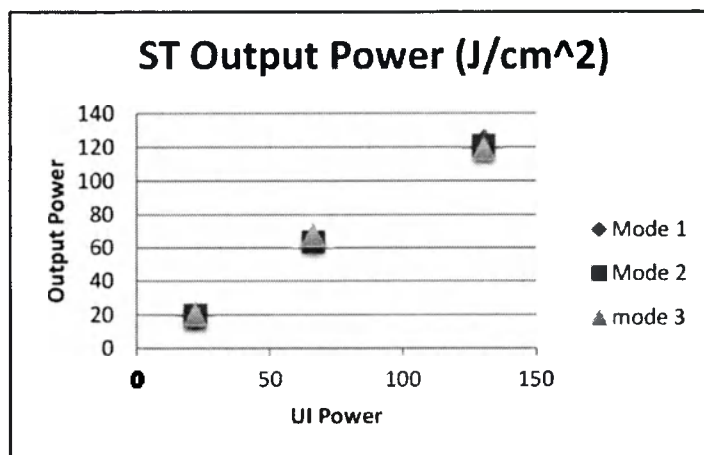


Рис. 6.10: Выходная мощность V-ST

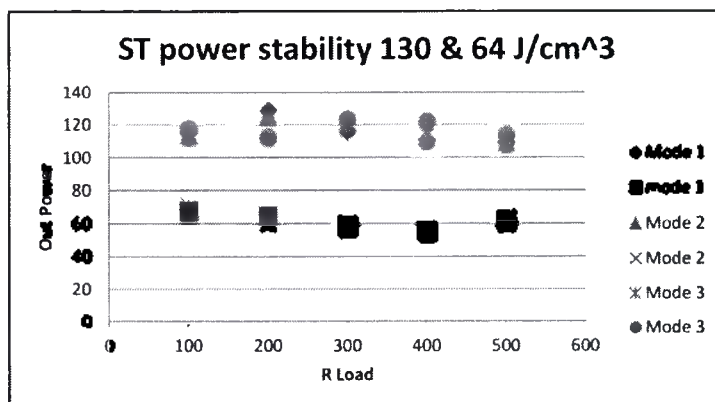


Рис. 6.11: Стабильность мощности V-ST

6.10. Экраны лечения FR

6.10.1. Меню лечения FR

В меню лечения FR предлагаются три разных программы лечения (поверхностное, среднее и глубокое лечение). При выборе программы лечения открывается соответствующий экран лечения.

6.10.2. Экран базового лечения FR

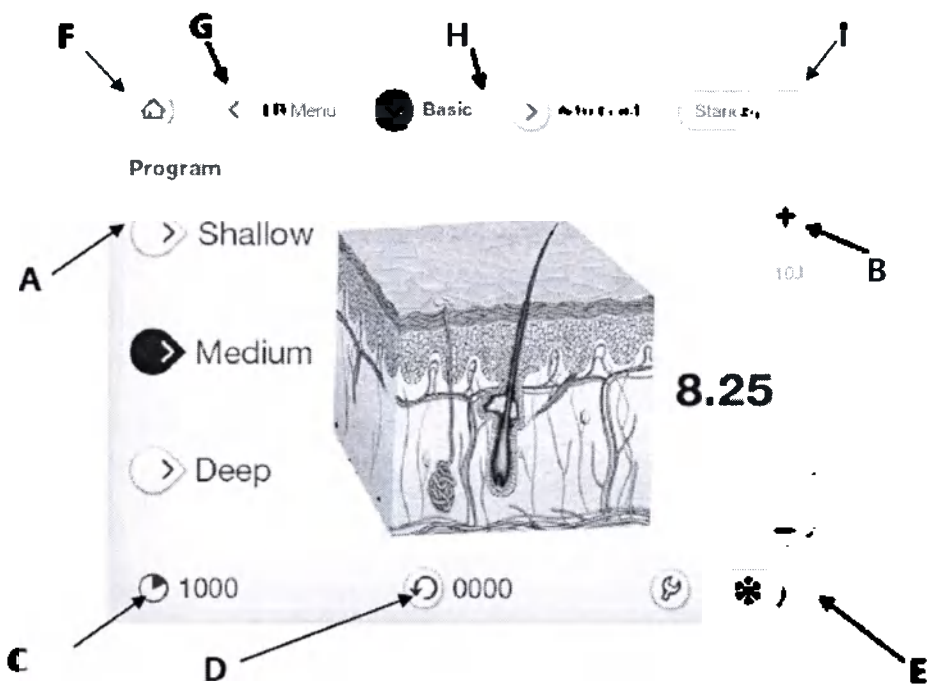


Рис. 6.12: Экран базового лечения

А. Программа. Показывает выбранную программу. Программу можно изменить, используя экран лечения, а также посредством экрана с меню лечения.

В. Энергия. Контролирует желаемую РЧ-энергию через использование клавиш энергии (+)/(-).

С. Счетчик импульсов, проходящих через наконечник. Подсчитывает число импульсов, проходящих через вставленный наконечник.

Д. Счетчик импульсов. Подсчитывает импульсы, испущенные за текущий сеанс лечения. Нажмите клавишу (0), чтобы обнулить показания счетчика. Если импульс не появляется в течение 3 минут, счетчик автоматически сделает паузу, и устройство перейдет в спящий режим.

Е. Охлаждение. Показывает, активирован ли режим охлаждения. Оператор может включить и выключить характеристику охлаждения по желанию, нажав клавишу охлаждения.



Примечание

Охлаждение уменьшает болевую реакцию и делает лечение более комфортным для пациента; поэтому охлаждение рекомендуется проводить всегда согласно протоколу лечения.

Ф. **Назад.** Нажав кнопку , оператор открывает главное меню.

Г. **Меню.** Нажав кнопку FR Menu  (Меню FR), оператор открывает меню лечения.

Н. **Базовый/продвинутый режим.** Текущий режим деятельности оператора виден с помощью цветной кнопки  – показана стрелка, направленная вниз (базовый или продвинутый режим)

 Basic  Advanced

И. **Standby/Ready**  (Спящий режим/Готово) показывает, что устройство готово к работе и могут испускаться импульсы после нажатия на выключатель на рукоятке или после использования ножной педали.

Устройство перейдет в спящий режим , если:

- * Оператор изменит режим лечения.
- * Импульс не испускается в течение как минимум 3 минут.

Чтобы вернуться к работе, нажмите кнопку Standby (Спящий режим).

Чтобы вызвать РЧ-импульс, нажмите выключатель, находящийся на рукоятке, или ножную педаль.

6.10.3. Экран продвинутого лечения FR

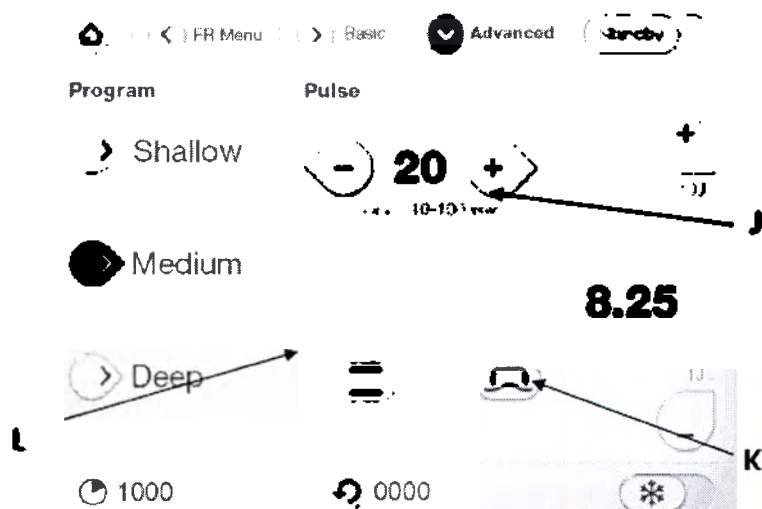


Рис. 6.13: Экран продвинутого лечения FR

Экран продвинутого лечения предназначен для опытных пользователей и обеспечивает контроль над дополнительными параметрами лечения.

Л. **Длительность импульса** . Определяет длину импульса, когда выделяется энергия (время «Вкл»).

К. Вакуум . Показывает, активирована ли характеристика «Вакуум». Оператор может включить и выключить характеристику «Вакуум» по желанию, нажав клавишу «Вакуум».

 Примечание

Вакуум обеспечивает оптимальный контакт между кожей и электродами и рекомендуется к использованию всегда согласно протоколам лечения.

L. Умное тепло . Обеспечивает объемное нагревание, так как испускается импульс с низкой энергией. Это делается в целях более эффективной дробной «доставки» РЧ из-за более низкого импеданса кожи. Оператор может включить и выключить характеристику «Умное тепло» по желанию, нажав клавишу «Smart Heat» (Умное тепло).

6.10.4. Выходная мощность V-FR

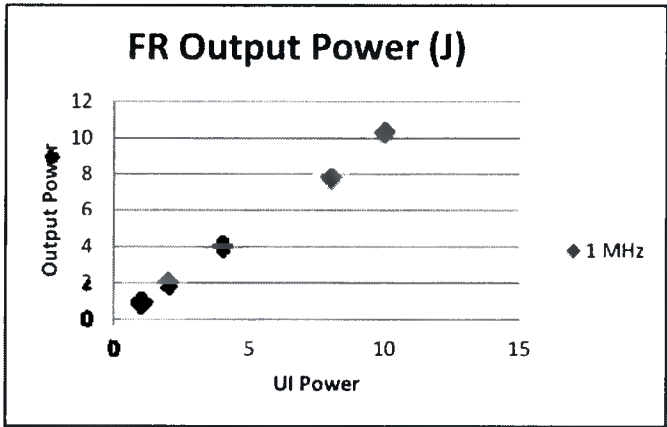


Рис. 6.14: Выходная мощность V-FR

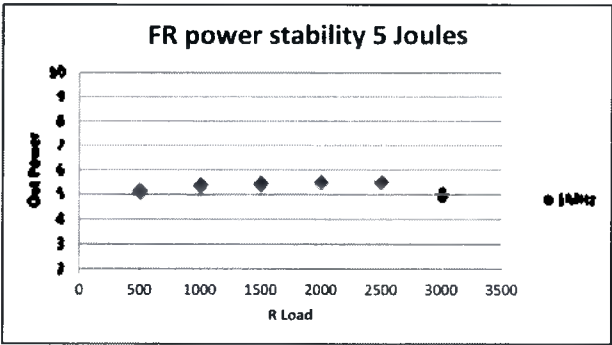


Рис. 6.15: Стабильность мощности V-FR

6.11. Экраны лечения ВС/FC

6.11.1. Меню лечения ВС или FC

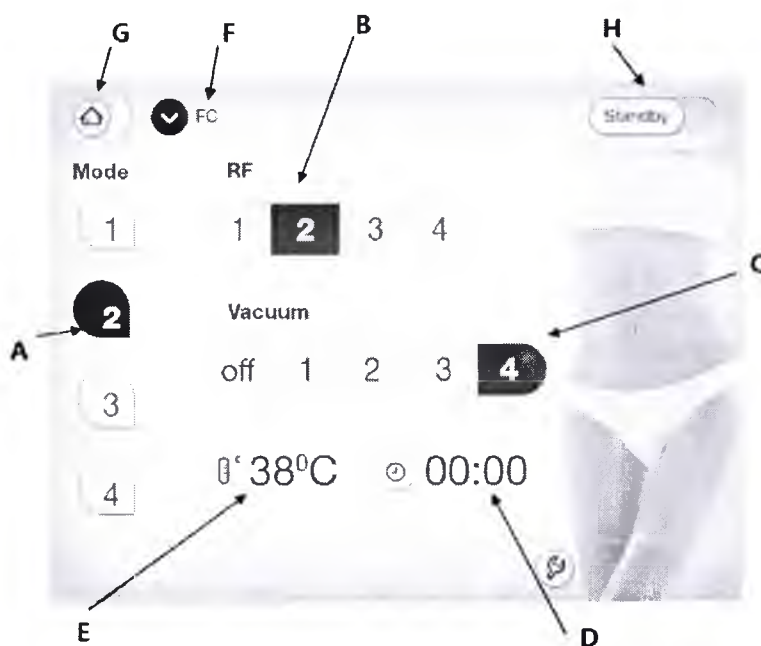


Рис. 6.16: Экран лечения FC

A. Режим. Устройство имеет четыре различных режима РЧ-лечения, которыми может управлять оператор. Режимы основаны на следующих встроенных технологиях:

Режим 1 – низкая частота РЧ 0,8 МГц (пригодна для глубоких видов лечения).

Режим 2 – средняя частота РЧ 1,7 МГц (подходит для лечения средних слоев).

Режим 3 – высокая частота РЧ 2,45 МГц (пригодна для поверхностного лечения).

Режим 4 – сочетает все три типа частот для многослойного лечения.

Чтобы выбрать желаемый режим лечения, нажмите номер режима.

Примечание

В результате изменения режимов устройство перейдет в спящий режим. Нажмите кнопку **Ready/Standby** (Готово/Спящий режим) для возобновления работы.

B. Уровень РЧ-энергии. Нажимайте желаемую цифру 1-4, где 1 – самый низкий уровень энергии, а 4 – самый высокий.

C. Уровень вакуума. Нажимайте желаемую цифру 1-4, где 1 – самый низкий уровень вакуума, 4 – самый высокий, а «off» (выкл.) – отсутствие вакуума.

D. Таймер. Нажмите кнопку Clock (Часы), чтобы ввести желаемое время лечения. После установки времени, устройство будет показывать время, оставшееся до конца лечения.

E. Индикатор температуры. Показывает измерение температуры в реальном времени.

Г. Индикатор аппликатора.

Г. **Назад.** Нажав кнопку , оператор открывает главное меню.

Н. **Standby/Ready**  (Спящий режим/Готово) показывает, что устройство готово к работе и могут испускаться импульсы после нажатия на выключатель на рукоятке или после использования ножной педали. Устройство перейдет в спящий режим , если:

- * Оператор изменит режим лечения.
- * Оператор изменит величину энергии.
- * Оператор изменит уровень вакуума.
- * Импульс не испускается в течение как минимум 3 минут.

Чтобы вернуться к работе, нажмите кнопку **Standby** (Спящий режим).

Чтобы вызвать РЧ-импульс, нажмите выключатель, находящийся на рукоятке, ИЛИ ножную педаль.

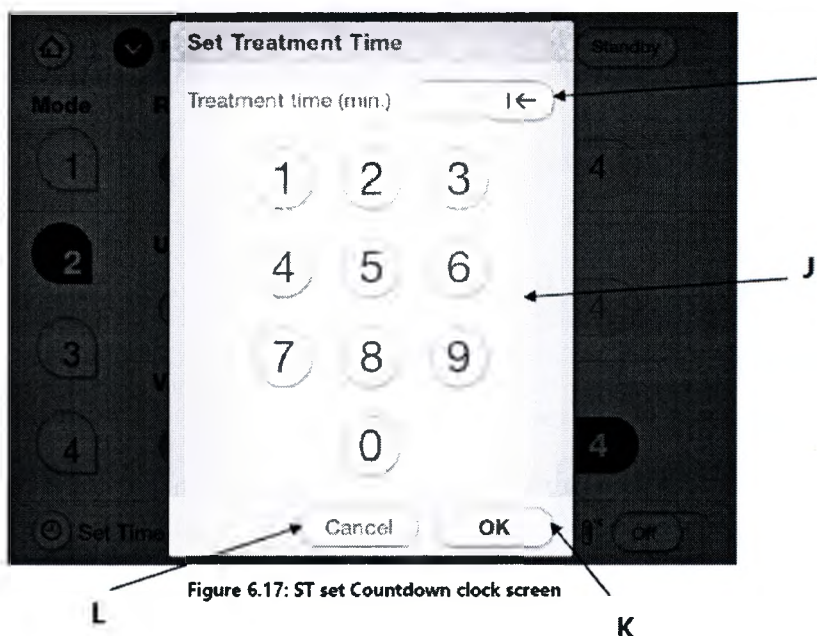


Figure 6.17: ST set Countdown clock screen

Рис. 6.17: Экран таймера для набора ST

I. Кнопка удаления.

J. Установка минут на часах. Кнопка 0-9 для установки продолжительности лечения.

K. Кнопка подтверждения. Нажатие кнопки OK установит время и вернет вас к экрану лечения.

L. Кнопка отмены. Назад к экрану лечения.



Примечание

* Непрерывное нажатие выключателя или ножной педали вызовет 5 непрерывных РЧ-импульсов, вслед за чем появится экран предупреждения. Оператор должен нажать **ОК**, чтобы продолжить работу.

* Случайное нажатие выключателя или ножной педали без контакта с кожей приведет к появлению тревожного сигнала «Bad coupling» (Плохое соединение) на экране.

6.12. Экраны лечения V-IPL

6.12.1. Экран подтверждения работы фильтра

После выбора лечения V-IPL в главном меню откроется экран подтверждения фильтра. Он отображает то, что конкретный фильтр уже подключен и используется. Остальные фильтры высвечены серым цветом.

Нажмите мигающую кнопку Confirm (Подтвердить), чтобы включить экран установок V-IPL.



Примечание

Каждый фильтр имеет назначенный цвет. Цветом отмечен и сам фильтр, и верхняя полоска на экране.



Filter Confirmation



> HR 570nm

HR

Acne 415nm

VP 530nm

SR 580nm

Confirm >

Рис. 6.18: Экран подтверждения фильтра V-IPL

6.12.2. Экран установки V-IPL

Каждому фильтру соответствует уникальный установочный экран согласно клиническому приложению и соображениям безопасности.

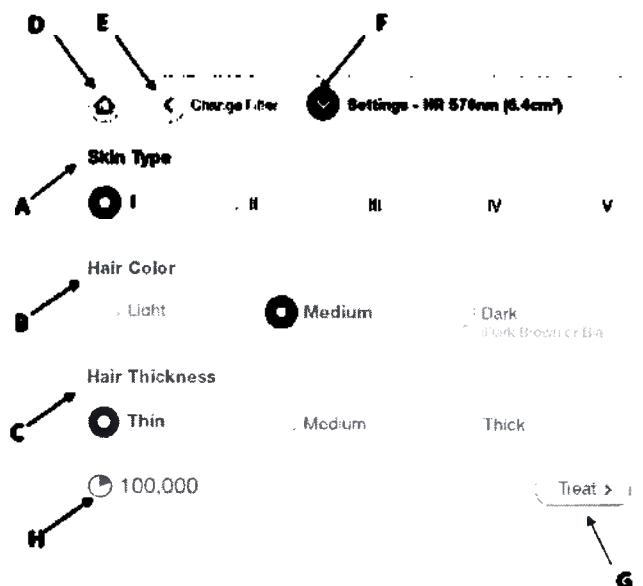


Рис. 6.19: Установочный экран V-IPL

A. **Тип кожи.** Выберите тип кожи по шкале Фицпатрика.

B. **Цвет волос.** Выберите цвет волос согласно описанию на экране.

C. **Густота волос.** Выберите густоту волос.

D. **Назад.** Нажатие кнопки  открывает главное меню.

E. **Поменять фильтр.** Нажатие кнопки **Change Filter**  (**Поменять фильтр**) открывает экран подтверждения фильтра.

F. **Установка.** Отмеченная цветом кнопка со стрелочкой, смотрящей вниз, показывает фильтр, в настоящее время используемый оператором.

G. **Лечение.** Нажатие кнопки **Treat >**  (**Лечение**) открывает экран лечения.

H. **Общий счетчик импульсов.** Считает использованные импульсы в течение всех видов лечения, приходящихся на рукоятку.



Примечание

Оператор должен выбрать значения всех параметров до того, как перейти к следующему экрану.

6.12.3. Экран лечения V-IPL

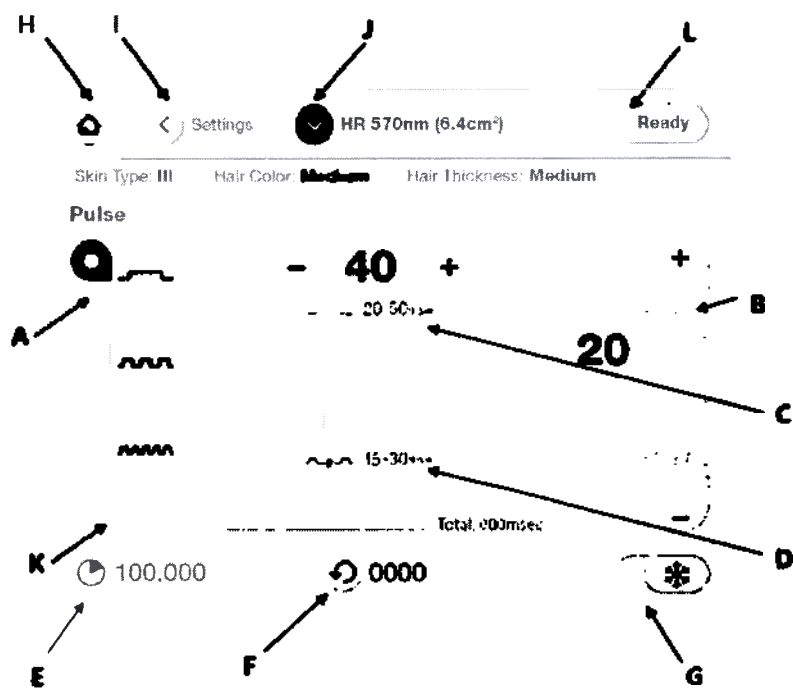


Рис. 6.20. Экран лечения V-IPL

A. Структура импульсов. Когда оператор нажимает выключатель и ножную педаль один раз, открываются три опции структуры импульсов:

Одинарный – один импульс

Многократный – 3 последовательных импульса

Быстрый – один короткий импульс.



Примечание

Одинарный импульс установлен как структура импульса по умолчанию.

B. Быстрота. Контролировать желаемую быстроту с использованием кнопок (+)/(-).

C. Продолжительность. Определяет продолжительность импульса, в течение которой испускается энергия (часы включены).

D. Интервал. Определяет интервал между импульсами (часы выключены).



Предупреждение

Изменение продолжительности импульса прямо связано с количеством энергии, поступающим в область лечения.



Примечание

Для некоторых структур импульсов значения **длительности** и **интервала** могут быть выключены.

Е. Общий счетчик импульсов. Считает использованные импульсы в течение всех видов лечения, приходящихся на рукоятку.

Ф. Счетчик импульсов. Считает количество импульсов, испущенных в течение проводимого в данный момент лечения. Нажмите кнопку , чтобы обнулить показания счетчика.

Г. Охлаждение. Показывает, активирован ли режим охлаждения. Оператор может включить и выключить характеристику охлаждения по желанию, нажав клавишу охлаждения.



Примечание

- Охлаждение уменьшает болевую реакцию и делает лечение более комфортным для пациента; поэтому охлаждение рекомендуется проводить всегда согласно протоколу лечения.
- Характеристика «Охлаждение» установлена по умолчанию.
- Оператор всегда должен использовать ультразвуковой гель в области лечения, чтобы избежать ожогов.

Н. Назад. Нажатие кнопки , открывает главное меню.

И. Установка. Нажатие кнопки  Settings (Установки) открывает меню установок.

Ж. Фильтр. Выделенная цветом кнопка со стрелочкой, смотрящей вниз, показывает, какой фильтр в настоящее время используется.

К. Диаграмма общей длительности. Показывает общую длительность импульсов (часы включены/выключены) только в режиме многократных импульсов.

Л. Standby/Ready  (Спящий режим/Готово) показывает, что устройство готова к работе и могут испускаться импульсы после нажатия на выключатель на рукоятке и после использования ножной педали.

Устройство перейдет в спящий режим , если:

- * Оператор изменит быстроту.
- * Оператор изменит структуру импульсов.
- * Оператор изменит длительность.
- * Оператор изменит интервал.

* Оператор включит или выключит характеристику охлаждения.

* Импульс не испускается в течение как минимум 3 минут.

Чтобы вернуться к работе, нажмите кнопку **Standby** (Спящий режим).

Чтобы вызвать импульс V-IPL, одновременно нажмите выключатель, находящийся на рукоятке, и ножную педаль.

6.13. Экраны лечения V-Laser Nd: YAG

6.13.1. Экран подтверждения насадки

После выбора лечения V-Laser Nd: YAG в главном меню откроется экран подтверждения насадки. На нем отображена информация о насадке, которая уже присоединена и используется в настоящее время; все остальные насадки выделены серым цветом.

Нажмите мигающую кнопку **Confirm** (Подтвердить), чтобы включить экран лечения V-Laser Nd: YAG.

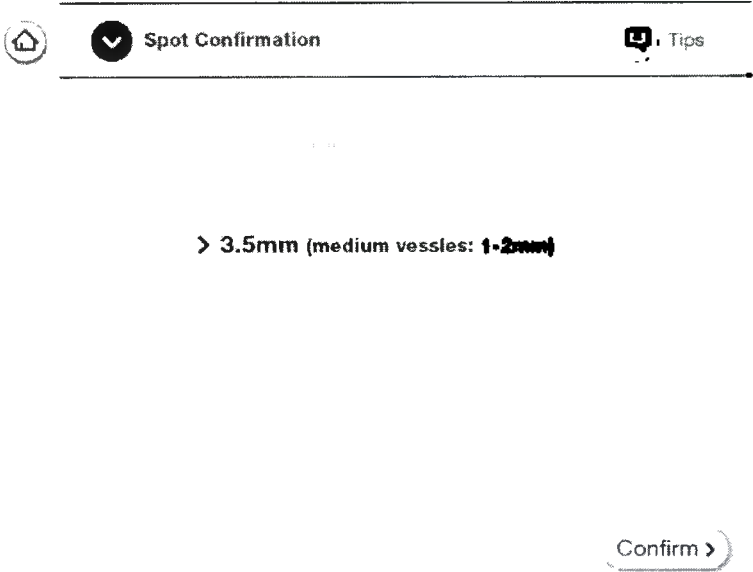


Рис. 6.21: Экран подтверждения насадки V-Laser Nd: YAG

6.14. Экран лечения V-Laser Nd: YAG

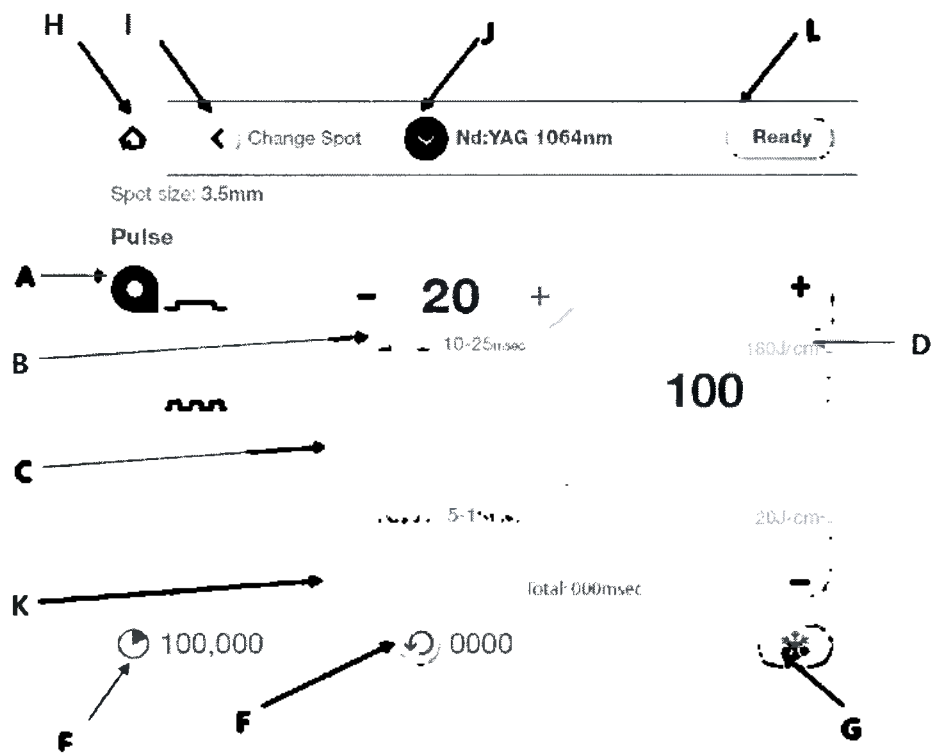


Рис. 6.22: Экран лечения V-Laser Nd: YAG

Z. Структура импульсов. Когда оператор нажимает выключатель и ножную педаль вместе, появляются две опции структуры импульсов:

Одинарный – один импульс.

Многократный – три последовательных импульса.



Примечание

Одинарный импульс – это структура импульсов, установленная по умолчанию.

АА. Длительность. Определяет продолжительность импульса, в течение которой испускается энергия (часы включены).

ВВ. Повтор. Определяет число импульсов, испускаемых в секунду.

СС. Быстрота. Позволяет контролировать желаемую быстроту, используя кнопки (+)/(-).

DD. Общий счетчик импульсов. Считает общее число импульсов, приходящихся на рукоятку, в течение курса лечения.

ЕЕ. Счетчик импульсов. Подсчитывает импульсы, испущенные за текущий сеанс лечения. Нажмите клавишу



, чтобы обнулить показания счетчика.

FF. **Охлаждение.** Показывает, активирован ли режим охлаждения. Оператор может включить и выключить характеристику охлаждения по желанию, нажав кнопку охлаждения.

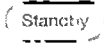
	Примечание Охлаждение уменьшает болевую реакцию и делает лечение более комфортным для пациента; поэтому охлаждение рекомендуется проводить всегда согласно протоколу лечения.
---	---

GG. **Назад.** Нажав кнопку , оператор открывает главное меню.

HH. **Сменить насадку.** Нажатие кнопки **Change Spot**  **Change Spot** (Сменить насадку) открывает экран подтверждения насадки.

II. **Лечение.** Отмеченная цветом кнопка со стрелочкой, смотрящей вниз, показывает вид лечения, в настоящее время используемый оператором.

JJ. **Диаграмма общей длительности.** Показывает общую длительность импульсов (часы включены и выключены) только в случае многократного импульса.

KK. **Standby/Ready**  (Спящий режим/Готово) показывает, что устройство готова к работе и могут испускаться импульсы после нажатия на выключатель на рукоятке и после использования ножной педали. Устройство перейдет в спящий режим , если:

- * Оператор изменит быстроту.
- * Оператор изменит структуру импульсов.
- * Оператор изменит длительность.
- * Оператор изменит интервал.
- * Оператор включит или выключит характеристику охлаждения.
- * Импульс не испускается в течение как минимум 3 минут.

Чтобы вернуться к работе, нажмите кнопку **Standby** (Спящий режим).

Чтобы вызвать импульс Laser, одновременно нажмите выключатель, находящийся на рукоятке, и ножную педаль.

6.15. Системные сообщения

Устройство постоянно проводит процедуры самотестирования присоединенных рукояток и внутренние работы. Статус сообщений об ошибках будет появляться на экране, отражая соответствующую информацию при необходимости. Чтобы продолжить работу, оператор должен нажать кнопку ОК или подождать, когда исчезнет диаграмма прогресса.

Могут появиться следующие категории экрана:

* **Потребленное время.** Устройство настроено на то, чтобы напоминать оператору о текущем времени использования рукоятки. Сообщение с напоминанием появится на экране, предупреждая об остающемся времени или использовании устройства, после чего появится экран информации о системе, нужный для получения более подробных сведений.

* **Охлаждение.** Устройство даст предупреждение о времени, когда следует охладить электроды во время лечения ST. Диаграмма прогресса покажет, когда процесс охлаждения будет завершен.

* **Охлаждение зоны контакта.** Во время лечения IPL и Nd: YAG устройство даст предупреждение, когда нужно будет охладить рукоятки. Сообщение исчезнет, когда процесс охлаждения завершится.

* **Охлаждение устройства подачи воды.** Во время лечения IPL и Nd: YAG устройство даст предупреждение, когда следует охладить систему подачи воды. Сообщение исчезнет, когда процесс охлаждения завершится.

• **Предупреждения, связанные с наконечником V-FR.**

- Наконечники для лечения должны использоваться только один раз на одном пациенте, чтобы избежать перекрестного заражения.
- Устройство предупредит оператора, если вставлен **пустой** наконечник.
- С интервалом 20 импульсов оператор должен останавливать лечение и чистить наконечник V-FR от любых засорений, которые могут повлиять на лечение. Устройство перейдет в режим Standby (спящий режим), и выключатель/ножная педаль будут заблокированы до нажатия кнопки ОК. Чтобы очистить наконечник, используйте щетку с жесткими волосками, намоченную в спирту. Убедитесь, что наконечник полностью высох, прежде чем возобновить лечение.



Предупреждение

Сменный наконечник V-FR надо покупать только у уполномоченного местного представителя компании «Виора».

Предупреждение о низком импедансе. Во время лечения FR и ST, появится предупреждение, что выявлен низкий порог импеданса. Оператор должен проверить целостность наконечника и его электродов и заменить наконечник при необходимости.

Предупреждение о высоком импедансе (плохой контакт). Во время РЧ-лечения, оператор должен убедиться, что между кожей и электродами хороший контакт.

Дата истечения срока годности водяного фильтра. Когда пользователь проверяет статус водяного фильтра на экране техобслуживания (установок), будет появляться предупреждение об истечении срока годности водяного фильтра.



Рис. 6.23: Экран предупреждения.



Рис. 6.24: Экран примечания.

7. Клиническое руководство по РЧ-технологии

7.1. Противопоказания

Следующие состояния являются противопоказаниями к лечению.

- Беременность и грудное вскармливание.
- Лечение поверх татуировки или перманентного макияжа.
- Любой постоянный имплантат в указанной области лечения (включая, помимо прочего, силикон или инъекционные химические материалы, металлические пластины или иные металлы).
- Любые имплантированные электронные приборы в любой части тела (такие как водитель пульса, дефибрилляторы и слуховые аппараты).
- Тяжелые сопутствующие заболевания (например, заболевания сердца).

- Коагулопатия, избыточные кровотечения или синяки, или использование разрежающих кровь препаратов (антикоагулянтов), по рецепту или без него.
- Активные заболевания кожи в области лечения (такие как псориаз, язвы, экзема или сыпь любого вида).
- Склонность к заболеваниям кожи (келоиды и нарушения процесса восстановления кожи), а также обезвоженная и тонкая кожа.
- Рак кожи (активный или в прошлом), предраковые родинки, злокачественные образования (активные или в недавнем прошлом) или анамнез любого типа рака.
- Иммуносупрессорные расстройства (такие как положительный анализ на ВИЧ) или использование иммуносупрессоров.
- Эндокринные расстройства (такие как диабет и тиреозидоз).
- История болезни, которая может стимулироваться теплом, такая как рецидивирующий герпес в области лечения.
- Пластическая хирургия, такая как подтяжки лица или глазного яблока, в течение последних 12 месяцев.
- Использование Аккутана в течение последних 6 месяцев.
- Очистка лица (такая как дерматологическая чистка, лицевой ресурфасинг (покрытие) или средний/глубокий химический пилинг) в течение последних 3 месяцев.
- Инъекции ботокса в течение последних 5-7 дней.
- Химический пилинг или натуральные наполнители (такие как гиалуроновая кислота) в течение последних 2-4 недель.

Дополнительные противопоказания при лечении с помощью рукоятки V-FR

- Методики укрепления с инъекционными биоматериалами (такие как инъекции Botulinum toxin, коллаген или жир) в течение последних 6 месяцев.
- Естественный наполнитель (такой как гиалуроновая кислота) в области лечения, введенный в течение последних 6 месяцев.
- Воздействие сильного загара (включая солярии или кремы для автозагара) в течение двух последних недель.
- Любое использование нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП – таких как нурофен, адвил и мотрин) в течение 7 дней до и 7 дней после каждого сеанса лечения.



Осторожно!

Хотя лечение не рекомендуется при любом из указанных выше состояний, пациентов можно подвергать ему в ряде случаев после консультации с их лечащим врачом и при условии письменного согласия на лечение по усмотрению лечащего врача.

7.2. Возможные побочные явления

Неправильное использование устройства может повлечь за собой побочные явления. Хотя эти явления весьма редки и, согласно ожиданиям, переходящи, о любой нежелательной реакции следует немедленно сообщить лечащему врачу пациента и клинической группе компании «Виора».

Нежелательные явления могут появиться во время лечения или почти сразу после него. Эти явления могут включать:

- Дискомфорт
- Появление пигментации (гиперпигментация или гипопигментация)
- Изменения в структуре кожи, такие как ожоги, волдыри и шелушение
- Отек и (или) гиперемия кожи
- Крапивница
- Шрамы

Следующие нежелательные явления относятся только к фракционному лечению FR:

- Легкая или сильная боль после лечения
- Вросшие волосы
- Инфекция кожи



Осторожно!

В случае, если нежелательные эффекты устойчивы или имеют большую, нежели описанная, степень тяжести, пациент должен проконсультироваться с врачом и немедленно уведомить компанию «Виора».



Примечание

- Некоторые темнокожие пациенты (включая принадлежащих к азиатской расе) могут проявлять отложенный на 1-2 дня ответ после лечения: их следует оценивать с помощью процедуры последующего тестирования с учетом этого.
 - Правильное использование устройства, следующее протоколу лечения и инструкциям по эксплуатации, предотвращает или минимизирует побочные эффекты.
-

7.3. Реалистичные ожидания

- Очень важно для успеха лечения и удовлетворения пациента построить реалистичские ожидания и рекомендовать клиенту следующее:
- Вскоре после лечения вероятны эритема и отечность в области лечения. Отек, скорее всего, сойдет за несколько часов, а эритема может продолжаться в течение 12-24 часов после лечения.

- Степень ответа на лечение и число требующихся сеансов лечения варьирует от пациента к пациенту и будет зависеть от клинического и физиологического состояния в начале режима лечения.
- Иходы лечения будут проявляться прогрессирующе, тогда как временное улучшение состояния кожи будет наблюдаться сразу после каждого сеанса; максимальный долгосрочный результат можно наблюдать через 2-4 месяца после последнего сеанса лечения.
- Могут потребоваться поддерживающие сеансы терапии.

Кроме этого, следующее нужно объяснить пациенту до лечения FR:

- Небольшая абляция может обнаруживаться вместе с постепенным улучшением структуры/рыхлости кожи.
- После лечения и в течение всего этапа исцеления, небольшие точечные струпья могут появиться в области каждого абляционного пятна, в точке контакта концов электродов с кожей. Эти струпья исчезают в ходе естественного отшелушивания.

7.4. Консультация

Первый визит любого пациента должен быть посвящен обзору возможностей лечения, противопоказаниям и выполнению теста, предназначенного для того, чтобы установить, что пациент является подходящей кандидатурой для лечения, а также расчету оптимальных параметров лечения.

После первого визита пациента практикующие врачи должны следовать описанным ниже шагам во время консультации:

- Выявить потребности клиента и провести обзор симптомов.
- Установить ожидания клиента и желаемую точку конца лечения.
- Заполнить историю болезни пациента и провести обзор противопоказаний.
- Провести вместе с пациентом обзор методов применения и эксплуатации устройства, ожидаемых результатов лечения и возможных побочных/нежелательных явлений во время или после лечения.
- До начала сеансов лечения порекомендуйте пациенту:
 - избегать раздражения кожи или пребывания на солнце, а также использовать солнцезащитные средства в дневное время;
- прекратить использование любых раздражающих местных агентов как минимум за 2-3 дня до сеанса лечения.
- Подписать с пациентом форму информированного согласия, включая указанную выше информацию.
- Выработать график лечения.
- Сделать фотографии, измерения и т.д.
- Провести тестовую процедуру.

7.5. Наблюдение после лечения

- Наблюдение после лечения очень важно для определения наиболее подходящего режима для каждого пациента.
- Пациент должен пройти врачебную оценку через 2-3 дня после лечения, чтобы врач убедился, что нет побочных/нежелательных явлений.
- Всегда проводите опрос пациента и обновляйте информацию о пациенте (включая историю болезни и противопоказания).
- После завершения курса лечения пациент должен вернуться для оценки через 4-6 недель.
- До любого лечения в рамках поддерживающей терапии, проведите новую тестовую процедуру, чтобы выбрать и подтвердить параметры лечения.

7.6. Клиническое руководство по V-ST

7.6.1. Показания к применению

Рукоятка V-ST показана к применению для укрепления кожи в области лица и тела.

Рукоятка V-ST основана на использовании собственнической технологии «CORE», включающей испускание биполярной РЧ-энергии с тремя частотами РЧ-волн: 0,8; 1,7; и 2,45 МГц, а также с комбинацией всех трех частот в одном импульсе.

7.6.2. Процедура тестирования

Первый клинический визит любого пациента должен быть посвящен обзору возможностей лечения, противопоказаниям и выполнению теста, предназначенного для того, чтобы установить, что пациент является подходящей кандидатурой для лечения, а также расчету оптимальных параметров лечения. Кроме этого, выполнение процедуры тестирования минимизирует возможность побочных эффектов и нежелательных явлений. В начале курса лечения и во время каждого последующего сеанса важно опросить пациента и обновить информацию о пациенте, обращая внимание на новые предписания, косметологический или медицинский характер процедуры и т.д.

7.6.3. Долечебная подготовка

До любого лечения или теста следует предпринять следующие шаги:

- Обеспечить, чтобы рукоятка V-ST была правильно вставлена в прибор. Убедиться, что электроды чистые и сухие. Остатки грязи на рукоятке могут нанести ущерб системе и вызвать поверхностные ожоги кожи.
- Использовать мягкий чистящий раствор (не спирт-содержащее средство), чтобы очистить область лечения.
- Убедиться, что область лечения сухая и на ней нет влаги, жидкостей или корпии.
- Если в области лечения много волос, рекомендуется снять их воском или сбрить их, так как они могут помешать прохождению энергии.



Примечание

Области с металлическими стоматологическими имплантатами (такими как скрепки, протезы и коронки) могут быть более чувствительными к РЧ-энергии. В этом случае практикующий врач может изолировать область лечения, используя марлю, стоматологическую бумагу или депрессор языка.

7.6.4. Руководство по лечению

- Нанести слой ультразвукового геля (уровень геля должен достигать половины высоты электродов).
- Установите режим РЧ в соответствии с областью лечения и как указано в протоколе лечения.
- Начните с минимальной интенсивности РЧ, указанной на энергетической диаграмме. Выбор подходящих уровней РЧ-энергии очень важен для безопасной и эффективной эксплуатации.
- Поместите рукоятку на область лечения перпендикулярно ей и слегка прижмите рукоятку, убедившись, что оба электрода находятся в контакте с поверхностью кожи.
- Проверьте ответ кожи на выбранные параметры до повышения уровня РЧ-энергии.
- По усмотрению практикующего врача и в соответствии со специфической реакцией пациента, параметры лечения можно модифицировать во время последующих сеансов.

7.6.5. График лечения

Обратите внимание, что сеансы лечения могут занимать значительно больше времени, в зависимости от области лечения, физиологических особенностей и реакции пациента.

- Число сеансов лечения: 3-6
- Интервал между сеансами: 2-4 недели.
- Поддерживающая терапия: 1 сеанс каждые 3-6 месяцев или по мере необходимости.

7.6.6. Уход после лечения

- Если пациент замечает чрезмерное ощущение тепла или испытывает сильное покраснение, область лечения можно охладить следующими средствами: охлаждающий гель Aloe Vera, холодные (не замороженные) пакетики или холодные компрессы.
- В редких случаях появления волдырей рекомендован визит пациента к врачу.
- Если появляются нежелательные явления, быстро прекратите лечение и примените охлаждающий гель. Пациент должен немедленно обратиться к врачу.
- Лечение можно возобновить только после тщательного обследования врачом и исчезновения побочных эффектов. Уменьшите значения параметров лечения во время последующих сеансов.
- После укрепляющего кожу лечения пациент должен принять специальные меры в отношении области лечения, не применяя горячую воду и прекратив использование абразивных или жестких средств на два дня.

7.7. Клиническое руководство по V-FR

7.7.1. Показания к применению

Рукоятка V-FR показана для проведения дерматологических процедур, когда требуется реювенация кожи посредством точечной кожной абляции и коагуляции.

Рукоятка V-FR основана на применении инновационной технологии от компании «Виора» SVC™, дающей врачам большие возможности контроля лечения на беспрецедентную глубину для определения желаемого биологического ответа. С подачей биполярной РЧ-энергии в пиксельном режиме на кожу, изолированные участки кожи нагреваются, после чего остаются здоровые окружающие ткани. Это позволяет ускорить процесс выздоровления и провести экстрацеллюлярное матричное моделирование, в основном управляемое активностью фибробластов.



Предупреждение

Дерматологи и косметологи могут лечить пациентов только после соответствующего обучения, и они должны придерживаться всех местных и региональных правил и законов, относящихся к использованию настоящей устройства.

7.7.2. Долечебная подготовка

Следующие шаги следует предпринять до выполнения любого лечения или теста.

- Волосы в области лечения нужно сбрить. Оволосение может нарушить полный контакт электродов с кожей и вызвать ожоги.
- Используйте мягкий очищающий раствор для очистки области лечения. Убедитесь, что область лечения сухая и что на ней нет влаги, жидкостей или корпии.
- Применяйте местное анестезирующее средство (только водные растворы, содержащие как минимум 15% активных ингредиентов) на всю область лечения. Следуйте указаниям изготовителя при применении таких средств.
- В конце анестезии (согласно указаниям изготовителя) промокните избыток материала на коже, используя ткань.
- Промойте кожу теплой водой с мылом и убедитесь, что на коже нет никаких остатков.
- После очистки кожи, стерилизуйте область лечения, используя намоченный спиртом ватный диск (как минимум 70% этилового спирта).
- Убедитесь, что кожа полностью сухая, до начала лечения.
- Нет необходимости использовать какие-либо растворы во время лечения (такие как ультразвуковой гель или гель для обеспечения контакта).
- До начала лечения убедитесь, что рукоятка чистая, сухая и не поврежденная.
- Откройте запечатанный пакет с наконечником для лечения и проверьте целостность контактов, убедившись, что все они не повреждены и что корпус наконечника также целый.

- Присоедините наконечник для лечения к рукоятке и убедитесь, что наконечник надежно закреплен.



Примечание

Области с металлическими стоматологическими имплантатами (такими как скрепки, протезы и коронки) могут быть более чувствительными к РЧ-энергии. В этом случае практикующий врач может изолировать область лечения, используя марлю, стоматологическую бумагу или депрессор языка.

7.7.3. Процедура тестирования

До направления пациента на сеанс лечения V30, во время первичной консультации должна быть проведена процедура тестирования. Она проводится на не подвергающемся воздействию участке или рядом с областью лечения. Если лечение рассчитано на две или более области, тест следует выполнить во всех областях лечения.

Процедура тестирования служит нескольким целям:

- Установить, что клиент подходит для лечения:
- Для типов кожи I-III, подождите 1-2 дня до оценки ответа кожи.
- Для типов кожи IV-VI, подождите 5-7 дней до оценки ответа кожи.
- Дать клиенту возможность испытать на себе лечение FR.
- Найти корректные параметры согласно реакции кожи и переносимости для пациента процедуры тестирования.
- Минимизировать возможность нежелательных явлений.



Предупреждение

Пациенты с типами кожи V-VI могут оказаться более чувствительными к лечению. Следует применять более низкие уровни энергии.

Процедура тестирования должна выполняться следующим образом:

- Для лечения лица выполните тест на скрытых участках кожи, таких как тыльная часть шеи. Для лечения тела выполните тест в целевой области.
- Выберите соответствующую программу лечения (поверхностное, среднее или глубокое лечение).
- Установите уровень энергии 0,25 Дж.
- Примените одинарный импульс. Если пациент не сообщает об ощущении тепла, увеличивайте уровень энергии каждый раз на 0, 25 Дж и применяйте дополнительный импульс на соседнем участке.
- Продолжайте таким же образом, пока пациент не сообщит о заметном ощущении тепла. Отметьте, какой уровень энергии вы достигли (X Дж).

- Примените дополнительно 2-3 импульса с той же энергией (х Дж).
- Увеличьте уровень энергии на 0,25 Дж (X + 25 Дж) и примените дополнительно 2-3 импульса.
- Снова увеличьте уровень энергии на 0,25 Дж (X + 0,50 Дж) и примените дополнительно 2-3 импульса.
- Нельзя применять импульсы к одному и тому же участку кожи.
- Подождите 10 минут, чтобы проявился паттерн. Желаемая конечная точка – это эритема и припухлость.
- Если на коже нет эритемы и припухлости через 10 минут, увеличьте уровень РЧ-энергии на дополнительные 0,25 Дж (X + 0,75 Дж) и примените дополнительный импульс рядом с местом предыдущего импульса.
- Подождите 10 минут, чтобы проверить появление конечной точки.
- Область лечения должна быть обследована через 1-2 дня (I-III по Фицпатрику) и через 5-7 дней (IV-VI по Фицпатрику) после тестовой процедуры. Решетчатый паттерн, соответствующий иглам электродов, должен быть виден на подвергавшемся воздействию участке.



Примечание

Процедура тестирования должна быть проведена и оценена до начала лечения по полному графику.

а) Для получения полного протокола лечения, пожалуйста, обратитесь к протоколу лечения, приложенному к настоящему руководству пользователя.

В начале курса лечения и во время каждого последующего сеанса важно опросить пациента и обновить информацию о пациенте, обращая внимание на новые предписания, косметологический или медицинский характер процедуры и т.д.

7.7.4. Руководство по лечению

- Завершив выполнение правил «До лечения», установите параметры лечения согласно результатам теста.
- Обеспечьте полный контакт наконечника с кожей под углом 90 градусов к поверхности целевого региона
- Применяйте один импульс, нажав на выключатель на рукоятке или на ножную педаль.



Примечание

Продолжительное нажатие выключателя/ножной педали приведет к изменению режима устройства на спящий. При лечении с помощью рукоятки V-FR возможен только один импульс в минуту.

- СИД, расположенный на тыльной части рукоятки, загорится, указывая на испускание импульса. Этот огонек не имеет отношения к реальному лечению и является только визуальным указанием на то, что импульс был выпущен.

- В спящем режиме огонек СИД будет выключен.
- В режиме готовности, огонек СИД будет моргать.
- После окончания импульса, раздастся гудок. После этого рукоятку можно безопасно передвинуть на соседний участок области лечения.
- После каждого выпущенного импульса количество импульсов, показанное на экране дисплея, будет увеличиваться на единицу.
- Не оставляйте непропеченные участки между импульсами и не допускайте перекрывания участков.
- Проходите каждую область лечения один раз.
- Если устройство распознает недостаточное соединение, РЧ-энергия будет выключена и устройство не испустит импульс. Это будет сопровождаться сообщением на экране и звуковым сигналом. Устройство не сочтет это импульсом.
- В течение всего лечения убедитесь, что иголки электродов:
 - чистые и не несут остатков клеток (черного цвета);
 - убедитесь, что вы очищаете наконечники через каждые 20 импульсов и что при этом устройство находится в спящем режиме - примечание будет появляться на экране через каждые 20 импульсов;
 - не повреждены – убедитесь, что все иголки на месте и в целом состоянии.
- Исследуйте область лечения на появление желаемой конечной точки - эритема и отек.
- Отек обычно появляется в течение нескольких минут после лечения.
- В конце лечения проверьте, не осталось ли в области лечения непропеченных полосок кожи. Если такие полоски есть, следуйте инструкциям ниже:
 - Поставьте систему в спящий режим.
 - Очистите непропеченные полоски и наконечник сухой, не имеющей корпии марлевой прокладкой.
 - Пролечите непропеченные полоски, избегая попадания на пролеченные.
- В конце каждого сеанса лечения снимайте лечебный наконечник и обрабатывайте рукоятку согласно инструкциям по очистке. Вставьте крышку наконечника V-FR, если устройство не используется, чтобы защитить рукоятку.



Предупреждение

- Избегайте попадания импульса в глаза или на губы.
- Не лечите разных пациентов одним и тем же наконечником, чтобы избежать перекрестного заражения.
- Не применяйте наконечник с истекшим сроком годности.
- Не используйте наконечник V-FR, если поврежден стерильный пакет.
- Имейте в виду, что на смуглой коже эритема не так легко заметна; поэтому конечная

точка «отек» будет более значимой для таких пациентов.

- До очистки наконечника убедитесь, что устройство находится в спящем режиме.
-

7.7.5. График лечения

Обратите внимание, что сеансы лечения могут занимать значительно больше времени, в зависимости от области лечения, физиологических особенностей и реакции пациента.

- Число сеансов лечения: 3-4
- Интервал между сеансами: 4-6 недель.
- Поддерживающая терапия: 1 сеанс каждые 6-12 месяцев или по мере необходимости.

7.7.6. Уход после лечения

- На область лечения следует нанести смягчающий крем.
- Если пациент замечает чрезмерное ощущение тепла или испытывает сильное покраснение, область лечения можно охладить следующими средствами: охлаждающий гель Aloe Vera, холодные (не замороженные) пакетики или холодные компрессы.
- Если на коже появляются волдыри или язвы (что бывает редко), можно применить мягкую гидрокортизоновую мазь или мазь с антибиотиком по рецепту.
- Обычно через 1-3 дня после лечения на коже появятся маленькие струпья (менее 1 мм в диаметре), которые, возможно, останутся на несколько дней. Не расчесывайте и не прикасайтесь к струпьям и дайте им отвалиться естественным образом.
- Рекомендуйте пациенту следующие меры предосторожности в течение первых 2 дней после лечения FR:
- избегать массажа горячей водой;
- избегать использования абразивных или жестких продуктов;
- избегать любого механического или термического повреждения области лечения;
- избегать любого типа загара (на солнце, в солярии или после применения кремов для автозагара) во время всего курса лечения;
- держать кожу чистой, чтобы избежать заражения или инфекции;
- использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (как минимум 30 SDF), чтобы защитить область лечения в течение по меньшей мере 1 месяца после каждого лечения.
- Увлажняющий крем можно применять через несколько часов после лечения (примерно раз в два дня).
- Макияж можно делать через 24 часа после лечения.
- Избегайте использования любого вида мыла в области лечения в течение минимум суток после лечения.

7.8. Клиническое руководство по FC и BC

7.8.1. Показания к применению

Рукоятка V-Form, имеющая аппликаторы BC и FC, показана к применению для временного уменьшения целлюлита и боди-контуринга на основе временного уменьшения обхватов тела.

7.8.2. Долечебная подготовка

Следующие шаги следует предпринять до выполнения любого лечения или тестирования.

- Использовать мягкий чистящий раствор (не спирт-содержащее средство), чтобы очистить область лечения.
- Убедиться, что область лечения сухая и на ней нет влаги, жидкостей или корпии.
- Нанести очень тонкий слой (<1 мм) глицерина на область лечения, чтобы обеспечить хороший контакт и проводимость.
- Расположить аппликатор перпендикулярно области лечения.

7.8.3. Процедура тестирования

Первый визит любого пациента в салон, косметологический центр или клинику должен быть посвящен обзору возможностей лечения, противопоказаниям и выполнению теста, предназначенного для того, чтобы установить, что пациент является подходящей кандидатурой для лечения, а также расчету оптимальных параметров лечения. Кроме этого, выполнение процедуры тестирования минимизирует возможность побочных эффектов и нежелательных явлений.

В начале курса лечения и во время каждого последующего сеанса важно опросить пациента и обновить информацию о пациенте, обращая внимание на новые предписания, косметологический или медицинский характер процедуры и т.д. Выбор правильных параметров важен для безопасного, аккуратного и эффективного лечения.

Процедура тестирования разделена на два этапа:

А. Этап 1. Нахождение комфортного уровня пациента

1. Вставьте аппликатор BC/FC (в зависимости от области лечения).

2. Установите следующие параметры лечения:

- РЧ-режим – MODE IV
- Интенсивность РЧ – Level 2
- Интенсивность вакуума – Level 1.

3. Определите векторную зону размером примерно 4 см x 24 см (достаточную для четырех размещений аппликатора) на наименее открытом участке желаемой области лечения.

4. Разделите область лечения на 4 квадрата следующим образом:

I	II	III	IV
Вакуум 1	Вакуум 2	Вакуум 3	Вакуум 4

5. Приложите 3 пакета импульсов к первому квадрату в тестируемой области.
6. Если не появляются нежелательных явлений и позволяют требования комфорта пациента, увеличьте интенсивность вакуума на 1 уровень и повторите эту же процедуру на следующем квадрате.
7. Повторите действия на квадрате 3 (уровень вакуума 3) и квадрате 4 (уровень вакуума 4).
8. Повторите процедуру 5 раз, проходя все квадраты и подгоняя уровень вакуума соответственно.
9. Постоянно измеряйте температуру кожи (используйте экран ИК-термометра на рукоятке); она не должна превышать 42 градусов Цельсия.
10. Попросите пациента оценить дискомфорт во время процедуры тестирования по приведенной ниже шкале и запишите его показания на контрольном листке пациента:
- Шкала дискомфорта
- 0 – нет дискомфорта; 1 – слабый; 2 – умеренный; 3 – значительный; 4 – непереносимый.
11. Самый высокий уровень вакуума, вызвавший умеренный дискомфорт, нужно выбрать как уровень вакуума для следующей стадии.

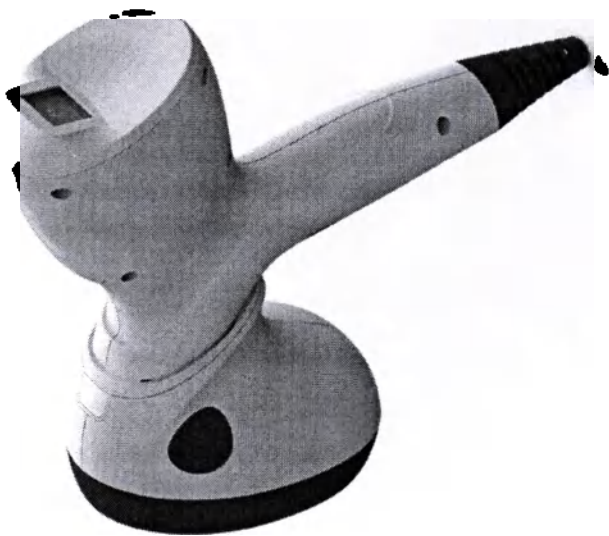


Рис. 7.1. Экран термометра ИК

Б. Шаг 2. Валидация параметров

1. Выберите другую зону в той же области лечения (достаточно широкую для двух линий проходов) и примените 2-3 пульса на каждом участке, пока температура кожи не достигнет конечной точки 39-42 градуса Цельсия.

2. Как только конечная точка будет достигнута, продолжайте так же и поддерживайте температуру в течение 7 минут, выполняя «мини»-процедуру лечения.



Примечание

На этапе валидации параметров рекомендуется работать с более чувствительными местами в области лечения, если они есть (они включают, например, такие области, как края живота). Обеспечьте обратную связь с пациентом во время лечения.

3. Область лечения следует оценить через 48 часов после процедуры тестирования на любые местные побочные эффекты.

4. Если у пациента появились побочные эффекты, выбранный уровень вакуума должен быть на единицу ниже первоначально показанного для пациента уровня.

5. Сделайте запись субъективного ответа пациента, а также запись об ответе кожи на контрольном листке пациента.



Примечание

- Оператор может увеличить параметры соответствующего лечения в зависимости от уровня комфорта пациента и реакции кожи.
- Обязательно выполните соответствующие процедуры очистки для расходных материалов и систем по окончании сеанса лечения

7.8.4. Руководство по лечению

1. Убедитесь в наличии **полного контакта** электродов с кожей без приложения излишних усилий к аппликатору.

2. Испускание импульсов происходит, когда выключатель аппликатора находится в нижнем положении.

3. При удержании выключателя в нижнем положении устройство будет последовательно испускать импульсы, пока выключатель будет удерживаться в таком положении.

4. Как только подача импульсов и вакуума будет прекращена, переместите аппликатор на следующий участок области лечения.

5. Следующий участок должен перекрывать не более 10% предыдущего участка.



Примечание

- Перемещение аппликатора до того, как будет прекращена подача импульсов и вакуума, может привести к травме.

6. Тщательно очищайте аппликатор и наконечник спиртосодержащим растворителем по окончании каждого сеанса лечения.

7. Наконечник и соответствующая рукоятка должны полностью высохнуть до того, как будут использованы снова.

7.8.5. График лечения

Обратите внимание, что сеансы лечения могут занимать значительно больше времени, в зависимости от области лечения, физиологических особенностей и реакции пациента.

- Число сеансов лечения: 6-8
- Перерыв между сеансами: 1 неделя
- Регулярность: 1 сеанс каждые 3-4 месяца, или по мере необходимости

7.8.6. Уход после лечения

- В случае появления у пациента острой чувствительности к температуре или сильного покраснения кожи для охлаждения пораженного участка следует применять следующие средства: охлажденный гель Алоэ Вера, холодные (но не ледяные) примочки или компрессы.
- При образовании волдырей применяются мази, содержащие кортизол, или мази с антибиотиком.
- При проявлении негативной реакции немедленно прекратите лечение и нанесите охлаждающий гель.
- Лечение можно возобновить только после тщательного обследования пациента и устранения побочных эффектов. Следует также уменьшить параметры соответствующего лечения.

8. Клиническое руководство по Оптической технологии

8.1. Противопоказания

Следующие состояния являются критериями по исключению пациентов и подлежат строгому наблюдению, оценке и подтверждению на каждой первичной консультации до начала курса лечения и перед каждым сеансом лечения:

- Длительное нахождение на солнце или в солярии в течение 4 недель до начала лечения.
- Применение фоточувствительных препаратов или препаратов на основе лекарственных трав (например, St. John's Wort) в течение 3 месяцев до начала лечения.
- Наличие онкологических заболеваний на момент лечения или в анамнезе, в особенности онкологических заболеваний кожи.
- Беременность, планирование беременности, состояние после родов или кормление грудью.
- Пероральное применение изотретиноина (Аккутана) в течение последних 6 месяцев.
- История применения изотретиноина

- История применения третиноина (Ретин А) в течение последних 2 недель.
- Эпилепсия.
- Чувствительная и сухая кожа.
- Гормональные нарушения (например, диабет), за исключением контролируемых нарушений.
- Применение антикоагулянтов.
- Недиagnosticированные патологические изменения.
- Заболевания, которые могут быть стимулированы воздействием света.
- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Диабет.
- Кобнеризирующие заболевания кожи, например витилиго (гипопигментация) или псориаз.
- Критерии исключения для области лечения:
 - Воспаление области лечения
 - Татуировки
 - Родинки, невусы
 - Перманентный макияж
 - Силиконовые имплантаты в области лечения
 - Любое воспаление кожи, активная инфекция или герпес в области лечения
- Эффективное долгосрочное удаление волос с помощью оптических устройств требует наличия волосяных фолликулов для осуществления фототермолизиса. До начала фотоэпиляции и между сеансами следует избегать удаления волос воском, выщипывания, электроэпиляции и прочих способов эпиляции, воздействующих на фолликулы.
- Пациентов следует предупреждать о потенциальном вредном воздействии при лечении областей поствоспалительной гиперпигментации.



Примечание

- При каждом посещении пациента следует тщательно изучать и подтверждать наличие противопоказаний!

-
- Пациенты с избыточным оволосением могут страдать от эндокринных нарушений. Следует выявить причины избыточного оволосения и пройти соответствующее лечение; в таких случаях пациент должен предоставить письменное разрешение лечащего врача на прохождение процедуры.
-

8.2. Возможные побочные явления

Неверное применение устройства может привести к побочным эффектам. Несмотря на то, что такие эффекты очень редки и в основном излечимы, о любой негативной реакции следует немедленно сообщить лечащему врачу пациента и клиническим специалистам «Виора».

Появление побочных эффектов может произойти в ходе лечения или вскоре после него. Данные побочные эффекты могут включать следующее:

- Боль. Чувствительность к боли индивидуальна и может отличаться у разных пациентов. При подаче светового импульса поглощение света и его трансформация в тепло могут причинять пациентам некоторый дискомфорт.
- Образование волдырей. Неправильное применение уровня энергии может привести к образованию корок или волдырей. В таких случаях пациента следует направить к врачу.
- Изменения пигментации. В области лечения может возникнуть изменение пигментации. Большинство случаев гипо- или гиперпигментации возникают у людей со смуглой кожей, или в случаях, когда область лечения подвергается воздействию солнечного света после фототерапии. У некоторых пациентов гиперпигментация возникает несмотря на защиту от солнца. Это обычно проходит в течение трех-шести месяцев, но в некоторых случаях изменение пигментации сохраняется. В любом случае необходимо направить пациента к врачу.
- Появление рубцов. Существует небольшой риск появления рубцов, например увеличенных гипертрофических рубцов или, в редких случаях, аномально крупных, выступающих келоидных рубцов. Чтобы снизить вероятность образования рубцов, следует направить пациента к врачу.
- Образование отеков. Сразу после лечения может возникнуть временный отек кожи в области носа и щек. Отек обычно спадает в течение трех-семи дней. В прочих случаях появления отеков следует направить пациента к врачу.
- Парадоксальный нежелательный рост волос.



Предупреждение

В любом случае возникновения редких побочных эффектов следует немедленно направить пациента к врачу.

8.3. Реалистичные ожидания

Для успешного лечения и удовлетворения потребностей пациента крайне важно установить реалистичный уровень ожиданий, который следует обсудить с пациентом до начала курса лечения.

Оператор должен тщательно рассмотреть процедуру лечения, протокол, возможные побочные эффекты, а также режим лечения, количество сеансов, интервал между ними и уход после лечения.



Примечание

Рекомендуется сделать фотографии в начале курса лечения, а также вести записи о прогрессе в ходе лечения.

Кроме того, пациент должен быть осведомлен о следующем:

- Лечение может сопровождаться дискомфортом/болевыми ощущениями
- Сразу после лечения может появиться временное покраснение/отек кожи
- Существует небольшой риск негативной реакции, например изменения текстуры и пигментации кожи, которые обычно проходят со временем.

Результаты лечения индивидуальны, и существует небольшая вероятность отсутствия заметных улучшений.

Крайне желательно, чтобы после получения всей соответствующей информации пациент подписал форму информированного согласия. Так как данная форма имеет юридическую силу и по-разному оформляется в разных странах, желательно проконсультироваться с юристом. В целом, все формы согласия должны включать следующие заявления:

1. Пациент получил разъяснения относительно лечения, его результатов и возможных побочных эффектов.
2. Пациент соглашается на лечение с учетом данных обстоятельств.

8.4. Консультация

Во время первичной консультации любого пациента следует рассмотреть возможное лечение, противопоказания и провести тестовую процедуру, чтобы установить, показан ли пациенту такой тип лечения, а также выявить оптимальные параметры лечения.

Во время первичной консультации оператор должен действовать по следующей схеме:

- Установить потребности пациента и изучить симптомы.
- Установить уровень ожиданий пациента и желаемую конечную точку лечения.
- Заполнить историю болезни пациента и изучить противопоказания.
- Обсудить с пациентом метод лечения, ожидаемые результаты лечения и возможные побочные/негативные эффекты в ходе или по окончании лечения.
- До начала сеансов лечения порекомендовать пациенту:

- Избегать раздражения кожи или воздействия солнечных лучей (в течение 4 недель до начала лечения) и применять солнцезащитные средства в дневное время.
- Прекратить использование раздражающих средств местного действия как минимум за 2-3 дня до начала лечения
- Пациент должен подписать информированное согласие, содержащее информацию, указанную выше.
- Установить график лечения.
- Сделать фотографии, провести измерения и т.д.
- Провести тестовую процедуру.

8.5. Процедура тестирования

До начала сеансов лечения во время первичной консультации следует провести тестовую процедуру. Тестовая процедура должна проводиться на незаметном участке области лечения. Если предполагается несколько областей лечения, тестовую процедуру нужно провести для каждой из них.

Тестовая процедура преследует несколько целей:

- Определение, показан ли пациенту данный тип лечения:
 - Для типов кожи I-III реакция кожи оценивается через 1-2 дня
 - Для типов кожи IV-VI реакция кожи оценивается через 5-7 дней
- Предоставление пациенту возможности узнать, как проходит лечение.
- Выявление верных параметров на основании толерантности пациента к тестовой процедуре.
- Минимизация возможности появления негативных эффектов.
- Следование протоколу тестовой процедуры, составленному системой.

8.6. Наблюдение после лечения

Наблюдение после лечения имеет крайне важную роль при определении подходящего режима для каждого пациента.

- Через 2-3 дня после лечения следует осмотреть пациента и убедиться в отсутствии побочных/негативных эффектов.
- Всегда опрашивайте пациента и обновляйте информацию о пациенте (включая историю болезни и противопоказания).
- По завершении курса лечения пациент должен повторно прийти на консультацию для оценки результатов.
- До начала поддерживающей терапии следует провести новую тестовую процедуру, чтобы выбрать и сверить параметры лечения.

- Пациенты должны соблюдать следующие указания (желательно выдавать пациентам информационный листок с перечнем всех указаний, которые следует соблюдать после лечения):
 - Воздействие солнечных лучей – Рекомендуйте пациентам применять солнцезащитные средства с **высоким SPF** и защищать область лечения, избегая прямых солнечных лучей и визитов в солярий.
 - Поддерживать температуру тела – Избегать горячих ванн, сауны, действия пара и т.д., а также избыточных физических нагрузок как минимум в течение 48 часов.
 - Не прикасаться и не расчесывать область лечения.
 - Воздержаться от отшелушивания и пилинга в течение 7 дней.
 - Воздержаться от ношения плотно облегающей одежды.
 - Приостановить осуществление депиляции в домашних условиях.

8.7. Клиническое руководство по V-IPL

8.7.1. Показания к применению

Рукоятка V-IPL позволяет использовать технологию интенсивного импульсного излучения, базирующуюся на принципе селективного фототермолиза, согласно которому, параметры такого излучения (длина волны, длительность импульса, интегральная плотность потока энергии и конфигурация импульса) подбираются для выборочных молекул-мишеней, восприимчивых к излучению, с одновременной минимизацией повреждений, наносимых прилегающим тканям. У рукоятки V-IPL есть пять взаимозаменяемых фильтров, а также два размера лазерного пятна, что обеспечивает полное лечебное действие, охватывающее все типы/состояния кожи. Показания к применению V-IPL:

- Умеренная воспалительная угревая болезнь (юношеские угри)
- Доброкачественные нарушения пигментации эпидермиса и кожи, включая бородавки, рубцы, борозды, дихромию, гиперпигментацию, мелазму, эфелиды (веснушки), лентигиноз, родимые пятна, мелазму и пятна типа “кофе с молоком”
- Доброкачественные сосудистые патологии кожи, включая пламенеющий невус, гемангиомы; телеангиэктазии на лице, туловище и ногах; красные угри и покраснения, обычные и паукообразные ангиомы, пойкилодермию Сиватта, вены на ногах и венозные патологии
- Удаление нежелательных волос для обеспечения устойчивого долгосрочного или постоянного сокращения объёма волосяного покрова.

8.7.2. Долечебная подготовка

а) Перед началом лечения убедитесь, что рукоятка, лёгкая направляющая поверхность и фильтр являются абсолютно чистыми и сухими. Остаточные отложения на лёгкой направляющей поверхности могут повредить систему и вызвать поверхностные ожоги кожи.

б) Используйте мягкий промывочный (не спиртовой) раствор для очищения участка лечения.

с) Накройте заносы и мушки куском белой негорючей прокладки.

д) Нанесите слой геля для обеспечения контакта (толщиной до 2 мм) на участок лечения (данный гель должен быть чистым и охлаждённым)

- е) Перед активацией устройства, убедитесь в том, что кнопка аварийного останова не нажата.
- ф) Убедитесь, что на оператора и пациента надеты средства защиты глаз (прилагаются).
- г) Убедитесь с помощью экрана дисплея, что фактический фильтр и размер точки соединены должным образом.
- h) Разместите рукоятку так, чтобы она полностью соприкасалась с кожей, после чего нажмите размещённую на ней кнопку.



Предупреждение

- Чистка рукоятки должна всегда осуществляться при отключённой системе, что достигается путём нажатия клавиши переключения ВКЛ/ВЫКЛ, расположенной на задней панели данной устройства.
- Всегда наносите слой геля для обеспечения контакта на участок лечения во избежание ожогов кожи.

8.7.3. Параметры лечения

8.7.3.1 Пошаговая операция

- Вставьте нужный фильтр для соответствующего лечения в специальный разъём на рукоятке V-IPL
- Подключите рукоятку V-IPL к системе.
- Выберите тип лечения в главном меню.
- Подтвердите выбранный фильтр, когда он появится на экране “Подтверждение фильтра”.
- Выставьте параметры соответственно характеристикам пациента. Выбранные параметры будут выделены ярким светом.



Примечание

Перед переходом к следующему экрану оператор должен выставить все параметры. Клавиша “Лечение” активируется только после выставления всех параметров.

-
- Нажмите клавишу “Лечение”.
 - Просмотрите параметры на “Экране лечения”, при необходимости изменив их.

При необходимости Вы можете изменить структуру импульса с “Учащённого” на “Многоимпульсный”, в соответствии с типом лечения.

- Переведите устройство в режим “Готовности” и начните лечение.
- Светодиодные сигналы, расположенные в задней части рукоятки, а также на самой системе, будут активироваться как индикаторы запущенного импульса.

- В режиме “Ожидания” светодиодный сигнал будет отключён.
- При переходе в режим “Готовности” раздаётся бибикающий звук, который сообщает о том, что устройство готово произвести импульс.
- В режиме “Готовности” светодиодный сигнал будет мигать.
- Как только импульс будет запущен, раздастся бибикающий звук, который сообщит о завершении выпуска импульса. После этого рукоятка может быть безопасно перенесена на соседнюю точку участка лечения.
- С каждым запущенным импульсом, их количество, отображённое на экране дисплея, будет увеличиваться на единицу.
- По завершении лечения, поместите рукоятку V-IPL в люльку.

8.7.3.2 Пример 1 – Удаление волос – Одиночный импульс

Вставьте фильтр размером 570 нм в рукоятку V-IPL.

- Подключите рукоятку V-IPL к системе.
- Подтвердите выбранный фильтр, когда он появится на экране “Подтверждение фильтра”.
- Выставьте характеристики пациента. Шкала Фицпатрика приведена в Таблице 1.

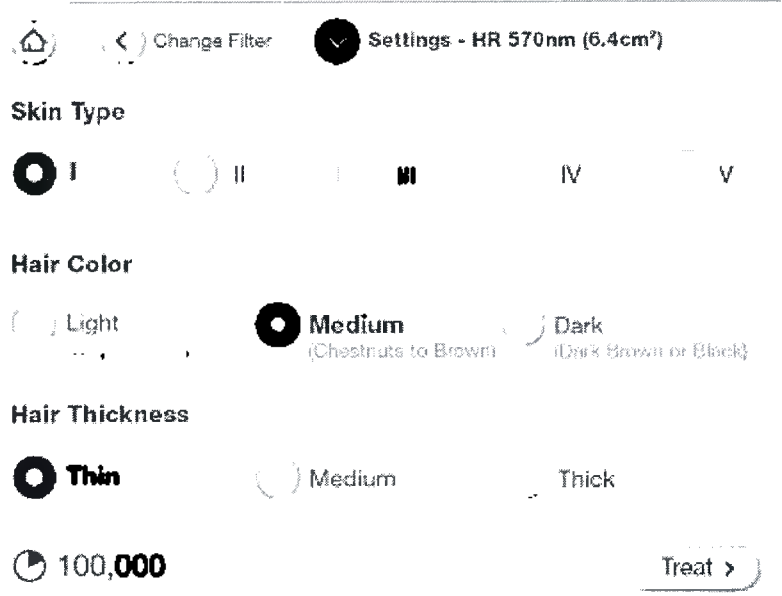


Рисунок 8.1: Пример 1 – Экран настроек

Реакция на солнечное излучение	Стандартные характеристики	Тип кожи
Всегда появляется ожог; загар появляется редко	Бледная кожа, светлые глаза, светлые волосы	Тип I

Как правило, появляется ожог; иногда появляется загар	Белая кожа, светлые глаза	Тип II
Иногда появляется ожог; как правило, появляется загар	Более тёмная белая кожа	Тип III
Минимальное появление ожога; загар появляется легко	Светло-коричневая кожа	Тип IV
Ожог появляется редко; тёмный загар появляется легко	Коричневая кожа	Тип V
Ожог никогда не появляется; всегда появляется тёмный загар	Тёмно-коричневая или чёрная кожа	Тип VI

Таблица 8.1: Шкала Фицпатрика



Примечание

- Пациенты с веснушчатой кожей классифицируются на 1 порядок выше относительно их базового типа кожи по шкале Фицпатрика.
- Надлежащее техническое обслуживание рукоятки и устройства гарантирует длительный срок службы последней, а также безопасное лечение пациентов.

- Просматривайте длительность и интегральную плотность потока на экране лечения, при необходимости меняя параметры.

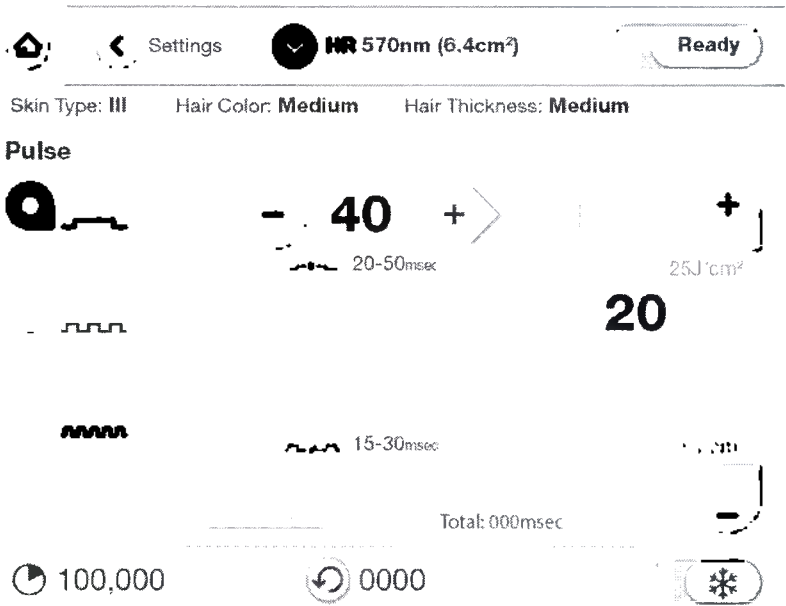


Рисунок 8.2: Пример 1 – Экран лечения

- Для выбора многоимпульсной или учащённой структуры импульса, нажмите соответствующую клавишу выбора с левой стороны, после чего просмотрите содержание экрана и, при необходимости, отрегулируйте параметры.

- Регулируйте длительность с помощью клавиш (+)/(-). Регулируйте интегральную плотность потока с помощью клавиш (+)/(-).
- Переведите устройство в режим “Готовности” и начните лечение.
- По завершении лечения, поместите рукоятку V-IPL в люльку.

8.7.4. График лечения

Обращайте внимание на то, что сеансы терапии могут гораздо продолжительнее, и различаться в зависимости от зоны лечения, физиологических особенностей и реакции пациента.

Долгосрочное удаление волос

- Количество сеансов лечения: 6-10
- Интервалы между сеансами лечения: от 4 до 10 недель (в зависимости от зоны лечения)
- Техническое обслуживание: 1 сеанс в полгода, или по требованию.

Омоложение кожи

- Количество сеансов лечения: 4-6
- Интервалы между сеансами лечения: от 2 до 4 недель
- Техническое обслуживание: 1 сеанс в период от 3 до 6 месяцев, или по требованию.

Нарушения пигментации

- Количество сеансов лечения: 2-6
- Интервалы между сеансами лечения: от 3 до 4 недель
- Техническое обслуживание: По требованию.

Сосудистые патологии

- Количество сеансов лечения: 4-8
- Интервалы между сеансами лечения: от 3 до 6 недель
- Техническое обслуживание: По требованию.

Удаление угрей

- Количество сеансов лечения: 8-10
- Интервалы между сеансами лечения: от 3 до 7 недель
- Техническое обслуживание: По требованию.

8.7.5. Уход после лечения

Если пациент испытывает жар или жжение, ему рекомендуется приложить пакет со льдом или другое охлаждающее средство к зоне лечения сразу после соответствующего сеанса. Кроме того, это будет полезно для чувствительной кожи, которая часто разбухает. Химические охлаждающие пакеты не рекомендуются к использованию, если их температура ниже 4 °С. В случае с волдырями или кожными нарывами, направьте пациента к врачу.

Пациенты должны следовать инструкциям, приведённым ниже. В идеале, им нужно выдавать документ для личного пользования, в котором содержатся все указания по уходу после лечения:

- Восполнение потери жидкости – Пациенты должны поддерживать свой организм насыщенным влагой и пить большое количество воды.
- Воздействие солнечного света – Пациентам настоятельно рекомендуется наносить солнцезащитный крем с высоким содержанием фактора солнечной защиты (не ниже SPF 30) и обеспечивать защиту зоны, прошедшей лечение, путём избегания попадания прямого солнечного света и отказа от приёма солнечных ванн в течение всего курса лечения. Солнечные ванны или прямое воздействие солнечного света после сеансов терапии могут вызвать восстановление меланина и, как следствие, гиперпигментацию.
- Поддерживайте температуру тела – Воздерживайтесь от повышения данной температуры, вызванного горячими ваннами, саунами, паром и т.д., а также избыточных физических упражнений (т.к. они нагревают тело) в течение, по крайней мере, 48 часов для предотвращения негативных реакций.
- Зона лечения:
 - Не прикасайтесь и не расчесывайте зону лечения.
 - Воздержитесь от отшелушивания или пилинга в течение 7 дней.
 - Избегайте ношения плотно облегающей одежды.
 - Купание – избегайте купания в сильно хлорированной воде.
 - Гигиена – Зона лечения должна оставаться чистой и сухой.
- Депиляция в домашних условиях (нанесение воска, выщипывание, удаление волос нитью или нанесение кремов) должна быть приостановлена в течение всего периода фотоэпиляционной терапии, т.к. она может нарушать цикл естественного роста волос, тем самым негативно влияя на результаты лечения.
- Макияж – Макияж может наноситься сразу после завершения лечения. Тем не менее пациентам рекомендуется прекратить его использование, если зона лечения шелушится или расслаивается.

8.8. Клиническое руководство по V-Laser Nd: YAG

8.8.1. Показания к применению

- Рукоятка V-Laser Nd:YAG испускает длинное импульсное излучение на 1064 нм. Она предназначена для обеспечения коагуляции и гемостаза мягкой ткани. Лазерная технология базируется на принципе селективного фототермолиза, согласно которому, параметры импульсного излучения (длина волны, длительность импульса, интегральная плотность потока энергии и конфигурация импульса) подбираются для выборочных молекул-мишеней, восприимчивых к излучению, с одновременной минимизацией повреждений, наносимых прилегающим тканям. Рукоятка V-Laser Nd:YAG включает в себя четыре размера лазерного пятна для свободной настройки под пользователя соответственно его потребностям.
- Показания к применению V-Laser Nd:YAG:
- Удаление нежелательных волос для обеспечения устойчивого долгосрочного или постоянного сокращения объёма волосяного покрова посредством выборочного выцеливания меланина в волосяных фолликулах.
- Удаление или уменьшение количества нежелательных волос (как со вспомогательной подготовкой, так и без неё).
- Лечение псевдофолликулита зоны роста бороды (PFB).
- Доброкачественные сосудистые патологии, которые включают в себя, но не ограничиваются следующими наименованиями: пламенеющий невус, гемангиомы. Бородавки, поверхностные и глубокие телеангиэктазии (венулэктазии), ретикулярные вены (от 0,1 до 4,0 мм в диаметре) на ногах, розацеа, телеангиоэктазия, вены на ногах, паукообразные вены, пойкилодермия Сиватта и ангиомы.
- Доброкачественные нарушения кожи, которые включают в себя, но не ограничиваются следующими наименованиями: бородавки, рубцы, борозды.
- Доброкачественные нарушения пигментации, которые включают в себя, но не ограничиваются следующими наименованиями: лентиго (возрастные пятна), солнечное лентиго (солнечные пятна), пятна типа “кофе с молоком”, себорея, родимые пятна и невус Ота, хлоазма, бородавки, кожные наросты
- Небольшие нарушения пигментации; пациенты, где агрессивная терапия потенциально может быть эффективна против патологий; пациенты, на патологии которых не действуют другие виды лазерной терапии.

- Неразрушающая терапия для лицевых морщин, которые включают в себя, но не ограничиваются следующими наименованиями: периокулярные и периоральные морщины.
- Лазерные процедуры шлифовки кожи для лечения: постугревых рубцов и морщин.
- Снижение содержания красного пигмента в гипертрофических и келоидных рубцах, где васкуляриность составляет неотъемлемую часть рубца.
- Временное увеличение чистых ногтей у пациентов, страдающих онихомикозом (например, дерматофитами *Trichaphyton rubrum* и *T. mentagrophytes*, и/или дрожжевыми грибами *Candida albicans*, и т.п.).

8.8.2. Долечебная подготовка

- Перед началом лечения убедитесь, что рукоятка, лёгкая направляющая поверхность и фильтр являются абсолютно чистыми и сухими. Остаточные отложения на лёгкой направляющей поверхности могут повредить систему и вызвать поверхностные ожоги кожи.
- Используйте мягкий промывочный (не спиртовой) раствор для очищения участка лечения.
- Нанесите слой геля для обеспечения контакта (толщиной до 2 мм) на участок лечения (данный гель должен быть чистым и охлаждённым).
- При применении для омоложения кожи, накройте заносы и мушки куском белой негорючей прокладки.
- Перед активацией устройства, убедитесь в том, что кнопка аварийного останова не нажата.
- Убедитесь, что на оператора и пациента надеты средства защиты глаз (прилагаются).
- Убедитесь с помощью экрана дисплея, что фактический фильтр и размер точки соединены должным образом.
- Разместите рукоятку так, чтобы она полностью соприкасалась с кожей, после чего нажмите размещённую на ней кнопку.

8.8.3. Параметры лечения

8.8.3.2 Пошаговая операция

- Подключите нужную точку лазера к рукоятке V-IPL
- Подключите рукоятку V-IPL к системе.
- Подтвердите выбранный размер точки когда он появится на экране “Подтверждение точки лазера”.

- Выберите экран лечения, после чего просмотрите длительность и интегральную плотность потока, при необходимости меняя параметры.

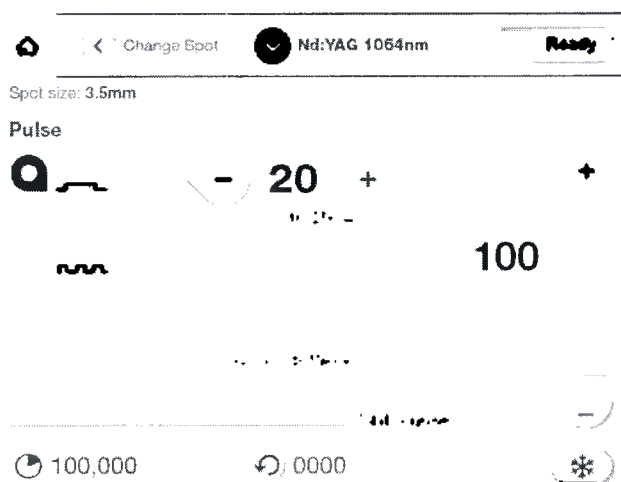


Рисунок 8.3: Экран лечения

- На экране лечения просмотрите продолжительность и плотность потока энергии. При необходимости - измените параметры.
- Для выбора структуры с несколькими импульсами сделайте соответствующий выбор на левой стороне, просмотрите значение параметра и отредактируйте при необходимости.
- Отрегулируйте длительность с помощью кнопок (+) / (-). Настройте плотность потока энергии с помощью кнопок (+) / (-). Перейдите в режим 'Ready' и начните процедуру
- Загорится светодиодный индикатор (СДИ), что свидетельствует о генерации импульса.
- В режиме Standby СДИ не горит.
- В режиме Ready СДИ мигает.
- При входе в режим Ready слышен звуковой сигнал, что указывает на готовность устройства к генерации импульса излучения.
- Завершение генерации импульса излучения подтверждается звуковым сигналом. После этого наконечник можно безопасно переместить в следующую позицию на обрабатываемой области.
- После каждого импульса индицируемое на экране дисплея количество импульсов увеличивается на единицу.

После завершения обработки поместите наконечник в люльку.

8.8.4. График лечения

Необходимо учитывать, что сеансы лечения могут быть относительно длительными, это зависит от площади, подвергаемой обработке, физиологических характеристик и реакции пациента.

Удаление волос на длительный срок

- Количество процедур: 8-12

- Интервалы между процедурами: 4-10 недель (в зависимости от зоны обработки)
- Поддерживающие процедуры: 1 процедура каждые 6 месяцев, или по мере необходимости

Омоложение кожи

- Количество процедур: 4-6
- Интервалы между процедурами: 2-4 недель
- Поддерживающие процедуры: 1 процедура каждые 3-6 месяцев, или по мере необходимости

Сосудистые повреждения

- Количество процедур: 4-8
- Интервалы между процедурами: 6-12 недель
- Поддерживающие процедуры: по мере необходимости

Онихомикоз

- Количество процедур: 4-6
- Интервалы между процедурами: 7-10 дней

Поддерживающие процедуры: по мере необходимости

8.8.5. Уход после лечения

Если у пациента есть ощущения жжения, рекомендуется сразу после лечения приложить к обработанной области пакеты со льдом или другие средства для охлаждения. Это также поможет в случае с чувствительной кожей, при которой возможны отеки. Не рекомендуется использовать химические холодные компрессы, если их температура ниже 4°C. При наличии пузырей или нарушений целостности кожи пациента следует направить к врачу.

Пациенты должны следовать нижеприведенным указаниям, лучше всего, если им будет выдана письменная инструкция по уходу после лечения:

- Насыщение организма водой - Пациенты должны восполнять потери жидкости и выпивать достаточное количество воды.
- Воздействие солнечного света - пациентам настоятельно рекомендуется использовать солнцезащитный крем и обеспечить защиту обработанных участков, избегая нахождения под прямыми солнечными лучами и пользования солярием в течение всего курса лечения. Нахождение в солярии или воздействие прямых солнечных лучей после сеансов может увеличить регенерацию меланина, что может привести к гиперпигментации.
- Поддержание температуры тела – чтобы избежать нежелательных осложнений, необходимо в течение не менее 48 часов воздерживаться от повышения температуры тела под воздействием горячей ванны, сауны, парилки и т.д., а также избегать чрезмерных физических нагрузок (так как при этом тело разогревается).
- Обработанная область – избегать следующего:

- Трогать или царапать кожу на участках, где проведена обработка.
 - Проводить отшелушивание кожи или пилинг в течение 7 дней.
 - Носить тесную одежду.
 - Плавание - избегать купания в сильно хлорированной воде.
- Гигиена – обработанная зона должна оставаться чистой и Необходимо прекратить использование бытовых способов депиляции (например, использование воска или крема, выщипывание) на весь период прохождения процедур фотоэпиляции, так как при этом прерывается естественный цикл роста волоса, что может повлиять на результаты лечения.

Косметические средства можно наносить сразу после процедур. Тем не менее, пациентам рекомендуется прекратить наносить косметические средства, если в обработанной области наблюдаются чешуйки или отшелушивание.

- сухой.

9. Данные для технического обслуживания медицинского изделия

Для обеспечения оптимальной производительности устройства V30 необходимо проводить стандартные процедуры технического обслуживания и чистки. Обратите внимание, что техническое обслуживание устройства должна проводиться только авторизованными техниками по обслуживанию.

В данном разделе описаны процедуры периодического профилактического обслуживания, которые могут выполняться прошедшими соответствующее обучение и допущенными операторами.



Предупреждение

ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ПЕРИОДИЧЕСКОГО ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ИЛИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТКЛЮЧИТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!

С целью обеспечения защиты от возгорания при замене предохранителя используйте только предохранители требуемого типа и номинала

9.1. Чистка Устройства

- Рекомендуется проводить очистку устройства не реже одного раза в неделю.
- Выключите систему.
- Протрите все внешние поверхности мягкой, влажной, неабразивной тканью.
- Для очистки ЖК-экрана используйте жидкость для очистки экранов компьютеров.

9.2. Чистка электродов V-ST. V-Form

Электроды V-ST, V-Form следует тщательно очищать после каждого сеанса.

- Выключите устройство.
- Протрите электроды V-ST сухой тряпкой для удаления излишков ультразвукового геля.

- Протрите аппликаторы BC/FC влажными салфетками (смоченными водой или спиртом) для удаления остаточного глицеринового масла.
- С помощью ватного диска и растворителя на основе изопропилового спирта (70%), тщательно протрите электроды, убедившись, все углы тщательно очищены.



Примечание

Накопление геля на электродах V-ST может вызвать искрение и поверхностный ожог при проведении следующего сеанса лечения.

9.3. Чистка Рукоятки V-IRL

9.3.1. Чистка фильтров



Предупреждение

- Фильтр необходимо очищать до и после каждого сеанса.
- Поврежденные или сломанные фильтры подлежат замене.
- Перед чисткой фильтров отключите систему.

Чтобы очистить фильтр:

- Выключите систему.
- Извлеките фильтр, потянув его от верхней части манипулятора.
- С помощью входящей в комплект салфетки тщательно очистите поверхность фильтра (с обеих сторон).
- С помощью входящей в комплект салфетки и растворителя на основе изопропилового спирта (70%), тщательно протрите поверхность фильтра (с обеих сторон).
- Осторожно протрите поверхность фильтра (обе стороны) до сухого состояния.
- Храните фильтр в футляре, входящем в комплект поставки.

9.3.2. Чистка насадок

Насадки следует очищать от грязи и остатков геля после каждого сеанса.

Остатки на световоде могут нагреваться и нанести вред пациенту во время лечения.



Предупреждение

- Не мойте насадку 6,4 см² в воде чтобы избежать попадания воды внутрь
- Перед очисткой насадки 6,4 см² отключите систему

Чтобы очистить насадку 6,4 см²:

- Выключите систему.

- Убедитесь, что насадка 2,4 см² отсоединена.
- Протрите поверхность насадки мягкой тканью, чтобы удалить излишки ультразвукового геля, если он используется.
- С помощью входящей в комплект салфетки и растворителя на основе изопропилового спирта (70%), тщательно протрите поверхность насадки.
- Протрите поверхность насадки до сухого состояния.

Чтобы очистить насадку 2,4 см²:

- Отсоедините насадку 2,4 см² от насадки 6,4 см².
- Протрите поверхность насадки (с обеих сторон) мягкой тканью, чтобы удалить излишки ультразвукового геля, если он используется.
- С помощью входящей в комплект салфетки и растворителя на основе изопропилового спирта (70%), тщательно протрите поверхность насадки (с обеих сторон).
- Протрите поверхность насадки (с обеих сторон) до сухого состояния.
- Храните насадку в футляре, входящем в комплект поставки.

9.4. Чистка V-Laser Nd: YAG

9.4.1. Чистка насадок

Насадки следует очищать от грязи и остатков геля после каждого сеанса.

Остатки на насадке могут нагреваться и нанести вред пациенту во время лечения.



Предупреждение

- Очистку насадки не следует проводить сразу после сеанса лечения.
- Оператор должен подождать, пока поверхность охладится.
- Перед проведением очистки насадок и защитного окна систему следует отключить.

Чтобы очистить насадки:

- Выключите систему.
- Снимите насадку с углубления.
- С помощью ватного диска и растворителя на основе изопропилового спирта (70%), тщательно протрите поверхность насадки (с обеих сторон).
- С помощью ватного диска протрите поверхность насадки (с обеих сторон) до сухого состояния.
- Храните насадку в футляре, входящем в комплект поставки.

Чтобы очистить защитное окно

- Выключите систему.

- Снимите насадку с передней части манипулятора.
- С помощью ватного диска и растворителя на основе изопропилового спирта (70%), тщательно протрите защитное окно на передней части манипулятора.
- С помощью ватного диска протрите защитное окно до сухого состояния.

9.5. Замена фильтров в аппликаторах BC/FC

1. Отсоедините аппликатор от манипулятора.

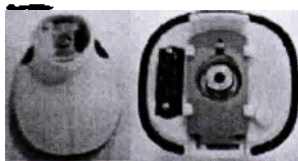


Рисунок 9.1: Аппликаторы BC/FC

2. С помощью шестигранного ключа отвинтите держатель фильтра

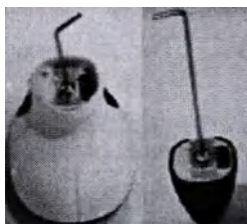


Рисунок 9.2 Вывинчивание фильтра

3. Отсоедините фильтр от держателя фильтра.



Рисунок 9.3 Отсоединение фильтра

4. Вставьте новый фильтр в отсек фильтра.

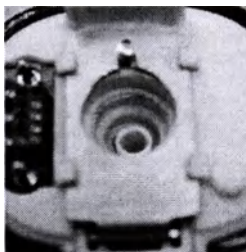


Рисунок 9.4 Отсек фильтра

5. Установите держатель фильтра обратно в аппликатор

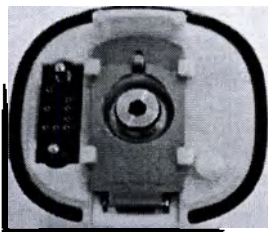


Рисунок 9.5 Замена держателя фильтра

6. С помощью шестигранного ключа закрутите держатель фильтра.

9.6. Замена водяного фильтра и дистиллированной воды



Примечание

- Водяной фильтр и деионизированная вода подлежат замене один раз в год.
- В клиниках, где устройство используется с большой нагрузкой, может потребоваться более частая замена водяного фильтра и деионизированной воды.

О дате следующей замены водяного фильтра – см. «Поддерживающие процедуры» в разделе 6.7

10. Данные для ремонта медицинского изделия

Устройство V30 устройство оснащено системной программой самодиагностики, которая непрерывно контролирует работу устройства. В следующем руководстве по устранению неполадок не делаются попытки перечислить все возможные отказы устройства.

Контакты уполномоченного представителя в России:

ООО «АльфаСпа Мед», Россия, 109240, г. Москва, Москворецкая набережная, д. 2а, стр.1, Тел: 8(495)775-26-50, факс:8 (495)937-88-95.

e-mail: alfaspa@alfaspa.ru, сайт: www.alfaspa.ru

10.1. Сообщения об ошибке

В следующей таблице перечисляются наиболее вероятные ошибки устройства и инструкции по их устранению. Если меры по устранению выявленных ошибок, перечисленные в таблице не решат возникшую проблему, обратитесь за помощью к местному дистрибьютору.

Сообщение на экране	Возможная причина	Меры по устранению неисправностей	Проблема решена	Последующее действие
Bad coupling (Плохое соединение)	Плохое соединение между электродами и кожей (манипулы V-FR, V-ST, V-form)	Убедитесь, что все электроды находятся в полном контакте с кожей	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором

Overheating (Перегрев)	Устройство перегрелось	Подождите несколько минут, пока устройство не остынет, сообщение должно исчезнуть с экрана.	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
No Handpiece Connected (Манипула не подключена)	Манипула подключена неправильно	Отсоедините и снова подсоедините манипулу	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
No V-Form applicator connected. Please connect V-Form applicator to resume (Аппликатор V-Form не подключен. Подключите аппликатор V-Form, чтобы продолжить работу)	К системе подключена только манипула V-Form, аппликатор к манипуле не подключен	Подключите желаемый аппликатор к манипуле	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
No Tip Connected (Насадка не подключена)	при выборе процедуры FR никакая насадка не установлена	1. Подсоедините насадку V-FR 2. Если насадка уже установлена, замените ее на новую	Да	Возобновите работу после установки новой насадки
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
FR Tip Failure (Ошибка насадки FR)	Манипула V-FR не распознает насадку	Замените насадку	Да	Возобновите работу после установки новой насадки
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
Filter is Disconnected (Фильтр отсоединен)	Фильтр не подсоединен к манипуле V-IPL	Подсоедините фильтр	Да	Перейдите на экран подтверждения фильтра
			Нет	1. Подключите другой фильтр 2. Свяжитесь с

				местным дистрибьютором
Spot size has been changed (Изменен размер пятна)	Когда выбрана лазерная процедура ND:YAG, а размер пятна изменен	Подтвердите изменение	Да	Перейдите на экран настройки
			Нет	Н/П
Spot is Disconnected (Наконечник отсоединен)	Когда лазерная процедура ND:YAG выбрана из главного меню, а наконечник не подсоединен	установите наконечник	Да	Перейдите на экран подтверждения наконечника
			Нет	- Подключите другой наконечник - Свяжитесь с дистрибьютором
Foot Pedal is Disconnected (Педаль не подсоединена)	Не подключена педаль для манипул V-Laser и V-IPL	Подключите педаль	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
Foot Pedal Pressed (Педаль нажата)	Если педаль нажата, а пользователь пытается перейти в режим готовности Ready Mode (все манипулы) Если педаль нажата в течение более 15 секунд (манипулы V-FR, V-ST и V-Form)	Отпустите педаль	Да	Возобновите работу
			Нет	- Отсоедините и снова соедините педаль (убедитесь, что устройство выключена) - Свяжитесь с местным дистрибьютором
Handpiece trigger is Pressed (Пусковая кнопка манипулы нажат)	Если пусковая кнопка нажата, а пользователь пытается перейти в режим готовности Ready	Отпустите пусковую кнопку	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным

	Mode (все манипулы)			дистрибьютором
Interlock is disconnected (Блокировка отключена)	Блокировка отключена для манипул V-Laser и V-IPL	Подключите блокировку	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
Configuration or license code is incorrect (Неправильная конфигурация или код лицензии)	Пользователь пытался ввести неправильный код	Убедитесь, что введен правильный код	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
Configuration or License code has already been entered into this system	Пользователь пытался ввести	Введите новый код	Да	Возобновите работу
(Конфигурация или код лицензии уже вводили в эту систему)	пользовательский код		Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
Water System Failure - Failure code 401 (Ошибка устройства водоподдачи - Код ошибки 401)	Манипула подключена к системе неправильно	Отсоедините и снова соедините манипулу V-IPL или V-Laser	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
General Main Board Failure - Failure code 106 (Общий сбой главного пульта - Код ошибки 106)	Общий сбой	Перезагрузите систему.	Да	Возобновите работу
			Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором

Таблица 10.1: Сообщения об ошибках

10.2. Сообщения об аварии

В следующей таблице перечисляются сообщения о технических неполадках, которые отображаются при различных неисправностях. Сообщение будет сопровождаться номером ошибки. При появлении одного из следующих предупреждающих сообщений, свяжитесь с местным дистрибьютором для получения дополнительной информации и ремонта:

Сообщение на экране	Номер ошибки
General Main Board Failure (Общий сбой главного пульта)	101 - 108

General RF Board Failure (Общий сбой РЧ-пульта)	201 - 204
Switch Module Failure (Сбой модуля коммутатора)	301 - 306
Отказ устройства подачи воды	401 - 404
General Handpiece Failure (Общий сбой манипулы)	501 - 513

Таблица 10.2: Сообщения об ошибках

10.3. Диагностика во время эксплуатации

В следующей таблице перечисляются сбоев в работе, которые могут произойти без предупреждений при различных неисправностях, и инструкции по их устранению. Если меры по устранению выявленных ошибок, перечисленные в таблице не решат возникшую проблему, обратитесь за помощью к местному дистрибьютору.

Сообщение на экране	Меры по устранению неисправностей	Проблема решена	Последующее действие
Устройство не включена	A. Обеспечьте правильное подключение к электросети	Да	Возобновите работу
	B. Убедитесь, что аварийный выключатель не нажат	Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
Нет звука	Убедитесь, что громкость на экране настроек не установлена до минимума.	Да	Возобновите работу
		Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
Шумная работа устройства	Перезагрузите систему.	Да	Возобновите работу
		Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором
Утечка воды из устройства	Свяжитесь с местным дистрибьютором	-	-
		-	-
Weak Vacuum in V-Form applicators (BC or FC) - Vacuum is not working properly (Слабый вакуум)	Замените фильтр в аппликаторе BC или FC	Да	Возобновите работу
		Нет	Свяжитесь с местным дистрибьютором

аппликаторов манулы V-Form (BC или FC) - Вакуумная установка не работает должным образом)			
---	--	--	--

Таблица 10.3: Устранения неполадок работы устройства

11. О компании «Виора»

Компания «ВИОРА», ведущий поставщик оборудования для эстетической медицины, увлеченно стремится помогать клиентам оказывать эффективную помощь своим пациентам. С 2005 года целью компании «Виора» является развитие новых возможностей в этой области путем оптимизации существующих технологий, чтобы предложить ее клиентам наилучшие решения безоперационного лечения.

Безоперационные и минимально инвазивные продукты «ВИОРА» позволяют лечить широкий спектр симптомов и являются идеальным решением для проведения наиболее актуальных и популярных процедур, таких как подтяжка кожи, моделирование контуров лица и тела, лечение целлюлита, омоложение кожи, лечение акне, ремоделирование кожи, удаление растяжек, эпиляция волос, отбеливание кожи и многое другое.

Высококвалифицированные и опытные клинические и технические специалисты компании «Виора» в сотрудничестве с врачами со всего мира разработали инновационные патентованные технологии, например, CORE™ и SVC™. Эти технологии произвели революцию в области безоперационного эстетического лечения благодаря улучшенному контролю и большим практическим возможностям, при обеспечении большего комфорта для пациентов. Более того собственные специалисты среди первых реагируют на новейшие тенденции на рынке эстетической медицины, развивая и улучшая решения с использованием существующих технологий, например лазерных или основанных на действии импульсов высокоинтенсивного света. Благодаря разработке эксклюзивных комбинированных решений и объединению различных патентованных технологий, компания «Виора» обеспечивает достижение превосходных клинических результатов и большую удовлетворенность клиентов и их пациентов.

ПРИЛОЖЕНИЕ А - Таблицы ЭМС

Таблица 1 - Руководящие принципы и заявления производителя - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ - для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И ВСЕХ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОСИСТЕМ

Руководящие принципы и заявления производителя - электромагнитное излучение		
Устройство V30 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства V30 должен обеспечить, чтобы она использовалась в подобной среде.		
Испытание излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - нормы и правила
Радиоизлучения CISPR 11 (Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств)	Группа 1	Устройство V30 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения очень низкий, и маловероятно, что они вызовут какие-либо помехи в электронном оборудовании, расположенном поблизости.
Радиоизлучения CISPR 11 (Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств)	Класс "А"	Устройство V30 предназначена для использования во всех нежилых помещениях, и может использоваться в жилых и других помещениях, непосредственно соединенных с электрической сетью низкого напряжения общего пользования, питающей здания, используемые для жилых целей, если соблюдаются следующие меры предосторожности:  Осторожно: Это оборудование (устройство) предназначено для использования только медицинскими специалистами. Это оборудование (устройство) может вызвать радиочастотные помехи или нарушать работу соседнего оборудования. Может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, переориентация или перемещение медицинского электрооборудования или медицинской электроустройства или защита с помощью экрана.
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Соответствие требованиям	
Колебания напряжения/мерцающее	Соответствует	

излучение		
IEC 61000-3-3		

Таблица 2 - Руководящие принципы и заявления производителя - электромагнитная устойчивость - для всего медицинского электрооборудования и всех медицинских электросистем

Руководящие принципы и заявления производителя - электромагнитная устойчивость			
Устройство V30 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства V30 должен обеспечить, чтобы она использовалась в подобной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - нормы и правила
Электростатический разряд, IEC 61000-4-2	Контакт на ±6 кВ Воздушный разряд на ±8 кВ	Контакт на ±6 кВ Воздушный разряд на ±8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы /пачки, IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входной и выходной линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входной и выходной линий	Качество электросети должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям.
Выброс тока IEC 61000-4-5	±1кВ - дифференциальный режим ± 2 кВ - обычный режим	±1кВ - дифференциальный режим ± 2 кВ - обычный режим	Качество электросети должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % провал U _T) на 0,5 цикла 40 % U _T (60 % провал U _T) на 5 циклов 70 % U _T (30 % провал U _T) на 25 циклов <5 % U _T (>95 % провал U _T) на 5 сек.	>95 % провал на 10 мс 60% провал на 100 мс 30 % провал на 500 мс 95 % провал на 5000 мс	Качество электросети должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям. Если во время прерывания электроснабжения пользователю устройства V30 требуется работать с ней непрерывно, рекомендуется использовать источник бесперебойного электропитания или аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть характерные для стандартных коммерческих предприятий или лечебно-

			профилактических учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ - U_T - напряжение в электросети переменного питания до применения уровня испытания.			

Таблица 3 - Руководящие принципы и заявления производителя - электромагнитная устойчивость - для всего медицинского электрооборудования и всех медицинских электросистем , непредназначенных для жизнеобеспечения

Руководящие принципы и заявления производителя - электромагнитная устойчивость			
Устройство V30 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства V30 должен обеспечить, чтобы она использовалась в подобной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	УРОВЕНЬ ТЕСТА IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - нормы и правила
Кондуктивные РЧ-помехи, IEC 61000-4-6	3А (среднеквадратичное значение напряжения)	3А (среднеквадратичное значение напряжения)	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на не меньшем расстоянии от любой части устройства V30, в том числе кабелей, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по формуле, которая соответствует частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = [3,5/V1]VP$ $= [3,5/3] \sqrt{200} = 16,5 \text{ [м]}$ $d = [3,5/E1]VP$ $= [3,5/3] \sqrt{200} = 16,5 \text{ [м]}$ 80 - 800 МГц
Излучаемые РЧ-помехи, 61000-4-3	150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	
			$d = [7/E1] \sqrt{P}$ $= [7/3] \sqrt{200} = 33 \text{ [м]}$ 80 МГц - 2,5 ГГц 800 МГц - 2,5 ГГц где P — максимально допустимая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации производителя, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).

			Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определенная при электромагнитном обследовании объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Могут возникнуть помехи поблизости от оборудования, маркированного следующим знаком: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 - 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

- Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радио AM/FM диапазона и станций телевизионного вещания, не может быть точно предсказано теоретически. Для оценки электромагнитной среды в связи со стационарными РЧ-передатчиками необходимо рассмотреть необходимость проведения электромагнитного исследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство V03, превышает указанный выше уровень радиочастотного соответствия, следует проверить функционирование медицинского электрооборудования или медицинской электроустройства. Если наблюдаются нарушения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства V30.
- В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее [V1] V/m.

Таблица 4 - Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными РЧ-устройствами связи и медицинским электрооборудованием или медицинской электросистемой - для медицинского электрооборудования и медицинских электросистем , не предназначенных для жизнеобеспечения

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными РЧ-устройствами связи и системой V30			
Устройства V30 предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми радиопомехами. заказчик или пользователь устройства V30 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ-устройствами связи (передатчики) и системой V30, как рекомендуется ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разном в зависимости от частоты передатчика [м]		
	150 кГц - 80 МГц	80 - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц

	$d=[3,5/V1]VP$	$d=[3,5/E1]VP$	$d=[7/E1]VP$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с указаниями производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 - 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

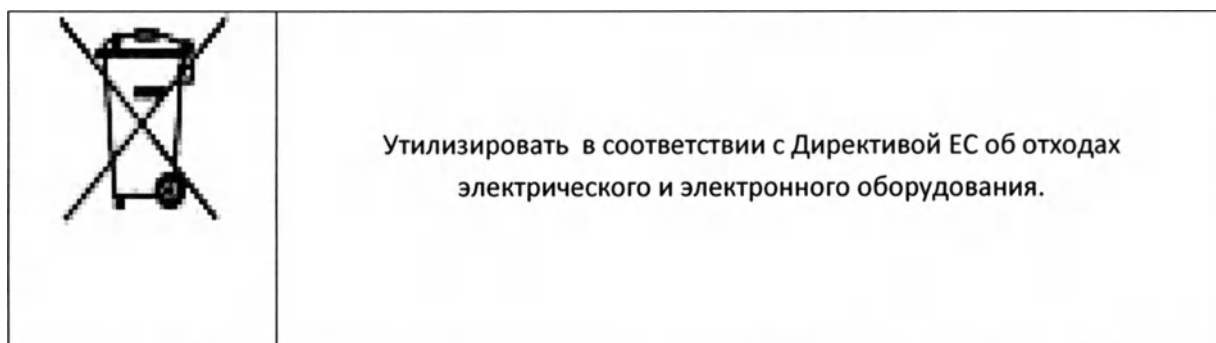
12. Данные для утилизации медицинского изделия

Метод частичной обработки устройства V30 включает в себя использование одноразовых наконечников, состоящих из:

Жесткие матрицы ПХБ.

Электронное оборудование (небольшие 1С, конденсаторы)

Биосовместимый каркас выполнен из пластика.



13. Калибровка устройства.

Для устройства V30 нет необходимости в выполнении калибровки света или радиочастоты в рамках текущего технического обслуживания, однако в некоторых случаях может потребоваться калибровка в качестве подготовительного этапа.

Конструкция V30 позволяет легко и быстро произвести интуитивно понятную калибровку с использованием минимального набора инструментов.

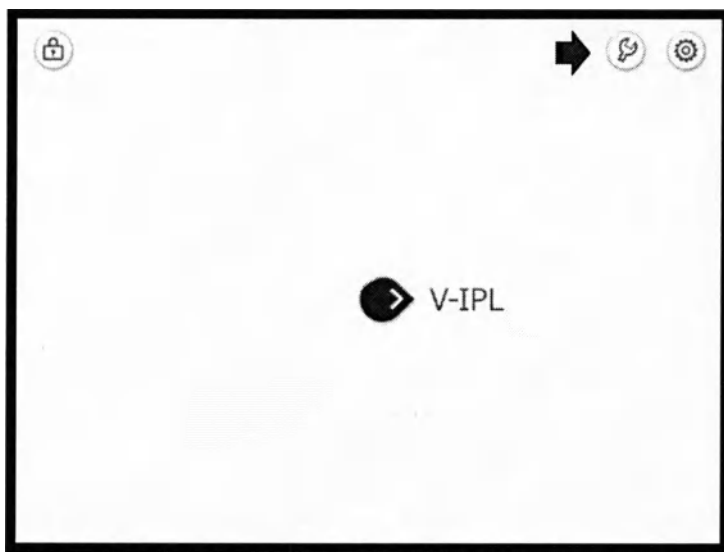
Калибровка IPL аппликатора

IPL аппликатор имеет свою собственную калибровку и при подключении к V30 начинает взаимодействовать с главной платой и автоматически загружать соответствующие калибровочные данные, именно поэтому необходимости в отдельной калибровке нет. Кроме того, V30 постоянно измеряет напряжение на выходе и может компенсировать его в случае постепенного снижения мощности.

Мы обязуемся выполнить калибровку системы при замене главной платы управления или при импорте новой Мастер-таблицы, см. приложение о лицензировании.

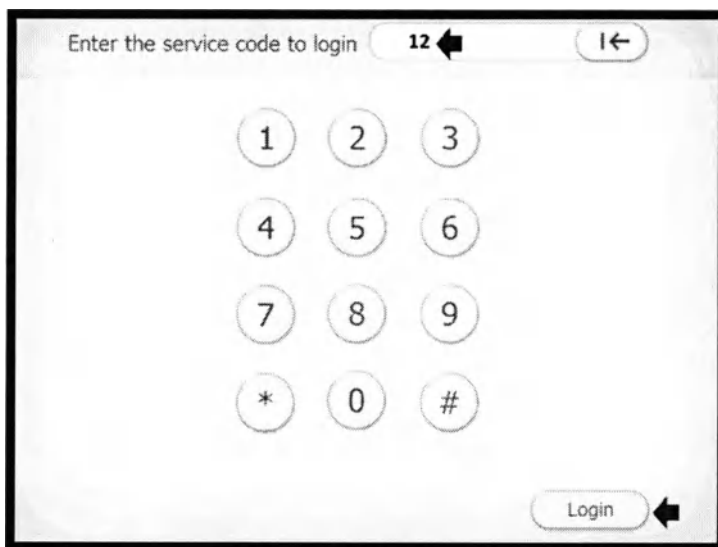
Этапы калибровки IPL аппликатора

- Вставьте сервисный ключ-заглушку.
- Подключите к радиочастотному порту V30 устройство для измерения мощности OPHIR типа **L150C-UA-RS232-Y-IPL**.
- Подключите IPL аппликатор с фильтром 630нм.
- Включите систему и перейдите на экран сервиса.



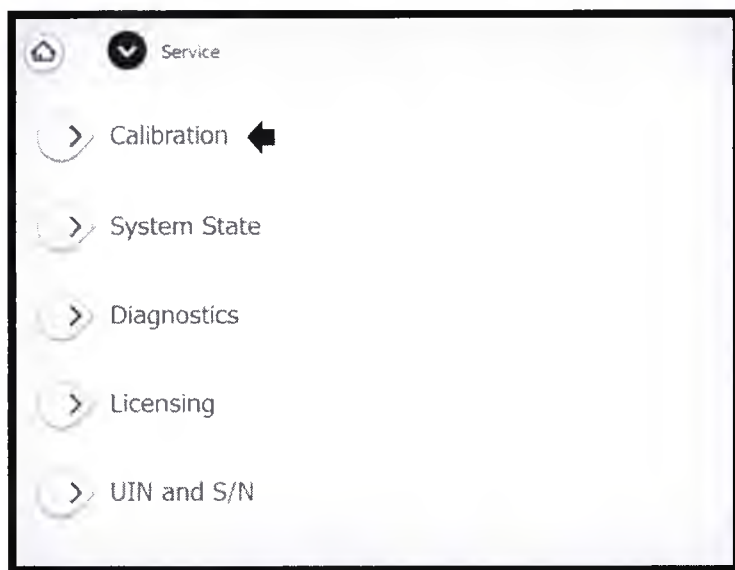
Изображение 1 Значок "Сервис"

- Введите технический код (1234) и нажмите клавишу "Войти" (Login).



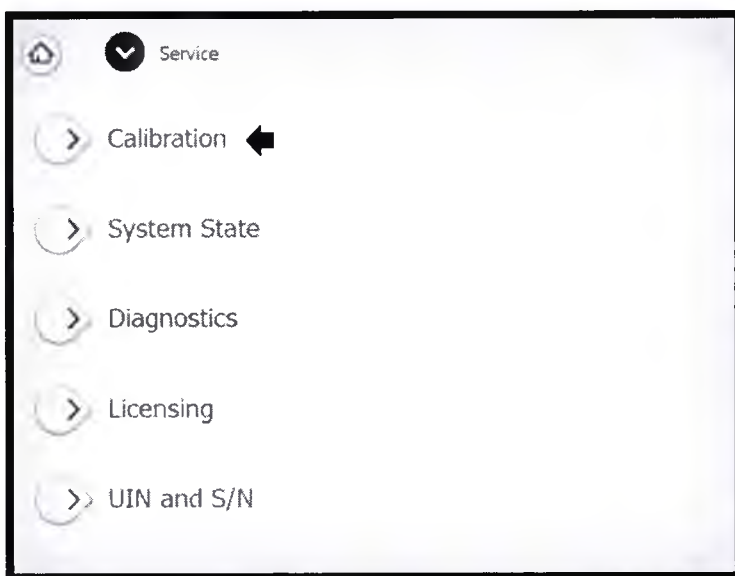
Изображение 2 Экран ввода технического кода

- Нажмите клавишу "Калибровка" (Calibration).



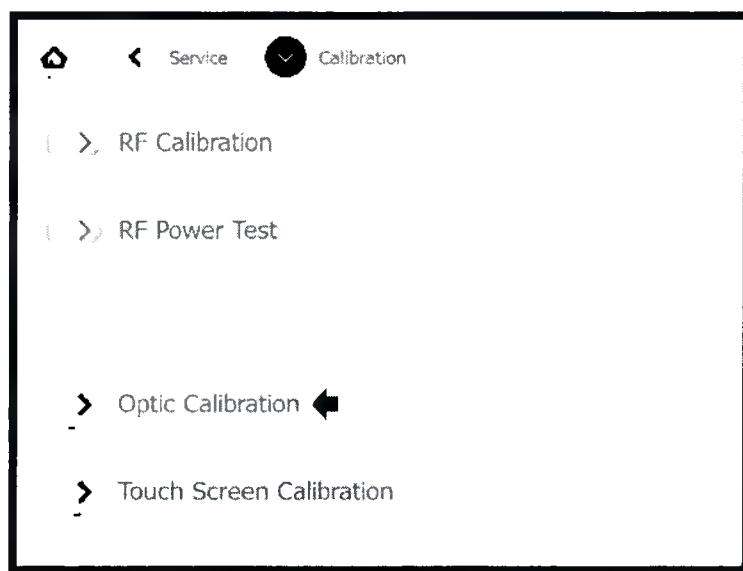
Изображение 3 Клавиша "Калибровка"

- Нажмите клавишу "Калибровка" (Calibration).



Изображение 4 Клавиша "Калибровка"

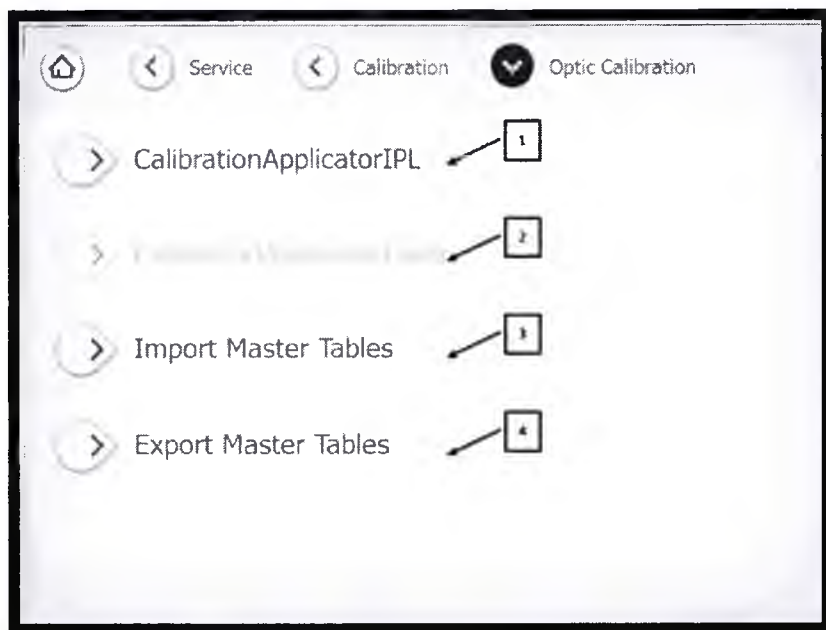
- Нажмите клавишу "Оптическая калибровка" (Optic Calibration).



Изображение 5 Клавиша "Оптическая калибровка"

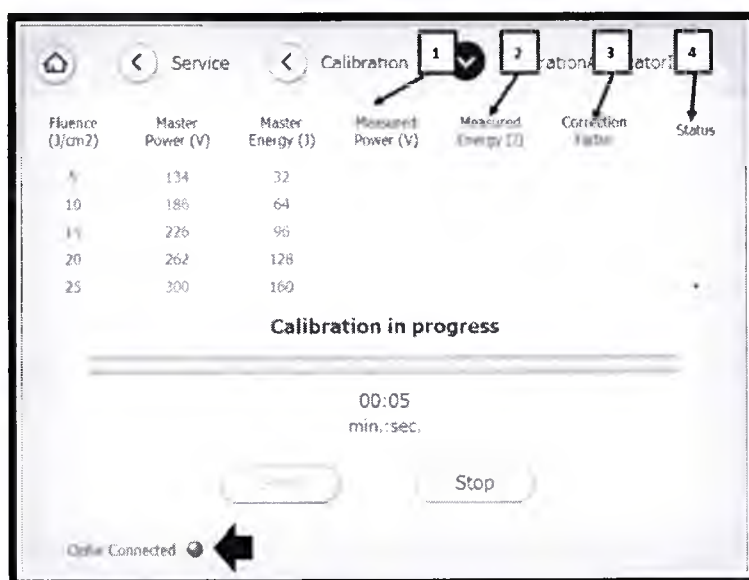
Имеются следующие опции:

1. Калибровка IPL аппликатора
2. Калибровка лазерного аппликатора
3. Импорт Мастер-таблицы: Мастер-таблица - это таблица с базовыми параметрами, необходимыми для выдачи интенсивного импульсного излучения (IPL)/лазерного импульса любой требуемой мощности. Когда система распознает новый аппликатор, она "запрашивает" в Мастер-таблице коэффициент коррекции и выполняет соответствующие корректировки. Таким образом удастся избежать повторной калибровки в случае замены аппликатора в течение срока службы изделия. Мастер-таблицу можно отправить по почте или импортировать через USB.
4. Экспорт Мастер-таблицы: Мастер-таблица - это таблица с базовыми параметрами, необходимыми для выдачи интенсивного импульсного излучения (IPL)/лазерного импульса любой требуемой мощности. Когда система распознает новый аппликатор, она "запрашивает" в Мастер-таблице коэффициент коррекции и выполняет соответствующие корректировки. Таким образом удастся избежать повторной калибровки в случае замены аппликатора в течение срока службы изделия.



Изображение 6 Опции экрана калибровки

- Нажмите на опцию "Калибровка IPL аппликатора".
- Убедитесь в том, что датчик OPHIR распознан.
- Поместите IPL спот на датчик джоулей.
- Нажмите "Старт", и система автоматически начнет процесс калибровки.



Изображение 7 Экран IPL калибровки

1. Показывает число вольт, необходимое для генерирования импульса.
2. Показывает фактический уровень энергии на выходе, измеренный датчиком джоулей.
3. Показывает коэффициент коррекции. Эта информация сохраняется в аппликаторе и предоставляется любой распознающей его системе, таким образом, нет необходимости в калибровке, поскольку аппликатор вступает во взаимодействие с платформами V30 или V20, и "сообщает" консоли о любых отклонениях, так что система может автоматически произвести корректировку по каждому отдельному аппликатору.
4. Статус: Статус говорит о том, прошел аппликатор калибровку или нет, и если калибровка выполнена успешно, в поле "Статус" появится символ $\checkmark$, а если нет, то символ "X".

- Калибровка радиочастотного аппликатора

Радиочастотный (RF) аппликатор имеет собственные данные о калибровке, при подключении к V30 он начинает взаимодействие с главной платой и автоматически загружает соответствующую калибровку, именно поэтому необходимости в отдельной калибровке нет. Кроме того, V30 постоянно измеряет напряжение и ток на выходе и может компенсировать его в случае изменения параметров.

Мы обязуемся выполнить калибровку системы при замене главной платы управления, радиочастотной платы или при импорте новой Мастер-таблицы, см. приложение о лицензировании.

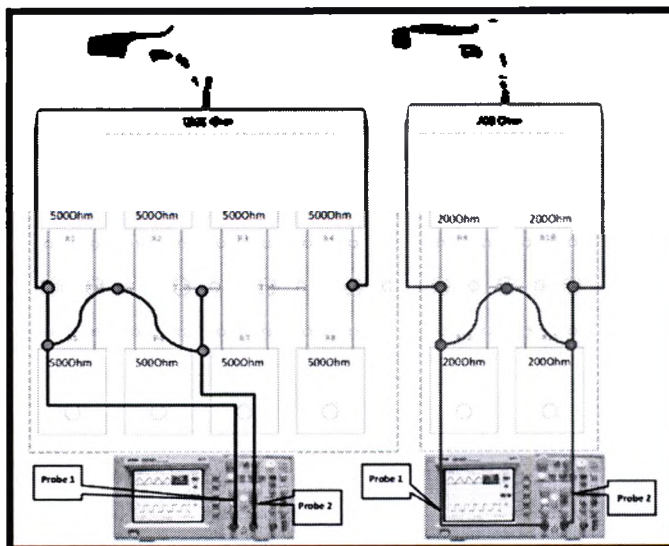
- Калибровка ST и FR аппликаторов

Процесс калибровки аппликаторов ST и FR очень похож на тестирование энергии ST и FR, но здесь вводится больше измерений для достижения более высокой точности.

Этапы калибровки ST и FR аппликаторов:

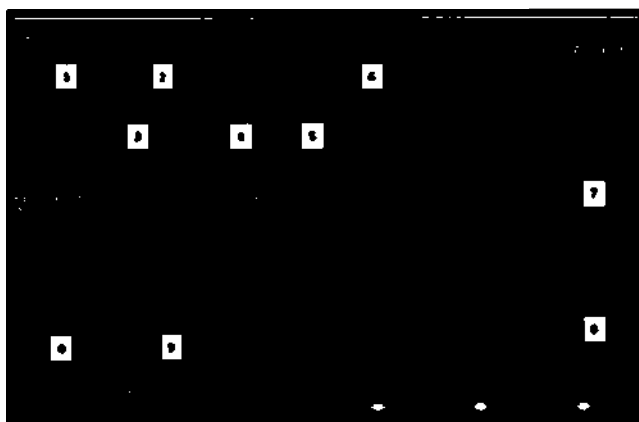
Этапы тестирования:

- Подключите FR или ST аппликатор к V30
- Подключите радиочастотный аппликатор к поверхностному сопротивлению, сходному с кожей (нет необходимости подключать оба аппликатора, только тот, который Вы хотите протестировать).



Изображение 8 Описание методов подключения аппликаторов ST и **FR** к поверхностному сопротивлению, сходному с кожей

- Подключите осциллограф, как показано на диаграмме, включите его и настройте следующим образом:



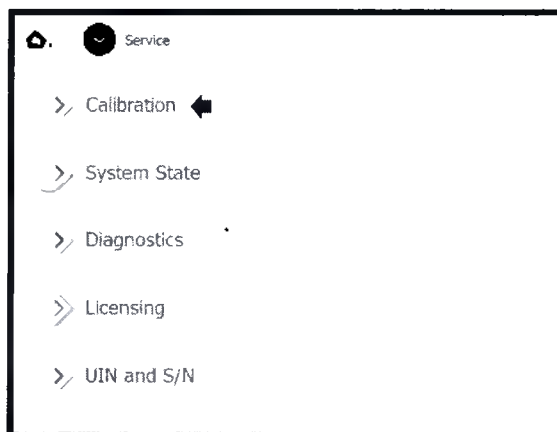
Изображение 9 Настройка осциллографа

1. Установите канал 1 так, чтобы можно было измерить 50-300В.
2. Установите канал 2 аналогично каналу 1.
3. Сигнал канала 2.
4. Сигнал канала 1.
5. Сигнал математической обработки.
6. Время на квадрат (горизонтальные) должно быть установлено на 500нс.
7. Измерение частоты.
8. Измерение среднеквадратического напряжения. Позже внесите это значение в таблицу.

9. Тип математического измерения.

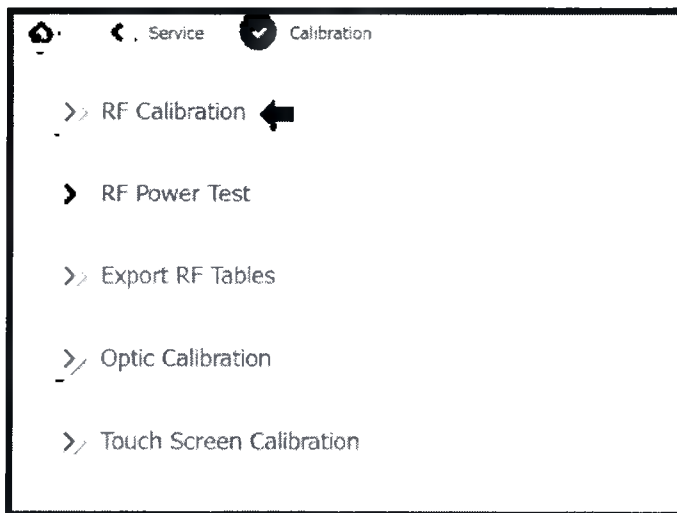
10. Источник измерения установить на "математическое" -> канал 1 - канал 2.

- Включите V30.
- Вставьте программный ключ-заглушку.
- Перейдите на технический экран.
- Нажмите клавишу "Калибровка".



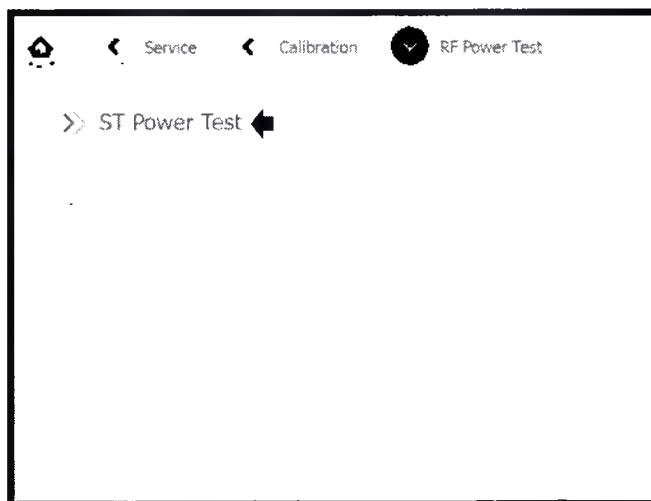
Изображение 10 Клавиша "Калибровка"

- Перейдите на экран калибровки радиочастотного аппликатора.



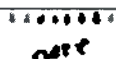
Изображение 11 Экран "Радиочастотная калибровка"

- Выберите радиочастотный аппликатор, который требует калибровки (существует возможность калибровки только одного аппликатора, поскольку на платформе V30 предусмотрен только один радиочастотный разъем).



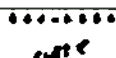
Изображение 12 Выбор ST аппликатора

- Нажмите овальную клавишу, которая загорается синим или зеленым, затем нажмите клавишу импульса (Pulse).
- Введите параметр Cys RMS (на основании данных осциллографа) в овальную клавишу с использованием цифровых клавиш в правой части экрана. **Учтите**, что нужно ввести значение до двух цифр после запятой, например 88,12, иначе система отклонит ввод.
- После ввода значения система окрасит овальную клавишу синим, если значение логическое, и позволит продолжить процесс калибровки или не примет измерение и попросит ввести значение заново.



Примечание:

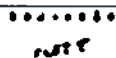
Отсутствие калибровки одного аппликатора не повлияет на другие аппликаторы.



Примечание:

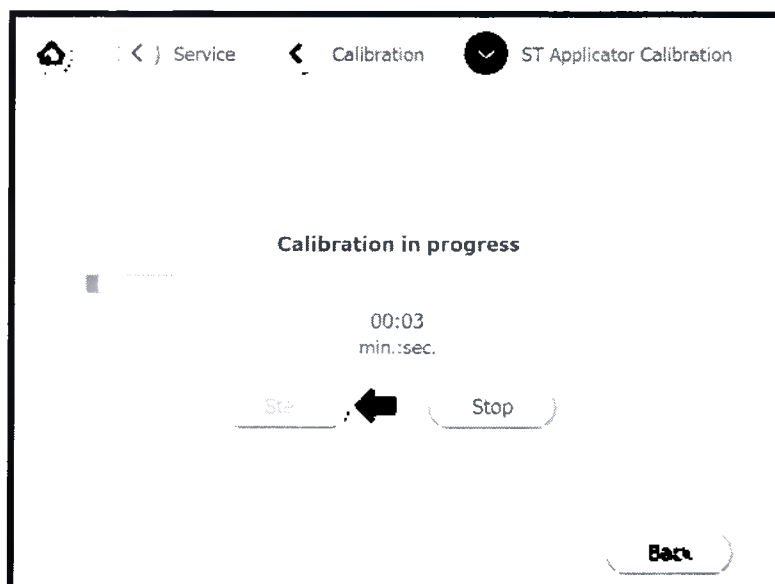
Калибровка FR аппликатора аналогична калибровке ST аппликатора.

- После заполнения таблицы калибровки нажмите клавишу "Продолжить", чтобы перейти на последний экран "Автокалибровка".
- Нажмите клавишу "Старт" и ожидайте завершения процесса автокалибровки.



Примечание:

Во время процесса автокалибровки радиочастотный аппликатор должен быть подключен к поверхностному сопротивлению, сходному с кожей.



Изображение 13 Экран автокалибровки радиочастотного аппликатора

13.1. Оборудование для калибровки.

Оборудование:

1. Тестер модель ED & D Mod. LT-601
2. Тестер Chroma Mod.19073
3. Тестер Chroma Ground Bond Mod.195072
4. Осциллограф OSCILLOSCOPE компании Agilent DSOX2004A

14. Версии программного обеспечения.

Устройство V30:

Главное программное обеспечение - 1.01.008 GUI Программное обеспечение - 1.01.006

Устройство V20:

Главное программное обеспечение - 1.01.003 GUI Программное обеспечение - 1.01.002

Устройство V10:

Главное программное обеспечение - 3.00.000 GUI Программное обеспечение - 3.00.000

15. Состав устройства "Viora V30", с принадлежностями:

I. Состав:

1. Аппарат Viora V30 - 1шт.
2. Сетевой кабель - 1шт.
3. Руководство пользователя -1шт.

II. Принадлежности:

1. Рукоятка V-ST для лифтинга кожи - не более 10шт.
2. Рукоятка V-FR для фракционного омоложения - не более 10шт.
3. Одноразовые стерильные аппликаторы для рукоятки V-FR (1уп-10шт.) - не более 50уп.
4. Кейс для одноразовых стерильных аппликаторов V-FR- не более 10шт.
5. Защитный колпачок для рукоятки V-FR- не более 5шт.
6. Рукоятка V-IPL- не более 10шт.
7. V-IPL фильтр HR-630 - не более 10шт.
8. V-IPL фильтр HR-570 - не более 10шт.
9. V-IPL фильтр SR-580 - не более 10шт.
10. V-IPL фильтр VP-530 - не более 10шт.
11. V-IPL фильтр AC-415 - не более 10шт.
12. Аппликатор - спот 2,4см² для рукоятки V-IPL- не более 10шт.
13. Кейс для фильтров V-IPL- не более 10шт.
14. Защитный колпачок для рукоятки V-IPL- не более 10шт.
15. Рукоятка V-Laser Nd:YAG - не более 10шт.
16. Аппликатор - спот V-Laser Nd:YAG 2x4 мм - не более 10шт.
17. Аппликатор - спот V-Laser Nd:YAG Ø 3.5 - не более 10шт.
18. Аппликатор - спот V-Laser Nd:YAG Ø 5.5 - не более 10шт.
19. Аппликатор - спот V-Laser Nd:YAG Ø 9.5 - не более 10шт.
20. Кейс для аппликаторов V-Laser Nd:YAG - не более 10шт.
21. Педаль ножная - не более 5шт.

22. Комплект для заполнения водой (пакет-1шт, трубочка для заливки воды-1шт, дренажная трубочка-1шт, металлическое кольцо-1шт) - не более 5компл.
23. Ключ безопасности - не более 5шт.
24. Держатель для рукояток - не более 10шт.
25. Защитный колпачок переднего разъема - не более 5шт.
26. Щетка для чистки рукояток - не более 10шт.
27. Чемодан для рукояток - не более 10шт.
28. Очки защитные - не более 10шт.

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
Виора Лтд.

70 листов

Исполнительный директор /подпись/ Элиран Алмог

Штамп: Виора Лтд.
513726091

Перевод с английского языка на русский язык

выполнил переводчик Коновалов Сергей Георгиевич 11.07

Город Москва.

Двенадцатого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-10-9161

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 142 (сто сорок два) листа
Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 142 (сто сорок два) листа
Нотариус:



4