

אישור העתק

אני החתום

אריה זטלר, נוטריון

בקניון G, רחוב התמר, יקנעם עלית

מאשר כי המסמך המצורף באות "A" הוא העתק מדויק של המסמך המקורי שנערך בשפה האנגלית ושהוצג בפני.

ולראיה הנני מאשר את דיוק ההעתק הנ"ל בחתימת ידי ובחותמי היום 30.11.2014.

שכר בסך 446 ₪ + מע"מ שולם

Certification of Copy

I, the undersigned,

Aryeh Zetler, Notary,

of G Center, Hatamar Street, Yokneam Elite, Israel

do hereby certify that the attached document marked "A" is to the best of my knowledge a true copy of the original document which is drawn up in the English language and has been produced to me.

In witness whereof I hereto set my signature and seal on 30.11.2014.

Fees in the amount of 446 Shekels plus Value Added Tax have been paid.



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. STATE OF ISRAEL

This public document

2. Has been signed by

Advocate

ARYEH ZETLER

3. Acting in capacity of Notary

4. Bears the seal/stamp of

the above Notary

Certified

5. At the Magistrates Court of Nazareth

6. Date 1/12/14

7. By an official appointed by

Minister of Justice under the

Notaries Law, 1976.

8. Serial number 812

Seal/Stamp

10. Signature Miedel



1. מדינת ישראל

מסמך ציבורי זה

2. נחתם בידי

ע"ד **אריה זטלר**

3. המכהן בתור נוטריון.

4. נושא את החותם/החותמת

של הנוטריון הנ"ל

אושר

5. בבית משפט השלום בנצרת

6. ביום 1/12/14

7. על ידי מי שמונה בידי שר

המשפטים לפי חוק הנוטריונים

התשל"ו - 1976

8. מס' סידורי 812

9. החותם/החותמת

10. חתימה Miedel

Active
2014-10-05
Syneron Agile Sys

Signature:
Anat Hirsch
17 Jun 2014
17:41:37 EEST

Signature:
Mueli Kati
18 Jun 2014
18:24:14 EEST

Signature:
Sam Green
18 Jun 2014
10:00:30 EEST

Signature:
Aviv Oren
18 Jun 2014
17:41:33 EEST

Signature:
Salomon Mann
23 Jun 2014
10:49:44 EEST

Signature:
Anat Hirsch
28 Jun 2014
11:22:42 EEST

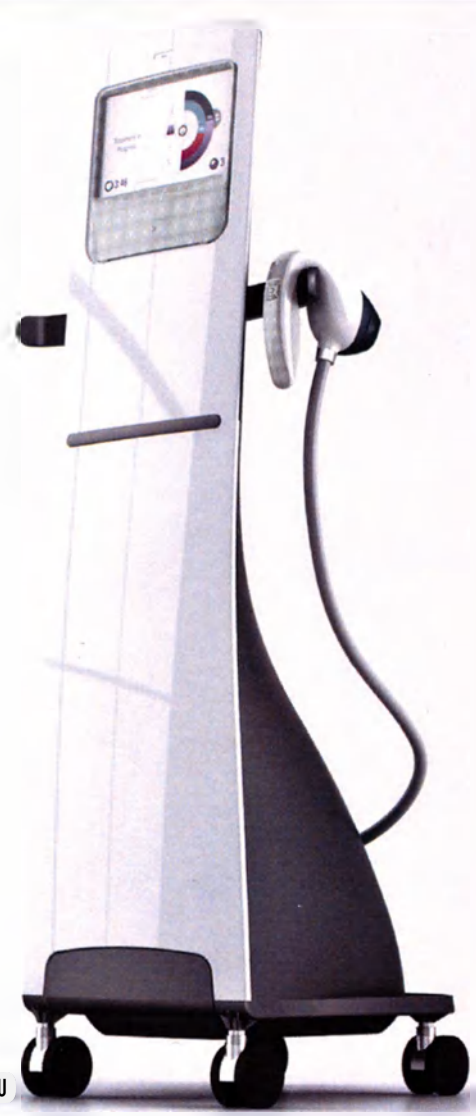
Signature:
Ayelet Shamos
25 Jun 2014
19:15:58 EEST

Signature:
Evyatar Cohen
26 Jun 2014
11:01:13 EEST

VelaShape III

User Manual

Science. Results. Trust.



Syneron





"A"₂



Copyright © 2014 Syneron Medical Ltd. All rights reserved.

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

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 Syneron Medical Ltd.

Data is subject to change without notification.

Syneron Medical Ltd. 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 Syneron Medical Ltd.

Specifications are subject to change without notice.

Manual Catalog Part Number: PB81498EN

Revision Release Date: June 2014



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

Contact information for equipment manufacturer and technical services:

- **Syneron, Inc.**
3 Goodyear, Suite A
Irvine, CA 92618
USA
Tel: + 1.866.259.6661 (toll free)
- **CEpartner4u B.V.**
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
Tel: + 31.343.442.524
Fax: + 31.343.442.162
- **Syneron Medical (HK) Ltd.**
Room 3103, 31/F, Hopewell Centre,
183 Queen's Road East, Wan Chai, Hong Kong
Tel: +852-2543-4326
+852-9406-3090
Fax: +852-2543-4327
- **Syneron Medical Ltd.**
P.O. Box 550
Industrial Zone, Tavor Building
Yokneam Illit 20692
Israel
Tel: + 972.73.244.2200
Fax: + 972.73.244.2202
- Website: www.Syneron-Candela.com
- E-mail: info@syneron.com



TABLE OF CONTENTS

1. Before You Start.....7

Conventions Used in this Manual7

Explanation of the Symbols Used in the System.....8

2. Introduction.....9

System Overview10

Console10

Applicators.....11

Anatomy of Cellulite.....13

The VelaShape III Procedure13

Heating of Dermis and Hypodermis with elōs.....15

Mechanical Effects of Vacuum on the Skin15

3. Safety16

Introduction16

System Safety Features17

Patient and Personnel Safety17

Grounding the System18

Operating the System18

Infrared Energy Safety Issues18

Radio Frequency Energy Safety Issues18

Mechanical Rollers Safety Issues (VSmooth)19

Electrical and Mechanical Safety.....19

Maintaining the System19

Fire Hazards20

System Classifications.....20

Standard Compliances20

System Nameplate21

4. System Installation22

Unpacking the System.....22

Equipment List23

Consumable Supplies.....23

System Dimensions24

Installation Process.....25

Moving the System within the Facility.....27

Moving the System to another Facility.....27

Electrical Requirements.....27

Environmental Requirements28

5. Operating Instructions29

Activating the System29

Automatic Vacuum and RF Test29

Setting Treatment Parameters – Tablet Control Panel30

Default Settings32

Setting Treatment Parameters – Applicator Control Panel32

Initiating Treatment.....34

Cover Packs34

6. Clinical Guide: Cellulite and Circumference Treatment35

Realistic Expectations.....35

Indications.....35

4

PB81493EN

ООО ЦИРМИ

✉

INFO@CIRMI.RU

🌐

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2014-10-05 05:25:56

Contraindications	35
Possible Side Effects	37
Pre-Treatment Preparation	37
Selecting the Appropriate Treatment Type	38
VelaShape III Measurement	39
Circumference	40
Cellulite	41
Treatment Procedure	42
Applicator Positioning	43
Test Spot	43
Treatment Technique: Identifying the Applicator and Cover	43
Treatment Using the VContour Applicator	43
Treatment Protocol Using the Circumference Mode	44
Treatment Protocol of Large Areas Using Circumference Mode (Medium Cover)	44
Treatment Protocol of Small Areas Using the Circumference Mode (Small Cover)	47
Treatment Protocol Using the Deep Mode	48
Treatment Protocol of Focal Fat Deposits Using Deep Mode (Large and Medium Covers)	48
Cellulite Mode Treatment Protocol Using the VSmooth Applicator	54
Treatment Protocol Using Cellulite Mode	54
Treatment Options with Cellulite Mode	59
Endpoints (When to Stop Treating an Area)	60
Post-Treatment Care	61
Treatment Conclusion	61
7. Maintenance	62
Cleaning the Console	62
Cleaning and Maintaining the VSmooth Applicator	63
Replacing the VSmooth Applicator's Filters	65
Cleaning and Maintaining the VContour Applicator	66
Cleaning the VContour Applicator's Filter	67
Cleaning the System Air Filter	68
8. Troubleshooting Guide	69
9. System Specifications	72
Output Parameters	72
Treatment Area Footprints	72
Control Panel	72
Electrical Requirements	72
Environmental Requirements	73
Treatment Room	73
Storage/Transportation	73
Degree of Protection Against Ingress of Water	73
System Console Dimensions [W x D x H]	73
Weight	73
10. Electromagnetic Regulation	74
Electromagnetic Emissions	74
Electromagnetic Immunity	75
Recommended Separation Distances	77



LIST OF FIGURES

Figure 1: VelaShape III System	10
Figure 2: VContour Applicator [Left: Operator Panel / Right: Applicator Elements].....	11
Figure 3: VSmooth Applicator Elements	12
Figure 4: Anatomy of Cellulite	13
Figure 5: elōs Heating and Mechanical Manipulation Action	13
Figure 6: Before Treatment	14
Figure 7: After VelaShape III Treatment Reduction in the Size of the Fat Cells and Fat Chambers	14
Figure 8: System Nameplate Location	21
Figure 9: System Dimensions	24
Figure 10: Applicator on Handle.....	25
Figure 11: Umbilical Connection Port.....	25
Figure 12: Service Panel	26
Figure 13: Main Menu Screen.....	30
Figure 14: Treatment Settings Ribbon	31
Figure 15: Default Settings.....	32
Figure 16: Applicator Control Panel with Initial Temperature Display.....	32
Figure 17: Applicator Control Panel Display	33
Figure 18: Control Panel Buttons	33
Figure 19: Parameter Icons and Level Displays	33
Figure 20: Illustration of Circumference Measurements: A) Fixed Distance between the Legs; B) Labeling the circumference; C) Measuring Horizontally; D) Labeling the Arm Against a Wall.	40
Figure 21: Illustration of cellulite stages (A- Stage Zero; B- Stage One; C- Stage Two; D- Stage Three) ..	41
Figure 22: Sub-Area Divided into Segments.....	44
Figure 23: Identifying Sub-Areas and Segments for Anterior and Posterior Abdomen Circumference Reduction	44
Figure 24: Cycle 1 "Horizontal Snake-Like"	45
Figure 25: Cycle 2 "Vertical Snake-Like".....	46
Figure 26: Sub-Area Divided into Segments.....	47
Figure 27: Cycle 1 and Cycle 2 in Small Sub-Areas	48
Figure 28: Deep Mode protocol Segmentation	48
Figure 29: Flanks (A) and Middle Back (B) Segmentation for the Treatment of Focal Fat Deposit.....	49
Figure 30: Cycle 1-Step #1 "Horizontal Snake-Like".....	51
Figure 31: Cycle 1 – Step #2 "Vertical Snake-Like"	52
Figure 32: Cellulite Mode Protocol Sub-Area Segmentation	54
Figure 33: Segment A Treatment Illustration	56
Figure 34: Segment B Treatment Illustration	56
Figure 35: Segment C Treatment Illustration	57
Figure 36: Segment D Treatment Illustration	57
Figure 37: Horizontal Snake-Like	58
Figure 38: Vertical Snake-Like	58
Figure 39: Removing the VSmooth Replaceable Cover	63
Figure 40: VSmooth Applicator's Internal Components	64
Figure 41: Replacing the VSmooth Applicator's Filters	65
Figure 42: Applicator's Internal Components	66
Figure 43: Replacing the VelaShape III Applicator's Filter.....	67
Figure 44: Cleaning the Air Filter	68



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 optical energy or radio frequency (RF) 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 VelaShape III system must be serviced only by Syneron Medical Ltd. qualified personnel.

Conventions Used in this Manual

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



Note

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



Caution

A **Caution** alerts the user to the possibility of a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or damage to the equipment.



Warning

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



2014-10-05 05:25:56

Explanation of the Symbols Used in the System

Symbol	Description
	Refer to instruction manual/booklet
	Caution!
	CE Compliance Symbol
	Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) compliance symbol
	RF Interference may occur in the vicinity of equipment with the following symbol
	Product Shelf-Life: product may not be stored for longer than this period after being opened for the first time
	Fuse
	Type BF Equipment
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Union



2014-10-05 05:25:56

2. INTRODUCTION

The VelaShape III is a device that combines **elōs** technology (electro optical synergy) with mechanical manipulation of the skin using gentle **vacuum** suction.

The system is designed for use in medical and aesthetic practices, to be user-friendly, safe and reliable. It integrates the following technologies:

- Infrared (IR) optical energy.
- Bipolar conductive radio frequency (RF) current.
- Mechanical manipulation (vacuum with or without massage rollers).

These three technologies work together to provide dermal and sub-dermal heating, and mechanical modifications resulting in improved blood circulation, enhanced lymphatic drainage, as well as an increased metabolic rate of the adipose tissue.

While this system is considered safe for both the operator and the patient, it should be operated only by trained, qualified treating attendants.



System Overview

The system includes three core modules: the **Console**, **Applicator** and **Touch-Screen Control Panel** (see Figure 1).

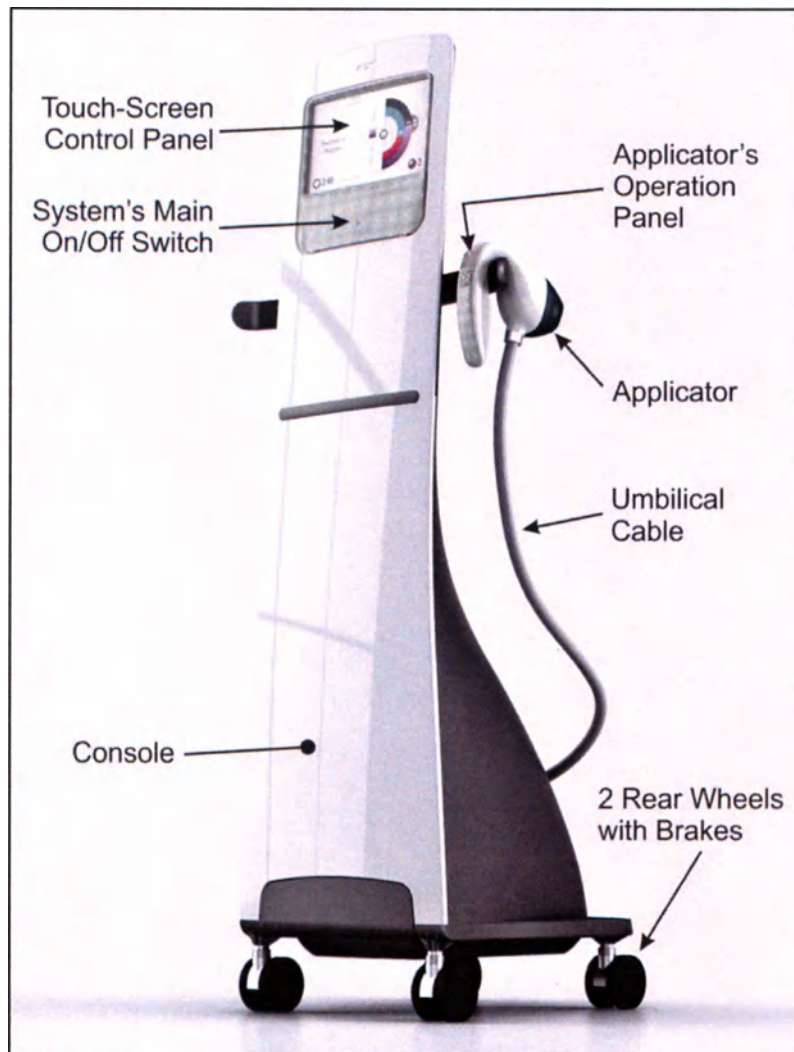


Figure 1: VelaShape III System

Console

The VelaShape III console houses the following components:

- Power supply
- Vacuum pump
- RF generator
- Other power components
- IR LEDs power supply
- Main CPU
- Tablet

2014-10-05 05:25:56

Applicators

The **VSmooth** and **VContour** applicators are used for the physical implementation of the RF current, IR energy and mechanical manipulation treatment parameters.

The **VContour** applicator (see Figure 2) utilizes IR, RF and mechanical manipulation by vacuum. It is used for cellulite and circumference reduction of curved areas, for localized fatty deposits, and to reinforce results of **VSmooth** applicator, thus leading to contouring of smaller areas such as the lower abdomen, flanks and arms.

The **VSmooth** applicator (see Figure 3) utilizes IR, RF and mechanical manipulation by vacuum and massage rollers. It is used for cellulite reduction in large areas such as the thighs, buttocks, or abdomen and for circumference reduction.

The VelaShape III applicators are composed of a permanent handpiece and a replaceable cover. The replaceable covers of the VelaShape III applicators are usable for limited periods of time.

The replaceable cover of the VelaShape III applicator should be replaced according to the schedule printed on the cover's storage box, or sooner if one of the following is observed:

- After cleaning the replaceable cover and applicator spring connectors, an **Improve Vacuum Seal** message appears on the screen.
- Electrodes appear damaged.

The filter should be cleaned or replaced according to the schedule printed on the cover's storage box, or sooner if a reduction in vacuum effectiveness is observed.

Figure 2 shows the display and selector controls that are located on the operator panel of the applicator as well as on the touch-screen control panel (see Figure 2).

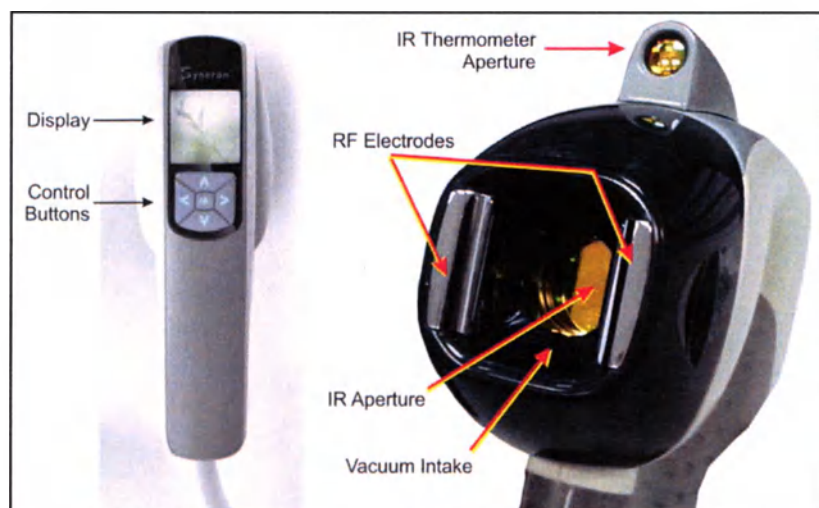


Figure 2: VContour Applicator [Left: Operator Panel / Right: Applicator Elements]



Figure 3 shows the VSmooth applicator and its operating elements:

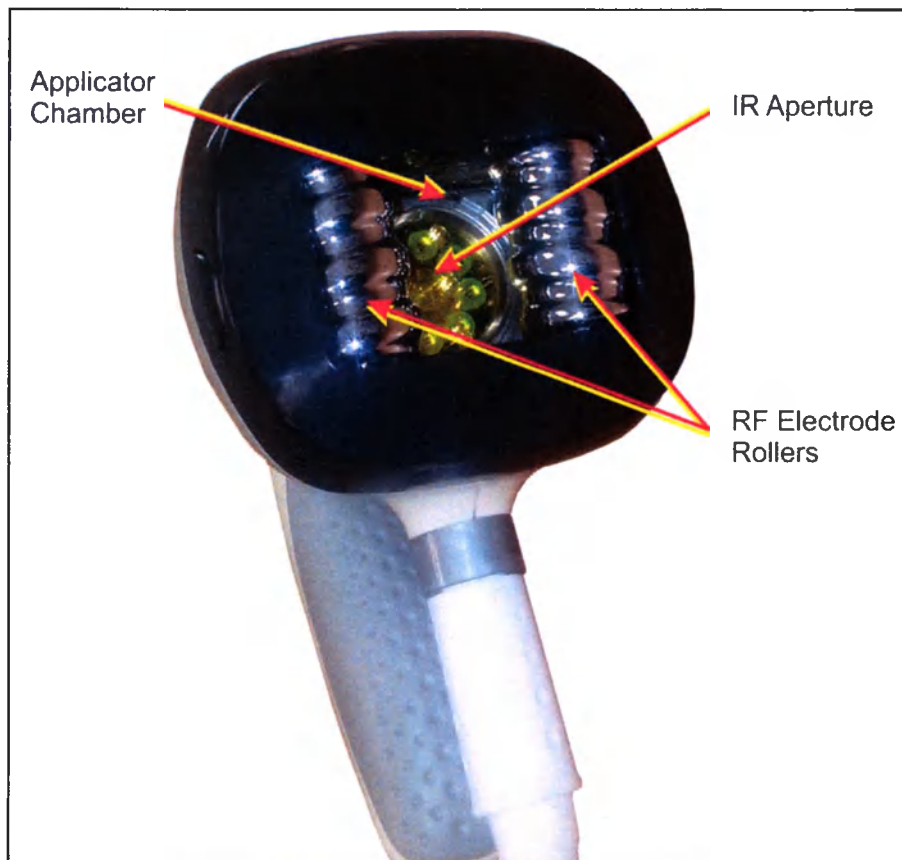


Figure 3: VSmooth Applicator Elements



Note

The images in the figures are for illustration purposes only.

The applicator is applied to the treatment area so that all four edges of the aperture make a seal with the skin. This allows the vacuum to be effective and ensures that the RF electrodes are fully coupled to the skin. Failure to achieve full contact between the RF electrodes and skin, or failure to achieve proper vacuum will result in disabled IR and RF energies, indicated by an **RF out of range** message on the system's control panel and applicator screen.

2014-10-05 05:25:56

Anatomy of Cellulite

Cellulite is characterized by **Dimpled Skin Surface** – mattress-like appearance (see Figure 4). The fat cells are located in chambers which are separated by vertical and horizontal **Connective Tissue Septae**. The **Septae** are anchored rigid fibers that do not stretch with the skin as the volume within the walls of the chamber increases. When the fat chamber becomes too distended by enlarged fat cells and by retained intercellular fluids, it protrudes beyond the length of the vertical septae, pushing up the skin's surface and resulting in a dimpled skin appearance.

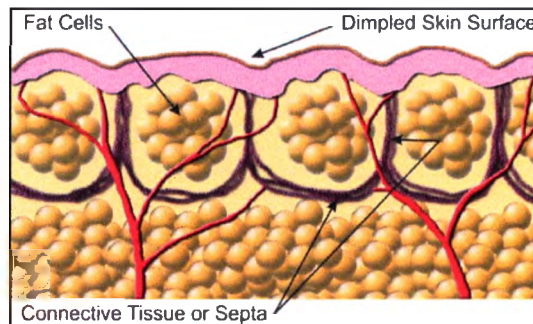


Figure 4: Anatomy of Cellulite

The VelaShape III Procedure

The application of **elōs** (IR and RF energies) to the dermis/hypodermis is intended to deploy heat to the tissues that contribute to cellulite. The **vacuum** contributes to increased blood circulation (see Figure 5). The blood, which is one of the targets of the hyperthermic effect of the IR and RF, responds in a higher diffusivity of oxygen. This in turn increases the metabolic breakdown of stored fat by the fat cells (lipolysis), thereby reducing the size of the fat cells. Consequently, the bumpiness of the skin, which is largely caused by distended fat cells protruding up from the anchored connective tissue septae, is reduced.

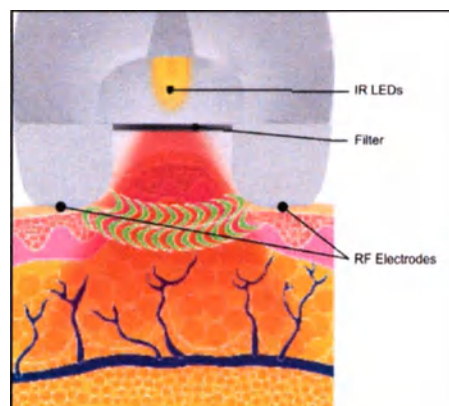


Figure 5: *elōs* Heating and Mechanical Manipulation Action

2014-10-05 05:25:56

Both actions, reducing the size of the fat cells and draining excess fluids to the lymphatic system, are accompanied by shrinkage of the connective tissue septa and facilitate the overall shrinkage of the size of the fat chambers, thus leading to a reduction in the appearance of cellulite and a reduction in the circumference of the treated area.

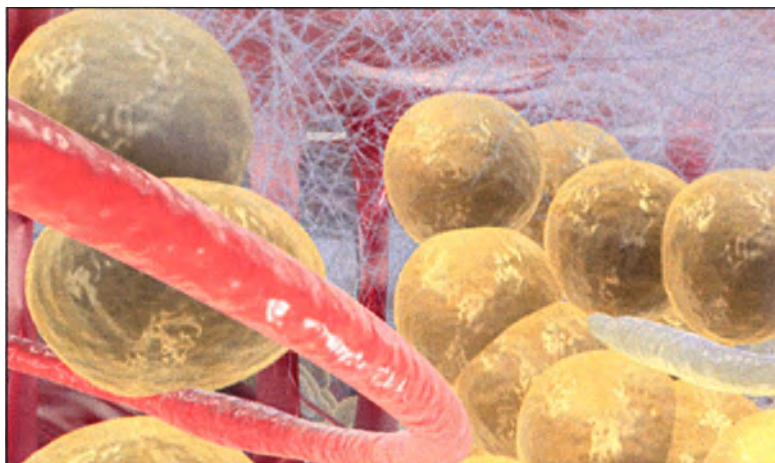


Figure 6: Before Treatment

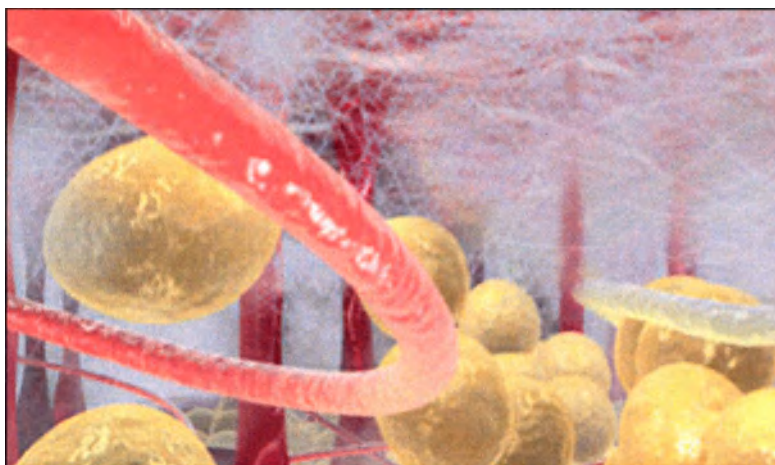


Figure 7: After VelaShape III Treatment Reduction in the Size of the Fat Cells and Fat Chambers

2014-10-05 05:25:56

Heating of Dermis and Hypodermis with elōs

Light Energy (see Figure 5):

- IR light at wavelength of 850 nm and maximum power of 3.3 Watts.
- Maximum electrical power of the IR light is 9 Watts (9 J/sec).
- Depth of heating from light reaches the deep dermis.

RF Energy (see Figure 5):

- Bi-polar conductive RF energy is emitted from the RF electrodes at a frequency of ~1 MHz.
- Maximum electrical power of the RF energy is 150 Watts.
- The heat generated by the RF energy reaches the depth of the hypodermis.

Mechanical Effects of Vacuum on the Skin

- When all edges of the applicator are in full contact with the skin, a seal is made, allowing the vacuum pump to apply gentle suction.
- Negative pressure (vacuum) dilates the blood vessels, increasing the perfusion in the local area.
- Vacuum levels are up to 390 mbar of negative pressure.



3. SAFETY

This chapter describes the safety issues regarding the use and maintenance of the VelaShape III system, with special emphasis on optical and electrical safety.

Introduction

The system is designed for safe and reliable treatment, when used in accordance with proper operation and maintenance procedures. Only trained practitioners are qualified to operate the system. The user and all other personnel operating or maintaining the system should be familiar with the safety information provided in this chapter. Syneron Medical Ltd. assumes no liability whatsoever for any damage or injury as a result of an application of a product which is not in strict accordance with the instructions provided with the product. The primary consideration should be to maximize safety for both treating attendant and the patient.



Warning

- Read this chapter to be familiar with all of its safety requirements and operating procedures prior to operating the system.
- Any intense optical energy or RF 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.
- **In the event of adverse effects or injury/illness, immediately contact:**
 - In North America: **Syneron, Inc.**
 - In Europe: **CEpartner4u B.V.**
 - Outside North America and Europe: **Syneron Medical Ltd.**
- For complete contact information please refer to page 3 of this manual.



2014-10-05 05:25:56

System Safety Features

The VelaShape III system incorporates the following safety features:

- The power electronics cannot be activated unless an applicator has been connected to the system.
- Upon system activation, IR, RF, and Vacuum are at Level **0** on the control panel.
- During activation, the system performs a self-test of the hardware to detect any faults, so that you can shut down the system if necessary.
- IR and RF energies are not delivered unless full contact with the tissue is conducted and the applicator's trigger or footswitch is pressed.

Patient and Personnel Safety

When handling the VelaShape III system, the primary safety concern should be the safety of both the treating attendant and the patient. Follow these personal safety guidelines to maintain a high level of personnel safety:

- Make sure that only well-trained attendants perform treatment.
- Before activating the system, make sure any long hair of the treating attendant or the patient is safely pulled back and tied.
- Ascertain that all jewelry is removed.
- Prior to scheduling treatments, obtain a detailed patient history to verify that the patient is eligible and is in fit condition to undergo treatment.
- Fully inform the patient regarding the treatment protocol, the likely results and any risks associated with treatment.
- Improper treatment may cause local burns.
- Opaque eye protection should be used when working within a 30 cm (12") proximity to the patient's eyes.



Warning

Prior to system activation, any personnel operating or maintaining the system should be familiar with the safety information provided in this chapter.



Grounding the System

When installing the system, ensure that the system is grounded through the grounding conductor in the power cable. This protective grounding is essential for safe operation.

Operating the System

- Keep all system panels closed. Do not remove the panels and do not touch any of the system's inner components.
- Keep your hands away from the applicator during system start-up.
- Keep the applicator dry and clean.
- Do not allow the replaceable applicator covers to come in contact with hard materials, excessive heat or humidity; these may damage the RF electrodes.
- Never use the system in the presence of explosive or flammable materials.
- Make sure that all treatment personnel are familiar with the system's controls and know how to shut down the system in the event of an emergency.

Infrared Energy Safety Issues

The VelaShape III emits gentle heating infrared light in a continuous wave mode. Light emission is contained within the applicator chamber and occurs only when the operator presses the trigger button on the applicator or footswitch, when an adequate vacuum seal is achieved and the RF electrodes are in full contact with the treated surface. Opaque eye protection should be used when working within a 30 cm (12") proximity to the patient's eyes.

Do not aim the applicator at anything but the intended target area; it should always be oriented toward the treatment area, and the trigger button or footswitch pressed only when full contact is made with the skin. In rare cases superficial crusting may be formed on the skin from the IR effect.

Radio Frequency Energy Safety Issues

The RF energy provides gentle heating that is distributed deep into the skin via bi-polar electrodes. Full coupling of both electrodes to the skin, after applying VelaSpray Ease or any other recommended product, is necessary before pressing the trigger button or footswitch, so that the RF energy is safely conducted to penetrate the skin. If coupling with the skin is broken due to incomplete contact or removing the applicator from the treatment site while the trigger or footswitch is pressed, IR and RF modes are disabled and an error message on the control panel indicates insufficient coupling. The trigger or footswitch should be released immediately and the applicator should be re-oriented on the skin. In rare cases superficial crusting may be formed on the skin from the RF effect.

2014-10-05 05:25:56

Because of the heating effect by RF energy, highly conductive objects such as superficial metal or conductive implants, rods, plates or pins should be avoided in the treatment area.

Mechanical Rollers Safety Issues (VSmooth)

Beware of any loose material in or near the immediate treatment area that may get caught in the rollers. There should be no loose cords, clothing, hair, etc. in the treatment area. Ensure integrity of rollers' coating before and during treatment.

Electrical and Mechanical Safety

- Keep all system panels closed. Removing the panels creates a safety hazard.
- Keep hands away from the applicator during system start-up.
- Perform maintenance procedures when the system is shut down and disconnected from its electrical power source.
- The system's cables are equipped with isolation coating and the electronic circuitry is also isolated from the mains power supply. In addition, the system's plastic covers serve as a means of isolation.
- Move the system slowly and carefully. The system weighs approximately 20 kg (44 lbs.) and may cause injury if proper care is not used when moving it.
- The system is grounded through the grounding conductor in the power cable. This protective grounding is essential for safe operation. The RF electrodes are the only non-grounded component of the system, due to the nature of the treatment.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment, Interference may occur in the vicinity of the equipment.
- The use of accessories and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the device. It is forbidden to connect any third-party equipment to the system without written approval from Syneron Medical.



Maintaining the System

- Only authorized Syneron technicians are qualified to service the system.
- Shut down the system and disconnect the power cable before performing any maintenance procedures (see Chapter 7).



2014-10-05 05:25:56

Fire Hazards

- The absorption of optical energy or conduction of RF raises the temperature of the absorbing material. 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, it must be allowed to dry thoroughly before the system is used.

System Classifications

- Electric shock protection: Class A, Group I
- Protection against ingress of liquids: Ordinary equipment
- Not suitable for use in presence of flammable substances.

Standard Compliances

- EN 60601-1-1:2006 Medical Electronic Equipment Part 1: General Requirements for Safety.
- EN 60601-1:2007 Medical Electronic Equipment Electromagnetic compatibility and FCC part 18.
- UL94 Flammability requirements.
- ISO 14791:2012 Application of Risk Management to Medical devices.
- IEC 62304:2006 Medical device software - Software life cycle processes (If applicable).
- ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices.
- ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes.



Warning

No modifications to this equipment are allowed!



2014-10-05 05:25:56

System Nameplate

The following illustration (see Figure 8) displays the location of the system's nameplate, which includes the system's identification, regulatory and electrical requirement information:

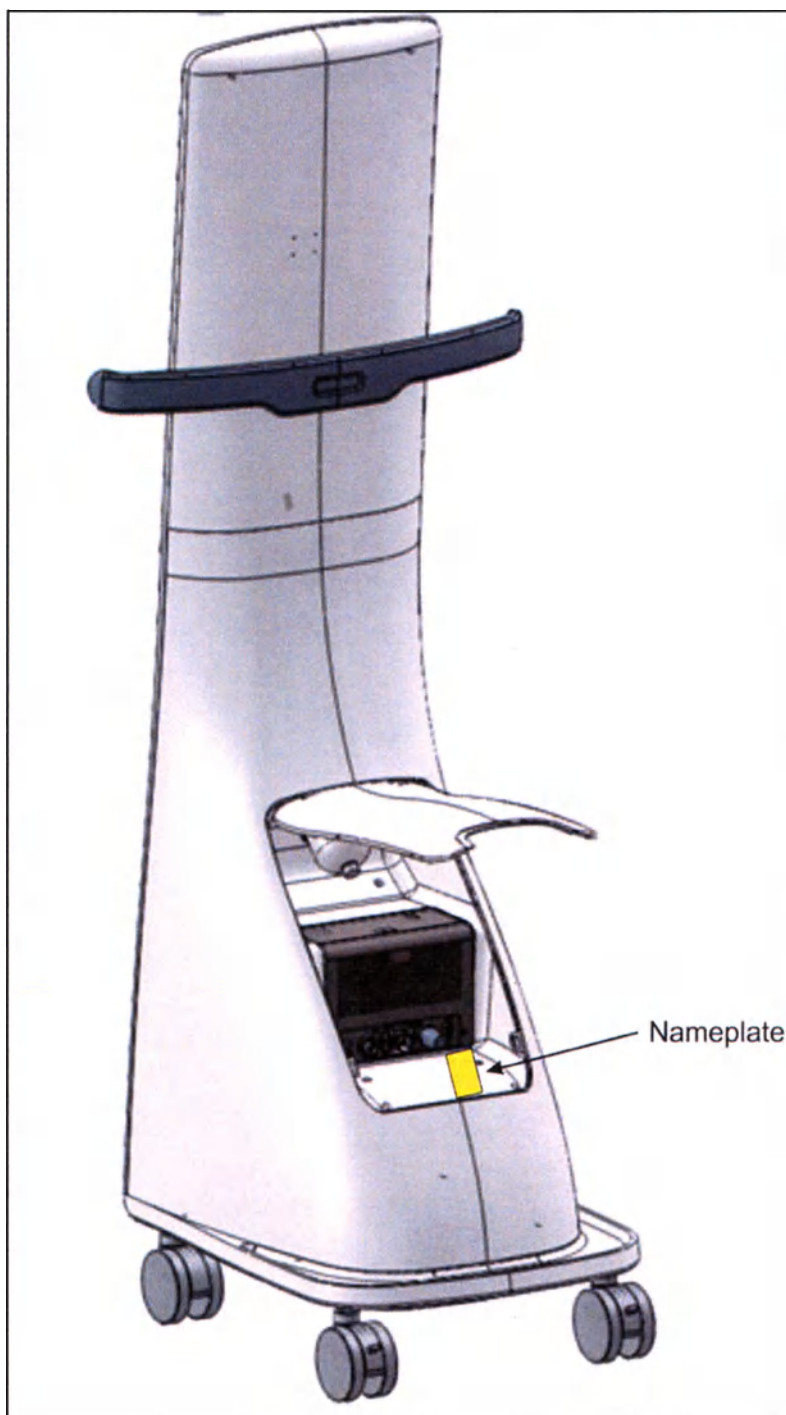


Figure 8: System Nameplate Location

4. SYSTEM INSTALLATION

The system is designed for installation in a clinical environment. The customer will carry out the installation as described in the following sections.

Unpacking the System

After unpacking the system, Syneron recommends that you retain the shipping box and the internal Styrofoam covers and braces in the event that the system will have to be relocated anytime in the future.

Unpack the system as follows:

1. Cut off and remove the three plastic straps that encase the cardboard box.
2. Lift the cardboard box up and off the packaged components and set it aside.
3. You will find a "**VelaShape III Unpacking Instructions**" sheet taped to the side of the top Styrofoam cover; follow the instructions on this sheet, and then continue with unpacking and installation from this point.
4. Carefully remove the packed accessories and small Styrofoam boxes from inside the Styrofoam covers.
5. Finish removing all of the Styrofoam covers and braces from around the body of the system.
6. Remove the plastic bag that is wrapped around the system.
7. Compare the accessories you unpack to the equipment list (next section) to ensure that all accessories are present. Report any missing accessories to your Syneron representative.
8. Lift the system up and out of the bottom Styrofoam brace and carefully set it on the floor.



Warning

The system weighs 20 kg (44 lbs.) and should only be lifted by two people. Lift correctly and protect your back!

9. Finish unpacking the accessories and continue with the installation process.



2014-10-05 05:25:56

Equipment List

The VelaShape III system is delivered with the following:

- VelaShape III system console.
- VContour Applicator (includes one medium-size replaceable cover).
- VSmooth Applicator (includes one replaceable cover).
- **Accessories kit, including:**
 - ⇒ Footswitch
 - ⇒ Applicator umbilical cable.
 - ⇒ System air filters (x 3).
 - ⇒ VelaSpray Ease lotion (2 bottles of 300 ml).
 - ⇒ VContour small replaceable cover.
 - ⇒ VContour large replaceable cover.
 - ⇒ One pair of protective opaque goggles.
 - ⇒ User Manual.
 - ⇒ Quick-Reference Guide.
 - ⇒ Filter extractor.

Consumable Supplies

The following consumable supplies may be ordered from your Syneron distributor:

- VelaShape III applicator's covers packs.
- VelaSpray Ease lotion.

System Dimensions

Space should be allocated with adequate ventilation and free airflow. The working area for the system should be prepared according to the system dimensions presented in Figure 9. In order to guarantee proper ventilation, always keep the sides of the system at least 0.5m (20") from the wall or from other obstructions to air flow. After positioning the system, lock the brakes on the rear wheels by pressing the pedals on top of each wheel.

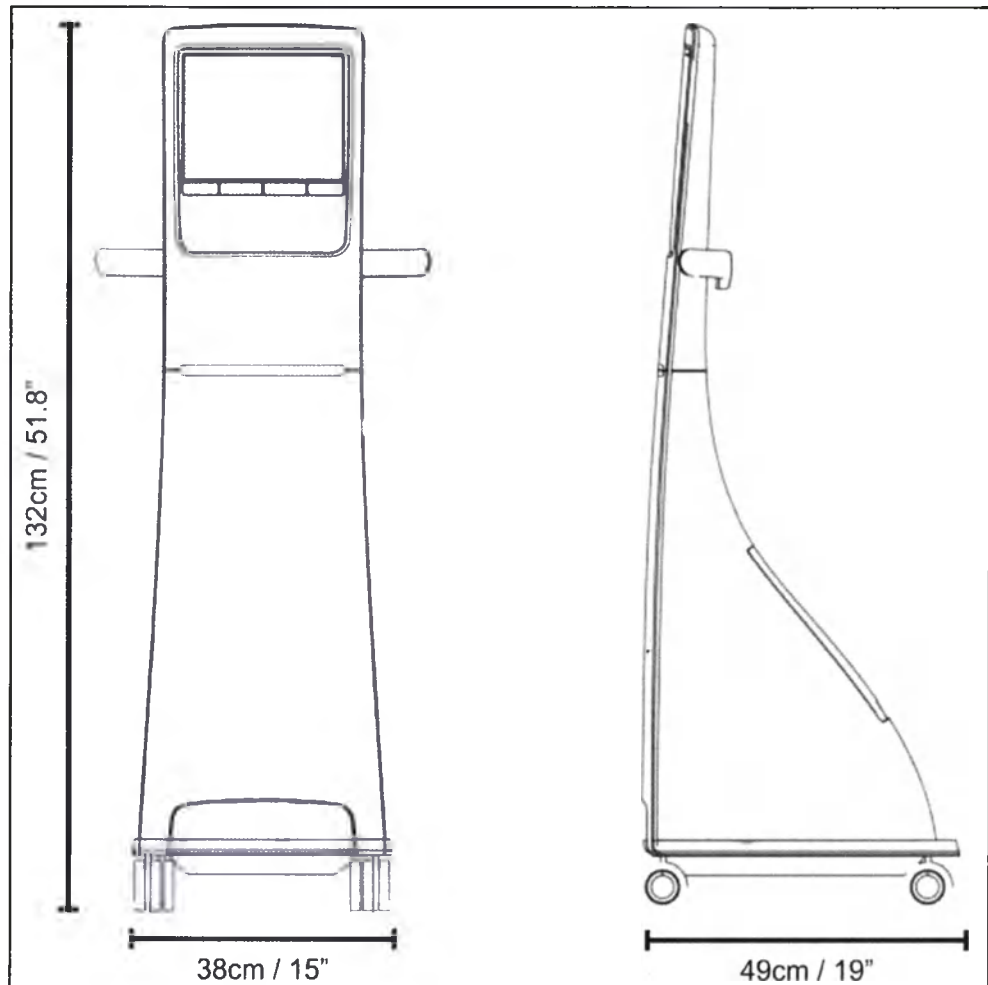


Figure 9: System Dimensions

2014-10-05 05:25:56

Installation Process

After unpacking the VelaShape III system, install the applicator in the following manner:

1. Refer to Figure 10: ensure that the rubber grips are installed on both handles. If they came in the accessories box, slip them on to the handles.
2. Unpack the applicator and hang it on of the system's handles, on the rubber grip to prevent the applicator from slipping off the handle and falling.

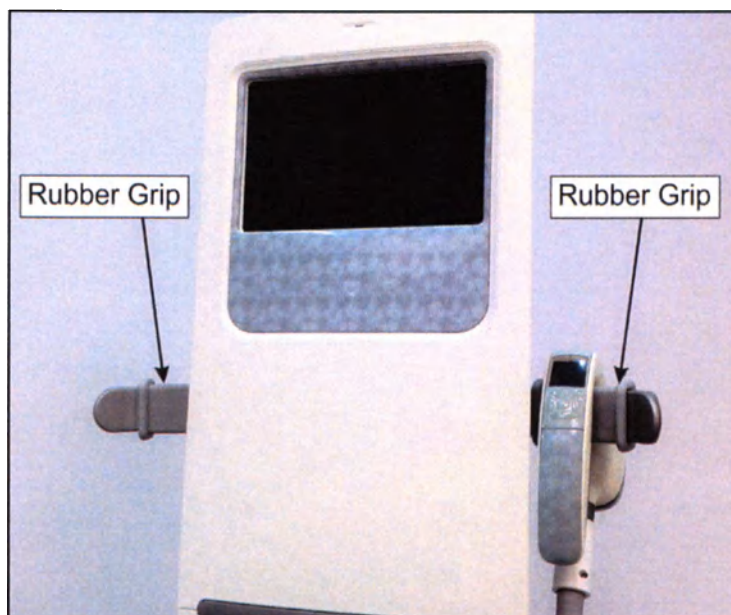


Figure 10: Applicator on Handle

3. Insert the applicator's umbilical connector into the applicator's connection port, and press it in until it 'clicks' into place. The connector and connection port are polarized to prevent improper connection.

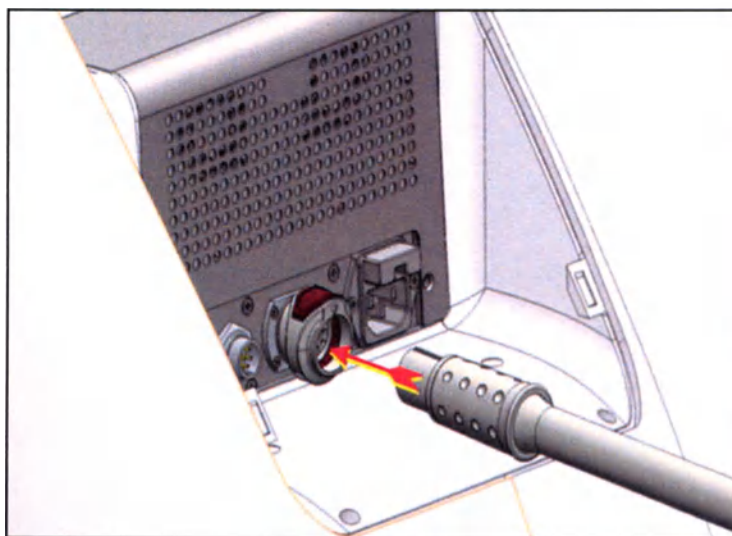


Figure 11: Umbilical Connection Port

Refer to Figure 12:

4. Unpack the power cable, ensure that it has a proper wall connector (for your country) and connect it to the power connection port on the system's service panel (6), and plug the other end into the appropriate electrical outlet.
5. Unpack the footswitch and connect it to the footswitch connection port on the system's service panel (2). The connector and connection port are polarized to prevent improper connection.



Note

If the system has been removed from cold storage, allow it time to warm up to room temperature (15-30°C/59-86°F) before first activation.

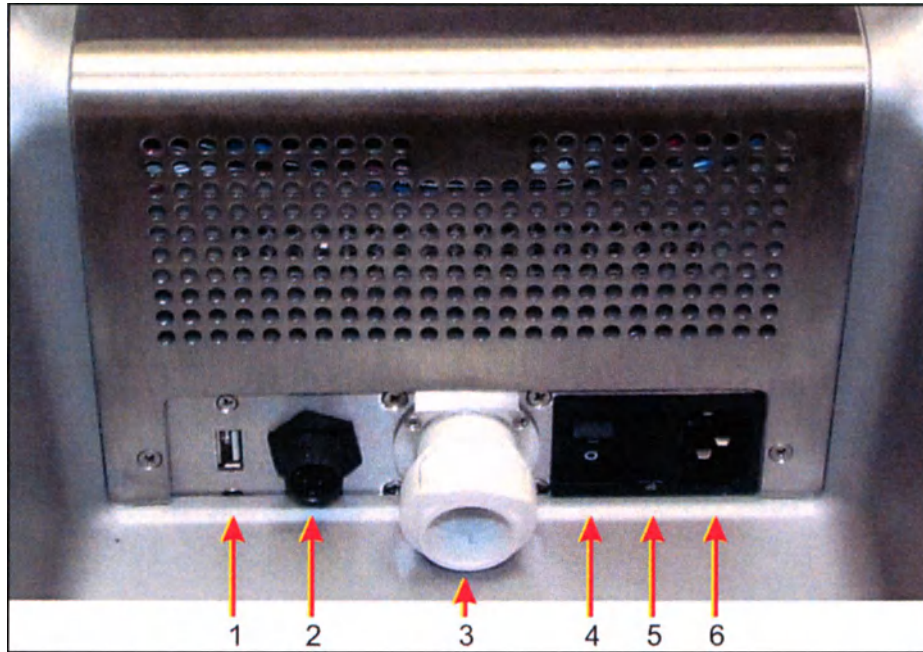


Figure 12: Service Panel

Service Panel Connections:

1. USB communications port (used only by Syneron service engineers).
2. Footswitch connection port.
3. Umbilical connection port.
4. Main On/Off switch.
5. Fuse housing (see Chapter 7 – **Maintenance**).
6. Power cable inlet.

2014-10-05 05:25:56

Moving the System within the Facility

1. Turn the system off and disconnect the power cable.
2. Disconnect the applicator and place it in a safe location.
3. Release the wheel brakes at the base of the system.
4. Slowly push or pull the system using the system's handle.

Moving the System to another Facility

1. Turn the system off and disconnect the power cable.
2. Disconnect the applicator and pack it in its storage case.
3. Release the wheel brakes at the base of the system.
4. Slowly push or pull the system using the system's handle and carefully lift it up onto the vehicle. Spread padding on the wall of the transport vehicle to avoid scratching the system's panels and strap the system to the wall.
5. Upon arrival at the new facility, position the system in its new location, using the system handle.
6. Reconnect the applicator, footswitch and the power cable.



Caution

Do not lay the system on its back or sides! Doing so may damage the vacuum pump.

Electrical Requirements

The system incorporates a universal power supply module that allows it to be connected to standard electrical outlets anywhere. The system's electrical requirements are:

- 100-230 VAC; up to 4A; 50-60 Hz; single phase

The electrical requirements are printed on the system's nameplate, located on the system's rear panel.

Input power lines should be free of transients, voltage and current spikes, sags and surges. Consequently, the system power line should not be shared with other heavy variable loads such as elevators, air conditioning systems, large motors, etc.



It is recommended that the system be connected to a separate power line with separate circuit breakers. Syneron cannot guarantee performance unless the system is connected to a dedicated circuit.

**Warning**

- For continued protection against fire, replace the fuses only with those of the same type and rating.
- Proper grounding is essential for safe operation.
- Do not replace any electric part of the system except fuses!
- Only authorized Syneron technicians are qualified to service the system.

Environmental Requirements

- Corrosive materials can damage electronic parts; therefore the system should operate in a non-corrosive atmosphere.
- Metallic dust can damage electrical equipment. Dust particles absorb light and heat up. Hot particles located on the aperture guide can damage it; therefore dust particles should be kept to a minimum.
- For optimal operation of the system, maintain room temperature between 15°-30°C (59°-86°F) and relative humidity of up to 80%.
- If the system has been stored in an environment cooler than the above mentioned temperatures, allow it time to warm up to room temperature before first activation.



2014-10-05 05:25:56

5. OPERATING INSTRUCTIONS

This chapter will assist you to operate the system for the first time, and will guide you through the initial setup procedures needed to perform in order to start operating the system.

Activating the System

1. Before turning the system on, verify that the power cable is connected to the power connection port on the system's rear panel and to the wall power outlet, connect the umbilical cable to its connection port and ensure that the applicator is connected to the umbilical cable.



Warning

High voltage is present inside the system. Always be aware of the possible dangers and take proper safeguards as described in this manual.

2. Toggle the main power switch (on the service panel) to the **On** position; the system initiates an automatic vacuum and RF test. When this test is completed the system is ready for operation.

Automatic Vacuum and RF Test

The VelaShape III is equipped with an automatic vacuum and RF self-test routine.

The test is performed after the applicator is connected.

During the test the VelaShape III system is tested for radiofrequency and vacuum performance. During this test, the trigger or footswitch of the applicator is disabled.

The test is comprised of three consecutive vacuum pulses, and can take up to 3 seconds.

It is important to verify that the applicator's chamber is not blocked or positioned against a sealing surface during the test (i.e., verify that the applicator is not applied to the patient during the test).

If a fault situation is detected, it will be displayed as an error message on the control panel (refer to Chapter 8 – **Troubleshooting**).



2014-10-05 05:25:56

When you 'pull up' the **Options** tab the **Treatment Settings** ribbon appears. The numbered tags in Figure 14 correlate to the following numbered explanations and definitions of the screen's elements.

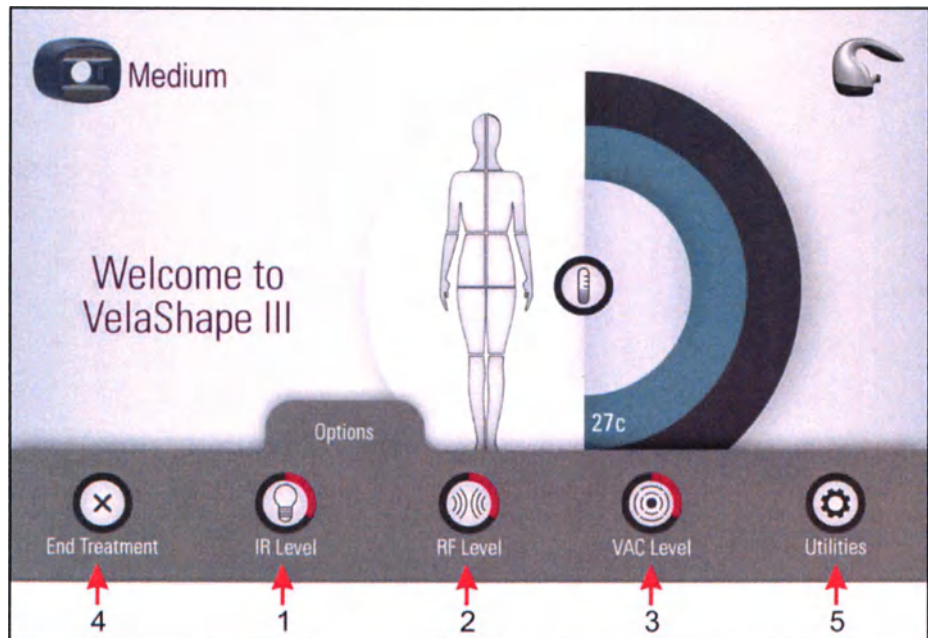


Figure 14: Treatment Settings Ribbon

1. **IR Level** – using your finger to 'tap' on the **IR** (Infra-Red) button in order to toggle between these intensity levels: **0, 1, 2** or **3**.
2. **RF Level** – using your finger to 'tap' on the **RF** (Radio-Frequency) button in order to toggle between these intensity levels: **0, 1, 2** or **3**.
3. **VAC Level** – using your finger to 'tap' on the **VAC** (Vacuum) button in order to toggle between these intensity levels: **1, 2** or **3**.
4. **End Treatment** – press this button to end the patient's session, reset the clocks and be ready for the next patient.
5. **Utilities** – for use only by Syneron-trained system engineers, or under direct instructions from the Syneron Service Center.

2014-10-05 05:25:56

Default Settings

The intensity level of each parameter setting is displayed in the following illustrations:



Figure 15: Default Settings

Setting Treatment Parameters – Applicator Control Panel

After activation (main On/Off switch), the system starts the automatic vacuum and RF self-test routine. When complete, the display on the connected applicator initializes while displaying an icon of the connected type of cover for several seconds.

Press the central **OK** button (see Figure 18) to toggle between views of the current temperature sensor (see Figure 16), the parameter setting icons (see Figure 19) and information display screen (see Figure 17).

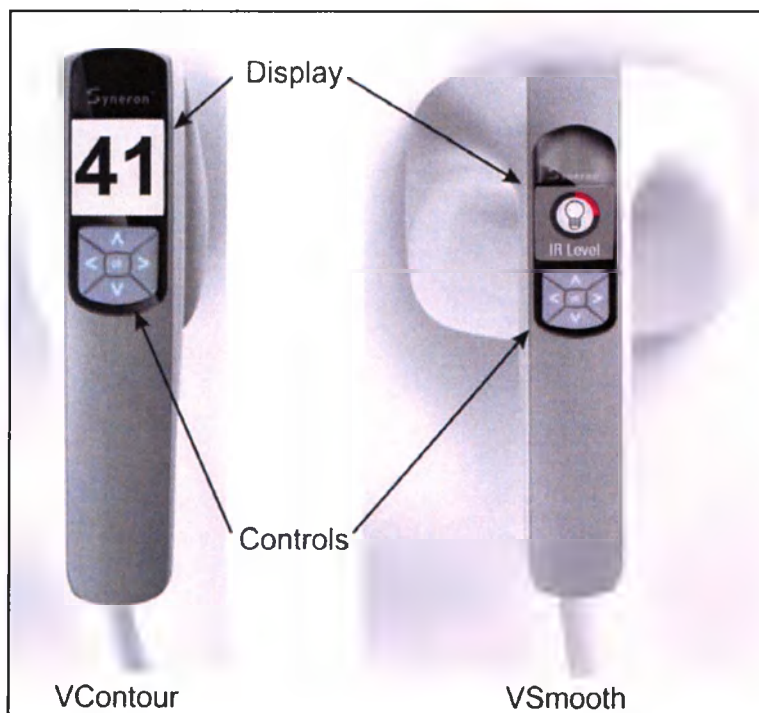


Figure 16: Applicator Control Panels

2014-10-05 05:25:56

**Note**

Both control panels – tablet and applicator – operate in parallel and display the same information.

Press the central **OK** button until the display changes to the information display screen from which you may adjust the system's operating parameters.

Refer to Figure 17: the following information is displayed:

- **IR** level currently set
- **RF** level currently set
- **Vacuum** level currently set
- **mBar**: current vacuum reading
- **T** (reading on left side): current temperature reading (reading on right side is only for use of Syneron technical personnel).

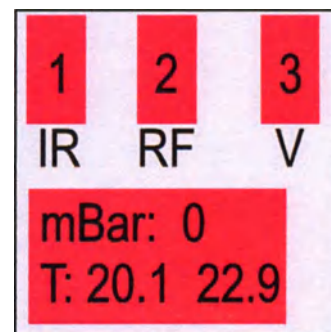


Figure 17: Applicator Control Panel Display

Refer to Figure 18: press the ► or ◀ buttons to toggle between the parameter icons (**IR**, **RF** or **VAC**).

Press the ▲ or ▼ button to select the desired intensity level for that parameter.

You may now proceed with the treatment procedure.

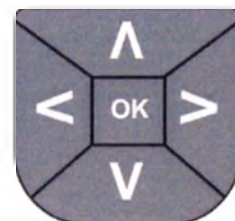


Figure 18: Control Panel Buttons



Figure 19: Parameter Icons and Level Displays

Initiating Treatment

Now that you have prepared the system and defined your treatment settings, you are ready to begin treatment. Apply the applicator with moderate pressure to the first treatment section and press the trigger on the applicator handle or the footswitch. To stop the treatment, release the trigger or the footswitch.

If desired you may pull up the **Options** tab to keep the parameter setting icons in view while you are performing the treatment.



Warning

You may treat patients only after passing appropriate training and have adhered to all local and state regulations regarding the use of this system.

Cover Packs

Four types of cover packs are available:

- **VContour Large Cover Pack** (25x50 mm) – contains five large covers and appropriate filters.
- **VContour Medium Cover Pack** (25x30 mm) – contains five medium covers and appropriate filters.
- **VContour Small Cover Pack** (10x13 mm) – contains five small covers and appropriate filters.
- **VSmooth Cover Pack** – contains five covers for the VSmooth applicator and appropriate filters.



Caution

Always ensure that the applicator filters are clean, dry and have not passed their maximal number of operating hours before starting a treatment.

6. CLINICAL GUIDE: CELLULITE AND CIRCUMFERENCE TREATMENT

This chapter provides you with the information required to treat cellulite and circumferences with the VelaShape III system. The entire treatment protocol is to the cleared indication, and unless otherwise specified, for each application specific procedure should be applied.

Realistic Expectations

- There will be improvement in cellulite appearance, but not necessarily complete elimination. There will be improvement in circumferences. However the improvement of both cellulite and circumference reduction is based on individual being treated.
- The degree of response to the VelaShape III 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. Some patients respond better than others.
- The treatment results are temporary and one maintenance treatment session every 2-3 months is essential to sustain them.
- A healthy lifestyle (diet and exercise) may help to obtain better results, but is not essential. However, weight gain may have a negative effect on the results.

Indications

USA: The VelaShape III system is indicated for temporary reduction in circumferences of the abdomen and thighs, as well as temporary reduction in the appearance of cellulite. It is also indicated for the relief of minor aches and muscle spasms, as well as for the improvement of blood circulation.

EU/Canada/Singapore: The VelaShape III system is indicated for non-invasive treatment for body contouring via temporary cellulite and circumference reduction.

Contraindications

- Pacemaker or internal defibrillator.
- Superficial metal or other implants in the treatment area.
- Current or history of skin cancer, or current condition of any other type of cancer, or pre-malignant moles.

2014-10-05 05:25:56

- History of any kind of cancer.*
- Severe concurrent conditions, such as cardiac disorders.
- Pregnancy and nursing as well as 4-5 months post- natural delivery, or at least 6 months post-cesarean section, or until normal hormonal balance is regained.
- Impaired immune system due to immunosuppressive diseases such as AIDS and HIV, or use of immunosuppressive medications.*
- Diseases which may be stimulated by light at the wavelengths used.*
- Patients with a history of diseases stimulated by heat, such as recurrent Herpes Simplex in the treatment area, may be treated only following a prophylactic regimen.
- Poorly controlled endocrine disorders, such as diabetes.
- Any active condition in the treatment area such as sores, psoriasis, eczema and rash.
- History of skin disorders, keloids, abnormal wound healing, as well as very dry and fragile skin.
- History of bleeding coagulopathies, or use of anticoagulants.*
- Use of medications, herbs, food supplements & vitamins known to induce photosensitivity to light exposure at the wavelengths used, such as Isotretinoin (Accutane) within the last 6 months, tetracyclines, or St. John's Wort within the last 2 weeks.*
- Any surgical procedure in the treatment area within the last 3 months or before complete healing.
- Treating over tattoo or permanent makeup.
- Area with varicose veins.
- As per the practitioner's discretion, refrain from treating any condition which might make it unsafe for the patient.

() Although not recommended, these conditions may be treated at the discretion and under the full responsibility of the medical director/physician. In such cases, a small area should be treated and assessed a few days later to determine if the patient will tolerate the treatment without developing short-term adverse effects. Test spots cannot indicate long-term adverse events.*



**Note**

- In case of uncertainty regarding applicability or potential side effects, have the patient consult his/her physician and bring a written consent for treatment.
- Always test a small area with the selected parameters, and wait several minutes to detect results of the tested area before proceeding with the whole area treatment.
- Additionally for dark skin types (IV-VI), a small area should be treated and assessed a few days later to determine if the patient will tolerate the treatment without developing adverse effects.
- It is not recommended to treat the abdomen sooner than one hour after a meal.
- It is not recommended to treat patients with BMI >30.

Possible Side Effects

Certain side effects may be experienced during treatment or shortly afterwards, usually as a result of improper use of the system. Although these side effects are rare and temporary, they should be reported immediately to a physician for proper treatment.

These are the side effects that may appear in the treatment area:

- Pain
- Excessive skin redness (erythema)
- Hair pulling (by mechanical rollers)
- Damage to natural skin texture (scratching, crusting, blister, burn)
- Bruising

Pre-Treatment Preparation

- Complete or update the patient's medical and physical history.
- Exclude from treatment patients presenting any of the contraindications for treatment.
- Determine why the patient is seeking treatment and what the expectations are.
- Inform the patient about the treatment protocol, typical treatment results and possible adverse effects or discomfort.
- Instruct the patient about the safety issues.

2014-10-05 05:25:56

- Advise the patient to exfoliate the skin with appropriate creams before treatment. The patient should come to the treatment with clean, dry skin (no perfume, no lotion).
- Hair may impair the movement of the applicator and/or overheat the treatment area. Removing hair before treatment is advised.
- Advise the patient to avoid anticoagulants, such as aspirin throughout the treatment regimen, if medical condition permits and pertinent to physician approval. Anticoagulants increase the possibility of bruising.
- Before the first treatment session it is important to weigh your patient, photograph and measure the circumference of the treatment area in order to establish a baseline (see VelaShape III Measurement, page 39).
- Re-photograph and re-measure before the last treatment and before any maintenance treatment thereafter, and document the results achieved. Additionally you may do so every two sessions to document any progress. Re-weigh your patient before each subsequent session to ascertain no weight gain.
- Mark the treatment areas when the patient is standing (use white or yellow marker), as cellulite or contour may change characteristics when the patient is lying down.
- Make sure that all the applicators' parts are clean and intact. Make sure that the RF electrodes are clean and intact (not chipped). When using the VSmooth applicator, verify that the rollers function smoothly.
- Make sure that the cover filters are clean and correctly inserted (replace them if not).
- Ensure that the replaceable cover is firmly inserted and secured in place.
- Fit the patient with opaque eye protectors if the treatment area is within a 30 cm (12") proximity to his/her eyes.

Selecting the Appropriate Treatment Type

The VelaShape III combines two types of energy, IR and RF, and mechanical manipulations of vacuum and/or rollers (massage) in two different applicators: VContour applicator and VSmooth applicator. Each applicator combined and synchronized different actions to optimize the energy delivery. The VContour applicator combines the RF energy and mechanical manipulation of vacuum, while the VSmooth applicator combines the IR and RF energy and mechanical manipulation via vacuum and rollers (massage).

You should examine the patient's skin before treatment to determine the suitable type of treatment to apply, to ensure effective treatment with minimal risk of skin damage. Selecting the correct treatment type is essential for successful treatment.



- The VContour applicator is used for circumference reduction and focal fat deposit treatment in different body areas such as: abdomen, flanks, thigh, arms, saddlebags, submental etc. The applicator has three types of covers: **Large, Medium** and **Small**.
- The VSmooth applicator is used for cellulite and skin treatment in different zones such as: abdomen, thigh, buttocks, arms, etc. The applicator has one type of cover.

Table 1: Selecting the Appropriate Treatment Type

#	Treatment Type	Treatment Area	Applicator	Cover	Treatment Protocol
1	Circumferential Reduction	Abdomen ^a	VContour	Medium	Option 1: three bi-weekly sessions. Option 2: one long treatment (repeating twice in the same session).
2	Circumferential Reduction – Small Areas	Very Small Area ^b	VContour	Small	Three bi-weekly sessions
3	Localized Fatty Deposits	Abdomen ^c	VContour	Large followed by Medium	Three bi-weekly sessions
4	Cellulite	Abdomen, Thighs, Buttocks	VSmooth	VSmooth	Three bi-weekly sessions
5	Localized Fatty Deposits plus Cellulite	Abdomen, Thighs, Buttocks	VContour followed by VSmooth	Large followed by VSmooth	Three bi-weekly sessions

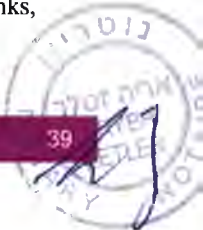
VelaShape III Measurement

In order to establish a baseline for the VelaShape III treatment and follow up on the results, it is advised to weigh the patient, photograph, assess the cellulite degree and measure the circumference of the treatment area. Circumference and cellulite measurements should be performed before the first treatment session and at least once more before the last treatment, and before any maintenance treatment thereafter, in order to document the results achieved. Additionally you may do so after the first two sessions (before starting the third treatment) to document any progress. Measurements after the treatment session may be inaccurate due to transient edema.

^a Circumference Reduction treatment may be performed on similarly size areas such as: thighs, arms, etc.

^b Circumference Reduction treatment may be performed on areas such as Submental.

^c Localized Fatty Deposits treatment may be performed on similarly size areas such as: flanks, thighs, middle back, etc.



2014-10-05 05:25:56

Circumference

The suggested circumference measurement method is:

1. The patient should stand in an upright position adjacent to a wall, barefoot and with both legs attached or at a fixed distance (see Figure 20 [A]).
2. A measuring ruler of hard material (wood or plastic) of at least one meter should be placed against the wall. Alternatively, a vertical metal stand with an attached marker may be used (see Figure 20 [B]).
3. Measurements should be taken for each anatomical area, usually the "thickest" part of each area:
 - Thighs and buttocks – upper third.
 - Abdomen – under and above the navel.
 - Arms – midway between shoulder and elbow.

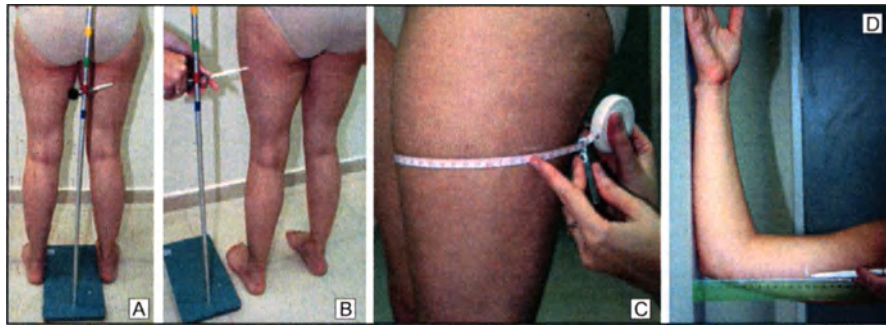


Figure 20: Illustration of Circumference Measurements: A) Fixed Distance between the Legs; B) Labeling the circumference; C) Measuring Horizontally; D) Labeling the Arm Against a Wall.

4. During the entire measurement procedure, the distance between the patient's feet must remain constant.
5. At least four marks should be made with a white make-up pencil on each measured area, usually front, back and both sides, while the patient is rotating.
6. A measuring tape should be placed across all marks which were made in each anatomical area, creating a straight and horizontal continuous line between them (see Figure 20 [C]).
7. The measurements and the distance from the floor should be recorded in the patient folder, for identical positioning in subsequent measurements.
8. When measuring the arm circumference, indicate the distance from the wall and always measure at the same distance while the arm is perpendicular to a wall (see Figure 20 [D]).

2014-10-05 05:25:56

Cellulite

The suggested cellulite classification method is according to the **Nurnberger-Muller Scale** that classifies cellulite into four categories using the pinch test.

By gently pinching a few inches of skin between your thumb and forefinger, in the area intended for treatment, we can distinguish four (4) stages of cellulite appearance (*Hexsel et al.*):

1. **Stage Zero** – there is no alteration to the skin surface (no dimpling is seen on the skin when the patient is standing naked in front of the mirror). When the skin is pinched no orange peel effect is seen (see Figure 21-A).
2. **Stage One** – the skin of the affected area is smooth while the patient is standing or lying down (no dimpling is seen on the skin when the patient is standing), but undulations (bumps and lumps) on the skin surface can be seen on pinching the skin or during muscle contraction (see Figure 21-B).
3. **Stage Two** – the "orange peel" or "mattress" (dimpling) appearance is evident when standing, without the use of any manipulation (skin pinching or gluteus muscle contraction, see Figure 21-C).
4. **Stage Three** – presence of alteration described in stage two, plus presence of raised and depressed areas and nodules (dimpling that can be seen both when the patient is standing and lying down, see Figure 21-D).

Table 2: Cellulite stages summary according to Nurnberger-Muller Scale

	Standing	Supine	Pinch Test
Stage Zero	–	–	–
Stage One	–	–	Cellulite / Dimpling
Stage Two	Cellulite / Dimpling	–	Cellulite / Dimpling
Stage Three	Cellulite / Dimpling	Cellulite / Dimpling	Cellulite / Dimpling

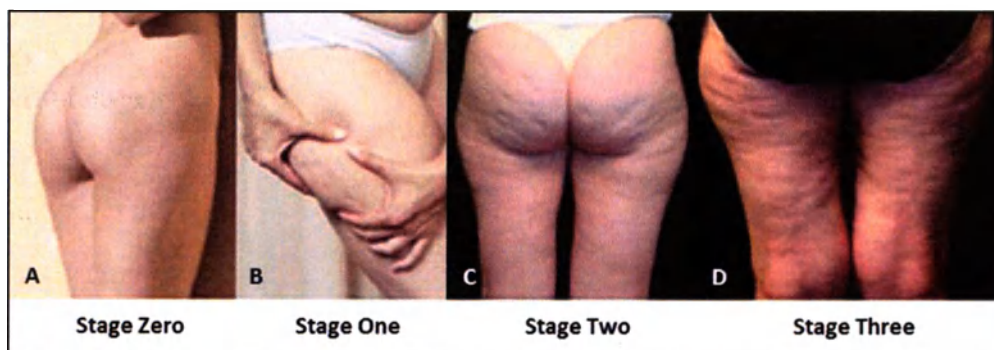


Figure 21: Illustration of cellulite stages (A- Stage Zero; B- Stage One; C- Stage Two; D- Stage Three)

2014-10-05 05:25:56

Treatment Procedure

- Always inspect the applicator for cleanliness and integrity. Make sure that there are no cracks or other damage to any of the applicator's components.
- Select the parameters as suggested in the **Treatment Parameters** section of each treatment procedure. Always consider the patient's skin response and tolerance.
- Select and mark the treatment area while the patient is standing. The area dimensions will correlate to the cover aperture.
- It is essential to use VelaSpray Ease lotion, (not gel, and not any other product) for optimal coupling and RF conductivity. Moisten the treatment area with VelaSpray Ease lotion and rub it well into the skin using massage movements with gloved hands. Ensure that a thin layer of lotion (~1 mm) remains on the skin. **You may need to re-apply the lotion during treatment procedure.**
- Always test a small area with the selected parameters, and wait a few minutes to detect results of the tested area before proceeding with the treatment of the whole area.
- Orient the applicator perpendicular to the treatment area and apply minimal pressure, just enough for complete contact with the skin. When pressing the applicator's trigger or footswitch the skin will be suctioned into the applicator's chamber by the vacuum (excluding treatment where the vacuum is turned off) and energy will be delivered into the skin. If you hear air being suctioned into the applicator chamber, this indicates that the applicator is not positioned properly on the skin. If adequate coupling between the RF electrodes and the skin is not achieved, the RF and IR will be disabled and an **Improve Vacuum Seal** message will appear on the screen.
- You may manually assist the treatment by slightly stretching curved or loose skin with your free hand, and by slightly pushing or pulling the skin to or from the side towards the applicator. You may also improve contact by placing a rolled towel under the treatment area, which will push it up towards the applicator.
- The goal of each treatment session is to heat the deeper skin layers leading to a rise of the patient's skin temperature to the **endpoint**. The heat is usually accompanied by erythema (at various levels, depending on skin type and anatomical area) and sometimes slight edema starting already after four to five (4-5) minutes of treatment. The patient should feel a tolerable heat sensation. This typically occurs at a temperature of 43-45°C (110-113°F).
- The endpoint is reached when substantial and persistent radiant heat can be distinguished and the skin surface temperature measured by the IR thermometer is between 43-45°C (110-113°F). Once this endpoint is reached, this heat must be retained **for at least 10 minutes** for treatment to be effective. Therefore the minimal treatment duration of a single sub-area is 15 minutes.



**Note**

The most accurate skin temperature is read directly underneath the IR thermometer aperture.

**Applicator Positioning**

Position the applicator perpendicular to the skin and apply light but sufficient pressure to ensure good contact.

Test Spot

Before starting treatment, test a small area with the selected parameters and wait several minutes to observe the results.

Treatment Technique: Identifying the Applicator and Cover**Treatment Using the VContour Applicator**

Treatment can be performed with two different protocol modes:

- **Circumference Mode**
- **Deep Mode**

The **Circumference Mode** treatment protocol for circumference reduction supports two types of covers:

- When treating larger treated areas (such as abdomen, arms, thighs) use the **Medium Cover** as a standalone.
- When treating smaller treated areas (such as submental) use the **Small Cover** as a standalone.

The **Deep Mode** treatment protocol for focal fat deposits supports a combination of two covers. Treatment is performed using the **Large Cover** followed by the **Medium Cover** and it is used for different body areas (such as: flanks, saddlebag, middle back, etc.).

2014-10-05 05:25:56

Treatment Protocol Using the Circumference Mode

Treatment Protocol of Large Areas Using Circumference Mode (Medium Cover)

Zone Segmentation

Select the appropriate zone for treatment of circumference reduction using the **Medium Cover**; define the size of the targeted sub-area, large, medium or small, and divide it into segments:

- Large size sub-area (25 x 20 cm) will be divided into 20 segments.
- Medium size sub-area (15 x 20 cm) will be divided into 12 segments.
- Small size sub-area (10 x 20 cm) will be divided into 8 segments.

Each segment of the sub-area is the size of the **Medium Cover** (5 x 5 cm).

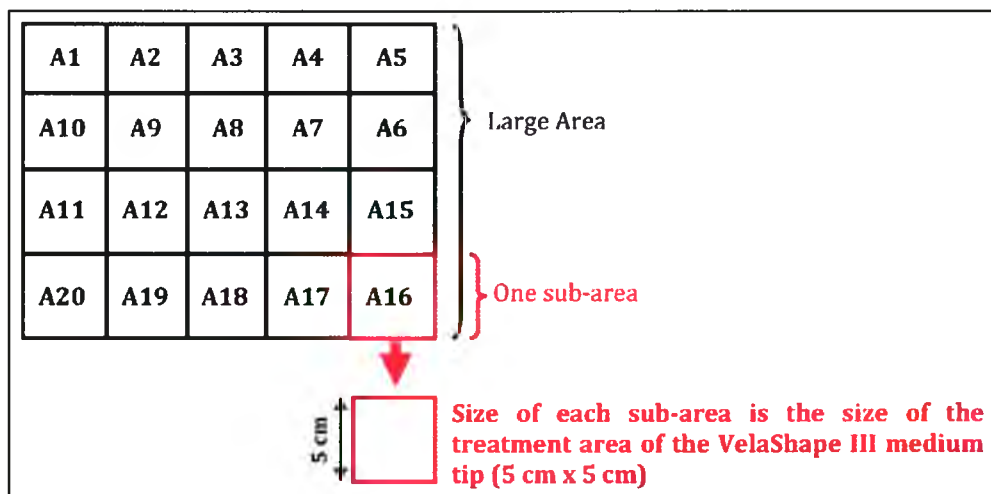


Figure 22: Sub-Area Divided into Segments

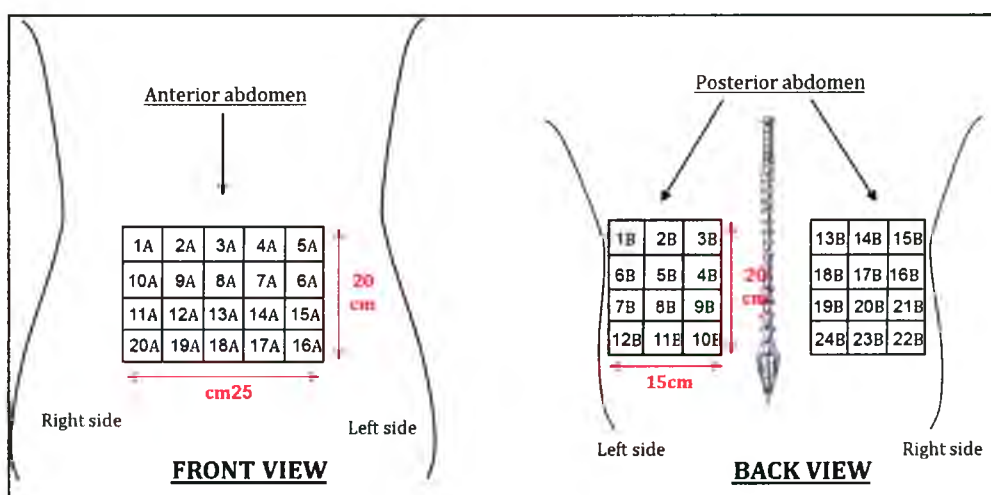


Figure 23: Identifying Sub-Areas and Segments for Anterior and Posterior Abdomen Circumference Reduction

**Note**

If the patient has a high BMI, additional sub-areas will be added and treated according to the same treatment protocol. Each sub-area will be treated individually in the same session.

Treatment Parameters

Applicator	Cover	Parameter	Level	Notes
VContour Applicator	Medium Cover	Vacuum	1-3 Start at level #1	May increase if needed for increased depth. Do not increase >1 for loose skin areas.
		RF	3	Maintain RF Level at 3 whenever possible to achieve an optimized result.

Cycle # 1:

Treat each segment from A1 to A20 in the **"Horizontal Snake-Like"** treatment technique (see Figure 24) with five consecutive stacking pulses, then four consecutive pulses, then three consecutive pulses and then two consecutive pulses. Continue treating each sub-area from A1 to A20 with two consecutive stacking pulses until the surface temperature reaches 43-45°C or the patient cannot tolerate further heat.

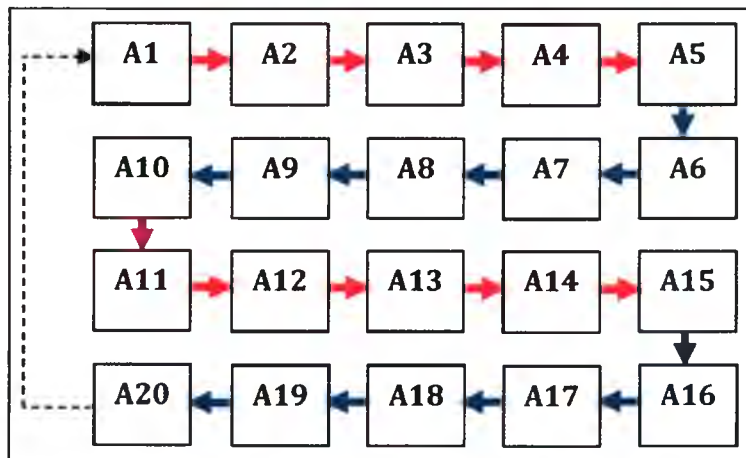


Figure 24: Cycle 1 **"Horizontal Snake-Like"**

2014-10-05 05:25:56

Cycle # 2:

In this cycle, the same sub-area set (A1-A20) will be started and treated with two consecutive stacked pulses using the "**Vertical Snake-Like**" treatment technique (see Figure 25) until the surface temperature reaches 43-45°C or the patient cannot tolerate further heat.

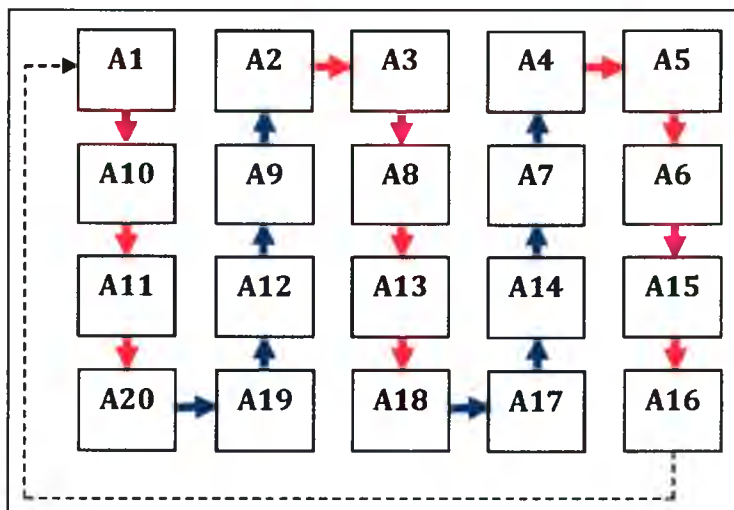


Figure 25: Cycle 2 "**Vertical Snake-Like**"

Cycle # 3:

In this cycle, the same sub-area set (start from sub-area A1 to A20) will be started and continued with two consecutive stacking pulses (same as in Cycle # 2) using the "**Horizontal Snake-Like**" treatment technique until the surface temperature reaches 43-45°C or the patient cannot tolerate further heat.

Cycle # 4 (Optional):

If the total time duration of Cycles # 1, 2 and 3 is less than 15 minutes, continue with the "**Vertical Snake-Like**" treatment technique (see Figure 25) and apply one pulse per sub-area until the 15-minute treatment duration for all four cycles is reached.

**Note**

When coupler agent is added over the treatment area, continue treatment when an additional stacking pulse is added to the current number of consecutive pulses used prior to adding the coupler; for example, if coupler agent is added at the stage when two consecutive pulses are being applied at each sub-area, the treatment should be continued with three consecutive pulses. When the whole area is completed with the three consecutive pulses, the treatment will continue with two consecutive pulses.

2014-10-05 05:25:56

For the medium and small size sub-areas set (including segments A1-A12 and A1-A8 respectively) treatment protocol is similar, and will be performed with the same three consecutive cycles.

Treatment Time

The large size sub-area (25 x 20 cm) set includes 20 segments (A1-A20), the medium size sub-area (15 x 20 cm) set includes 12 segments (A1-A12) and the small size sub-area (10 x 20 cm) set includes 8 segments (A1-A8). The 3-4 consecutive cycles should take at least 15 minutes.

Treatment Protocol of Small Areas Using the Circumference Mode (Small Cover)

Zone Segmentation

Select the appropriate zone for treatment of circumference reduction using the **Small Cover**, and divide it into segments.

The appropriate size of the targeted sub-area (2 x 24 cm) contains two (2) sets of eight (8) segments (1 x 3 cm).

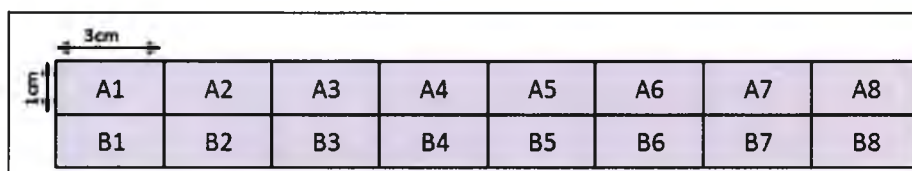


Figure 26: Sub-Area Divided into Segments

Treatment Parameters[†]

Applicator	Cover	Parameter	Level
VContour Applicator	Small Cover	Vacuum	1
		RF	1 – 2*

(*) Start at level 1, if enabled; increase the RF to level 2 during the subsequent treatments.

Cycle #1:

Start with a sub-area set in the higher line (A1-A8) followed by the lower line of the sub-area (B1-B8). Treat each sub-area from A1 to A8 and B1 to B8 with 5 consecutive stacking pulses, then 4 consecutive pulses, then 3 consecutive pulses and then with 2 consecutive pulses. Continue treating each sub-area from A1 to A8 and B1 to B8 with 2 stacking pulse until the surface temperature reaches 43-45°C or the patient cannot tolerate further heat.

[†] Start at level 1; if possible, increase the RF level to 2 at subsequent treatments.

2014-10-05 05:25:56

Cycle #2:

A second cycle of same sets of sub-areas should be re-treated in the same manner (sub-area set A1 to A8, then sub-area set B1 to B8) with 2 stacking pulse until the surface temperature reaches 43-45°C, or the patient cannot tolerate further heat.

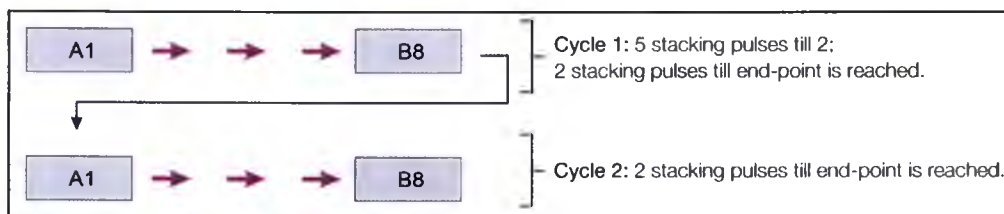


Figure 27: Cycle 1 and Cycle 2 in Small Sub-Areas

Treatment Time and Number of Treatment Sessions

The size sub-area (2 x 24cm) set includes 16 segments that should be treated in two cycles. Each subject will be treated with three bi-weekly treatments.

Treatment Protocol Using the Deep Mode

Treatment Protocol of Focal Fat Deposits Using Deep Mode (Large and Medium Covers)

Zone Segmentation

Select the appropriate zone for treatment of focal fat deposits using the Deep mode protocol, combining the **Large Cover** followed by the **Medium Cover**. Define the size of the targeted sub-area as 15cm x 15cm, and divide it into nine (9) segments.

Each segment of the sub-area is at the size of the **Large** and **Medium Cover** (5x5 cm).

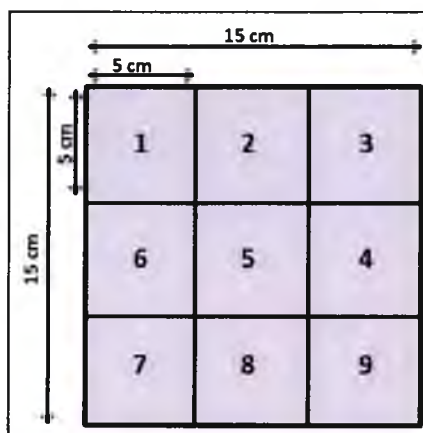


Figure 28: Deep Mode protocol Segmentation

2014-10-05 05:25:56

"A" 49

In some cases, large areas can contain the 15cm x 15cm sub-area more than once. In this case each sub-area will be treated according to the treatment protocol.

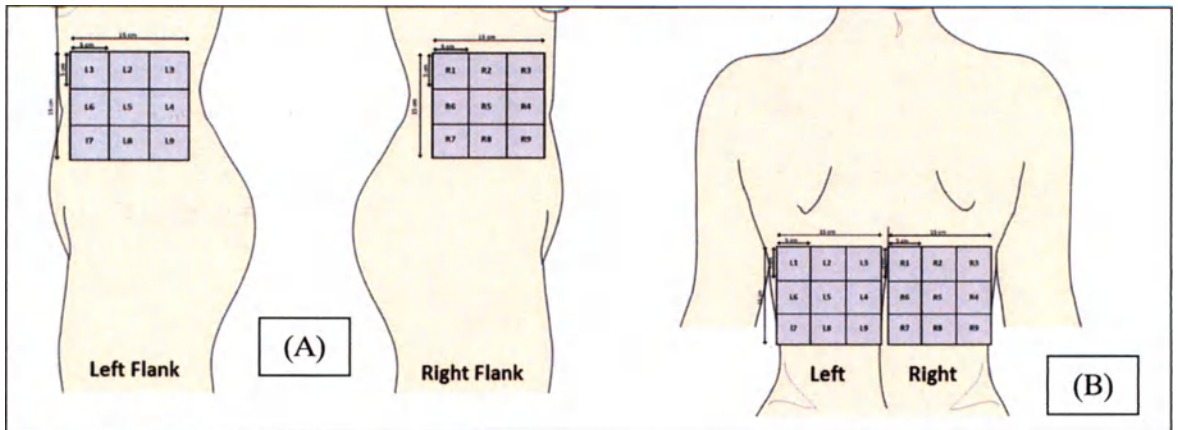


Figure 29: Flanks (A) and Middle Back (B) Segmentation for the Treatment of Focal Fat Deposit

The **Deep Mode treatment protocol** includes two cycles, performed with the VContour applicator and the **Large Cover** without vacuum manipulation in cycle #1, while in cycle #2 the applicator is used with the **Medium Cover** and vacuum manipulation.

In order to achieve good clinical results, it is recommended to reach 43-45°C on the skin surface, maintaining it for at least 5 minutes in each step of the treatment (at least 15 minutes of treatment for the cycle).



2014-10-05 05:25:56

Treatment Parameters

Applicator	Cover	Cycle	Step	Parameter	Level
VContour	Large	Cycle #1	Step #1	Vacuum	Off
				RF	3 ^(e)
			Step #2	Vacuum	Off
				RF	3 / 2 ⁽²⁾
			Step #3	Vacuum	Off
				RF	3 / 2 ⁽²⁾
	Medium	Cycle #2	Step #1	Vacuum	1 – 3 ^(f)
				RF	3 / 2 ⁽²⁾
			Step #2	Vacuum	1 – 3 ⁽³⁾
				RF	3 / 2 ⁽²⁾
			Step #3	Vacuum	1 – 3 ⁽³⁾
				RF	3 / 2 ⁽²⁾

If the patient feels uncomfortable you may:

1. Re-apply VelaSpray Ease lotion at minimum intervals of one minute, in each step of each cycle.
2. Use the **"Quick Technique"** manner^g when stacking one pulse.
3. Only after trying both options 1 & 2 above and the patient still feels uncomfortable, reduce the RF level to 2.

^e Maintain RF Level at 3 whenever possible to achieve an optimized result.

^f Option to increase vacuum from 1 -> 2 -> 3 based on patient tolerance (in areas where there is minimal laxity).

^g **"Quick Technique"** manner: stacking one pulse in each segment, while moving the applicator faster in the **"Horizontal snake-like"** or **"Vertical snake-like"** manner according to the step.

2014-10-05 05:25:56

"A"

Cycle #1 – Step #1:

- Attach the **Large Cover** to the VContour applicator.
- Set the RF level to 3.
- Apply a thin layer of VelaSpray Ease lotion on the sub-area.
- Treat each segment from 1 to 9 in the “**Horizontal Snake-Like**” manner (see Figure 30) with four consecutive stacking pulses, then three consecutive stacking pulses and then two consecutive stacking pulses. Continue treating each segment of the sub-area (from 1 to 9) with two stacking pulses in the “**Horizontal Snake-Like**” manner until the treated area reaches two full minutes of treatment.
- After two full minutes of treatments, continue treating each segment of the sub-area (from 1 to 9) with one pulse in the “**Horizontal Snake-Like**” manner until the treated area reaches five full minutes of treatment.

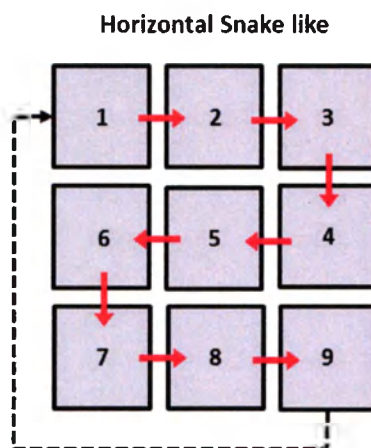


Figure 30: Cycle 1-Step #1 “Horizontal Snake-Like”



2014-10-05 05:25:56

Cycle #1 – Step #2

- RF level should be maintained at level 3.
- Apply a thin layer of VelaSpray Ease lotion on the sub-area.
- Treat each segment of the sub-area (from 1 to 9) stacking two (2) pulses in the “**Vertical Snake-Like**” manner (see Figure 31). Continue treat each segment of the sub-area (from 1 to 9) stacking one pulse in the “**Vertical Snake-Like**” manner until the treated area reaches five full minutes of treatment.

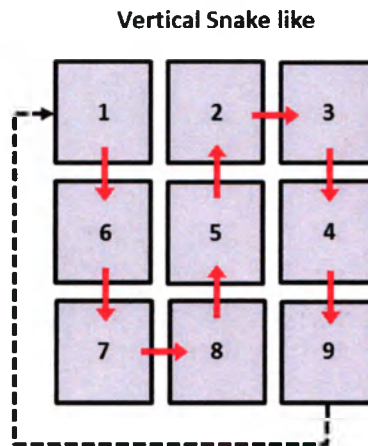


Figure 31: Cycle 1 – Step #2 “**Vertical Snake-Like**”

Cycle #1 – Step #3

- RF level should be maintained at level 3.
- Apply a thin layer of VelaSpray Ease lotion on the sub-area.
- Treat each segment of the sub-area (from 1 to 9) stacking two (2) pulses in the “**Horizontal Snake-Like**” manner. Continue treat each segment of the sub-area (from 1 to 9) stacking one pulse in the “**Horizontal Snake-Like**” manner until the treated area reaches five full minutes of treatment.

Cycle #2 – Step #1

- Remove the **Large Cover** and attach the **Medium Cover** to the VContour applicator.
- Set the RF level to 3.
- Set the Vacuum level to 1.
- Apply a thin layer of VelaSpray Ease lotion on the sub-area.

NOTARY
NOTAR

- Treat each segment from 1 to 9 in the “**Horizontal Snake-Like**” manner with four consecutive stacking pulses, then three consecutive stacking pulses and then two consecutive stacking pulses. Continue treating each segment of the sub-area (from 1 to 9) stacking two pulses in the “**Horizontal Snake-Like**” manner until the treated area reaches two full minutes of treatment.
- After two full minutes of treatments, continue treating each segment of the sub-area (from 1 to 9) stacking one pulse in the “**Horizontal Snake-Like**” manner until the treated area reaches five full minutes of treatment.

Cycle #2 – Step #2

- RF level should be maintained at level 3.
- Apply a thin layer of VelaSpray Ease lotion on the sub-area.
- Treat each segment of the sub-area (from 1 to 9) stacking two (2) pulses in the “**Vertical Snake-Like**” manner. Continue treat each segment of the sub-area (from 1 to 9) stacking one pulse in the “**Vertical Snake-Like**” manner until the treated area reaches five full minutes of treatment.

Cycle #2 – Step #3

- RF level should be maintained at level 3.
- Apply a thin layer of VelaSpray Ease lotion on the sub-area.
- Treat each segment of the sub-area (from 1 to 9) stacking two (2) pulses in the “**Horizontal Snake-Like**” manner. Continue treat each segment of the sub-area (from 1 to 9) stacking one pulse in the “**Horizontal Snake-Like**” manner until the treated area reaches five full minutes of treatment.

Treatment Time

The size of the sub-area (15 x 15cm) set includes 9 segments that should be treated in two cycles of at least 15 minutes each.

Cellulite Mode Treatment Protocol Using the VSmooth Applicator

Cellulite mode is the treatment protocol of choice for cellulite and skin laxity. It is supported by the elōs technology, combining RF and IR energy with mechanical manipulation via vacuum and massage. The Treatment is performed using the **Large Electrode Cover** attached to the **VSmooth** applicator, and it can be performed on different body areas, such as: thighs, abdomen, buttocks, etc.

Treatment Protocol Using Cellulite Mode

Zone Segmentation

Select the appropriate zone and target the sub-area for treatment of cellulite and skin laxity; first define the area to be treated in **Cycle # 1** according to **Deep Mode - Zone Segmentation**. For Cycle #2 define the size of the targeted sub-area as approximately 20 x 25cm, each sub-area will be divided into four elliptical, overlapping segments as shown in Figure 32.

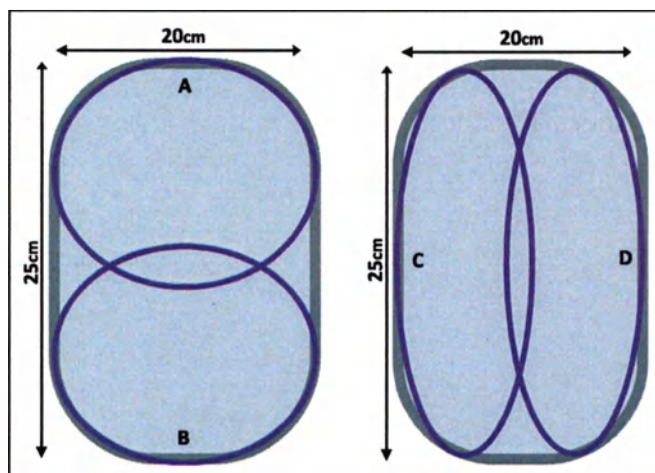


Figure 32: Cellulite Mode Protocol Sub-Area Segmentation

Figure 32 above demonstrates single sub-areas segmentation:

- Segment **A** – superior segment
- Segment **B** – inferior segment
- Segment **C** – left segment
- Segment **D** – right segment

The **Cellulite Mode** treatment protocol includes six steps performed using the VSmooth applicator and the attached cover.



Note

If the patient has a high BMI or the treated area is large, more than one sub-area will be treated according to the same treatment protocol. Each sub-area will be treated individually in the same session.

2014-10-05 05:25:56

- **Example # 1:** Thighs area can be divided up into three sub-areas:
 - ⇒ Anterior lateral
 - ⇒ Anterior inner
 - ⇒ Posterior
- **Example # 2:** Anterior abdomen area can be divided up into two sub-areas:
 - ⇒ Right
 - ⇒ Left

Treatment Parameters

Applicator	Cover	Step	Parameter	Level	Note
VSmooth	Large Electrode	All Steps (Step # 1 to Step # 6)	RF	3	Maintain RF Level at 3 whenever possible to achieve optimized results.
			IR	1-3 Start at 1	Start with IR level 1 and increase according to patient's tolerance from 1 -> 2 -> 3.
			Vacuum	1-3 Start at 1	May increase if needed for increased depth. Do not increase >1 for loose skin areas.
			Massage	On	

2014-10-05 05:25:56

Step #1:

- Attach the Large electrode cover to the VSmooth applicator.
- Set the RF level on 3; IR level on 1; and Vacuum level on 1 on the touch screen or on the applicator.
- Apply a thin layer of VelaSpray Ease lotion on the sub-area.
- Treat segment **A** in a circular horizontal **Clock-Wise** manner (see Figure 33) in a gliding technique, until the skin surface at the treated segment reaches 43-45°C or the patient cannot tolerate the heat.

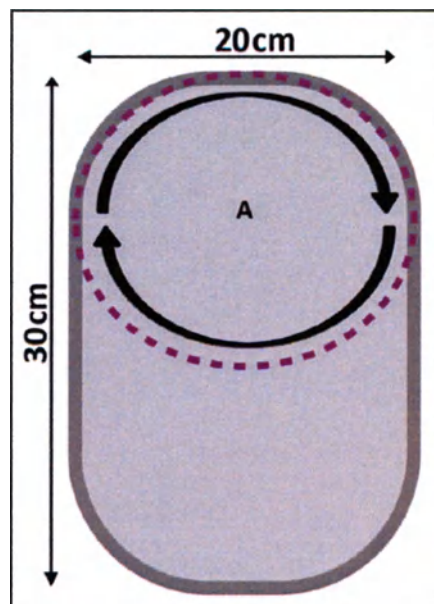


Figure 33: Segment A Treatment Illustration

Step #2:

- Maintain the RF at level 3; IR level at 1; and Vacuum level at 1 on the touch screen or on the applicator.
- Apply a thin layer of VelaSpray Ease lotion on the sub-area.
- Treat segment **B** in a circular horizontal **Clock-Wise** manner (see Figure 34) in a gliding technique, until the skin surface at the treated segment reaches 43-45°C or the patient cannot tolerate the heat.

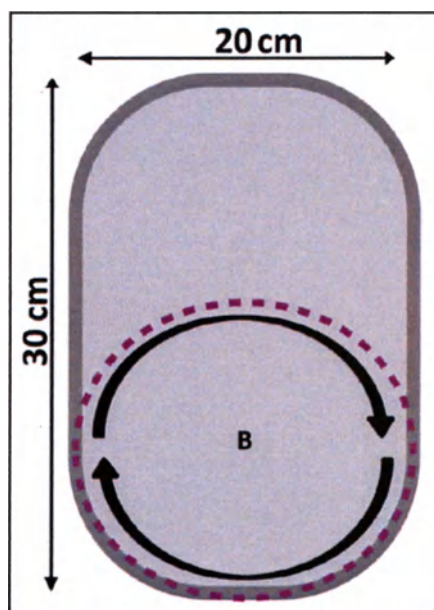


Figure 34: Segment B Treatment Illustration

2014-10-05 05:25:56

Step #3:

- Maintain the RF at level 3; IR level at 1; and Vacuum level at 1 on the touch screen or on the applicator.
- Apply a thin layer of VelaSpray Ease lotion on the sub-area.
- Treat segment **C** in a circular horizontal **Clock-Wise** manner (see Figure 35) in a gliding technique, until the skin surface at the treated segment reaches 43-45°C or the patient cannot tolerate the heat.

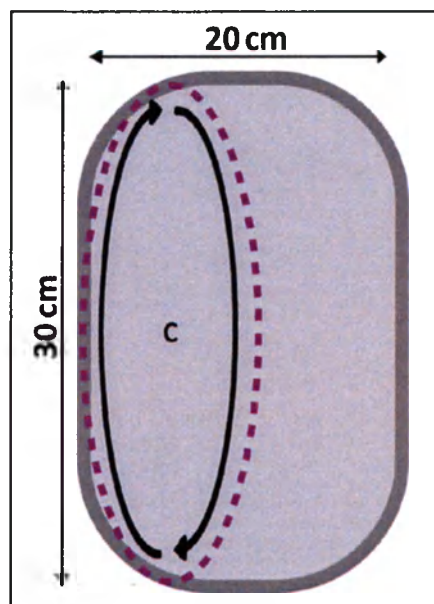


Figure 35: Segment C Treatment Illustration

Step #4:

- Maintain the RF at level 3; IR level at 1; and Vacuum level at 1 on the touch screen or on the applicator.
- Apply a thin layer of VelaSpray Ease lotion on the sub-area.
- Treat segment **D** in a circular horizontal **Clock-Wise** manner (see Figure 36) in a gliding technique, until the skin surface at the treated segment reaches 43-45°C or the patient cannot tolerate the heat.

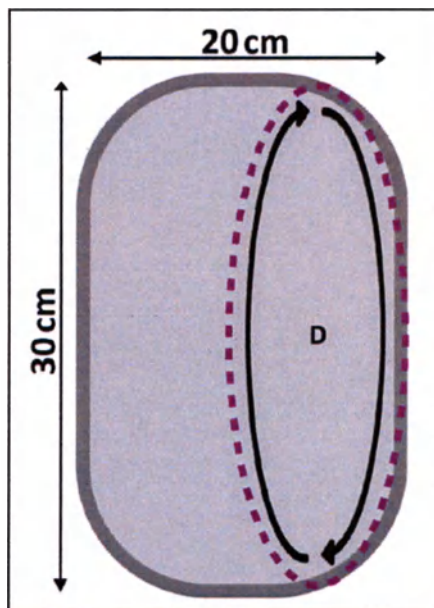
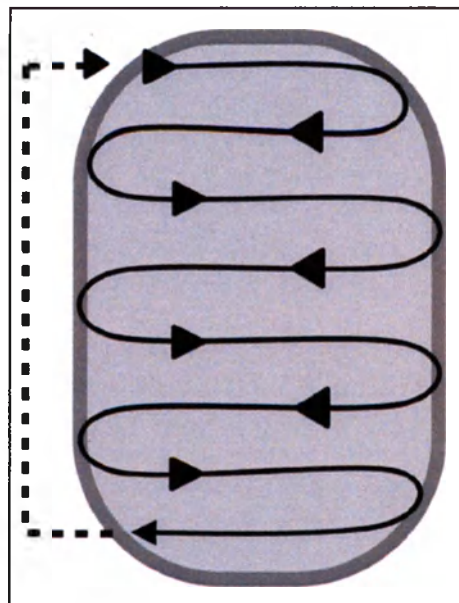


Figure 36: Segment D Treatment Illustration

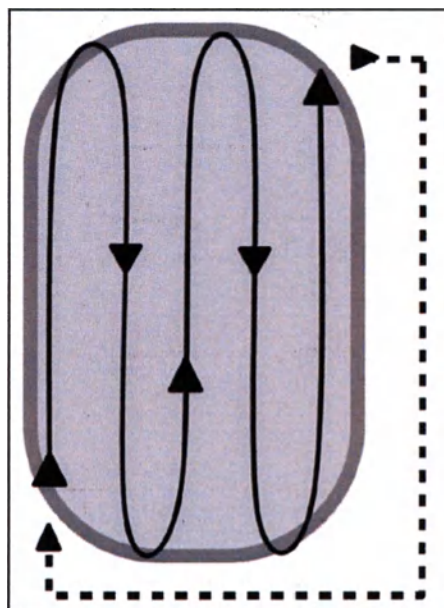
2014-10-05 05:25:56

Step #5:

- Maintain the RF at level 3; IR level at 1; and Vacuum level at 1 on the touch screen or on the applicator.
- Apply a thin layer of VelaSpray Ease lotion on the sub-area.
- Treat all treated sub-area in the **Horizontal Snake-Like** manner (see Figure 37) in a gliding technique, until the skin surface at the treated segment reaches 43-45°C or the patient cannot tolerate the heat.

**Figure 37: Horizontal Snake-Like****Step #6:**

- Maintain the RF at level 3; IR level at 1; and Vacuum level at 1 on the touch screen or on the applicator.
- Apply a thin layer of VelaSpray Ease lotion on the sub-area.
- Treat all treated sub-area in the **Vertical Snake-Like** manner (see Figure 38) in a gliding technique, until the skin surface at the treated segment reaches 43-45°C or the patient cannot tolerate the heat.

**Figure 38: Vertical Snake-Like****Treatment Time**

In order to achieve good clinical results, it is recommended that the total treatment duration for each sub-area should be:

- For the thighs - each sub-area should be treated for at least 10minutes.
- For the abdomen and buttocks - each sub-area should be treated for at least 15minutes.

2014-10-05 05:25:56

Treatment Options with Cellulite Mode

The **Cellulite Mode** treatment protocol can be used as:

- Standalone for the treatment of cellulite and skin laxity.
- Combined treatment with **Circumference Mode** for circumference reduction in addition to the treatment of cellulite and skin laxity.
- Combined treatment with **Deep Mode** for localized fatty deposits in addition to the treatment of cellulite and skin laxity.

Treatment should perform as follows (see Table 3):

Table 3: Treatment Options with Cellulite Mode

Treatment Protocol	Treated Area	# of Sub-Areas	Treatment Duration (Recommended)
Cellulite Mode	Thighs	Three (3) sub-areas: • Anterior lateral • Anterior inner • Posterior	10 minutes per sub-area.
	Abdomen	Normal Size - one (1) sub-area	15 minutes per sub-area, wait 5 minutes and repeat.
		Large Size - divide abdomen into half, two (2) sub-areas	15 minutes per sub-area, wait 5 minutes and repeat.
Circumference Mode plus Cellulite Mode	Thighs	Three (3) sub-areas: • Anterior lateral • Anterior inner • Posterior	15 minutes per sub-area with Circumference Mode. 10 minutes per sub-area with Cellulite Mode.
	Abdomen	Normal Size - one (1) sub-area	15 minutes with Circumference Mode. 15 minutes with Cellulite Mode.
		Large Size - divide abdomen into half, two (2) sub-areas	15 minutes per sub-area with Circumference Mode. 15 minutes per sub-area with Cellulite Mode.
Deep Mode plus Cellulite Mode	Thighs	Three (3) sub-areas: • Anterior lateral • Anterior inner • Posterior	15 minutes per sub-area with Deep Mode (Cycle #1) **. 10 minutes per sub-area with Cellulite Mode.
	Abdomen	Normal Size - one (1) sub-area	15 minutes with Deep Mode (Cycle #1). 15 minutes with Cellulite Mode.
		Large Size - divide abdomen into half, two (2) sub-areas	15 minutes per sub-area with Deep Mode (Cycle #1). 15 minutes per sub-area with Cellulite Mode.

(*) Perform Deep Mode Cycle #1 only in the zones that require treatment.

(**) When choosing to treat **Localized Fatty Deposits and Cellulite with Deep Mode followed by Cellulite Mode** on the thigh area: the sub-area, anterior inner thigh, should be treated with 15 minutes of Cellulite Mode only (Deep Mode - Cycle #1 will be skipped).

2014-10-05 05:25:56

Endpoints (When to Stop Treating an Area)

- Use the radiant thermometer to measure the temperature on the skin surface, skin temperature should be 43-45°C.
- If the patient feels an intolerable heat sensation before reaching 43-45°C, try to re-apply some VelaSpray Ease lotion, if patient still cannot tolerate the heat, lower the RF and continue treatment. If the patient tolerates this well, complete the indicated pulses and phases.
- Mild erythema is normal.
- Heat should be persistent.



Warning

In the event of excessive heat sensation or any side effects (i.e. burn), stop treatment and apply cooling.



Caution

Release the trigger or footswitch **before** you lift the applicator from the skin.



Note

- Compliance with the treatment protocol is essential to achieving the desired results.
- Always maintain complete contact between the applicator chamber and the skin.
- For small zones such as the navel area, treat twice, but with less stacks until the endpoint is reached, and ensure a 5-minute interval between treatments.
- When reinforcing results, treat the small area (such as localized fat deposits) only once.
- After treatment, the treated area may show temporary signs of erythema and slight edema.
- A **Bad Coupling** message on the control panel indicates inadequate coupling, which results in RF being disabled.
- VelaShape III treatment performed 3–5 weeks post-lipolysis can enhance smooth recovery from the lipolysis treatment.



2014-10-05 05:25:56

Post-Treatment Care

- If heat sensation is excessive, cool the area with conventional cooling methods such as cold (not frozen) packs, air cooling with SynerCool, etc.
- In case of side effects such as burns, stop treatment; apply cooling and appropriate creams. Resume treating the area only after the side effects have subsided, and with reduced parameter levels.
- Avoid post-treatment overheating (e.g., Jacuzzi, sauna, etc.), or risk of physical damage.

Treatment Conclusion

- Treatment should be concluded when the results are satisfactory to the patient or according to the operator's discretion.
- Improvement will take some time to be apparent, and is affected by clinical conditions at the start of the treatment regimen. Main impacts may be:
 - ⇒ Transient skin texture that may show improvement after each session.
 - ⇒ Circumference reduction may show improvement after 2–3 sessions.
 - ⇒ Cellulite may show improvement after 4 sessions.
- Take photos and measurements of the treatment areas after the last session.



7. MAINTENANCE

While the VelaShape III system should not be serviced by anyone other than an authorized Syneron representative, the system requires regular preventive maintenance and cleaning to ensure optimal system performance. This chapter describes the routine maintenance procedures that operators may perform:

- Cleaning the VelaShape III system.
- Cleaning the VelaShape III applicator and its replaceable covers.
- Cleaning the air filter.
- Replacing the applicator's replaceable covers and filters when required



Note

Each patient should be assigned with **his/her own set of covers** in order to provide safe and hygienic treatments. This also allows the patient to keep track of the number of treatment hours administered.



Warning

The  symbol located near the power cable's connection port indicates:

WARNING! DISCONNECT POWER SUPPLY CABLE BEFORE MAINTENANCE OR SERVICE PROCEDURES TO AVOID ELECTRIC SHOCK.

For continued protection against fire, replace the fuses only with ones of the same type and rating.

Cleaning the Console

Clean the system at least once a week. Turn the system off and wipe all surfaces with a soft, damp, non-abrasive cloth.

Clean the umbilical cable with pre-moistened wipes.



Warning

Be careful not to spill any liquids on the system.



Cleaning and Maintaining the VSmooth Applicator

Caring for the VSmooth applicator involves the following maintenance procedures before and after each treatment:

- Removing, cleaning and replacing the replaceable cover.
- Cleaning the interior of the applicator.
- Replacing the applicator's filters.



Caution

While gently cleaning the interior of the applicator, avoid moisture and dirt from getting into the applicator's filters.

The replaceable cover of the VSmooth applicator should be replaced according to the schedule printed on the new cover's box label, or sooner if one of the following is observed:

- Rollers appear damaged, discolored or their movement is impaired.
- Roller axis appears to wear out (color turns from silver to copper).

Proceed as follows:

1. Turn the system off and disconnect the replaceable applicator cover by pressing the two spring-loaded buttons, then pull the cover straight off the applicator body, as shown in Figure 39.

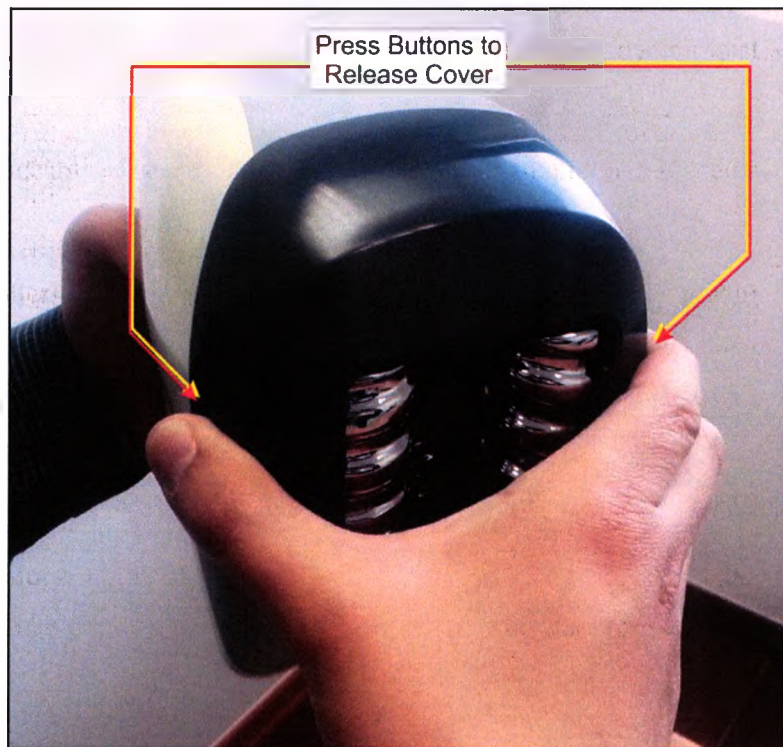


Figure 39: Removing the VSmooth Replaceable Cover

**Note**

The image in the figure is for illustration purposes only.

2. If it becomes necessary to clean the applicator cover during treatment:
 - While the system is on, clean the rollers of the VSmooth applicator while pressing the trigger, with all modes at level **0**, while rolling over a mild disinfectant-dampened tissue (that does not contain alcohol).
 - Turn the system off and remove the cover. Use hot tap water (no more than 122°F/50°C). The cover should be flushed and washed thoroughly in hot water and mild disinfectant soap or detergent that do not contain alcohol, until all residual VelaSpray Ease is removed. Wipe and dry the cover with a soft cloth. Reconnect the cover only when completely dry.
3. Clean the VSmooth applicator's interior components at the end of every day as follows (see Figure 40):
 - Replace the two filters (see Figure 41) according to the schedule printed on the cover's box. Never use a pair of filters for more than 10 accumulative hours.
 - Clean the RF contacts and ID contacts with a soft cloth.
 - Gently clean the IR lamp aperture using a gentle optical lens cleaning solution, such as Fisherbrand® Optical Lens Cleaner or equivalent; be careful not to scratch it.
 - Gently dry the IR lamp aperture with lint-free lens cleaning tissue.
 - Reconnect the clean and dry (or new) applicator's cover.

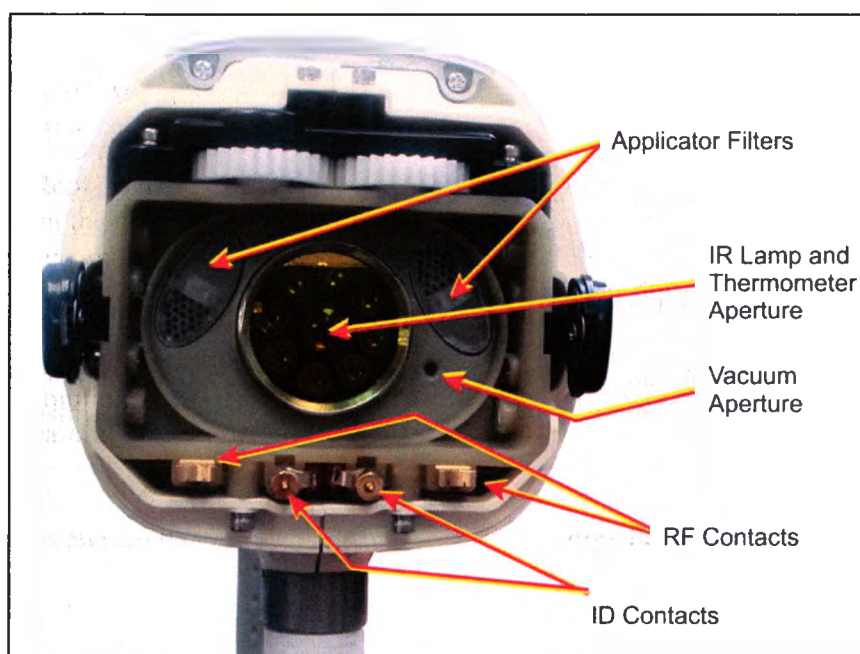


Figure 40: VSmooth Applicator's Internal Components



2014-10-05 05:25:56

**Caution**

Verify that the vacuum's aperture does not become clogged during cleaning. Avoid inserting spray residue into the aperture.

Replacing the VSmooth Applicator's Filters

Refer to Figure 41:

1. Use the supplied filter extractor to pull the two filters out of the body of the applicator, as shown in view **A**. Discard the used filters.
2. Unpack a pair of new filters and firmly insert them into the filter chambers, as shown in view **B**.

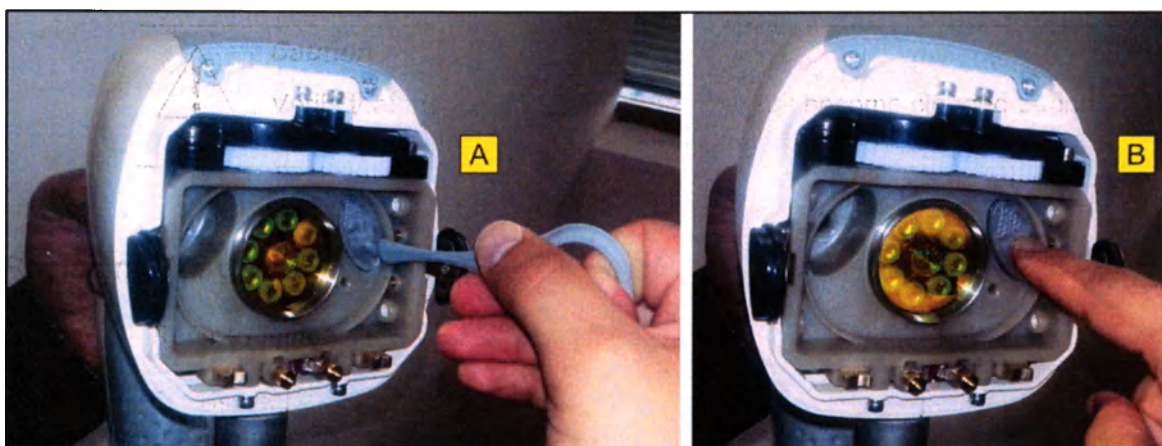


Figure 41: Replacing the VSmooth Applicator's Filters

**Caution**

Make sure that the interior of the applicator is completely dry before inserting the filters.



Caution

Make sure that the interior of the applicator and the cover are completely dry before inserting the filter and reconnecting the cover.

Cleaning the VContour Applicator's Filter

Remove the filter from the cover if it becomes necessary to clean or replace it.

1. Use the supplied filter extractor to pull the filter out of the cover, as shown in Figure 43.
2. Wash the filter and allow it to dry completely before reusing it.
3. Firmly insert the clean filter into the filter chamber.

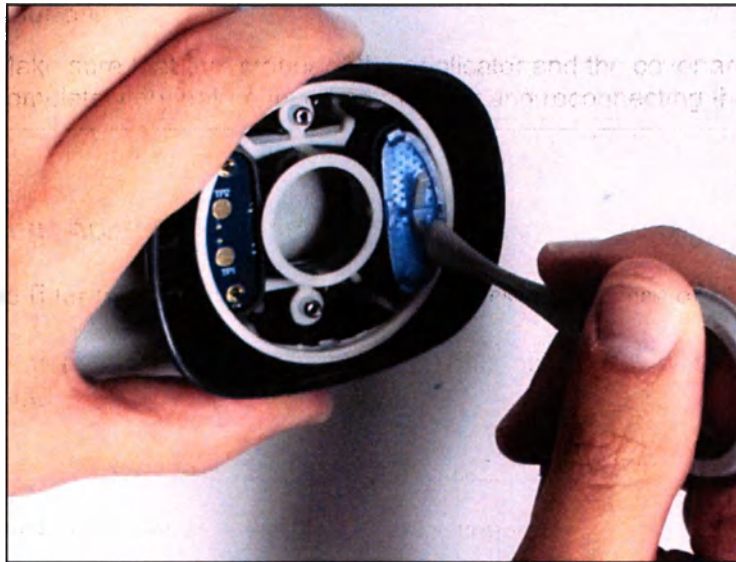


Figure 43: Replacing the VelaShape III Applicator's Filter



Note

The image in the figure is for illustration purposes only.

Cleaning the System Air Filter

While the system air filter should be cleaned at least once a week, the filter cup needs to be checked daily and cleaned according to the amount of dust and debris that accumulates.

To clean the system air filter (see Figure 44):

1. Turn the system off.
2. Open the cover of the system's rear utility cabinet to access the filter assembly.
3. Release Screw # 1 on the bottom of the filter cup to open the cup and wipe off the dust and debris.
4. Release Screw # 2 to remove the filter, wash it with water and soap and set it aside to dry.
5. When the filter is completely dry, fit it back into place, or put a new filter and secure the filter cup using the screws.
6. The same filter may be re-used after washing. It should be discarded when it is no longer white after cleaning.



Caution

Be sure that the filter is completely dry before re-assembling.

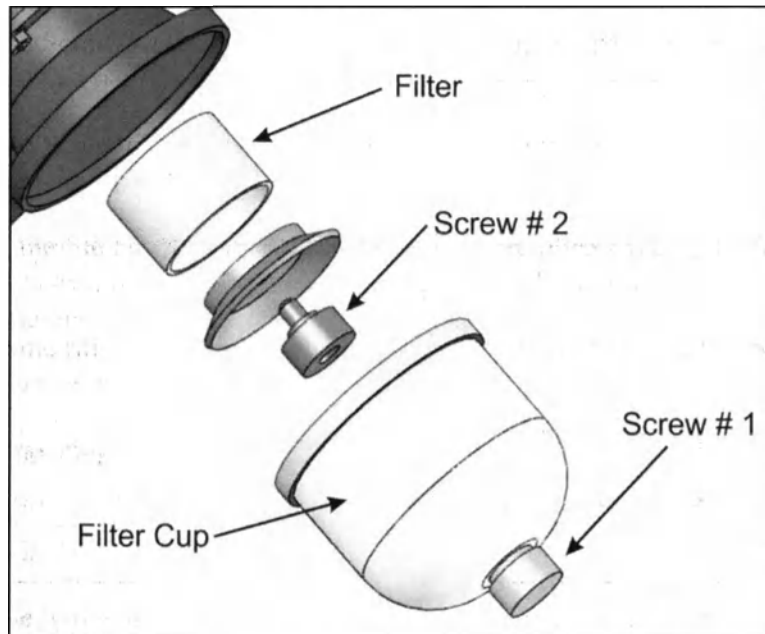


Figure 44: Cleaning the Air Filter

2014-10-05 05:25:56

8. TROUBLESHOOTING GUIDE

The VelaShape III system is equipped with a self-testing software routine that continuously monitors system operation. If a system error is detected, the modules are disabled until the problem is solved.

The following troubleshooting guides do not attempt to list all possible system failures. Any error not listed should be referred to your Syneron representative.

Table 4 offers a list of possible system errors that will be displayed on the control panel's display, and how to correct them. If the corrective actions listed in the table do not solve the problem, contact your Syneron representative.

Table 5 offers several fault situations that may occur with no operator panel indication or control panel display, and their appropriate corrective actions. If these do not resolve the problem, contact your Syneron representative.

Most times a system error can be cleared by restarting the VelaShape III system. Always try this remedy before contacting your Syneron representative.



2014-10-05 05:25:56

Table 4: System Errors Displayed by Terminal Messages and/or Operator Panel Indicators

Message	Symptom	Corrective Action
Improve Vacuum Seal	Vacuum is not implemented correctly upon the skin.	- Remove and clean the applicator cover. - Replace the cover filter. - Put on a new cover. - Make sure the patient skin is cleaned and shaved.
RF Out of Range	The system cannot apply RF correctly.	- Make sure there is a good vacuum seal between the applicator cover and patient skin, - Make sure there is an adequate amount of gel. - Make sure the applicator is placed on the skin appropriately.
No applicator, No Tip	System freezes, no RF or IR pulses emitted to the patient's skin even if footswitch/trigger is pressed.	- Let go of footswitch/trigger and make sure that the applicator and tip are well connected and sealed. - Let go of footswitch/trigger and wait 10 minutes for the system to recognize the applicator and tip. - If after 10 minutes the system does not recognize the applicator and tip restart the system. - If after restart the system does not recognize the applicator and tip unplug other medical devices in the room and restart the system again.



2014-10-05 05:25:56

Table 5: Other Fault Situations with No Error Messages

Symptom	Corrective Action
No vacuum suction	1. Turn the system off. 2. Check that air filter is clean and the filter cover is properly fastened (the cover's sealing O-ring should be properly installed). 3. Check the applicator connection to the umbilical cable, and the umbilical cable's connection to the system. 4. Verify that the cover is correctly attached to the applicator. 5. Replace applicator filters or cover. 
No IR output	1. Turn the system off. 2. Call your Syneron representative for further instructions.



2014-10-05 05:25:56

9. SYSTEM SPECIFICATIONS

Output Parameters

<i>Console</i>	
Peak RF Power	150 Watts
RF Frequency	1 MHz
RF Mode	Bi-Polar
Light Wavelength	850 nm
Vacuum	(-200) to (-390) Millibars Pulsed
<i>VContour Applicator</i>	
IR Electrical Power	Up to 1.7 W
RF Power – Small Cover	Up to 10 W (average per duty cycle)
RF Power – Medium Cover	Up to 50 W (average per duty cycle)
RF Power – Large Cover	Up to 75 W (average per duty cycle)
<i>VSmooth Applicator</i>	
IR Electrical Power	Up to 3.2 W
RF Power	Up to 75 W (average per duty cycle)

Treatment Area Footprints

<i>VContour Applicator</i>	
Large Cover	25 mm x 50 mm
Medium Cover	25 mm x 30 mm
Small Cover	10 mm x 13 mm
<i>VSmooth Applicator</i>	
Cover with Rollers	40 mm x 40 mm

Control Panel

- Tablet computer with 10.1 inch, high-definition GUI display
- Android operating system

Electrical Requirements

- 100-230 VAC; up to 4A; 50-60 Hz; single phase



2014-10-05 05:25:56

Environmental Requirements

Treatment Room

- Temperature: 15° – 30°C [59° – 86°F]
- Relative humidity: Up to 80%
- Air pressure range: 70 – 106 kPa

Storage/Transportation

- Temperature: 10° – 55°C [50° – 131°F]
- Relative humidity: 10% – 80%
- Air pressure range: 70 – 106 kPa

Degree of Protection Against Ingress of Water

- IPX0 – Ordinary Equipment

System Console Dimensions [W x D x H]

- 38 x 49 x 132 cm / 15 x 19 x 51.8 inches

Weight

- VelaShape III system: 20 kg. / 44.1 lbs.
- VContour Applicator: 0.4 kg. / 0.9 lbs.
- VSmooth Applicator: 1.0 kg. / 2.2 lbs.

2014-10-05 05:25:56

10. ELECTROMAGNETIC REGULATION

Electromagnetic Emissions

The VelaShape III system is intended for use in the following electromagnetic environment. The owner of the system and/or the user must ensure that it is operated the correct environment.

<i>Emissions Test</i>	<i>Compliance</i>
CISPR 11: RF Emissions	Group 1

The VelaShape III system must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.

<i>Emissions Test</i>	<i>Compliance</i>
CISPR 11: RF Emissions	Class A
IEC 61000-3-2: Harmonic Emissions	N/A
IEC 61000-3-3: Voltage fluctuations/flicker emissions	N/A

The VelaShape III system 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 statement is heeded:



Warning

This device is intended for use by health care professionals only. This device may cause interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigating measures, such as re-orienting or relocating the device or shielding the location.

2014-10-05 05:25:56

Electromagnetic Immunity

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance
IEC 61000-4-2: Electrostatic Discharge (ESD)	± 6 kV contact ± 8 kV air	$\pm 2, 4, 6$ kV Contact $\pm 2, 4, 6, 8$ kV Air
IEC 61000-4-4: Electrical Fast Transient/Burst	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV
	± 1 kV for input/output lines	N/A
IEC 61000-4-5: Surge	± 1 kV differential Mode	1.0 DM
	± 2 kV common mode	2.0 CM
IEC 61000-4-8: Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field	3 A/m	3 A/m
IEC 61000-4-11: Voltage Dips, Short Interruptions and Voltage Variations on Power Supply Input Lines	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle
	$40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles	$40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles
	$70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles	$70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles
	$5\% U_T$ (95% dip in U_T) for 5 cycles	$5\% U_T$ (95% dip in U_T) for 5 cycles

- Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
- Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
- If the VelaShape III system is required to operate during power interruptions, the system should be powered from an uninterruptible power supply.
- 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.

2014-10-05 05:25:56

Electromagnetic Immunity (continued)

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance	Guidelines
61000-4-3: Radiated RF	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 1.17 * \text{SQRT}(P)$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33 * \text{SQRT}(P)$ 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 meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ¹ , should be less than the compliance level in each frequency range ² . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol: 
61000-4-6: Conducted RF	3 V _{RMS} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{RMS} 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the VelaShape III system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.17 * \text{SQRT}(P)$

(1) 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 VelaShape III system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the VelaShape III 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 VelaShape III system.

(2) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Note**

- At 80 and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Recommended Separation Distances

The following are the recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the VelaShape III system.

The VelaShape III system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The owner of the system and/or the user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the VelaShape III system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

For transmitters rated at a maximum output power not listed below, the recommended separation distance (*d*) in meters (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's manufacturer.

Rated Maximum Output Power of Transmitter (W)	Separation Distance According to Frequency of Transmitter (M)		
	150 KHz to 80 MHz <i>d</i> = 1.17 SQRT(<i>P</i>)	80 MHz to 800 MHz <i>d</i> = 1.17 SQRT(<i>P</i>)	800 MHz to 2.5 GHz <i>d</i> = 2.33 SQRT(<i>P</i>)
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
150	14.32	14.32	28.53



Note

At 80 and 800 MHz, the higher frequency range applies.



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

**Руководство пользователя
по применению медицинского изделия,
реализуемого на территории Российской Федерации**

**Аппарат косметологический мультимодальный для лечения дефектов и
омоложения кожи VelaShape III**

**«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Syneron Medical Ltd., Израиль
(Синерон Медикал Лтд.,) Израиль**

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

« ____ » ____ 201_ г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



Наука. Результаты. Доверие.



Syneron

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CANDELA

Компания «Syneron Medical Ltd.» сохраняет за собой право вносить изменения в конструкцию данного изделия и в его характеристики с целью улучшения его работы, повышения его надёжности или упрощения его изготовления. Компания «Syneron Medical Ltd.» приводит только ту информацию, которую считает верной и надёжной. Из этого не вытекает никаких прав по отношению к патентам или патентным правам компании «Syneron Medical Ltd.».

Ни одну из частей данного документа нельзя воспроизводить или передавать с любой целью какими-либо электронными или механическими средствами без письменного разрешения компании «Syneron Medical Ltd.».

Содержащиеся в данном Руководстве данные могут изменяться без предварительного предупреждения.

Компания «Syneron Medical Ltd.» получила патенты, подала заявки на получение патентов, владеет торговыми марками, авторскими правами и прочими правами на интеллектуальную собственность, распространяющиеся на содержание данного документа. Предоставление данного документа в Ваше распоряжение не даёт Вам никаких прав на эти патенты, торговые марки, авторские права и прочие права интеллектуальной собственности, если иное не указано прямо в письменном договоре, заключенном с компанией «Syneron Medical Ltd.».

Характеристики изделия могут изменяться без предварительного предупреждения.

Номер Руководства в каталоге составных частей аппарата: PB81497EN.

Дата публикации данной редакции Руководства: Апрель 2014 года.



- Перед началом эксплуатации данного устройства, ознакомьтесь с требованиями местных нормативов. Эксплуатировать данное устройство с нарушением требований местных нормативов запрещается.
- В Соединённых Штатах Америки федеральное законодательство разрешает продавать изделия медицинского назначения, продающиеся по рецепту, только при наличии рецепта от врача или иного имеющего соответствующее разрешение медицинского работника. Компания «Syneron» не отвечает за федеральные, государственные или местные законы, тем или иным образом ограничивающие или регулирующие использование и эксплуатацию данного изделия.

Контактная информация изготовителя устройства и его центров технического обслуживания:

- **Syneron, Inc.**
3 Goodyear, Suite A
Irvine, CA 92618
USA
Телефон: + 1.866.259.6661 (звонок бесплатный)

США
Штат Калифорния 92618, Эрвин
Гудир, д. 3, Помещения «А»

- **CEpartner4u B.V.**
Esdroomlaan 13 3951 DB Maarn
The Netherlands
Телефон: + 31.343.442.524
Факс: + 31.343.442.162

Нидерланды
3951 DB Марн
ул. Эсдорнлан, д. 13

- **Syneron Medical (HK) Ltd.**
Room 3103, 31/F, Hopewell Centre,
183 Queen's Road East, Wan Chai,
Hong Kong
Телефон: +852-2543-4326
+852-9406-3090
Факс: +852-2543-4327

Гонконг
Вон Чай, ул. Куинс-Роуд-Ист, д. 183
Хоупуэлл-Центр, 31 этаж, Офис 3103

- **Syneron Medical Ltd.**
P.O. Box 550
Industrial Zone, Tavor Building
Yokneam Illit 20692
Israel
Телефон: + 972.73.244.2200
Факс: + 972.73.244.2202

Израиль
20692 Йокнеам Иллит
Промышленная зона, здание «Тавор»
П/я 550



- Интернет-сайт: www.syneron-candela.com
- Электронная почта: info@syneron.com

Содержание

1. Предварительные действия	8
Условные обозначения, используемые в данном Руководстве	8
Расшифровка символов, нанесённых на аппарат	9
2. Введение	10
Состав аппарата	11
Корпус	11
Аппликаторы	12
Природа целлюлита	14
Действие аппарата «VelaShape III»	14
Нагрев дермы и гиподермы за счёт электронно-оптического синергизма	16
Механическое воздействие вакуума на кожу	16
3. Меры предосторожности	17
Введение	17
Предохранительные системы аппарата	18
Безопасность пациента и оператора	18
Заземление аппарата	19
Эксплуатация аппарата	19
Меры предосторожности при использовании энергии инфракрасного излучения	19
Меры предосторожности при использовании радиочастотной энергии	20
Меры предосторожности при использовании механических роликов (Большой аппликатор «VSmooth»)	20
Меры предосторожности при работе с электрическим и механическим оборудованием аппарата	21
Техническое обслуживание аппарата	21
Меры противопожарной безопасности	22
Класс аппарата	22
Применимые нормативные документы	22
Заводская табличка аппарата	23
4. Установка аппарата	24
Распаковка аппарата	24
Список оборудования	25
Расходные материалы	25
Размеры аппарата	26
Порядок установки	27
Перемещение аппарата внутри здания	29
Перемещение аппарата в другое здание	29
Требования к электрическому питанию	29
Условия эксплуатации аппарата	30
5. Эксплуатация аппарата	31
Включение аппарата	31
Настройка процедурных параметров	32
Начало процедуры	34
Пачки насадок	35
6. Руководство по клинической практике: борьба с целлюлитом и уменьшение объёма криволинейных участков тела	36
Пределы возможностей аппарата	36
Показания	36
Противопоказания	36
Возможные побочные эффекты	38

Подготовка перед началом процедуры	38
Выбор подходящего типа процедур	40
Измерения при использовании аппарата «VelaShape III»	41
Измерение частей тела по окружности	41
Целлюлит	42
Порядок проведения процедуры	43
Положение аппликатора	44
Тестовый участок	44
Методы проведения процедур: Определение нужного аппликатора и насадки	44
Процедуры, выполняемые с помощью Малого аппликатора «VContour»	44
Процедурный протокол снижения объема криволинейных участков тела	46
Процедурный протокол снижения объема обширных криволинейных участков тела (средняя насадка)	46
Процедурный протокол снижения объема маленьких криволинейных участков поверхности тела (маленькая насадка)	49
Процедурный протокол с прогревом кожи в глубину	50
Процедурный протокол обработки очагов жировых отложений прогревом кожи в глубину (большая насадка и средняя насадка)	50
Комбинированная процедура: процедура с помощью Малого аппликатора «VContour» с последующей процедурой с помощью Большого аппликатора «VSmooth»	56
Процедуры с помощью протокола борьбы с целлюлитом	56
Цикл № 1	58
Требуемые значения (Значения, по достижению которых процедура на обрабатываемом участке прекращается)	63
Уход за пациентом после процедур	64
Завершение курса процедур	64
7. Техническое обслуживание	65
Чистка корпуса	65
Чистка и обслуживание Большого аппликатора «VSmooth»	66
Замена фильтров Большого аппликатора «VSmooth»	68
Чистка и обслуживание Малого аппликатора «VContour»	69
Чистка фильтра Малого аппликатора «VContour»	71
Чистка воздушного фильтра аппарата	72
8. Диагностика возможных неисправностей	73
9. Характеристики аппарата	77
Выходные параметры	77
Требования к электрическому питанию	78
Условия эксплуатации	78
В процедурном помещении	78
При хранении/транспортировке	78
Степень защиты от проникновения воды	78
Размеры корпуса аппарата [длина x ширина x высота]	78
Вес	78
10. Правила электромагнитной совместимости	79
Электромагнитное излучение	79
Защита от электромагнитных полей	80
Защита от электромагнитных полей (продолжение)	81
Рекомендованное пространственное разнесение	82

Список иллюстраций

рис. 1: Аппарат «VelaShape III»	11
рис. 2: Малый аппликатор «VContour» [слева: пульт управления / справа: детали аппликатора]	12
рис. 3: Компоненты Большого аппликатора «VSmooth»	13
рис. 4: Анатомия целлюлита	14
Рис. 5: Нагрев и механическое воздействие, оказываемые электронно-оптическим синергизмом	14
Рис. 6: До применения аппарата	15
Рис. 7: Снижение размера жировых клеток и жировых полостей с помощью аппарата «VelaShape III»	15
Рис. 8: Место крепления заводской таблички аппарата	23
Рис. 9: Размеры аппарата	26
Рис. 10: Аппликатор на ручке	27
Рис. 11: Гнездо для кабеля с разъёмом	27
Рис. 12: Служебная панель	28
Рис. 13: Главная страница меню	32
Рис. 14: Панель процедурных настроек	33
Рис. 15: Измерение частей тела по окружности: А) Ноги всегда должны находиться на одном и том же расстоянии одна от другой; В) Отметка точки измерения; С) Горизонтальное измерение; D) Отметка места измерения руки, приложенной к стене	41
Рис. 16: Степени проявления целлюлита (А- Нулевая степень; В- Первая степень; С- Вторая степень; D- Третья степень)	43
Рис. 17: Деление зоны на сектора	46
Рис. 18: Выделение зон и секторов для снижения объема криволинейных участков живота и спины	46
Рис. 19: Цикл № 1 «Горизонтальная змейка»	47
Рис. 20: Цикл № 2 «Вертикальная змейка»	48
Рис. 21: Деление зоны на сектора	49
Рис. 22: Цикл № 1 и Цикл № 2 в маленьких зонах	50
Рис. 23: Деление зоны на сектора при прогреве кожи в глубину	50
Рис. 24: Деление на сектора боков (А) и середины спины (В) для обработки очагов жировых отложений	51
Рис. 25: Цикл № 1, Этап № 1: «Горизонтальная змейка»	53
Рис. 26: Цикл № 1, Этап № 2: «Вертикальная змейка»	54
Рис. 27: Деление зоны на сектора для обработки с помощью протокола борьбы с целлюлитом	56
Рис. 28: Цикл № 1 – Этап № 1: «Горизонтальная змейка»	58
Рис. 29: Цикл № 1 – Этап № 2 «Вертикальная змейка»	59
Рис. 30: Обработка сектора «А»	60
Рис. 31: Обработка сектора «В»	60
Рис. 32: Обработка сектора «С»	61
Рис. 33: Обработка сектора «D»	61
Рис. 34: Горизонтальная змейка	62
Рис. 35: Вертикальная змейка	62
Рис. 36: Снятие съёмной насадки с Большого аппликатора «VSmooth»	66
Рис. 37: Внутренние компоненты Большого аппликатора «VSmooth»	67
Рис. 38: Замена фильтров Большого аппликатора «VSmooth»	68
Рис. 39: Внутренние компоненты аппликатора	70
Рис. 40: Замена фильтра аппликатора аппарата «VelaShape III»	71
Рис. 41: Чистка воздушного фильтра	72

1. Предварительные действия

**Внимание!**

- Прежде чем пытаться использовать аппарат, прочитайте данное Руководство, ознакомьтесь со всеми указанными в нём мерами предосторожности и с порядком эксплуатации аппарата.
- Любые аппараты, в которых используется интенсивная световая энергия или радиочастотная энергия, при их неправильной эксплуатации, могут послужить причиной несчастных случаев.
- Внутри аппарата имеются компоненты, находящиеся под высоким напряжением. Остерегайтесь ударов электрическим током и всегда принимайте все необходимые меры предосторожности, описанные в данном Руководстве.
- Обслуживать аппарат «VelaShape III» имеют право только квалифицированные сотрудники компании «Syneron Medical Ltd.».

Условные обозначения, используемые в данном Руководстве

В данном Руководстве используются следующие условные обозначения примечаний и предупреждений:

**Примечание**

В примечаниях содержится важная информация общего характера.

**Осторожно!**

Предупреждение о возможности возникновения потенциально опасных ситуаций, которые, - если не будут приняты соответствующие меры к их недопущению, - могут послужить причиной незначительных травм пользователя или его травм средней степени тяжести, а также могут повлечь за собой повреждение оборудования.

**Внимание!**

Предупреждение о возможности получить серьёзные травмы, погибнуть или вызвать сильную отрицательную реакцию организма в результате неправильного использования аппарата.

Расшифровка символов, нанесённых на аппарат

Символ	Значение
	См. инструкции/ Руководство
	Осторожно!
	Символ соответствия требованиям технических регламентов Европейского Союза
	Символ соответствия требованиям Директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования.
	Если на изделие нанесён этот символ, рядом с изделием могут возникать эфирные помехи.
	Срок хранения изделия: после того, как изделие было в первый раз распаковано, его можно хранить не дольше указанного здесь срока.
	Предохранитель
	Аппаратура с дополнительной защитой от токов утечки через пациента
	Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском Союзе

2. Введение

Аппарат «VelaShape III» представляет собой устройство, действующее с помощью комбинации электронно-оптического синергизма с механическим воздействием на кожу в виде деликатной вакуумной аспирации.

Аппарат сконструирован для применения в лечебных целях и в целях эстетической коррекции фигуры. В этих целях аппарат сконструирован простым в применении, безопасным и надёжным. В аппарате используются следующие технологии:

- инфракрасное световое излучение;
- двухфазный ток радиочастотной энергии;
- механическое воздействие (вакуумная аспирация с применением массажных роликов и без их применения).

Эти три технологии используются вместе для достижения нагрева кожи и подкожных слоёв, а также изменений под механическим воздействием, влекущих за собой улучшение кровообращения, повышение лимфодренажа, а также ускорение метаболизма жировой ткани.

Хотя данный аппарат и считается безопасным как для оператора, так и для пациента, использовать его имеют право только специально подготовленные работники, имеющие соответствующую квалификацию.

Состав аппарата

Аппарат состоит из трёх основных узлов: **корпуса**, **аппликатора** и **сенсорного экрана управления** (см. Рис. 1).

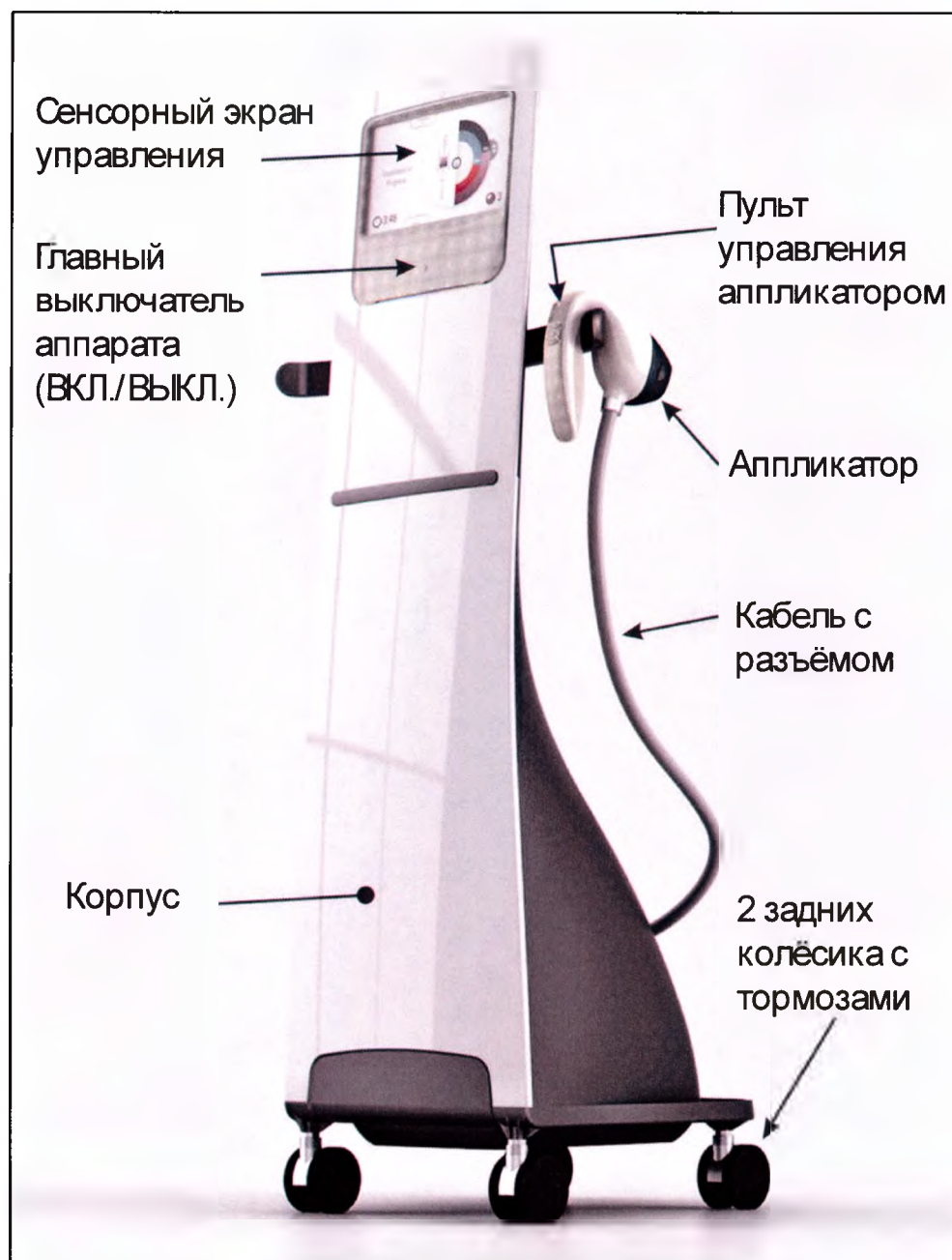


рис. 1: Аппарат «VelaShape III»

Корпус

В корпусе аппарата «VelaShape III» находятся следующие компоненты:

- Электрическое питание
- Вакуумный насос
- Генератор радиочастоты
- Прочие компоненты системы питания
- Питание светодиодов инфракрасного излучения
- Главный процессор
- Планшетный компьютер

Аппликаторы

Большой аппликатор «VSmooth» и Малый аппликатор «VContour» используются для физического применения радиочастотной энергии, световой энергии инфракрасного излучения и механического воздействия в соответствии с заданными величинами параметров.

Малый аппликатор «VContour» (см. Рис. 2) применяет световую энергию инфракрасного излучения, радиочастотную энергию и механическое воздействие с помощью вакуума. Он применяется для борьбы с целлюлитом и для уменьшения объёма криволинейных участков тела, для устранения очагов жировых отложений и для улучшения результатов, полученных с помощью применения Большого аппликатора «VSmooth», придавая желаемую форму таким небольшим участкам, как низ живота, бока и руки.

Большой аппликатор «VSmooth» (см. Рис. 3) применяет световую энергию инфракрасного излучения, радиочастотную энергию и механическое воздействие с помощью вакуума и массажных роликов. Он применяется для борьбы с целлюлитом на таких обширных участках тела, как бёдра, ягодицы или живот, а также для уменьшения объёма криволинейных участков тела.

Аппликаторы аппарата «VelaShape III» состоят из рукоятки и сменных насадок. Сменные насадки аппликаторов аппарата «VelaShape III» используются на протяжении ограниченного промежутка времени.

Сменные насадки аппликатора аппарата «VelaShape III» следует менять с периодичностью, указанной на коробке со сменными насадками, или чаще в тех случаях, когда:

- после чистки сменной насадки и пружинных соединений аппарата, на дисплее появится сообщение «Обеспечить герметичность вакуумной камеры» (**Improve Vacuum Seal**);
- складывается впечатление, что электроды повреждены.

Периодичность чистки или замены фильтра указана на коробке. В случае снижения эффективности вакуумной аспирации, фильтр нужно чистить и заменять чаще.

На Рис. 2 изображены дисплей и переключатели, расположенные на пульте управления, с помощью которого оператор управляет аппликаторами, а также на сенсорной панели (см. Рис. 2).



рис. 2: Малый аппликатор «VContour»
[слева: пульт управления / справа: детали аппликатора]

На Рис. 3 изображён Большой аппликатор «VSmooth» и его рабочие органы:

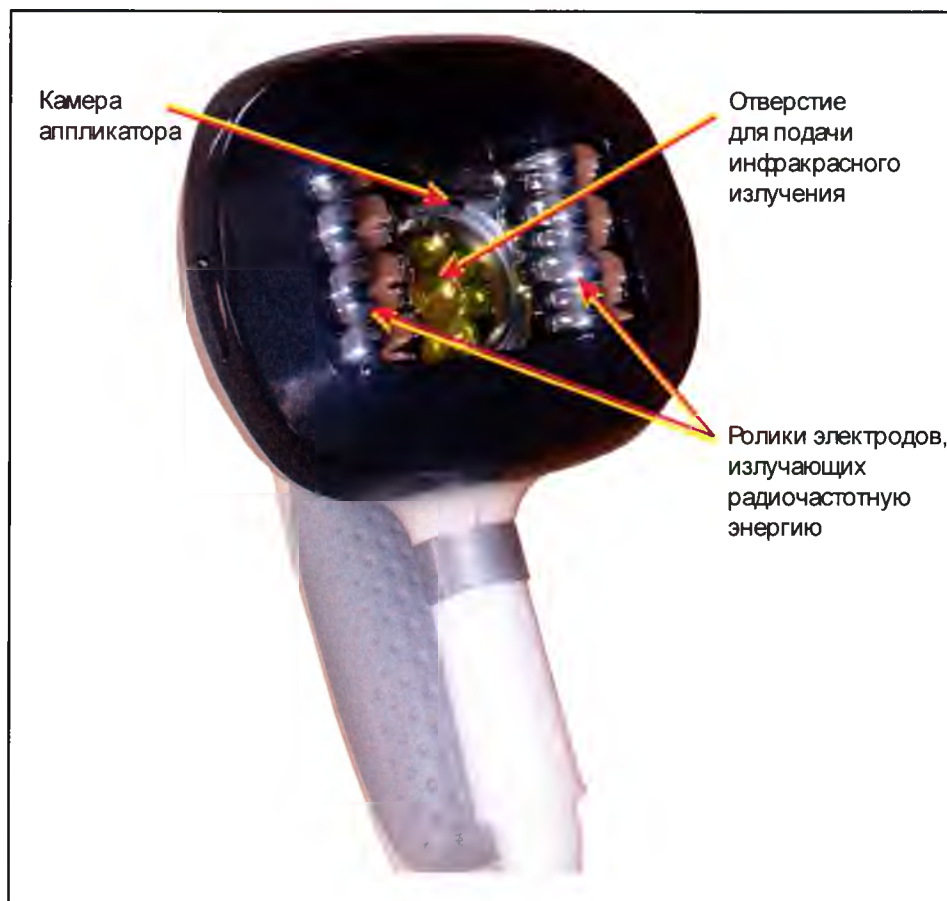


рис. 3: Компоненты Большого аппликатора «VSmooth»



Примечание

Изображения, приводимые на иллюстрациях, носят исключительно справочный характер.

Аппликатор накладывается на участок, на котором проводится процедура так, чтобы все его четыре края герметично прижались к коже. Такой герметичный контакт позволяет создать вакуум и добиться полного контакта электродов, излучающих радиочастотную энергию, с кожей. При отсутствии полного контакта электродов, излучающих радиочастотную энергию, с кожей или при отсутствии герметичности необходимой для создания вакуума, источники инфракрасного излучения и радиочастотной энергии отключаются, а на панели управления аппарата и на экране пульта управления аппликатором появляется аварийный сигнал «Радиочастота вне пределов диапазона» (RF out of range).

Природа целлюлита

Целлюлит создаёт **ячеистую поверхность кожи**, выглядящую, как апельсиновая корка (см. Рис. 4). Жировые клетки содержатся в полостях, отделённых друг от друга вертикальными и горизонтальными **перегородками из соединительной ткани**. Такие перегородки представляют собой жёстко закреплённые твёрдые волокна, не растягивающиеся вместе с кожей по мере увеличения объёма жировой клетки в полости. Когда полость слишком сильно растягивается увеличенной жировой клеткой и задержанными полостью межклеточными жидкостями, она начинает выступать вверх, превышая высоту вертикальной перегородки, и кожа становится похожей на апельсиновую корку.

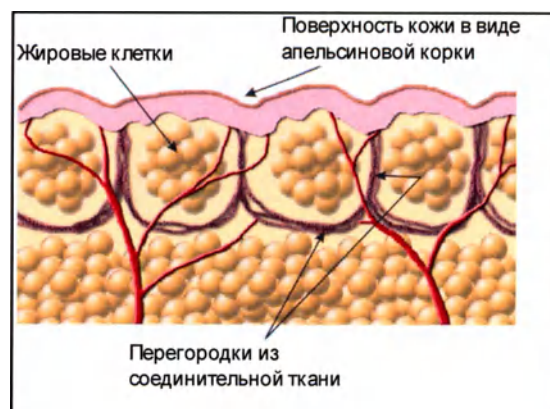


рис. 4: Анатомия целлюлита

Действие аппарата «VelaShape III»

Электронно-оптический синергизм (**световая энергия инфракрасного излучения** и **радиочастотная энергия**) воздействует на дерму и гиподерму, нагревая ткани, способствующие развитию целлюлита. **Вакуумная аспирация** содействует усилению кровообращения (см. Рис. 5). Кровь, являющаяся одной из целей повышения температуры за счёт воздействия световой энергии инфракрасного излучения и радиочастотной энергии, реагирует на такое повышение температуры ускорением распространения кислорода, что, в свою очередь, ускоряет метаболическое расщепление жира, накопленного в жировых клетках (липолиз), в результате которого размер жировых клеток уменьшается. Вследствие этого, снижается неровность кожи, вызванная, в основном, тем, что растянувшиеся жировые клетки выступают за пределы не растягивающихся перегородок из соединительной ткани.

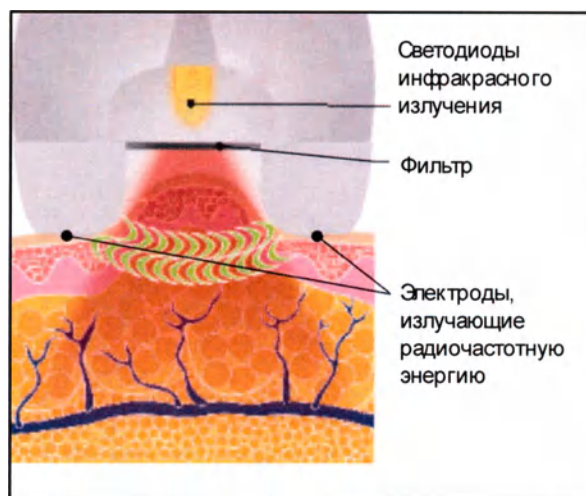


Рис. 5: Нагрев и механическое воздействие, оказываемые электронно-оптическим синергизмом

Оба процесса – снижение размера жировых клеток и дренаж излишних жидкостей в лимфатическую систему - сопровождаются сжиманием перегородок из соединительной ткани и способствуют общему сокращению размера жировых полостей, из-за чего целлюлит становится намного менее заметным, и снижает объём обрабатываемых криволинейных участков тела.



Рис. 6: До применения аппарата



Рис. 7: Снижение размера жировых клеток и жировых полостей с помощью аппарата «VelaShape III»

Нагрев дермы и гиподермы за счёт электронно-оптического синергизма

Световая энергия (см. Рис. 5):

- Инфракрасное излучение с длиной волны 850 нм и максимальной мощностью 3,3 Вт.
- Максимальная электрическая мощность инфракрасного излучения равна 9 Вт (9 Дж/с).
- Тепло, генерируемое световой энергией, проникает на глубину дермы.

Радиочастотная энергия (см. Рис. 5):

- Двухполюсная кондукционная радиочастотная энергия излучается электродами на частоте около 1 МГц.
- Максимальная электрическая мощность радиочастотной энергии равна 150 Вт.
- Тепло, генерируемое радиочастотной энергией, проникает на глубину гиподермы.

Механическое воздействие вакуума на кожу

- Когда все края аппликатора вступают в полный контакт с кожей, возникает герметичная камера, в которой можно применить деликатную вакуумную аспирацию.
- Разрежение (вакуум) расширяет кровеносные сосуды, повышая, тем самым, местный кровоток.
- Вакуум создаётся в объёме до 390 мбар отрицательного давления.

3. Меры предосторожности

В данном разделе описываются меры предосторожности, связанные с эксплуатацией и техническим обслуживанием аппарата «VelaShape III». При этом особое внимание уделяется мерам предосторожности, связанным со световой энергией и электрической энергией.

Введение

Аппарат надёжен, и с его помощью можно проводить безопасные процедуры, если он эксплуатируется и обслуживается в предписанном порядке. Эксплуатировать аппарат имеют право только специально обученные этому работники. Пользователи и прочие работники, эксплуатирующие или обслуживающие аппарат, должны быть знакомы с мерами предосторожности, описываемыми в данном разделе. Компания «Syneron Medical Ltd.» снимает с себя всю ответственность за любой ущерб и любые травмы, причиной которых стала эксплуатация аппарата при несоблюдении указаний, содержащихся в прилагаемых к нему инструкциях. Прежде всего, необходимо обеспечить безопасность оператора аппарата и пациента.



Внимание!

- Прежде чем пытаться использовать аппарат, прочитайте данное Руководство, ознакомьтесь со всеми указанными в нём мерами предосторожности и с порядком эксплуатации аппарата.
- Любые аппараты, в которых используется интенсивная световая энергия или радиочастотная энергия, при их неправильной эксплуатации, могут послужить причиной несчастных случаев.
- Внутри аппарата имеются компоненты, находящиеся под высоким напряжением.
- Остерегайтесь возможных источников опасности и всегда принимайте все необходимые меры предосторожности, описанные в данном Руководстве.
- При появлении отрицательной реакции организма, а также при травмах и заболеваниях, немедленно свяжитесь:
 - в Северной Америке: с компанией «Syneron, Inc.»;
 - в Европе: с компанией «CEpartner4u B.V.»;
 - за пределами Северной Америки и Европы: с компанией «Syneron Medical Ltd.».
- Полная контактная информация содержится на с. 3 данного Руководства.

Предохранительные системы аппарата

Аппарат «VelaShape III» имеет следующие предохранительные системы:

- Электронные источники мощности не будут работать, если к аппарату не подключен аппликатор.
- После включения аппарата, мощность инфракрасного излучения и радиочастотной энергии, а также величина вакуума равны «0», как это видно на панели управления.
- В ходе включения аппарат проводит автоматическую проверку своих компонентов для обнаружения их дефектов и неисправностей и даёт пользователю возможность, при необходимости, выключить себя.
- Источники инфракрасного излучения и радиочастотной энергии будут работать только при наличии полного контакта аппликатора с кожей и нажатия на педаль или кнопку на рукоятке аппликатора.

Безопасность пациента и оператора

При эксплуатации аппарата «VelaShape III» необходимо заботиться, в первую очередь, о безопасности его оператора и о безопасности пациента. Их безопасность можно обеспечить путём выполнения приводимых ниже указаний:

- Процедуры с использованием аппарата имеют право проводить только хорошо подготовленные для этого работники.
- Перед включением аппарата его оператор должен убрать назад и надёжно завязать свои длинные волосы.
- Снимите все ювелирные украшения.
- Перед назначением процедур, соберите все необходимые сведения о пациенте, чтобы убедиться в том, что такие процедуры ему не противопоказаны, и его организм в состоянии их выдержать.
- Сообщите пациенту всю информацию о порядке проведения процедуры, о её вероятных результатах и о тех неблагоприятных последствиях, которые она может повлечь за собой.
- Неправильное проведение процедуры может стать причиной возникновения местных ожогов.
- При обработке участков кожи, находящихся на расстоянии не далее 30 см от глаз пациента, пациент должен надевать защитные матовые очки.



Внимание!

Перед началом эксплуатации аппарата все работники, выполняющие функции его операторов и наладчиков, должны ознакомиться с указаниями о мерах предосторожности, содержащихся в данном разделе.

Заземление аппарата

При установке аппарата убедитесь в том, что он заземлён с помощью проводника заземления, входящего в состав силового кабеля. Такое защитное заземление необходимо для безопасной эксплуатации аппарата.

Эксплуатация аппарата

- Все панели аппарата должны быть закрыты. Не открывайте панели аппарата и не прикасайтесь к его внутренним компонентам.
- Не трогайте руками аппликатор в момент включения аппарата.
- Аппликатор должен быть всегда сухим и чистым.
- Не позволяйте сменным насадкам аппликатора вступать в контакт с твёрдыми поверхностями; не подвергайте их воздействию очень высоких температур и высокой влажности, так как это может стать причиной выхода из строя электродов, излучающих радиочастотную энергию.
- Никогда не используйте аппарат, если рядом находятся взрывоопасные или легковоспламеняющиеся материалы.
- Убедитесь в том, что все работники, проводящие процедуры, знакомы с органами управления аппаратом и умеют выключить его в аварийной ситуации.

Меры предосторожности при использовании энергии инфракрасного излучения

Аппарат «VelaShape III» генерирует непрерывные волны инфракрасного излучения для деликатного нагрева кожи. Излучение световой энергии происходит внутри камеры аппликатора и только тогда, когда оператор нажимает кнопку на рукоятке аппликатора или педаль, когда аппликатор достаточно плотно прижат к коже для создания вакуума, а электроды, излучающие радиочастотную энергию, вступили в полный контакт с обрабатываемой кожей. При обработке участков кожи на расстоянии менее 30 см от глаз пациента, пациент должен надевать защитные матовые очки.

Направляйте аппликатор только на те участки кожи, по отношению к которым будет осуществляться процедура. Аппликатор должен быть всегда направлен только на обрабатываемую поверхность кожи, а на кнопку на рукоятке аппликатора или на педаль можно нажимать только тогда, когда аппликатор очень плотно прижат к коже. В редких случаях, под воздействием инфракрасного излучения на коже может образоваться небольшая короста.

Меры предосторожности при использовании радиочастотной энергии

Радиочастотная энергия обеспечивает плавный нагрев, распространяемый глубоко под кожей двухполюсными электродами. Перед нажатием на кнопку на рукоятке аппликатора или на педаль, включающую процедуру, необходимо натереть кожу лосьоном «VelaSpray Ease» или любым другим рекомендуемым составом и добиться полного контакта обоих электродов с кожей. Лишь в этом случае радиочастотная энергия будет безопасно поступать под кожу по установленному для неё маршруту. Если контакт с кожей будет нарушен в связи с неполным контактом электродов с кожей или в связи с удалением аппликатора с того места, где ведётся процедура, при нажатой кнопке на рукоятке аппликатора или педали инфракрасное излучение и подача радиочастотной энергии будут прерваны, и на панели управления появится аварийный сигнал, сообщающий о потере контакта. В этом случае нужно немедленно отключить системы подачи энергии нажатием кнопки на рукоятке аппликатора или педали и вернуть аппликатор на тот участок кожи, где проводилась процедура. В редких случаях под воздействием радиочастотной энергии на коже может образоваться небольшая короста.

В связи с тем, что радиочастотная энергия вызывает нагрев, нужно стараться, чтобы на участке проведения процедур не было таких предметов, обладающих высокой проводимостью, как металл на поверхности тела, имплантаты, штифты, пластины или шпильки.

Меры предосторожности при использовании механических роликов (Большой аппликатор «VSmooth»)

Следите за тем, чтобы посторонние предметы, находящиеся на участке, подвергающемся процедуре, или рядом с ним, не попали в ролики. На этом участке не должно быть никаких не завязанных шнурков, никакой одежды, никаких волос и т.п. Проверяйте целостность покрытия роликов перед процедурой и в ходе процедуры.

Меры предосторожности при работе с электрическим и механическим оборудованием аппарата

- Все панели аппарата должны быть закрыты. Эксплуатировать аппарат со снятыми панелями опасно.
- Не прикасайтесь руками к аппликатору в момент включения аппарата.
- Выполняйте техническое обслуживание аппарата только тогда, когда он выключен и отключён от сети электрического питания.
- Все кабели аппарата покрыты изоляцией, а электронные компоненты изолированы от системы электрического питания. Кроме того, пластмассовые насадки аппарата служат дополнительной изоляцией.
- Перемещайте аппарат медленно и осторожно. Аппарат весит около 20 кг и может травмировать людей в ходе его неосторожного перемещения.
- Аппарат заземлён проводником заземления, входящим в состав силового кабеля. Защитное заземление необходимо для безопасной эксплуатации аппарата. Электроды, излучающие радиочастотную энергию, являются единственными компонентами аппарата, которые не заземлены в соответствии с требованиями порядка осуществления процедур.
- Переносные и мобильные коммуникационные устройства, работающие на радиочастоте, могут повлиять на работу медицинского оборудования. Они могут стать источником помех для работы находящегося рядом оборудования.
- Из-за использования дополнительных приспособлений и кабелей, отличающихся от описанных в настоящем Руководстве, аппарат может начать генерировать больше помех или будет сам больше страдать от помех. Подключать к аппарату какие-либо приспособления от сторонних производителей без письменного разрешения компании «Syneron Medical» запрещается.



Техническое обслуживание аппарата

- Обслуживать аппарат имеют право только техники компании «Syneron», имеющие допуск к осуществлению его технического обслуживания.
- Перед началом любых работ по техническому обслуживанию аппарата, выключите его и отсоедините силовой кабель (см. Главу 7).

Меры противопожарной безопасности

- Поглощение световой энергии или проникновение радиочастотной энергии повышают температуру материала, который их поглощает. Не пользуйтесь аппаратом, если рядом находятся взрывоопасные или легковоспламеняющиеся вещества.
- Не пользуйтесь легковоспламеняющимися веществами при подготовке кожи к процедурам.
- В случае применения спирта в целях дезинфекции, дайте ему как следует высохнуть перед применением аппарата.

Класс аппарата

- Класс защиты от поражения электрическим током: Класс А, Группа I.
- Защита от проникновения жидкостей: Обычное оборудование.
- Не подходит для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся веществ.

Применимые нормативные документы

- EN 60601-1-1:2006 Электронное медицинское оборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности.
- EN 60601-1:2007 Электромагнитная совместимость и сертификация Федеральной комиссией связи электронного медицинского оборудования, Часть 18.
- UL94 Требования к воспламеняемости.
- ISO 14791:2012 Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения.
- IEC 62304:2006 Программное обеспечение изделий медицинского назначения – Процессы жизненного цикла программного обеспечения (насколько применимо).
- ISO 10993-1:2009 Биологическая оценка изделий медицинского назначения.
- ISO 13485:2003 Изделия медицинского назначения – Системы управления качеством – Требования для целей регулирования.



Внимание!

Переделывать аппарат категорически воспрещается!

Заводская табличка аппарата

Ниже (на Рис. 8) показано место крепления заводской таблички аппарата. Эта табличка содержит сведения об аппарате, а также информацию о соответствующих нормативах и требованиях к электрическому питанию:

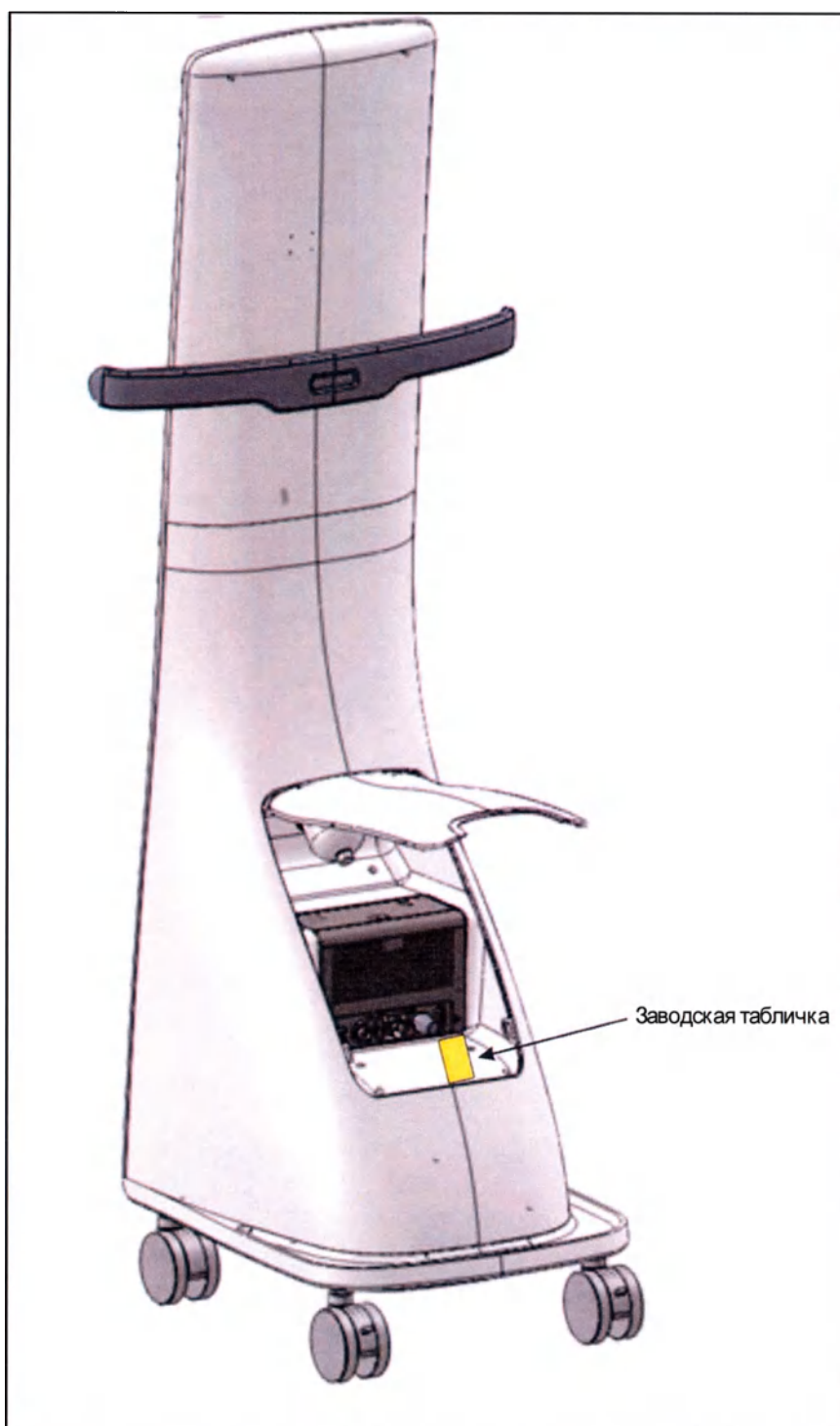


Рис. 8: Место крепления заводской таблички аппарата

4. Установка аппарата

Аппарат сконструирован для установки в медицинском учреждении. Покупатели аппарата должны устанавливать его в описанном ниже порядке.

Распаковка аппарата

Компания «Syneron» рекомендует не выбрасывать коробку, внутренние элементы упаковки из пенопласта и крепления, оставшиеся от распакованного аппарата. Они пригодятся Вам, если в будущем аппарат придётся перевозить в другое место.

Порядок распаковки аппарата:

1. Разрежьте и удалите три пластмассовые ленты, стягивающие картонную коробку.
2. Снимите картонную коробку с упакованных в пенопласт компонентов аппарата, подняв её вверх. Поставьте картонную коробку в сторону.
3. Сбоку к верхней части пенопластовой упаковки клейкой лентой прикреплена «Инструкция по распаковке аппарата «VelaShape III»; выполните указания, содержащиеся в этой инструкции, и продолжайте распаковку и установку аппарата.
4. Осторожно извлеките упакованные в пенопласт компоненты. Извлеките из пенопластовой упаковки маленькие пенопластовые коробочки.
5. Снимите все остальные компоненты пенопластовой упаковки и ленты, обёрнутые вокруг корпуса аппарата.
6. Снимите полиэтиленовые пакеты, в которые завернут аппарат.
7. Проверьте распакованные Вами компоненты по списку оборудования (см. следующий раздел), чтобы убедиться в том, что всё на месте. Если какие-либо компоненты отсутствуют, сообщите об этом представителю компании «Syneron».
8. Поднимите аппарат, снимите его с нижнего пенопластового поддона и осторожно поставьте на пол.



Внимание!

Аппарат весит 20 кг. Поднимать его можно только вдвоём. Поднимайте аппарат осторожно. Берегите спину!

9. Распакуйте все остальные компоненты аппарата и приступайте к его установке.

Список оборудования

Аппарат «VelaShape III» приходит в следующей комплектации:

- Корпус аппарата «VelaShape III».
- Малый аппликатор «VContour».
- Большой аппликатор «VSmooth».
- **Комплект принадлежностей, в состав которого входят:**
 - ⇒ инфракрасный термометр (с гарантией его изготовителя и обслуживаемый его изготовителем);
 - ⇒ педаль;
 - ⇒ кабель с разъёмом для аппликатора (менее 3 метров в длину);
 - ⇒ воздушные фильтры аппарата (3 шт.);
 - ⇒ лосьон «VelaSpray Ease» (пакет с 10 бутылочками по 300 мл);
 - ⇒ Сменные насадки для Малого аппликатора «VContour» (10x13 мм), пачка из 5 штук;
 - ⇒ Сменные насадки для Малого аппликатора «VContour» (25x30 мм), пачка из 5 штук;
 - ⇒ одна пара защитных матовых очков;
 - ⇒ руководство пользователя;
 - ⇒ краткое справочное руководство;
 - ⇒ съёмник для фильтра.

Расходные материалы

Следующие расходные материалы можно заказать у распространителей изделий производства компании «Syneron»:

- пачки сменных насадок для аппликатора аппарата «VelaShape III»;
- лосьон «VelaSpray Ease».

Размеры аппарата

Аппарату требуется достаточно свободного места для его вентиляции потоками воздуха. Место установки и эксплуатации аппарата должно соответствовать его размерам, указанным на Рис. 9. Для обеспечения необходимой вентиляции аппарата всегда держите боковины аппарата на расстоянии не менее 0,5 метра от стены или от других препятствий на пути воздушного потока. Установив аппарат в нужное положение, зафиксируйте его колёсики тормозами, нажав ногой на педали, находящиеся в верхней части колёсиков.

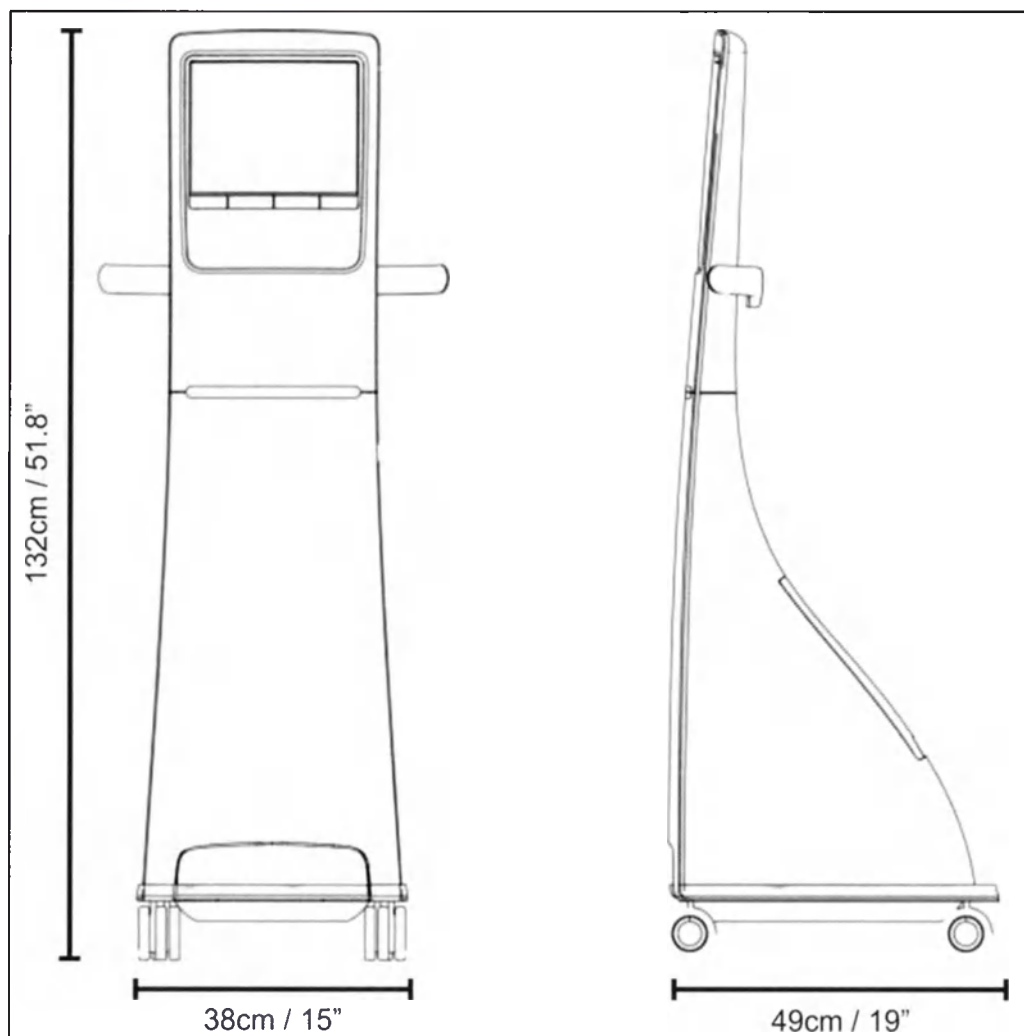


Рис. 9: Размеры аппарата

Порядок установки

Распаковав аппарат «VelaShape III», установите аппликатор в следующем порядке:

1. См. Рис. 10: убедитесь в том, что на обе рукоятки надеты резиновые ручки. Если резиновые ручки находились в коробке с дополнительными приспособлениями, наденьте их на рукоятки.
2. Распакуйте аппликатор и повесьте его на резиновую ручку одной из рукояток аппарата так, чтобы он не скользнул и не упал.

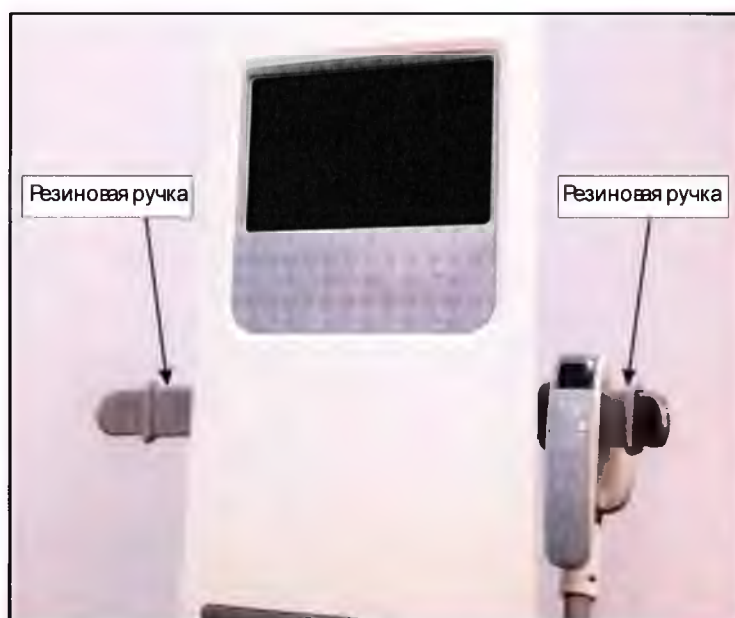


Рис. 10: Аппликатор на ручке

3. Вставьте разъём кабеля аппликатора в ответный разъём на аппарате и надавите на него до щелчка. У этих разъёмов такая форма, что соединить их в неправильном положении невозможно.

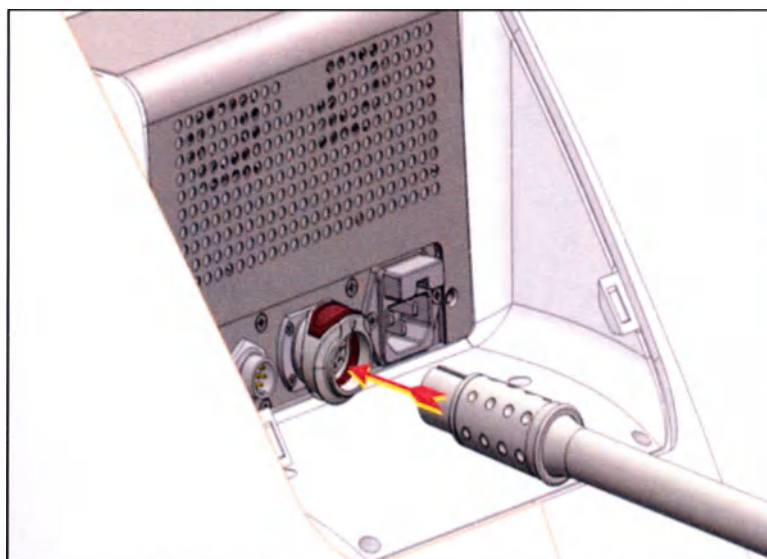


Рис. 11: Гнездо для кабеля с разъёмом

См. Рис. 12:

4. Распакуйте силовой кабель, убедитесь в том, что его штепсель подходит к настенным розеткам, используемым у вас в стране, и подключите силовой кабель к разъёму на служебной панели аппарата (6). Затем вставьте штепсель силового кабеля в соответствующую электрическую розетку.
5. Распакуйте педаль и подключите её к разъёму на служебной панели аппарата (2). У разъёма на кабеле педали и у разъёма на служебной панели аппарата такая форма, что соединить их неправильно невозможно.



Примечание



Если аппарат принесли в тёплое помещение с холодного склада, дайте ему перед первым включением нагреться до комнатной температуры (15-30°C).

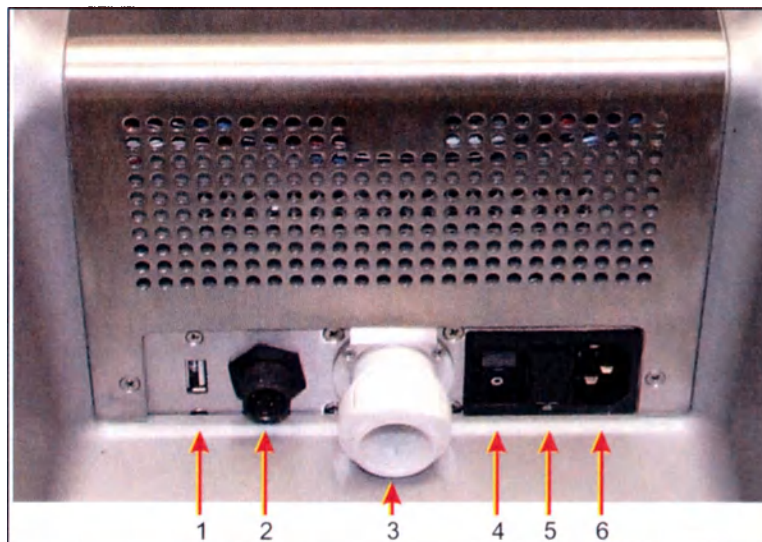


Рис. 12: Служебная панель

Разъёмы на служебной панели:

1. Порт универсальной последовательной шины (USB) (используется только инженерами компании «Syneron»).
2. Разъём для подключения педали.
3. Ответный разъём для подключения кабеля с разъёмом.
4. Главный выключатель (ВКЛ./ВЫКЛ.).
5. Гнездо предохранителя (см. Раздел 7 – «Техническое обслуживание»).
6. Гнездо для силового кабеля.

Перемещение аппарата внутри здания

1. Выключите аппарат и отсоедините его силовой кабель от источника электрической энергии.
2. Отсоедините аппликатор и уберите его в надёжное место.
3. Снимите с тормозов колёсики станины аппарата.
4. Осторожно толкайте или тяните аппарат, взяв его за ручки.

Перемещение аппарата в другое здание

1. Выключите аппарат и отсоедините его силовой кабель от источника электрической энергии.
2. Отсоедините аппликатор и уберите его в надёжное место.
3. Снимите с тормозов колёсики станины аппарата.
4. Осторожно толкайте или тяните аппарат, взяв его за ручки. Осторожно поднимите аппарат на транспортное средство. Накройте стенку транспортного средства чем-нибудь мягким, чтобы об неё не поцарапались панели аппарата, и прикрепите аппарат к стенке транспортного средства.
5. По прибытию в место назначения, возьмите аппарат за ручки и отвезите его на его новое место.
6. Вновь подключите к аппарату аппликатор, педаль и силовой кабель.



Осторожно!

Не кладите аппарат набок или на заднюю панель. В противном случае вы можете повредить вакуумный насос.

Требования к электрическому питанию

В состав аппарата входит универсальный блок питания, который можно подключать к стандартным розеткам электрического питания во всём мире. Электрическое питание аппарата должно иметь следующие характеристики:

- 100-230 В переменного тока; сила тока до 4А; 50-60 Гц; одна фаза.

Требования к электрическому питанию аппарата нанесены на его заводскую табличку, прикреплённую к его задней панели.

В линии электрического питания аппарата не должно быть импульсных помех, выбросов, проседаний и всплесков напряжения и тока. Следовательно, к линии электрического питания аппарата не должны быть подключены другие источники мощных переменных нагрузок такие, как лифты, системы кондиционирования воздуха, мощные электродвигатели и т.п.

Рекомендуется подключать аппарат к отдельной линии питания с отдельными рубильниками. Компания «Syneron» гарантирует правильную работу аппарата своего производства только при условии его подключения к выделенной линии питания.

**Внимание!**

- В целях обеспечения противопожарной безопасности, ставьте на место перегоревших предохранителей только предохранители такого же типа и номинала.
- Безопасная эксплуатация аппарата возможна только при его правильном заземлении.
- Из числа компонентов электрооборудования аппарата замене подлежат только предохранители!
- Проводить техническое обслуживание аппарата имеют право только квалифицированные техники компании «Syneron», имеющие допуск к выполнению этих работ.

Условия эксплуатации аппарата

- Едкие вещества могут повредить электронные компоненты аппарата. Поэтому аппарат не разрешается эксплуатировать в атмосфере с присутствием едких веществ.
- Металлический порошок может повредить электрооборудование аппарата. Частицы металлической пыли впитывают свет и нагреваются. Горячие частицы, находящиеся на рамке отверстия аппликатора, могут её повредить. Поэтому, в помещении, где эксплуатируется аппарат, должно быть как можно меньше пыли.
- Наиболее эффективно аппарат можно применять при комнатной температуре в диапазоне 15°-30°C при относительной влажности воздуха до 80%.
- Если перед началом эксплуатации аппарат хранился при температурах более низких, чем указанные выше, не включайте его до тех пор, пока он не нагреется.

5. Эксплуатация аппарата

В данном разделе содержатся указания, касающиеся порядка первого включения аппарата и его первоначальных настроек необходимых для того, чтобы приступить к его эксплуатации.

Включение аппарата

1. Прежде чем включить аппарат, убедитесь в том, что силовой кабель вставлен в соответствующее гнездо на задней панели аппарата и включён в настенную розетку электрического питания; вставьте разъём кабеля аппликатора в соответствующее гнездо, и убедитесь в том, что аппликатор подключён к этому кабелю.



Внимание!

Внутри аппарата имеются компоненты, находящиеся под высоким напряжением. Всегда учитывайте возможные виды опасности и принимайте меры предосторожности, указанные в данном Руководстве.

2. Переведите главный выключатель (на панели управления) в положение «ВКЛ.» (**On**); аппарат приступит к автоматической проверке вакуума и радиочастотной энергии. По окончании этой проверки аппарат готов к эксплуатации.

Автоматическая проверка вакуума и радиочастотной энергии

Аппарат «VelaShape III» имеет систему регулярной автоматической проверки вакуума и радиочастотной энергии.

Такая проверка осуществляется при каждом включении аппарата.

В ходе этой проверки проверяется правильность работы компонентов аппарата «VelaShape III», отвечающих за радиочастотную энергию и вакуум. В течение этой проверки кнопка на рукоятке аппликатора или педаль не работают.

В состав проверки входят три последовательных вакуумных импульса. Длительность проверки может достигать трёх секунд.

Очень важно убедиться в том, что в ходе такой проверки камера аппликатора ничем не закрыта или не обращена к полностью закупоривающей её поверхности (т.е. в ходе такой проверки нельзя прикладывать аппликатор к телу пациента).

При обнаружении ошибки, на панели управления появится аварийный сигнал (см. Раздел 8 – **Диагностика неисправностей**).

Настройка процедурных параметров

После включения (ручным переключателем ВКЛ./ВЫКЛ.) аппарат приступит к выполнению предстартовой автоматической проверки вакуума и радиочастотной энергии, а на дисплее появится стартовое изображение. По окончании автоматической проверки, на дисплее появится «Главная страница меню» (см. Рис. 13).

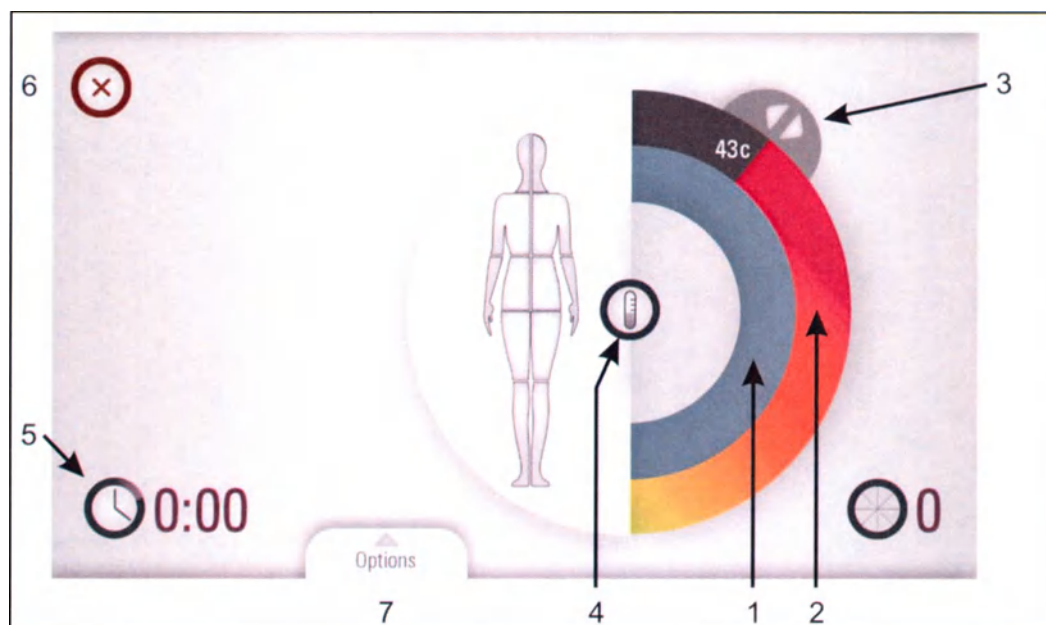


Рис. 13: Главная страница меню

Номера изображения на Рис. 13 соответствуют номерам объяснений ниже.

1. **Фактическая температура кожи** – величина текущей температуры кожи пациента, измеренной температурным датчиком аппликатора (выражается в градусах Цельсия).
2. **Требуемая температура кожи** – выраженная в градусах Цельсия нужная температура кожи больного, заданная оператором с помощью ползункового регулятора.
3. **Ползунковый регулятор** – с помощью этого регулятора можно задать требующуюся температуру кожи пациента. «Перемещайте» пальцем регулятор вверх или вниз, чтобы задать требующуюся температуру кожи пациента (40-45°C).
4. **Индикатор включения/ выключения радиочастотной энергии** – радиочастотная энергия поступает, если кольцо зелёное и мигает; радиочастотная энергия не поступает, если кольцо чёрное.
5. **Процедурный таймер** – данный таймер отмечает длительность текущей процедуры.
6. **Индикатор типа насадки** – показывает, какой тип насадки используется с аппликатором: большая, средняя, маленькая, или насадки совсем не используется.
7. **Опции** – прикоснитесь пальцем к этой части экрана и переместите палец вверх, на экране появится панель **процедурных настроек** (см. Рис. 14).

Прикоснитесь пальцем к нижней части экрана и переместите палец вверх, на экране появится панель **процедурных настроек**. Номера на Рис. 14 соответствуют номерам объяснений ниже.

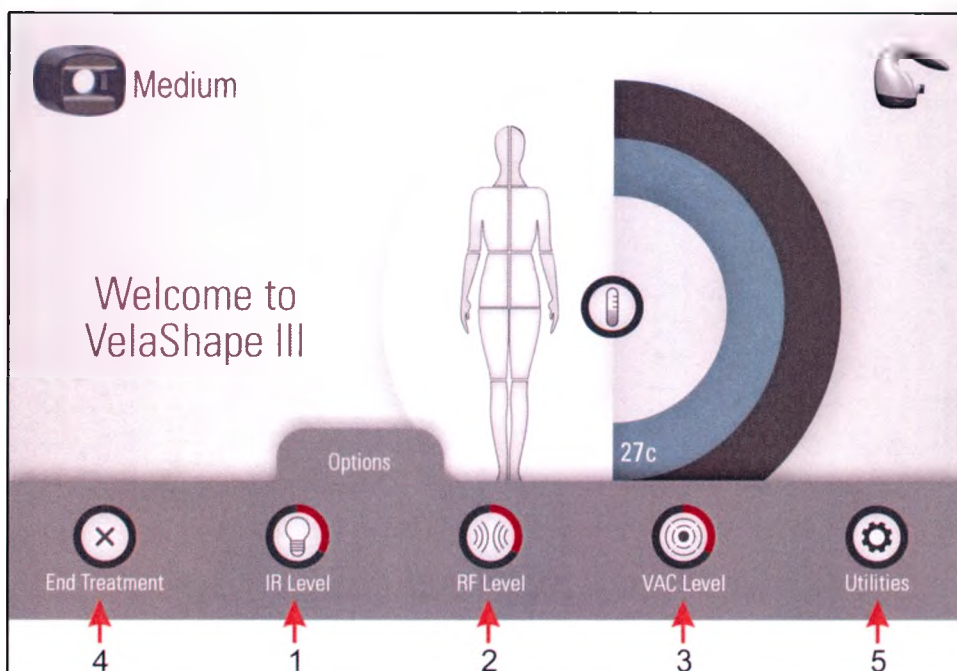
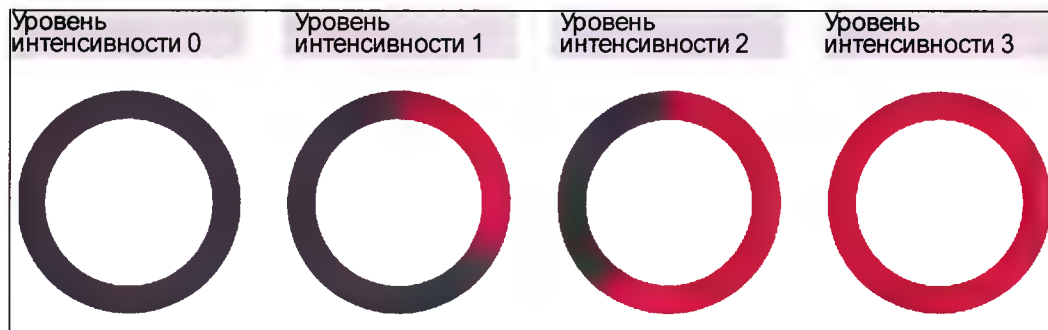


Рис. 14: Панель процедурных настроек

1. **Уровень инфракрасного излучения** – повторными нажатиями на эту виртуальную кнопку можно выбрать один из уровней интенсивности инфракрасного излучения - 0, 1, 2 или 3.
2. **Уровень радиочастотной энергии** – повторными нажатиями на эту виртуальную кнопку можно выбрать один из уровней мощности излучения радиочастотной энергии - 0, 1, 2 или 3.
3. **Глубина вакуума** – повторными нажатиями на эту виртуальную кнопку можно выбрать один из уровней глубины вакуума 1, 2 или 3.
4. **Окончание процедуры** – нажмите эту кнопку, чтобы прекратить текущую процедуру; таймер при этом обнуляется, и аппарат готов к проведению процедуры со следующим пациентом.
5. **Сервисные программы** – используются только специально обученными техниками компании «Syneron» или под непосредственным руководством специально обученных техников Центра технического обслуживания компании «Syneron».

Значения по умолчанию

Уровень интенсивности каждого из параметров изображается так, как показано ниже:



Начало процедуры

Задав значения процедурных параметров (инфракрасного излучения, радиочастотной энергии и вакуума), откройте выпадающее меню вкладки «Опции» (**Options**); появится страница «Главная процедура» (**Main Treatment**).

Вы уже подготовили аппарат к работе и задали значения рабочих параметров. Теперь можно начинать процедуру. Приложите аппликатор с некоторым усилием к первому обрабатываемому участку и нажмите кнопку на рукоятке аппликатора или на педаль. Чтобы прекратить процедуру, отпустите кнопку на рукоятке аппликатора или педаль.



Внимание!

Проводить процедуры имеют право только работники, прошедшие соответствующую подготовку и выполняющие требования местных и государственных законов, регулирующих применение аппаратов такого типа.

Пачки насадок

Существует три типа пачек с насадками:

- **Пачка с большими насадками (25x50 мм)** – содержит пять больших насадок с соответствующими фильтрами.
- **Пачка со средними насадками (25x30 мм)** – содержит пять средних насадок с соответствующими фильтрами.
- **Пачка с маленькими насадками (10x13 мм)** – содержит пять маленьких насадок с соответствующими фильтрами.



Осторожно!

Следите за тем, чтобы фильтры аппликатора были всегда чистыми и сухими, и за тем, чтобы перед началом очередной процедуры не было превышено число часов их работы перед очередной чисткой или заменой.

6. Руководство по клинической практике: борьба с целлюлитом и уменьшение объёма криволинейных участков тела

В данном разделе содержатся сведения о борьбе с целлюлитом и уменьшении объёма криволинейных участков тела с помощью аппарата «VelaShape III». Если не указано иного, в каждом конкретном случае используется своя процедура.

Пределы возможностей аппарата

- Процедуры снизят степень проявлений целлюлита, но не обязательно устранят его полностью. Объём криволинейных участков тела также снизится. Однако снижение степени проявлений целлюлита и объёма криволинейных участков тела зависят, в первую очередь, от особенностей конкретного пациента.
- Степень реакции организма на процедуры, проводимые с помощью аппарата «VelaShape III» и число необходимых процедур будут разными у разных пациентов и зависят от клинического и физиологического состояния пациента в момент начала процедур и от процедурного режима. У одних пациентов организм реагирует на процедуры лучше, а у других – хуже.
- Результаты процедур носят временный характер. Для того чтобы они не пропали, требуется одна поддерживающая процедура один раз в каждые 2-3 месяца.
- Здоровый образ жизни (правильное питание и физические нагрузки) обычно улучшают достигнутые результаты. В любом случае, набор веса отрицательно сказывается на достигнутых результатах.

Показания

США: Аппарат «VelaShape III» рекомендуется для временного снижения объёма криволинейных участков живота и бёдер, а также для временного снижения интенсивности проявлений целлюлита. Он также рекомендуется для облегчения не очень сильных болей и мышечных спазмов, а также для улучшения кровообращения.

Европейский Союз/Канада/Сингапур: Аппарат «VelaShape III» рекомендуется для не инвазивных процедур по улучшению формы тела с помощью временного снижения интенсивности проявлений целлюлита и сокращения объёма криволинейных участков тела.

Противопоказания

- Наличие кардиостимулятора или внутреннего дефибриллятора.
- Наличие поверхностных металлических или прочих имплантатов на обрабатываемом участке.
- Существующая история рака кожи или другие виды рака, или предраковые родимые пятна.

- Тяжёлые сопутствующие заболевания такие, как нарушения сердечной деятельности.
- Беременность и кормление, а также период 4-5 месяцев после естественных родов и не менее 6 месяцев после кесарева сечения или период до восстановления нормального гормонального баланса.
- Поражения иммунной системы в связи с такими подавляющими иммунитет заболеваниями, как СПИД и ВИЧ или приём подавляющих иммунитет лекарственных препаратов.*
- Заболевания, развитию которых могут способствовать используемые аппаратом длины волн и световое излучение.*
- Пациенты с историей заболеваний, развивающихся под воздействием тепла, таких, как рецидивирующая герпетическая лихорадка, на обрабатываемых участках тела, могут проходить процедуры только после предварительных профилактических мероприятий.
- Плохо контролируемые болезни эндокринной системы такие, как диабет.
- Любые существующие заболевания обрабатываемого участка кожи такие, как язвы, псориаз, экзема и сыпь.
- Существующая история кожных заболеваний, келоиды, ненормальное застывание ран, а также очень сухая и хрупкая кожа.
- Существующая история нарушения функций свёртывающей системы крови и приём противодействующих свёртыванию крови лекарственных препаратов.*
- Случаи прима лекарственных средств, трав, пищевых добавок и витаминов известных тем, что они вызывают чувствительность к световому излучению с волнами длины, используемой аппаратом, таких, как изотретиноин (аккутан) за последние 6 месяцев, случаи приёма тетрациклинов или зверобоя за последние 2 недели.*
- Любые хирургические вмешательства на обрабатываемом участке, имевшие место за последние 3 месяца или не до конца зажившие.
- Наличие татуировок или несмываемой косметики.
- Наличие участков с варикозными венами.
- Кроме того, медицинский работник может отклонить просьбу проводить процедуру по любым другим соображениям, если он считает, что в существующих условиях она может представлять собой опасность для пациента.

()Хотя в этих ситуациях процедуры проводить и не рекомендуется, они всё-таки могут проводиться под полную ответственность медицинского работника/ врача. В таких случаях необходимо, за несколько дней до процедуры, обработать небольшой участок кожи и осмотреть его, чтобы понять, сможет ли организм пациента перенести процедуру без немедленной отрицательной реакции. Такая проверка не позволяет предсказать отрицательные реакции организма на процедуру, которые могут проявиться в дальнейшем.*



Примечание

- В случае неуверенности в целесообразности проведения процедуры в связи с её возможными побочными эффектами, пациент должен обратиться к своему лечащему врачу и получить от него письменное разрешение на проведение процедуры.
- Всегда обрабатывайте при заданных значениях параметров сначала небольшой участок кожи, подождите несколько минут, внимательно осмотрите этот участок и только потом приступайте к обработке всего участка.
- Кроме того, если у пациента тёмная кожа типа IV-VI, обработайте небольшой участок кожи за несколько дней до процедуры и изучите его, чтобы понять, выдержит ли организм пациента процедуру без отрицательной реакции на неё.
- Не рекомендуется проводить процедуры живота раньше, чем через час после приёма пищи.
- Процедуры не рекомендованы пациентам с индексом массы тела более 30.

Возможные побочные эффекты

В ходе проведения процедур или сразу по их окончании могут проявляться некоторые побочные эффекты, объясняющиеся по большей части, неправильным применением аппарата. Хотя такие побочные эффекты проявляются редко и носят непродолжительный характер, о них нужно немедленно сообщать врачу, который укажет, какие меры нужно принимать в связи с ними.

На обрабатываемых участках кожи могут проявляться следующие побочные эффекты:

- боль;
- чрезмерное покраснение кожи (эритема);
- вырывание волос (в результате механического воздействия роликов);
- повреждение естественной текстуры кожи (царапины, коросты, пузыри, ожоги);
- кровоподтёки.

Подготовка перед началом процедуры

- Соберите или обновите сведения о болезнях пациента и о его физическом состоянии.
- Не допускайте к процедурам пациентов с противопоказаниями к ним.
- Определите, почему пациент обратился с просьбой о процедуре, и что он от неё ждёт.

- Опишите пациенту порядок осуществления процедуры, типичные результаты, достигаемые процедурой, и возможные отрицательные реакции организма.
- Доведите до сведения пациента необходимые меры предосторожности.
- Укажите пациенту на то, что он должен очистить свою шелушащуюся кожу подходящими кремами до начала процедуры. Пациент должен приходить на процедуры с чистой сухой кожей (не нанося на неё ни духов, ни лосьонов).
- Волосы могут затруднить перемещение аппликатора и/или стать причиной перегрева обрабатываемого участка кожи. Поэтому рекомендуется перед началом процедуры выполнить эпиляцию.
- Сообщите пациенту о том, что в ходе всего периода проведения процедур он должен воздерживаться от приёма таких задерживающих свёртывание крови лекарственных препаратов, как аспирин, если это позволяет его физическое состояние и с разрешения его лечащего врача. Препараты, задерживающие свёртывание крови, способствуют возникновению кровоподтёков.
- Перед первой процедурой пациента следует взвесить. Необходимо также сфотографировать и измерить окружность обрабатываемых участков тела для определения их исходного состояния (см. «Измерения при использовании аппарата «VelaShape III»).
- Повторите эти снимки и измерения перед последней процедурой. Повторяйте их в дальнейшем перед каждой поддерживающей процедурой. Эти снимки и измерения позволят оценить достигнутые результаты. Кроме того, можно делать снимки и производить измерения через каждые две процедуры, чтобы оценить имеющуюся динамику. Пациента нужно взвешивать перед каждой процедурой, чтобы убедиться в том, что он не набирает в весе.
- Отмечайте обрабатываемые участки, когда пациент стоит, (белым или жёлтым маркером), так как целлюлит и очертания криволинейных участков тела у лежащего человека выглядят по-другому.
- Следите за тем, чтобы все компоненты аппликатора были чистыми и не повреждёнными. Следите за тем, чтобы электроды, излучающие радиочастотную энергию, были чистыми и не повреждёнными (не расколотыми). При использовании Большого аппликатора «VSmooth», следите за тем, чтобы его ролики свободно вращались.
- Следите за тем, чтобы фильтры насадок были чисты и правильно вставлены (в противном случае вставьте новые фильтры).
- Следите за тем, чтобы сменная насадка была надёжно вставлена и укреплена на своём месте.
- Если обрабатываемый участок кожи находится на расстоянии менее 30 см от глаз пациента, проследите за тем, чтобы пациент надел защитные матовые очки.

Выбор подходящего типа процедур

Аппарат «VelaShape III» использует комбинацию двух типов энергии – энергии инфракрасного излучения и радиочастотной энергии с механической обработкой вакуумом и/или роликами (массажем) с помощью двух разных аппликаторов: Малого аппликатора «VContour» и Большого аппликатора «VSmooth». Каждый аппликатор комбинирует и синхронизирует различные виды воздействия для наилучшей подачи энергии на обрабатываемый участок. Малый аппликатор «VContour» сочетает радиочастотную энергию с механической обработкой вакуумом, а Большой аппликатор «VSmooth» сочетает энергию инфракрасного излучения и радиочастотную энергию с механической обработкой вакуумом и роликами (массажем).

Для определения самого эффективного вида процедуры с минимальным риском повреждения кожи, необходимо изучить кожу пациента перед началом процедуры. Успех процедуры в огромной степени зависит от её правильного выбора.

- Малый аппликатор «VContour» применяется для снижения объёма криволинейных участков тела и для обработки очагов жировых отложений на разных участках тела таких, как на животе, на боках, на бёдрах, на руках, в зоне галифе, под подбородком и т.п. Этот аппликатор имеет три типа насадок - **большие, средние и маленькие**.
- Большой аппликатор «VSmooth» используется для борьбы с целлюлитом и обработки кожи на разных участках тела таких, как живот, бёдра, ягодицы, руки и т.п. У этого аппликатора все насадки одного типа.

Измерения при использовании аппарата «VelaShape III»

Чтобы определить исходное состояние пациента перед началом процедур с помощью аппарата «VelaShape III», а, в дальнейшем, иметь возможность оценить достигнутые результаты, рекомендуется взвесить пациента, сфотографировать его, определить степень проявления целлюлита и измерить окружность обрабатываемых частей его тела. Измерение окружностей и оценка целлюлита должны проводиться перед первой процедурой и перед последней процедурой, а также, в дальнейшем, перед каждой поддерживающей процедурой для того, чтобы оценить достигнутые результаты. Кроме того, это можно сделать после первых двух процедур (до начала третьей процедуры), чтобы определить степень обнаруженного прогресса. Измерения непосредственно после процедур могут быть неточными из-за временного отёка.

Измерение частей тела по окружности

Предлагаемый метод измерения частей тела пациента по окружности заключается в следующем:

1. Босой пациент должен встать прямо у стены. Его ноги должны быть прикреплены к полу, или хотя бы всё время занимать одно и то же положение по отношению друг к другу (см. Рис. 15 [A]).
2. К стенке следует приложить жёсткую (деревянную или пластмассовую) линейку длиной не менее метра. В качестве альтернативы можно использовать металлическую стойку с отметками (см. Рис. 15 [B]).
3. Измерять следует каждый анатомический отдел в самой толстой его части.
 - Бёдра и ягодицы – верхняя треть.
 - Живот – под пупом и над пупом.
 - Руки – посередине между плечом и локтем.

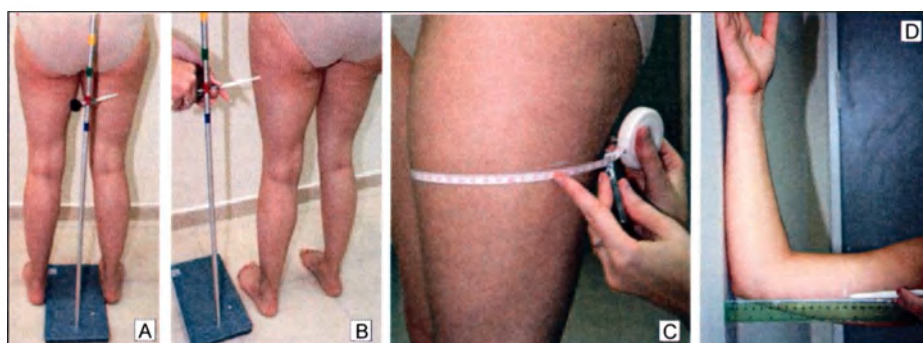


Рис. 15: Измерение частей тела по окружности:

- A) Ноги всегда должны находиться на одном и том же расстоянии одна от другой; B) Отметка точки измерения; C) Горизонтальное измерение; D) Отметка места измерения руки, приложенной к стене.**

- 4. В течение всего процесса измерения пациент должен держать свои ноги на одном и том же расстоянии одна от другой.
- 5. Белым косметическим карандашом нужно нанести не менее четырёх отметок в каждом месте измерения. Пациент должен поворачиваться на месте, а вы должны нанести отметки спереди, сзади и с обоих боков.
- 6. Затем все отметки, нанесённые на одно место измерения, нужно соединить портновским метром так, чтобы возникла прямая и ровная линия (см. Рис. 15 [C]).
- 7. Результаты измерений и высоту от пола нужно занести в карточку пациента, чтобы все дальнейшие измерения проводились в точно таком же положении.
- 8. Измеряя окружность руки, указывайте расстояние от стены до точки измерения. В дальнейшем вы будете измерять окружность руки именно в этом месте, пока пациент будет держать свою руку под прямым углом к стене (Рис. 15 [D]).

Целлюлит

Рекомендуется применять метод классификации степеней проявления целлюлита по шкале **Нюрнбергера-Мюллера**, позволяющей выявить четыре степени проявления целлюлита с помощью щипкового теста.

Осторожно оттянув большим и указательным пальцем несколько сантиметров кожи на участке, который предполагается подвергнуть обработке, можно выявить четыре отличающихся одна от другой внешним видом степени проявления целлюлита (Хексель и др.):

- 1. **Нулевая степень** – вид поверхности кожи не меняется (на коже обнажённого пациента, стоящего перед зеркалом, нет ямок). Щипковый тест не обнаруживает эффекта апельсиновой корки (см. Рис. 16-A).
- 2. **Первая степень** – кожа проблемного участка гладкая, пока пациент стоит или лежит (когда пациент стоит, на его коже не заметно ямок), однако в ходе щипкового теста или во время сокращения мышц кожа становится неровной (на ней появляются выступы и бугорки) (См. Рис. 16-B).
- 3. **Вторая степень** – эффект апельсиновой корки (ямки) хорошо заметен у стоящего пациента даже без щипкового теста или сокращения мышц (см. Рис. 16-C)
- 4. **Третья степень** – наличие изменений характерных для второй степени целлюлита, а также наличие бугров и впадин и узелков (ямки заметных и у стоящего, и у лежащего пациента) (см. Рис. 16-D).

Таблица 1: Обзор степеней проявления целлюлита по шкале Нюрнбергера-Мюллера

	Стоя	Лёжа	Щипковый тест
Нулевая степень	–	–	–
Первая степень	–	–	Целлюлит/ Эффект апельсиновой корки
Вторая степень	Целлюлит/ Эффект апельсиновой корки	–	Целлюлит/ Эффект апельсиновой корки
Третья степень	Целлюлит/ Эффект апельсиновой корки	Целлюлит/ Эффект апельсиновой корки	Целлюлит/ Эффект апельсиновой корки



Рис. 16: Степени проявления целлюлита (А- Нулевая степень; В- Первая степень; С- Вторая степень; D- Третья степень)

Порядок проведения процедуры

- Перед началом процедуры всегда проверяйте аппликатор, чтобы убедиться в том, что он чист и цел. Следите за тем, чтобы все компоненты аппликатора были не повреждены, и чтобы на них не было трещин.
- Выберите для каждой процедуры значения параметров в соответствии с рекомендациями, содержащимися в разделе «Процедурные параметры» каждой процедуры. Всегда учитывайте выносливость и реакцию кожи пациента.
- Выберите и отметьте участок обрабатываемой кожи на теле стоящего пациента. Размеры этого участка должны соответствовать размеру отверстия в насадке аппликатора.
- Очень важно использовать именно лосьон «VelaSpray Ease» (а не гель или какое-либо иное вещество) для обеспечения наилучшего контакта электродов, излучающих радиочастотную энергию, с кожей и для повышения её электропроводности. Смочите обрабатываемый участок кожи лосьоном «VelaSpray Ease» и как следует вотрите лосьон в кожу руками в перчатках. Следите за тем, чтобы на коже сохранился тонкий слой лосьона (толщиной около 1 мм). **В течение процедуры может понадобиться повторное нанесение лосьона.**
- Прежде чем приступить к обработке всего участка, всегда обрабатывайте при заданных значениях параметров небольшой участок тела, ждите несколько минут и проверяйте полученный результат.
- Держите аппликатор под прямым углом к обрабатываемому участку и слегка надавите на него так, чтобы он полностью прижался к коже. Теперь, когда вы нажмёте на кнопку на рукоятке аппликатора или на педаль, вакуум засосёт кожу в камеру аппликатора (помимо случаев с теми процедурами, которые проводятся без участия вакуума), и на кожу начнёт поступать энергия. Если вы услышите звук воздуха, засасываемого в аппликатор, это значит, что аппликатор стоит неправильно и не полностью прижат к коже. Если надёжного контакта между электродами, излучающими радиочастотную энергию, и кожей нет, источники инфракрасного излучения и радиочастотной энергии прекратят свою работу, и на дисплее появится

аварийный сигнал «Обеспечить герметичность вакуумной камеры»
(**Improve Vacuum Seal**).

- Можно вручную помогать осуществлению процедуры, слегка разглаживая неровную или дряблую кожу пальцами свободной руки и слегка натягивая кожу или подталкивая её к аппликатору. Кроме того, контакт кожи и аппликатора можно повысить, подложив под обрабатываемый участок свёрнутое полотенце, так, чтобы кожа приблизилась к аппликатору.
- Задача каждой процедуры заключается в том, чтобы прогреть нижние слои кожи так, чтобы температура кожи пациента поднялась до нужной величины. От нагрева кожа обычно краснеет (в разной степени, зависящей от типа кожи и от анатомического участка, на котором она находится) и иногда слегка опухает после процедуры длительною четыре или пять минут. При этом пациенту станет довольно горячо, но терпимо. Обычно это происходит при температурах 43-45°C.
- Нужная величина температуры считается достигнутой, когда по коже разливается осязаемое равномерное тепло, а поверхностная температура кожи, измеряемая инфракрасным термометром, поднимается до 43-45°C. По достижении такого состояния кожи, его нужно поддерживать на протяжении не менее 10 минут. В противном случае, процедура не возымеет своего действия. Следовательно, минимальная длительность процедуры для одного сектора обрабатываемой зоны составляет 15 минут.



Примечание

Точнее всего определяется температура участка, находящегося прямо под отверстием инфракрасного термометра.



Положение аппликатора

Аппликатор должен находиться под прямым углом к коже. Не очень давите на него, но прижимайте его достаточно сильно для того, чтобы он хорошо прилегал к коже.

Тестовый участок

Перед началом процедуры, обработайте при заданных значениях параметров небольшой участок тела, подождите несколько минут и оцените полученный результат.

Методы проведения процедур:

Определение нужного аппликатора и насадки

Процедуры, выполняемые с помощью Малого аппликатора «VContour»

Процедуры можно выполнять с помощью двух разных протоколов:

- режим обработки криволинейных участков;

- **режим обработки в глубину.**

При использовании **режима обработки криволинейных участков тела** для снижения их объёма, можно использовать два вида насадок аппликатора:

- Для обработки крупных участков (живота, рук, бёдер) используется одиночная **средняя насадка**.
- Для обработки небольших участков (например, кожи под подбородком) используется одиночная **маленькая насадка**.

Протокол **обработки в глубину** очагов жировых отложений позволяет использовать насадки двух размеров. Сначала процедура осуществляется с применением **большой насадки**, а потом применяется **средняя насадка**. Так обрабатываются разные участки тела (например, бока, зона галифе, середина спины и т.д.).

Процедурный протокол снижения объёма криволинейных участков тела

Процедурный протокол снижения объёма обширных криволинейных участков тела (средняя насадка)

Деление зоны на сектора

Выберите криволинейный участок тела для его обработки с целью уменьшения его объёма с помощью средней насадки; определите нужный размер зоны - большой или средний - и разбейте зону на сектора.

- Большая зона (25 x 20 см) делится на 20 секторов.
- Средняя зона (15 x 20 см) делится на 12 секторов.

Каждый сектор зоны имеет такой же размер, как и **средняя насадка** (5 см на 5 см).

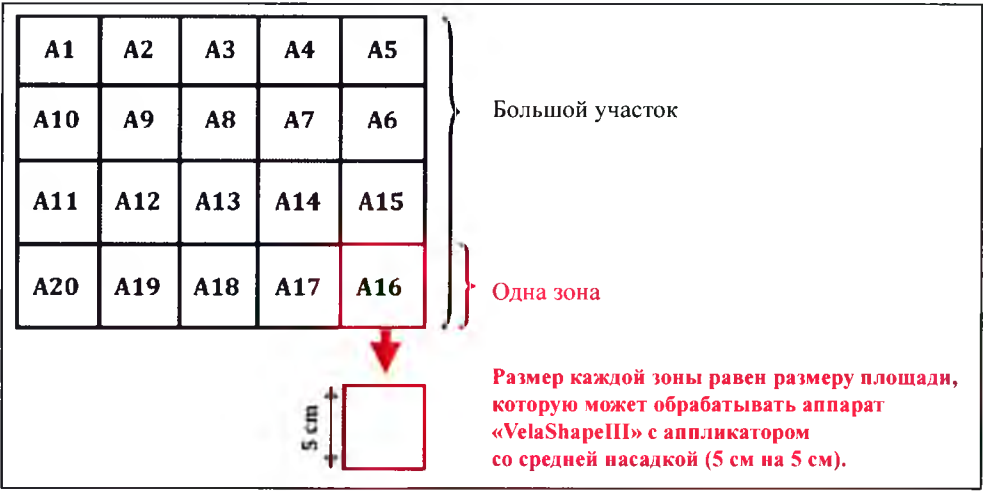


Рис. 17: Деление зоны на сектора

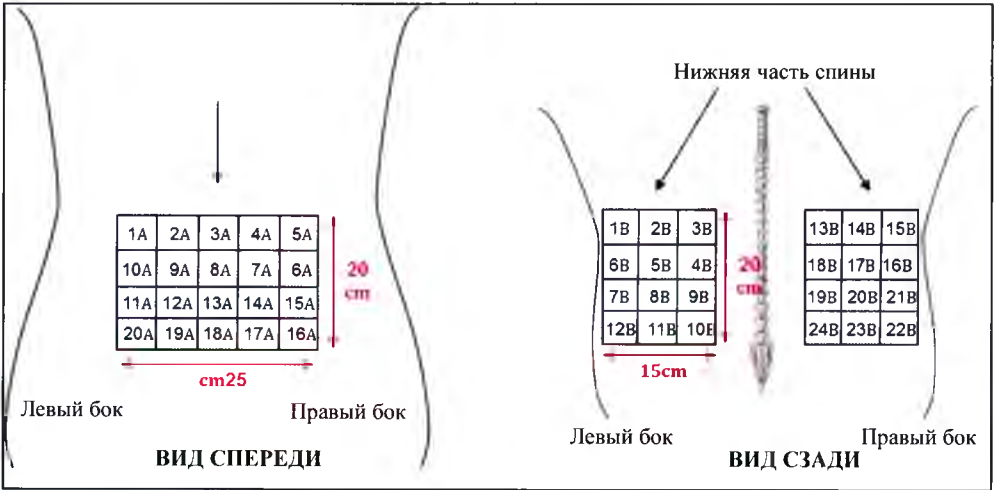


Рис. 18: Выделение зон и секторов для снижения объёма криволинейных участков живота и спины.



Примечание

Если у пациента высокий индекс массы тела, в таком же порядке будут определяться и обрабатываться дополнительные зоны. Каждая из этих зон будет обрабатываться индивидуально в ходе одной и той же процедуры.

Процедурные параметры

Аппликатор	Насадка	Параметр	Уровень	Примечания
Малый аппликатор «VContour»	Средняя насадка	Вакуум	1-3 Начните на Уровне 1.	Для более глубокого проникновения тепла, используйте более высокий уровень. С участками дряблой кожи работайте только на Уровне 1.
		Радиочастотная энергия	3	Для достижения наилучшего результата, используйте везде, где возможно, радиочастотную энергию на Уровне 3.

Цикл № 1:

Обработайте каждый сектор с A1 по A20 по горизонтали «змейкой» (см. Рис. 19) пятью последовательными наложенными импульсами, потом четырьмя последовательными импульсами, потом тремя последовательными импульсами, потом двумя последовательными импульсами. Продолжайте обрабатывать каждый сектор с A1 по A20 двумя последовательными наложенными импульсами до тех пор, пока температура поверхности кожи не достигнет 43-45°C, или до тех пор, пока пациент не начнёт жаловаться на то, что ему слишком горячо.

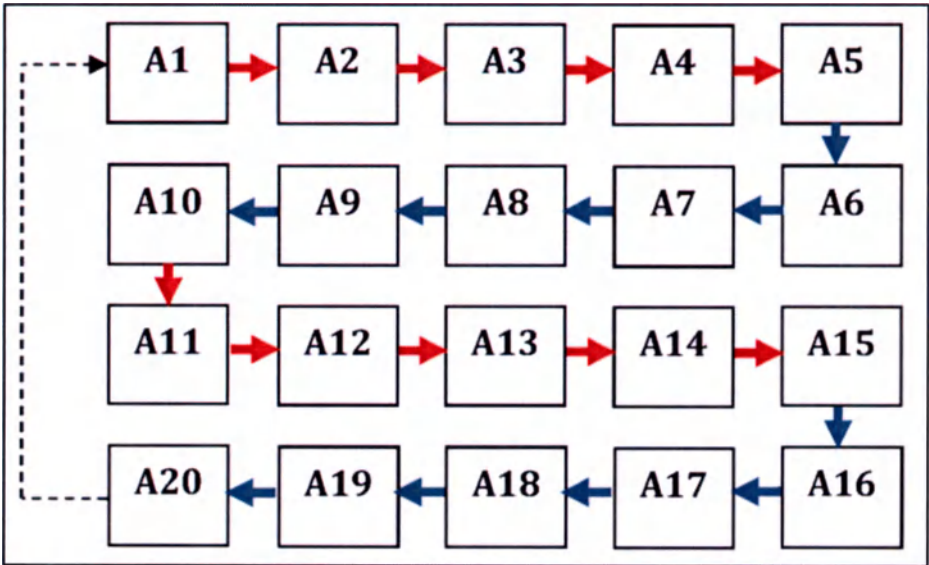


Рис. 19: Цикл № 1 «Горизонтальная змейка»

Цикл № 2:

В этом цикле ту же зону (A1-A20) начинают и продолжают обрабатывать двумя последовательными наложенными импульсами «змейкой» по вертикали (см. Рис. 20) до тех пор, пока температура поверхности кожи не достигнет 43-45°C, или до тех пор, пока пациент не начнёт жаловаться на то, что ему слишком горячо.

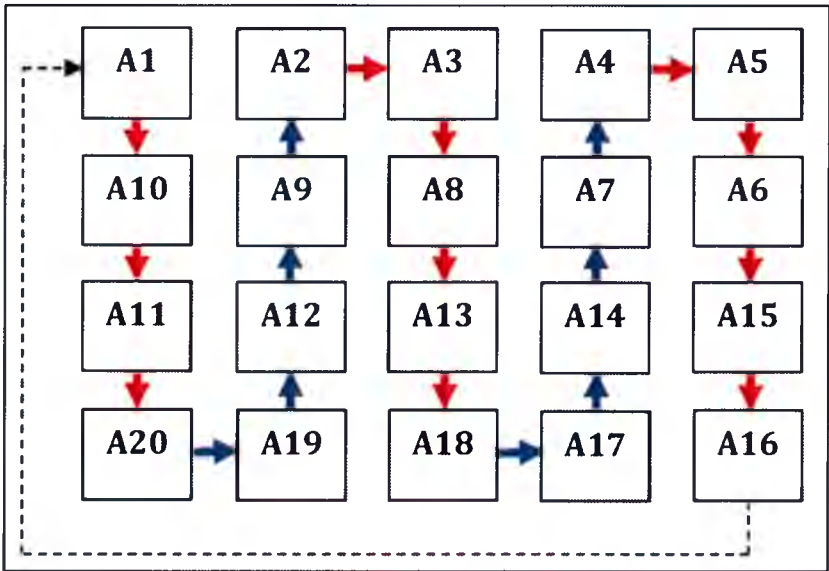


Рис. 20: Цикл № 2 «Вертикальная змейка»

Цикл № 3:

В этом цикле ту же зону (A1-A20) начинают и продолжают обрабатывать двумя последовательными наложенными импульсами (так же, как и в Цикле № 2) «змейкой» по горизонтали до тех пор, пока температура поверхности кожи не достигнет 43-45°C, или до тех пор, пока пациент не начнёт жаловаться на то, что ему слишком горячо.

Цикл № 4 (Дополнительный):

Если суммарная длительность циклов № 1, № 2 и № 3 меньше 15 минут, продолжайте обработку «змейкой» по вертикали (см. Рис. 20) и применяйте по одному импульсу на зону до тех пор, пока суммарная длительность всех четырёх циклов не достигнет 15 минут.



Примечание

Если обрабатываемый участок покрывают сцепляющим лосьоном, продолжайте процедуру с добавлением дополнительного наложенного импульса к текущему числу последовательных импульсов перед добавлением сцепляющего лосьона; например, если сцепляющий лосьон добавляют на том этапе, когда два последовательных импульса наносят на каждую зону, процедура должна быть продолжена тремя последовательными импульсами. Когда обработка всего участка завершается тремя последовательными импульсами, процедура будет продолжена двумя последовательными импульсами.

Для зон среднего размера (включающих в себя сектора A1-A12) используется подобный процедурный протокол, также осуществляющийся в виде таких же трёх последовательных циклов.

Длительность процедуры

В состав больших зон (25 x 20 см) входят 20 секторов (A1-A20), а в состав средних зон (15 x 20 см) входят 12 секторов (A1-A12). 3-4 последовательных цикла должны длиться, по меньшей мере, 15 минут.

Процедурный протокол снижения объёма маленьких криволинейных участков поверхности тела (маленькая насадка)

Деление зоны на сектора

Выберите подходящую зону для снижения объёма криволинейных участков тела с помощью **маленькой насадки** и разделите эту зону на сектора.

В такую зону подходящего размера (2 x 24 см) входят две группы по восемь секторов (1 x 3 см).

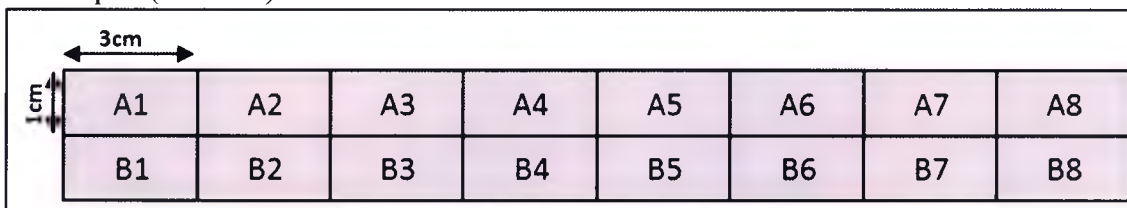


Рис. 21: Деление зоны на сектора

Процедурные параметры¹

Аппликатор	Насадка	Параметр	Уровень
Малый аппликатор «VContour»	Маленькая насадка	Вакуум	1
		Радиочастотная энергия	1 – 2*

(*) Начните процедуру на Уровне 1, если он может быть задействован; в ходе последующих процедур перейдите на Уровень 2 радиочастотной энергии.

Цикл № 1:

Начните с верхней группы секторов (A1-A8) и продолжайте на нижней группе секторов (B1-B8). Обрабатывайте каждый сектор с A1 по A8 и с B1 по B8 пятью последовательными наложенными импульсами, затем четырьмя последовательными импульсами, затем тремя последовательными импульсами, затем двумя последовательными импульсами. Продолжайте обрабатывать каждый сектор с A1 по A8 и с B1 по B8 двумя наложенными импульсами до тех пор, пока температура поверхности кожи не достигнет 43-45°C, или до тех пор, пока пациент не начнёт жаловаться на то, что ему слишком горячо.

¹ Начните с Уровня 1; если это возможно, перейдите при следующих процедурах на радиочастотную энергию на Уровне 2.

Цикл № 2:

В ходе второго цикла те же группы секторов нужно обрабатывать таким же образом (сначала группу секторов с А1 по А8, а затем группу секторов с В1 по В8) двумя наложенными импульсами тех пор, пока температура поверхности кожи не достигнет 43-45°С, или до тех пор, пока пациент не начнёт жаловаться на то, что ему слишком горячо.

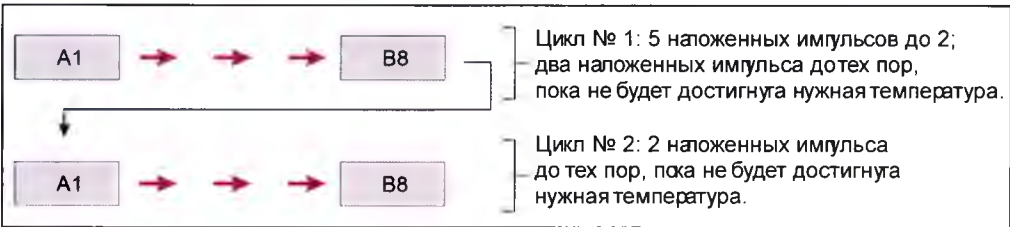


Рис. 22: Цикл № 1 и Цикл № 2 в маленьких зонах

Длительность процедуры и число процедур

В зону размером (2 х 24 см) входит 16 секторов, которые должны быть обработаны в ходе двух циклов. Каждому пациенту придётся подвергнуться трём процедурам продолжительностью в две недели каждая.

Процедурный протокол с прогревом кожи в глубину

Процедурный протокол обработки очагов жировых отложений прогревом кожи в глубину (большая насадка и средняя насадка)

Деление зоны на сектора

Выберите подходящую зону для обработки очагов жировых отложений прогревом кожи в глубину с использованием **большой насадки**, после которой используется **средняя насадка**. Задайте размер зоны равный 15 см на 15 см и поделите её на девять секторов.

Каждый сектор такой зоны имеет размер **большой насадки** и **средней насадки** (5 на 5 см).

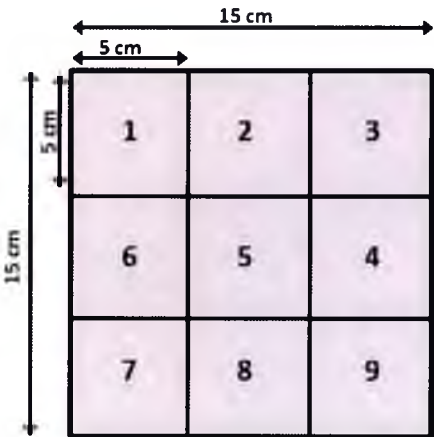
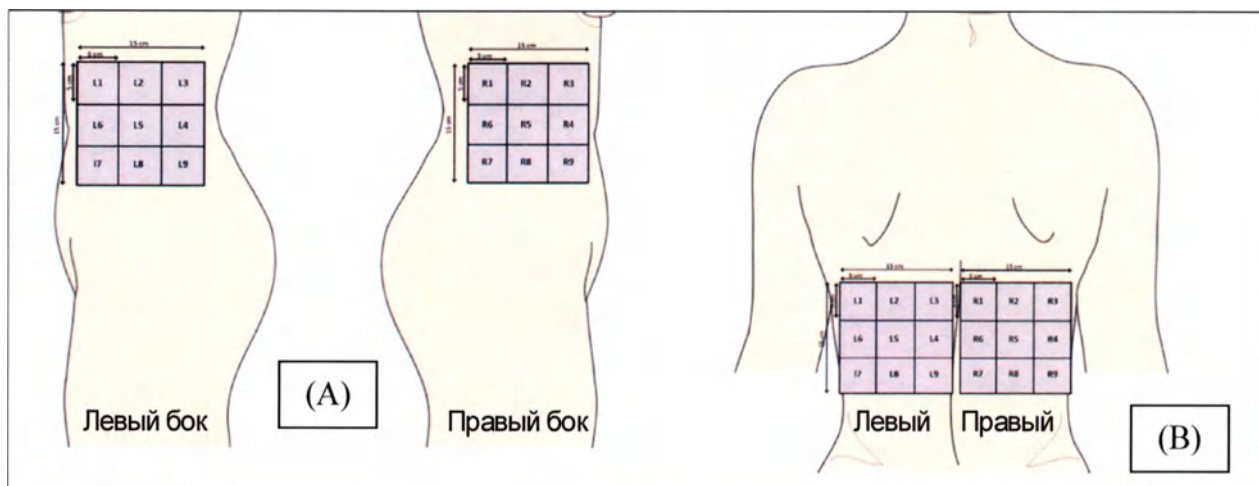


Рис. 23: Деление зоны на сектора при прогреве кожи в глубину

В некоторых случаях в большие участки может входить более одной зоны размером 15 см на 15 см. В этом случае каждая из таких зон будет обрабатываться по процедурному протоколу.



*Рис. 24: Деление на сектора боков (А) и середины спины (В)
для обработки очагов жировых отложений*

Процедурный протокол прогрева кожи в глубину включает в себя два цикла, выполняемых Малым аппликатором «VContour» с **большой насадкой** без применения вакуума в ходе Цикла № 1 и со **средней насадкой** и применением вакуума в ходе Цикла № 2.

Для достижения хороших клинических результатов рекомендуется поднять температуру поверхности кожи до 43-45°C и держать её на таком уровне в течение не менее 5 минут на каждом этапе процедуры (в результате чего полная длительность процедуры составит 15 минут).

Процедурные параметры

Аппликатор	Насадка	Цикл	Этап	Параметр	Уровень
Малый аппликатор «VContour»	Большая	Цикл № 1	Этап № 1	Вакуум	Выкл.
				Радиочастотная энергия	3 ⁽²⁾
			Этап № 2	Вакуум	Выкл.
				Радиочастотная энергия	3 / 2 ⁽²⁾
	Средняя	Цикл № 2	Этап № 3	Вакуум	Выкл.
				Радиочастотная энергия	3 / 2 ⁽²⁾
			Этап № 1	Вакуум	1 – 3 ⁽³⁾
				Радиочастотная энергия	3 / 2 ⁽²⁾
			Этап № 2	Вакуум	1 – 3 ⁽³⁾
				Радиочастотная энергия	3 / 2 ⁽²⁾
			Этап № 3	Вакуум	1 – 3 ⁽³⁾
				Радиочастотная энергия	3 / 2 ⁽²⁾

Если пациент ощущает дискомфорт, можно:

1. Наносить дополнительный лосьон «VelaSpray Ease» с промежутками не менее одной минуты на каждом этапе каждого цикла.
2. Использовать «быстрый метод»⁴ наложения импульса.
3. Предварительно обязательно попробовав меры, предложенные в пунктах 1 и 2 выше, если пациент по-прежнему чувствует себя дискомфортно, можно понизить радиочастотную энергию до Уровня 2.

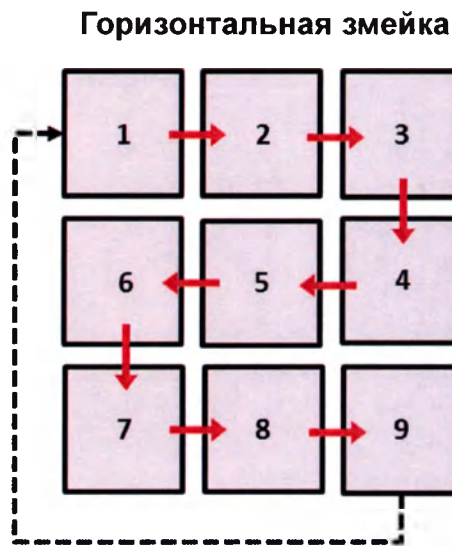
² Для достижения наилучшего результата, везде, где возможно, подавайте радиочастотную энергию на Уровне 3.

³ Повышение глубины вакуума 1 -> 2 -> 3 зависит от выносливости организма пациента (в тех местах, где тело пациента наименее дряблкое).

⁴ «Быстрый метод»: наложение одного импульса в каждом секторе, перемещая аппликатор быстрее, чем обычно горизонтальной змейкой или вертикальной змейкой в зависимости от этапа.

Цикл № 1 – Этап № 1:

- Прикрепите **большую насадку** к Малому аппликатору «VContour».
- Задайте Уровень 3 радиочастотной энергии.
- Нанесите тонкий слой лосьона «VelaSpray Ease» на обрабатываемую зону.
- Обработайте каждый сектор с 1 по 9 **«Горизонтальной змейкой»** (см. Рис. 25) четырьмя последовательными наложенными импульсами, потом тремя последовательными наложенными импульсами, потом двумя последовательными наложенными импульсами. Продолжайте обрабатывать каждый сектор зоны (с 1 по 9) двумя наложенными импульсами **«Горизонтальной змейкой»** до тех пор, пока длительность процедуры на обрабатываемой зоне не достигнет двух минут.
- После того как процедура длилась две минуты, продолжайте обрабатывать каждый сектор зоны (с 1 по 9) одним импульсом **«Горизонтальной змейкой»** до тех пор, пока длительность процедуры на обрабатываемой зоне не достигнет пяти минут.



*Рис. 25: Цикл № 1,
Этап № 1: «Горизонтальная змейка»*

- Интенсивность излучения радиочастотной энергии должна быть на Уровне 3.
- Нанесите тонкий слой лосьона «VelaSpray Ease» на обрабатываемую зону.
- Обрабатывайте каждый сектор зоны (с 1 по 9) двумя наложенными импульсами «**Вертикальной змейкой**» (см. Рис. 26). Продолжайте обрабатывать каждый сектор зоны (с 1 по 9) одним наложенным импульсом «**Вертикальной змейкой**» до тех пор, пока общая длительность процедуры не достигнет пяти минут.

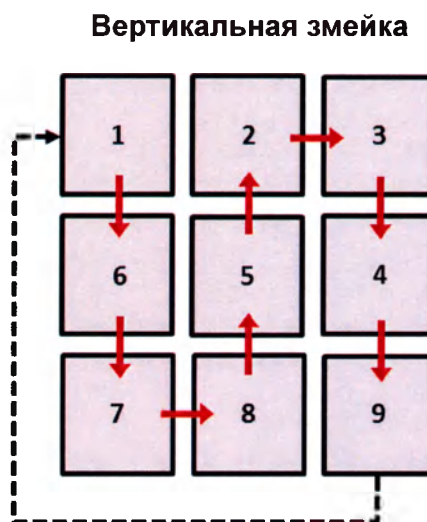


Рис. 26: Цикл № 1, Этап № 2: «Вертикальная змейка»

- Интенсивность излучения радиочастотной энергии должна быть на Уровне 3.
- Нанесите тонкий слой лосьона «VelaSpray Ease» на обрабатываемую зону.
- Обрабатывайте каждый сектор зоны (с 1 по 9) двумя наложенными импульсами «**Горизонтальной змейкой**». Продолжайте обрабатывать каждый сектор зоны (с 1 по 9) одним наложенным импульсом «**Горизонтальной змейкой**» до тех пор, пока длительность процедуры на обрабатываемой зоне не достигнет пяти минут.

- Снимите **большую насадку** и прикрепите **среднюю насадку** к Малому аппликатору «VContour».
- Задайте Уровень 3 интенсивности излучения радиочастотной энергии.
- Задайте Уровень 1 глубины вакуума.

- Нанесите тонкий слой лосьона «VelaSpray Ease» на обрабатываемую зону.
- Обрабатывайте каждый сектор зоны (с 1 по 9) **«Горизонтальной змейкой»** четырьмя последовательными наложенными импульсами, потом тремя последовательными наложенными импульсами, а потом двумя последовательными наложенными импульсами. Продолжайте обрабатывать каждый сектор зоны (с 1 по 9) двумя наложенными импульсами **«Горизонтальной змейкой»** до тех пор, пока длительность процедуры, осуществляемой на обрабатываемой зоне, не достигнет двух минут.
- После процедур длительностью две минуты, продолжайте обрабатывать каждый сектор зоны (с 1 по 9) одним наложенным импульсом **«Горизонтальной змейкой»** до тех пор, пока длительность процедуры, осуществляемой на обрабатываемой зоне, не достигнет пяти минут.

Цикл № 2 – Этап № 2

- Интенсивность излучения радиочастотной энергии должна быть на Уровне 3.
- Нанесите тонкий слой лосьона «VelaSpray Ease» на обрабатываемую зону.
- Обрабатывайте каждый сектор зоны (с 1 по 9) двумя наложенными импульсами **«Вертикальной змейкой»**. Продолжайте обрабатывать каждый сектор зоны (с 1 по 9) одним наложенным импульсом **«Вертикальной змейкой»** до тех пор, пока длительность процедуры, осуществляемой на обрабатываемой зоне, не достигнет пяти минут.

Цикл № 2 – Этап № 3

- Интенсивность излучения радиочастотной энергии должна быть на Уровне 3.
- Нанесите тонкий слой лосьона «VelaSpray Ease» на обрабатываемую зону.
- Обрабатывайте каждый сектор зоны (с 1 по 9) двумя наложенными импульсами **«Горизонтальной змейкой»**. Продолжайте обрабатывать каждый сектор зоны (с 1 по 9) одним наложенным импульсом **«Горизонтальной змейкой»** до тех пор, пока длительность процедуры, осуществляемой на обрабатываемой зоне, не достигнет пяти минут.

Длительность процедуры

В состав зоны размером (15 x 15 см) входят 9 секторов, обрабатывающихся двумя циклами, каждый из которых длится не менее 15 минут.

Комбинированная процедура: процедура с помощью Малого аппликатора «VContour» с последующей процедурой с помощью Большого аппликатора «VSmooth»

Процедура осуществляется с помощью протокола прогрева кожи в глубину, после которого применяется протокол борьбы с целлюлитом.

Протоколом борьбы с целлюлитом лучше всего пользоваться для борьбы с целлюлитом и дряблой кожей. Этот протокол опирается на технологию электронно-оптического синергизма, сочетающую использование инфракрасного излучения и радиочастотной энергии с механическими манипуляциями вакуумом и массажем. Данная процедура осуществляется с помощью **большой насадки**, прикрепленной к Малому аппликатору «VContour», после чего используется **большая насадка с электродами**, прикрепленная к Большому аппликатору «VSmooth». С помощью данной процедуры можно обрабатывать самые разные участки тела, например, бёдра, живот, ягодицы и т.д.

Процедуры с помощью протокола борьбы с целлюлитом

Деление зоны на сектора

Выберите нужный участок тела, а на нём – зону, в которой будет применяться данная процедура для борьбы с целлюлитом и дряблой кожей. Сначала определите участок, который будет обрабатываться в ходе **Цикла № 1 глубоким прогревом кожи его секторов**. Для Цикла № 2 выберите зону размером примерно 20 см на 30 см. Каждая из таких зон делится на четыре эллиптических частично совпадающих сектора так, как показано на Рис. 27.

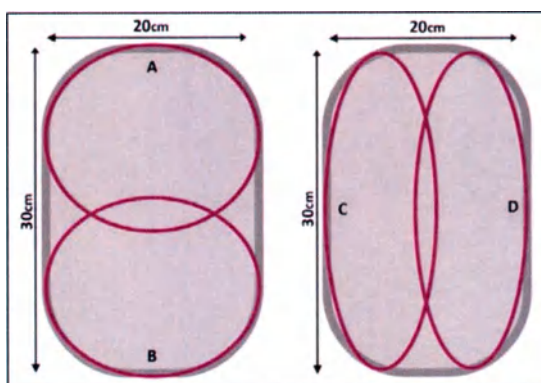


Рис. 27: Деление зоны на сектора для обработки с помощью протокола борьбы с целлюлитом

На Рис. 27 выше показано деление одной зоны на сектора:

- Сектор «А» – верхний сектор;
- сектор «В» – нижний сектор;
- сектор «С» – левый сектор;
- сектор «D» – правый сектор.

циклов. Первый цикл выполняется с помощью Малого аппликатора «VContour» с большой насадкой и состоит из трёх этапов. Второй цикл выполняется с помощью Большого аппликатора «VSmooth» с большой насадкой с электродами и состоит из шести этапов.



Примечание

Если у пациента высокий индекс массы тела, или обрабатываемый участок имеет большие размеры, с помощью одного и того же процедурного протокола будет обрабатываться более одной зоны. Каждая такая зона будет обрабатываться индивидуально в ходе одной и той же процедуры.

- **Пример № 1:** Участок бедра делится на зоны, число которых может достигать трёх:
 - ⇒ передняя боковая;
 - ⇒ передняя внутренняя; эта зона не будет обрабатываться Малым аппликатором «VContour» в ходе Цикла № 1, она будет обрабатываться только Большим аппликатором «VSmooth» в ходе Цикла № 2;
 - ⇒ задняя.
- **Пример № 2:** Передний участок живота делится на зоны, число которых может достигать двух:
 - ⇒ правая,
 - ⇒ левая.

Процедурные параметры

Аппликатор	Насадка	Цикл	Этап	Параметр	Уровень	Примечания
Малый аппликатор «VContour»	Большая	Цикл №1	Этап № 1	Вакуум	ВЫКЛ.	
				Радиочастотная энергия	3	
			Этап № 2	Вакуум	ВЫКЛ.	
				Радиочастотная энергия	3/2	Для достижения наилучших результатов, при малейшей возможности, используйте радиочастотную энергию на Уровне 3.
			Этап № 3	Вакуум	ВЫКЛ.	
				Радиочастотная энергия	3/2	Для достижения наилучших результатов, при малейшей возможности, используйте радиочастотную энергию на Уровне 3.
Большой аппликатор «VSmooth»	Большой электрод	Цикл № 2	Все этапы (с Этапа № 1 по Этап № 6)	Радиочастотная энергия	3	Для достижения наилучших результатов, при малейшей возможности, используйте радиочастотную энергию на Уровне 3.
				Инфракрасное излучение	1-3 Пуск при 1	Начните с инфракрасного излучения на Уровне 1, а потом повышайте этот уровень в порядке 1 -> 2 -> 3 настолько, насколько это позволяет выносливость организма пациента.
				Вакуум	1-3 Пуск при 1	Можно повысить, если это требуется для увеличения глубины прогрева. При обработке участков дряблой кожи используйте только Уровень 1..
				Массаж	ВКЛ.	

Цикл № 1

Этот протокол циклической процедуры выполняется точно так же, как и Цикл 1 (Этап № 1, Этап № 2 и Этап № 3) **протокола прогрева кожи в глубину**.

Цикл № 1 – Этап № 1:

- Наденьте **большую насадку** на Малый аппликатор «VContour».
- Интенсивность излучения радиочастотной энергии должна быть на Уровне 3.
- Нанесите тонкий слой лосьона «VelaSpray Ease» на обрабатываемую зону.
- Обработайте каждый сектор с 1 по 9 **«Горизонтальной змейкой»** (см. Рис. 28) четырьмя последовательными наложенными импульсами, потом тремя последовательными наложенными импульсами, потом двумя последовательными наложенными импульсами. Продолжайте обрабатывать каждый сектор зоны (с 1 по 9) двумя наложенными импульсами **«Горизонтальной змейкой»** до тех пор, пока длительность процедуры на обрабатываемой зоне не достигнет двух минут.
- После того как процедура длилась две минуты, продолжайте обрабатывать каждый сектор зоны (с 1 по 9) одним импульсом **«Горизонтальной змейкой»** до тех пор, пока длительность процедуры на обрабатываемой зоне не достигнет пяти минут.

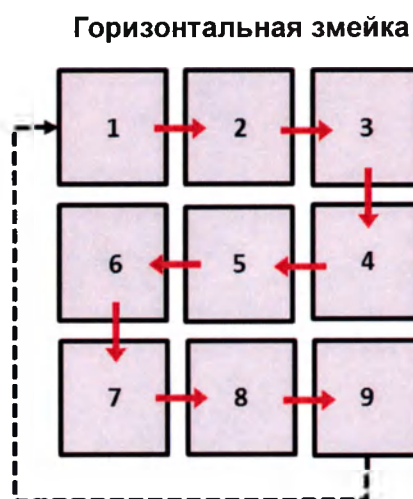


Рис. 28: Цикл № 1 – Этап № 1:
«Горизонтальная змейка»

Цикл № 1 – Этап № 2

- Интенсивность излучения радиочастотной энергии должна быть на Уровне 3.
- Нанесите тонкий слой лосьона «VelaSpray Ease» на обрабатываемую зону.
- Обработайте каждый сектор зоны (с 1 по 9) двумя наложенными импульсами **«Вертикальной змейкой»** (см. Рис. 29). Продолжайте обрабатывать каждый сектор зоны (с 1 по 9) одним наложенным импульсом **«Вертикальной змейкой»** до тех пор, пока общая длительность процедуры не достигнет пяти минут.

Вертикальная змейка

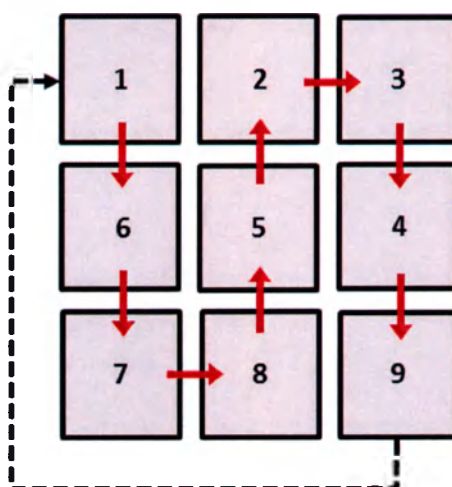


Рис. 29: Цикл № 1 – Этап № 2 **«Вертикальная змейка»**

Цикл № 1 – Этап № 3

- Интенсивность излучения радиочастотной энергии должна быть на Уровне 3.
- Нанесите тонкий слой лосьона «VelaSpray Ease» на обрабатываемую зону.
- Обработайте каждый сектор зоны (с 1 по 9) двумя наложенными импульсами **«Горизонтальной змейкой»**. Продолжайте обрабатывать каждый сектор зоны (с 1 по 9) одним наложенным импульсом **«Горизонтальной змейкой»** до тех пор, пока общая длительность процедуры не достигнет пяти минут.

Цикл № 2 – Этап № 1:

- Прикрепите большую насадку для электродов к Большому аппликатору «VSmooth».
- Задайте Уровень 3 радиочастотной энергии; задайте Уровень 1 инфракрасного излучения; задайте Уровень 1 глубины вакуума с помощью сенсорного экрана или с помощью пульта управления аппликатором.
- Нанесите тонкий слой лосьона «VelaSpray Ease» на обрабатываемую зону.
- Обрабатывайте сектор «А» круговыми горизонтальными движениями **по часовой стрелке** (см. Рис. 30) в скользящей манере до тех пор, пока температура поверхности кожи обрабатываемого сектора не поднимется до 43-45°C, или до тех пор, пока пациент не начнёт жаловаться на то, что ему слишком горячо.

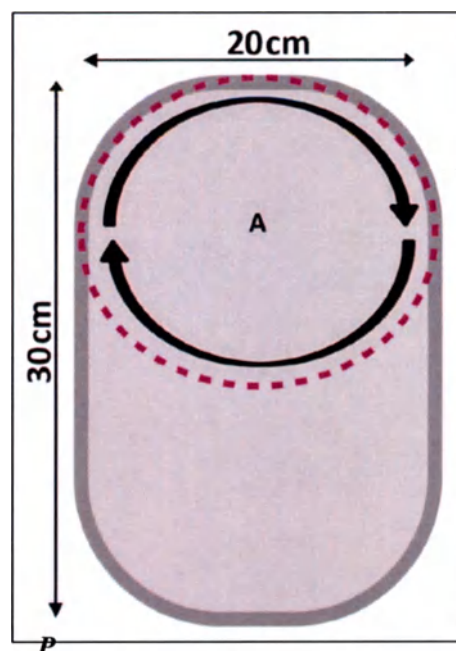


Рис. 30: Обработка сектора «А»

Цикл № 2 – Этап № 2:

- По-прежнему используйте Уровень 3 радиочастотной энергии, Уровень 1 инфракрасного излучения и Уровень 1 глубины вакуума на дисплее сенсорной панели управления аппаратом или пульта управления аппликатором.
- Нанесите тонкий слой лосьона «VelaSpray Ease» на обрабатываемую зону.
- Обрабатывайте сектор «В» круговыми горизонтальными движениями **по часовой стрелке** (см. Рис. 31) в скользящей манере до тех пор, пока температура поверхности кожи обрабатываемого сектора не поднимется до 43-45°C, или до тех пор, пока пациент не начнёт жаловаться на то, что ему слишком горячо.

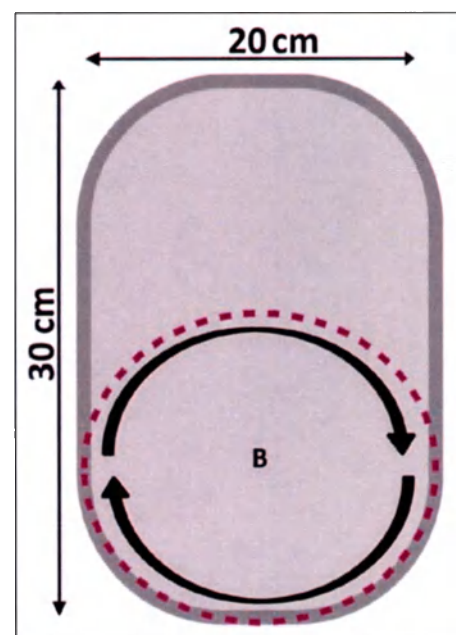


Рис. 31: Обработка сектора «В»

Цикл № 2 – Этап № 3:

- По-прежнему используйте Уровень 3 радиочастотной энергии, Уровень 1 инфракрасного излучения и Уровень 1 глубины вакуума на дисплее сенсорной панели управления аппаратом или пульта управления аппликатором.
- Нанесите тонкий слой лосьона «VelaSpray Ease» на обрабатываемую зону.
- Обрабатывайте сектор «С» круговыми горизонтальными движениями **по часовой стрелке** (см. Рис. 32) в скользящей манере до тех пор, пока температура поверхности кожи обрабатываемого сектора не поднимется до 43-45°C, или до тех пор, пока пациент не начнёт жаловаться на то, что ему слишком горячо.

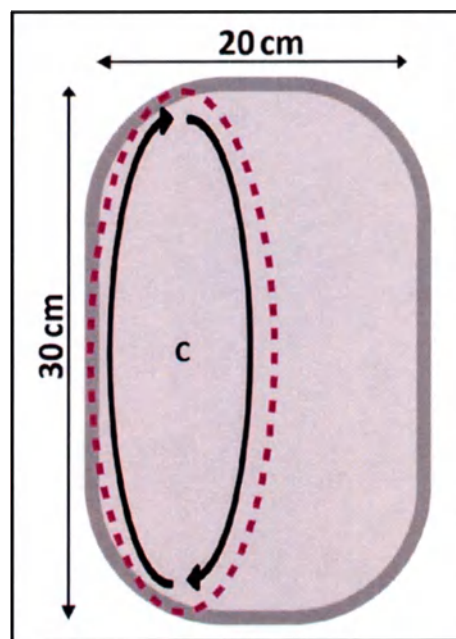


Рис. 32: Обработка сектора «С»

Цикл № 2 – Этап № 4:

- По-прежнему используйте Уровень 3 радиочастотной энергии, Уровень 1 инфракрасного излучения и Уровень 1 глубины вакуума на дисплее сенсорной панели управления аппаратом или пульта управления аппликатором.
- Нанесите тонкий слой лосьона «VelaSpray Ease» на обрабатываемую зону.
- Обрабатывайте сектор «D» круговыми горизонтальными движениями **по часовой стрелке** (см. Рис. 33) в скользящей манере до тех пор, пока температура поверхности кожи обрабатываемого сектора не поднимется до 43-45°C, или до тех пор, пока пациент не начнёт жаловаться на то, что ему слишком горячо.

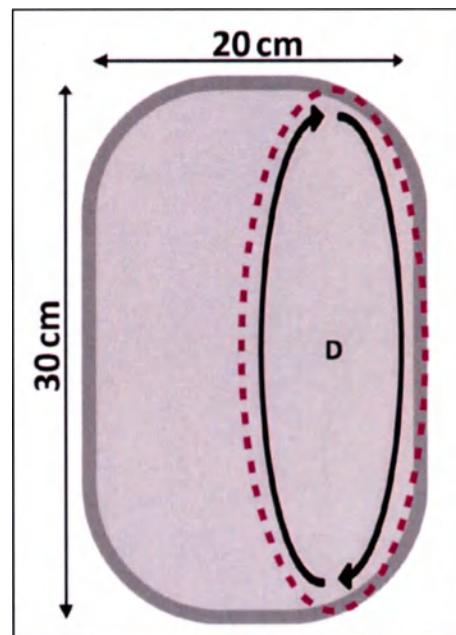


Рис. 33: Обработка сектора «D»

Цикл № 2 – Этап № 5:

- По-прежнему используйте Уровень 3 радиочастотной энергии, Уровень 1 инфракрасного излучения и Уровень 1 глубины вакуума на дисплее сенсорной панели управления аппаратом или пульта управления аппликатором.
- Нанесите тонкий слой лосьона «VelaSpray Ease» на обрабатываемую зону.
- Обрабатывайте всю зону горизонтальными движениями **змейкой** (см. Рис. 34) в скользящей манере до тех пор, пока температура поверхности кожи обрабатываемого сектора не поднимется до 43-45°C, или до тех пор, пока пациент не начнёт жаловаться на то, что ему слишком горячо.

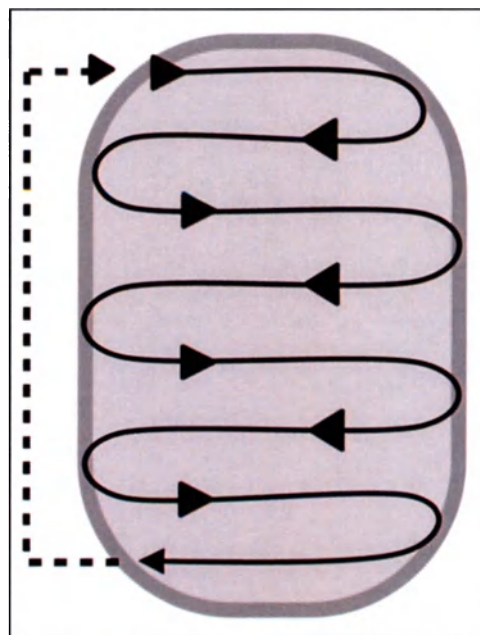


Рис. 34: Горизонтальная змейка

Цикл № 2 – Этап № 6:

- По-прежнему используйте Уровень 3 радиочастотной энергии, Уровень 1 инфракрасного излучения и Уровень 1 глубины вакуума на дисплее сенсорной панели управления аппаратом или пульта управления аппликатором.
- Нанесите тонкий слой лосьона «VelaSpray Ease» на обрабатываемую зону.
- Обрабатывайте всю зону вертикальными движениями **змейкой** (см. Рис. 35) в скользящей манере до тех пор, пока температура поверхности кожи обрабатываемого сектора не поднимется до 43-45°C, или до тех пор, пока пациент не начнёт жаловаться на то, что ему слишком горячо.

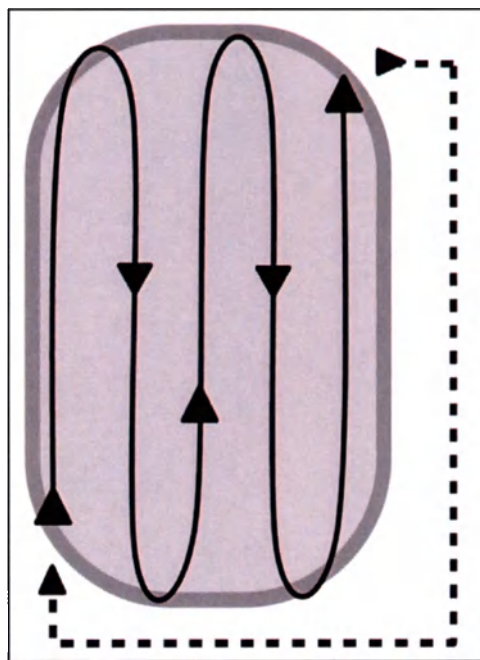


Рис. 35: Вертикальная змейка

Длительность процедуры

Для достижения хороших клинических результатов требуется обрабатывать каждую зону на протяжении не менее 30 минут.

Требуемые значения (Значения, по достижению которых процедура на обрабатываемом участке прекращается)

- Используйте пирометр суммарного излучения для измерения температуры поверхности кожи. Температура поверхности кожи должна достигать 43-45°C.
- Если, ещё до достижения температуры поверхности кожи в 43-45°C, пациенту становится так горячо, что он больше не может терпеть, попробуйте нанести на кожу пациента ещё лосьона «VelaSpray Ease». Если пациенту всё равно слишком горячо, снизьте уровень излучения радиочастотной энергии и продолжайте процедуру. Если теперь пациент может терпеть, осуществите все импульсы и этапы, входящие в состав процедуры.
- Небольшое покраснение – нормальное явление.
- Жар под кожей должен ощущаться постоянно.



Внимание!

Если пациенту становится слишком горячо, а также при возникновении нежелательных побочных эффектов (например, ожогов), прекратите процедуру и охладите кожу пациента.



Осторожно!

Перед тем, как отнять аппликатор от кожи пациента, отпустите кнопку на рукоятке аппликатора или педаль управления им.



Примечание

- Нужных результатов можно добиться только при строгом соблюдении процедурных протоколов.
- Камера аппликатора должна всегда герметично прилегать к коже пациента.
- При обработке маленьких участков тела таких, как, например, участок вокруг пупа, повторяйте процедуру дважды, но каждый раз с меньшим числом наложенных импульсов. Продолжайте процедуры таким образом вплоть до достижения требуемого значения, но не забывайте делать пятиминутные перерывы между процедурами.
- При закреплении достигнутых результатов обрабатывайте маленькие участки тела (такие, как местные очаги жировых отложений) только один раз.
- После процедур, на обработанных участках могут возникать небольшие покраснения и отёки.
- Если на панели управления появляется аварийный сигнал «Плохой контакт» (**Bad Coupling**), это значит, что аппликатор прилегает к коже не полностью, и излучение радиочастотной энергии отключено.
- Если процедуры с помощью аппарата «VelaShape III» производятся через 3-5 недель после терапии по удалению жира, они могут помочь организму быстрее оправиться после такой терапии.

Уход за пациентом после процедур

- Если пациенту слишком горячо, остудите обработанный участок обычными средствами такими, как холодные примочки (но не лёд), холодный воздух из «SynerCool» и т.п.
- При возникновении таких побочных эффектов, как ожоги, прекратите процедуру, остудите пострадавшее место и смажьте его подходящим кремом. Возобновляйте процедуры только после исчезновения побочных эффектов и с более низкими уровнями параметров.
- Следите за тем, чтобы пациенты не перегревались после процедур (в джакузи, сауне и т.п.) и не рисковали повредить себе кожу.

Завершение курса процедур

- Процедуры завершаются по достижению желаемого пациентом результата или на усмотрение медицинского работника.
- Достигнутое в результате процедур улучшение станет очевидным лишь через некоторое время и зависит от клинического состояния пациента на момент начала процедур. Основными факторами являются:
 - ⇒ временное состояние текстуры кожи, которая может обнаруживать улучшение после каждой процедуры;
 - ⇒ Сокращение объёмов криволинейных участков тела может начать проявляться после 2-3 процедур.
 - ⇒ Результаты борьбы с целлюлитом могут начать проявляться после 4 процедур.
- По окончании последней процедуры, измерьте и сфотографируйте обрабатывавшиеся участки тела.

7. Техническое обслуживание

Хотя осуществлять техническое обслуживание аппарата «VelaShape III» имеет право только официальный представитель компании «Syneron», наилучших результатов от применения аппарата можно ожидать лишь при условии его регулярного профилактического обслуживания и регулярной чистки. В данном разделе речь пойдёт о таких повседневных операциях по обслуживанию аппарата, которые может выполнять даже его оператор, а именно:

- о чистке аппарата «VelaShape III»;
- о чистке аппликаторов аппарата «VelaShape III» и их сменных насадок;
- о чистке воздушного фильтра;
- о замене сменных насадок аппликаторов и фильтров тогда, когда в этом возникает необходимость.



Примечание

В распоряжение каждого пациента, по соображениям гигиены и безопасности, должен предоставляться его собственный комплект насадок. В этом случае пациенту будет также легче запоминать количество часов, которое длились процедуры, в которых он уже принял участие.



Внимание!

Условное обозначение  рядом с гнездом силового кабеля предупреждает о том, что:

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПЕРЕД ОСУЩЕСТВЛЕНИЕМ ЛЮБЫХ РАБОТ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ АППАРАТА, ЕГО СИЛОВОЙ ШНУР НУЖНО ОТКЛЮЧИТЬ ОТ ИСТОЧНИКА ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ПИТАНИЯ.

Для постоянной защиты аппарата от возгорания, ставьте на место перегоревших предохранителей предохранители только такого же типа и с таким же номиналом.

Чистка корпуса

Чистите аппарат не реже раза в неделю. Выключите аппарат и протрите его поверхности влажной мягкой тряпкой, не оказывающей на эти поверхности абразивного воздействия.

Протрите шнур аппликатора с разъёмом предварительно увлажнённой тряпкой.



Внимание!

Внимательно следите за тем, чтобы не разлить на аппарат какую-либо жидкость.

Чистка и обслуживание Большого аппликатора «VSmooth»

Уход за Большим аппликатором «VSmooth» заключается в том, чтобы перед каждой процедурой и после каждой процедуры:

- снимать, чистить и ставить на место съёмную насадку;
- чистить внутренность аппликатора;
- менять фильтры аппликатора.

**Осторожно!**

Когда вы будете аккуратно чистить аппликатор внутри, следите за тем, чтобы в фильтры аппликатора не попали влага и грязь.

Съёмную насадку Большого аппликатора «VSmooth» нужно менять по графику, напечатанному на этикетке коробки с новыми насадками, или ещё раньше в тех случаях, когда:

- ролики производят впечатление повреждённых или обесцвеченных или вращаются с трудом;
- оси роликов выглядят изношенными (их цвет изменился с серебряного на медный).

Действуйте в следующем порядке:

1. Выключите аппарат и снимите с аппликатора съёмную насадку. Для этого утопите две подпружиненные кнопки и снимите насадку с аппликатора, потянув её для этого на себя так, как показано на Рис. 36.

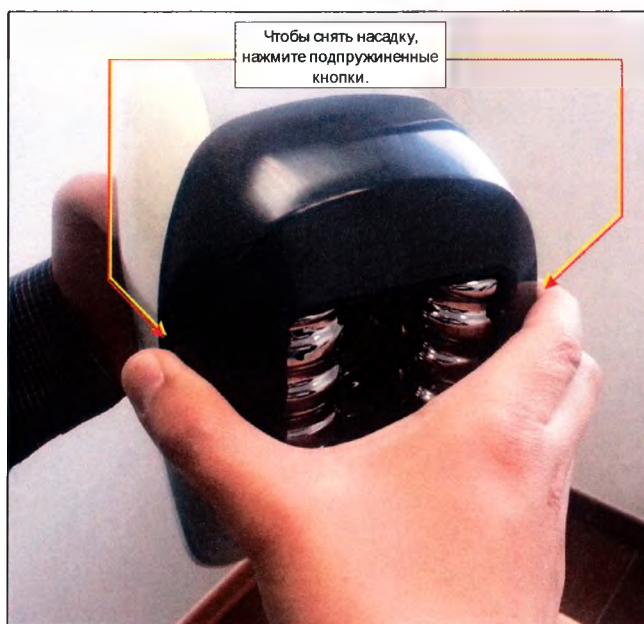


Рис. 36: Снятие съёмной насадки с Большого аппликатора «VSmooth»

**Примечание**

Изображения, приведённые на иллюстрациях, носят чисто справочный характер.

2. Если в ходе выполнения процедуры возникает необходимость почистить аппликатор:
 - Чтобы почистить ролики Большого аппликатора «VSmooth», включите аппарат, установите мощность всех источников энергии на Уровень 0, прижмите к роликам бумажную салфетку, смоченную в мягком (не содержащем спирт) дезинфицирующем средстве, и нажмите кнопку на рукоятке аппликатора. Ролики начнут вращаться, тереться о салфетку и очищаться.
 - Выключите аппарат и снимите с аппликатора насадку. Промойте насадку в горячей воде из крана при температуре не более 50°C. Насадку нужно мыть в горячей воде с мягким дезинфицирующим мылом или моющим средством, не содержащим спирт, и споласкивать до удаления с неё всех следов лосьона «VelaSpray Ease». Вытрите насадку мягкой тряпкой и просушите её. Надевайте насадку назад на аппликатор только после того, как она полностью высохнет.
3. В конце каждого рабочего дня чистите внутренние компоненты Большого аппликатора «VSmooth» в следующем порядке (см.Рис. 37):
 - Меняйте два фильтра (см. Рис. 38) с периодичностью, указанной на коробке с насадками. Совокупный срок службы каждого из двух фильтров никогда не должен превышать 10 часов.
 - Протирайте контакты, излучающие радиочастотную энергию, и контакты микрочипа мягкой тряпкой.
 - Аккуратно протрите отверстие для инфракрасной лампы мягким раствором для чистки оптических линз таким, как «Fisherbrand® Optical Lens Cleaner» или его эквивалентом. Следите за тем, чтобы не поцарапать стекло!
 - Аккуратно протрите отверстие для инфракрасной лампы салфеткой, не оставляющей после себя ниток и ворсинок.
 - Установите на место вымытую и высушенную (или новую) насадку аппликатора.



Рис. 37: Внутренние компоненты Большого аппликатора «VSmooth»

**Осторожно!**

Следите за тем, чтобы отверстие для вакуума не засорилось в ходе чистки.

Замена фильтров Большого аппликатора «VSmooth»

См. Рис. 38:

1. С помощью прилагаемого съёмника извлеките оба фильтра из корпуса аппликатора так, как показано на Иллюстрации «А». Извлечённые фильтры можно выбросить.
2. Распакуйте два новых фильтра и вдавите их в камеры так, как показано на Иллюстрации «В».

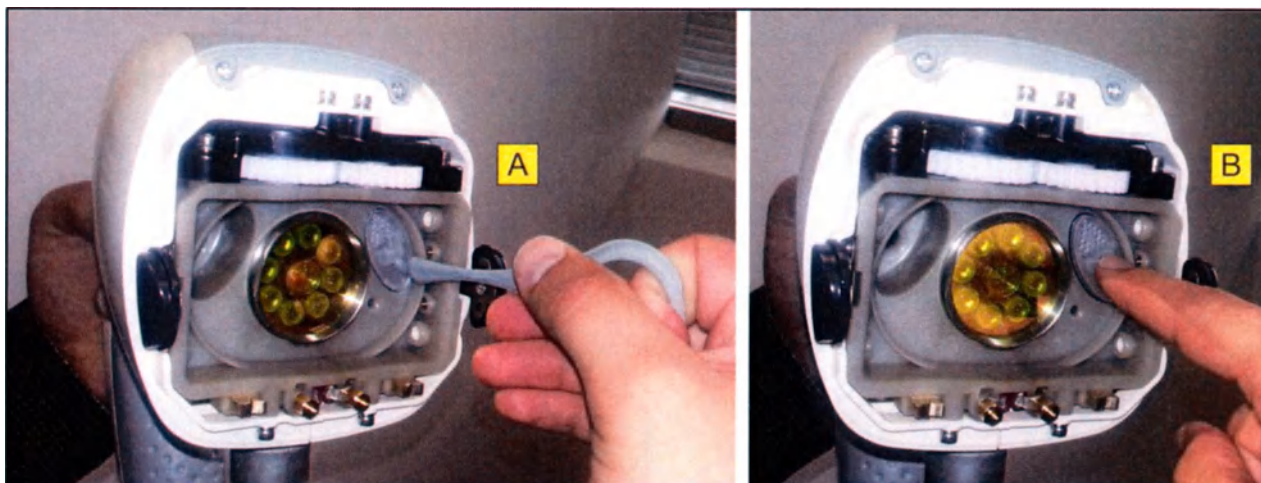


Рис. 38: Замена фильтров Большого аппликатора «VSmooth»

**Осторожно!**

Перед тем как вставлять фильтры, убедитесь в том, что внутри аппликатор совершенно сух.

Чистка и обслуживание Малого аппликатора «VContour»

Съёмную насадку аппликатора следует менять с периодичностью, напечатанной на этикетке коробки с насадками, или раньше, если произойдёт что-либо из указанного ниже:

- после чистки съёмной насадки и штырьковых контактов аппликатора, на панели управления будет появляться аварийный сигнал «Обеспечить герметичность вакуумной камеры» (**Improve Vacuum Seal**);
- электроды начнут производить впечатление повреждённых;
- насадка начнёт казаться потерявшей правильную форму.

Действуйте в следующем порядке:

1. После каждой процедуры выключите аппарат и снимите с аппликатора насадку.
2. Извлеките из насадки фильтр, вымойте его или замените его новым.
3. Промойте насадку в горячей воде из-под крана при температуре не более 50°C. Насадку нужно мыть в горячей воде с мягким дезинфицирующим мылом или моющим средством, не содержащим спирт, и споласкивать до удаления с неё всех следов лосьона «VelaSpray Ease». Вытрите насадку мягкой тряпкой, просушите её и положите её к другим насадкам данного пациента. Насадкой можно пользоваться снова не раньше, чем она полностью высохнет.
4. Оставьте насадку сохнуть на ночь, повернув её вверх электродами, излучающими радиочастотную энергию.
5. Для каждой насадке имеется по два фильтра. Один фильтр вставлен в насадку, а другой – запасной. После каждой процедуры из насадки следует извлекать фильтр и ставить на его место запасной фильтр. Извлечённый фильтр нужно вымыть, вытереть мягкой тряпкой и оставить сушиться вместе с другими насадками данного пациента вплоть до следующей процедуры.
6. Чистите компонента аппликатора **в конце каждого рабочего дня** в следующем порядке:
 - Снимите насадку с аппликатора (см. Рис. 39).
 - Протрите контакты, излучающие радиочастотную энергию (A), контакты микроципа (B) и отверстие для вакуума (C) чистой мягкой тряпкой.
 - Аккуратно почистите отверстие светодиода, создающего инфракрасное излучение (D), мягким раствором для чистки оптических линз, не содержащим спирта. Постарайтесь ничего не поцарапать.

68

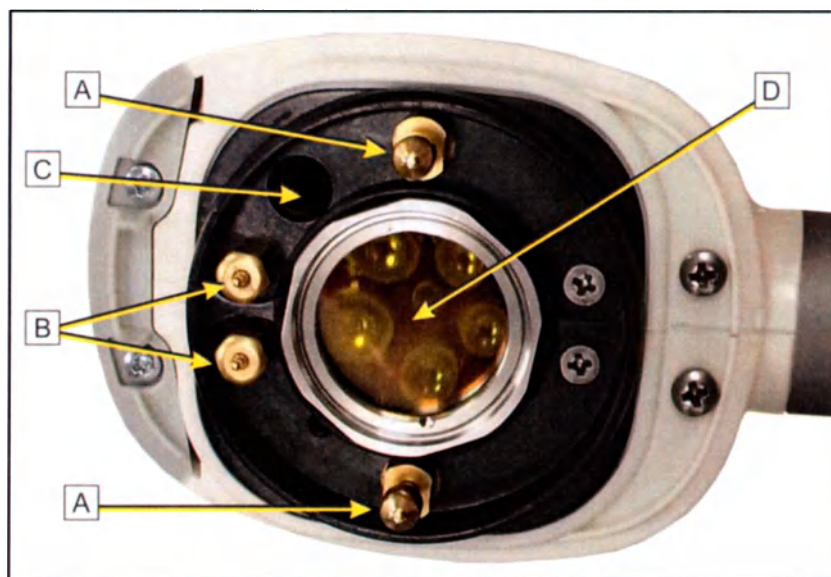


Рис. 39: Внутренние компоненты аппликатора



Осторожно!

Перед тем как вставить фильтр и надеть насадку, убедитесь в том, что аппликатор и его насадка полностью высохли внутри.

Чистка фильтра Малого аппликатора «VContour»

Извлеките фильтр из насадки, когда возникает необходимость почистить или заменить его.

1. С помощью прилагаемого съёмника извлеките фильтр из насадки так, как показано на Рис. 40.
2. Помойте фильтр и дайте ему полностью высохнуть перед его повторным использованием.
3. Надёжно вставьте чистый фильтр в предназначенную для него камеру в насадке аппликатора.

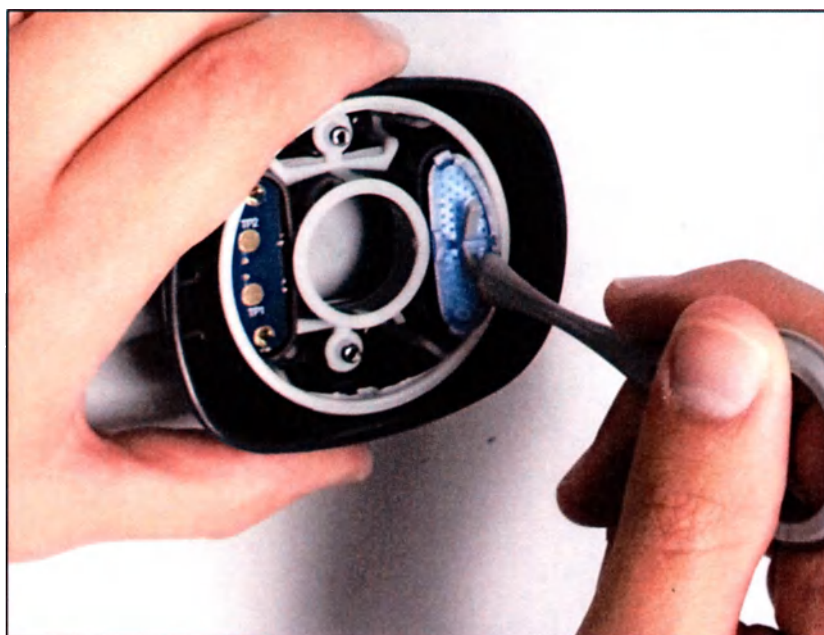


Рис. 40: Замена фильтра аппликатора аппарата «VelaShape III»



Примечание

Изображения на иллюстрациях носят исключительно справочный характер.

Чистка воздушного фильтра аппарата

Если воздушный фильтр аппарата нужно чистить не реже одного раза в неделю, фильтр с чашкой нужно проверять ежедневно. Менять его нужно тогда, когда в нём скопится много пыли и мусора.

Чтобы почистить воздушный фильтр аппарата, действуйте в следующем порядке (см. Рис. 41):

1. Выключите аппарат.
2. Откройте крышку заднего вспомогательного отсека аппарата, чтобы получить доступ к узлу фильтра.
3. Отвинтите винт № 1 в нижней части чашки фильтра, чтобы снять чашку и удалить из неё пыль и мусор.
4. Отвинтите винт № 2, снимите фильтр, промойте водой с мылом и отложите в сторону сохнуть.
5. Когда фильтр полностью высохнет, поставьте его на место или установите новый фильтр и привинтите винтами его чашку.
6. Промыв старый фильтр, его можно повторно использовать. Если фильтр не станет снова белым даже после того, как его помыли, такой фильтр пора выбрасывать.



Осторожно!

Перед повторной сборкой убедитесь в том, что фильтр полностью высох.

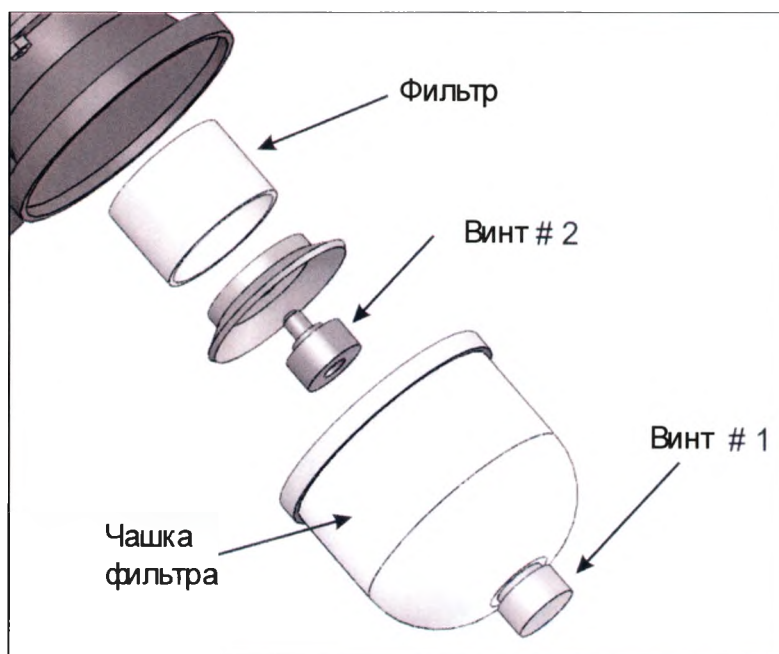


Рис. 41: Чистка воздушного фильтра

8. Диагностика возможных неисправностей

Аппарат «VelaShape III» оснащён программой автоматической проверки, постоянно следящей за его работой. Если эта программа обнаруживает ошибки в работе аппарата, его системы отключаются вплоть до устранения этой ошибки.

Приводимый ниже список возможных неисправностей не претендует на полноту. При возникновении неисправностей, не значащихся в этом списке, обращайтесь к представителям компании «Syneron».

В Таблице 2 содержится список возможных неисправностей, на которые аппарат реагирует появлением аварийного сигнала на дисплее панели управления, а также путей их устранения. Если устранить неисправность путями, указанными в таблице, не удалось, обратитесь в компанию «Syneron».

В Таблице 3 указаны некоторые аварийные ситуации, не сопровождающиеся аварийными сигналами на дисплее панели управления, а также пути их устранения. Если устранить неисправность путями, указанными в таблице, не удалось, обратитесь в компанию «Syneron».

В большинстве случаев с возникшей неисправностью можно справиться, выключив и снова включив аппарат «VelaShape III». Так следует поступать всегда, прежде чем обращаться в компанию «Syneron».

Таблица 2: Ошибки в работе аппарата, в результате которых срабатывают аварийные сигналы и/или индикаторы на панели управления оператора

Аварийный сигнал	Причина	Пути устранения
«Обеспечить герметичность вакуумной камеры» («Improve Vacuum Seal»)	Кожу невозможно подвергнуть правильной вакуумной обработке.	- Снимите и почистите насадку аппликатора. - Замените фильтр насадки. - Наденьте новую насадку. - Убедитесь в том, что кожа пациента чиста и выбрита.
«Радиочастотная энергия за пределами допустимого диапазона» («RF Out of Range»)	Система не может правильно применить радиочастотную энергию.	- Убедитесь в том, что насадка аппликатора достаточно плотно прилегает коже пациента. - Убедитесь в том, что на кожу пациента нанесено достаточно лосьона. - Убедитесь в правильности положения аппликатора по отношению к коже.
«Нет аппликатора, нет насадки» («No applicator, No Tip»)	Аппарат отказывается работать. Даже при нажатии педали/ кнопки на рукоятке аппликатора на кожу пациента не поступает ни инфракрасного излучения, ни радиочастотной энергии.	- Отпустите педаль /кнопку на рукоятке аппликатора и убедитесь в том, что аппликатор и его насадка правильно подключены и герметичны. - Отпустите педаль /кнопку на рукоятке аппликатора и подождите 10 минут, пока аппарат не распознает аппликатор и его насадку. - Если через 10 минут аппарат не распознает аппликатор и его насадку, выключите и снова включите аппарат. - Если после выключения и повторного включения аппарат всё равно не распознаёт аппликатор и его насадку, обесточьте все остальные устройства медицинского назначения в помещении и снова выключите и включите аппарат.

Неисправность	Пути устранения
Нет вакуумной аспирации	1. Выключите аппарат. 2. Убедитесь в том, что воздушный фильтр чист, и колпак фильтра установлен правильно (уплотнительное кольцо колпака фильтра должно быть поставлено правильно). 3. Проверьте подключение аппликатора к шнуру с разъёмом и подключения шнура с разъёмом к гнезду на аппарате. 4. Убедитесь в том, что насадка правильно надета на аппликатор. 5. Поставьте на место фильтры или насадку аппликатора. 
Не работает инфракрасное излучение.	1. Выключите аппарат. 2. Обратитесь за помощью к представителю компании «Syneron».



9. Характеристики аппарата

Выходные параметры

Корпус	
Максимальная радиочастотная энергия	150 Вт
Радиочастота	1 МГц
Режим радиочастотной энергии	Биполярный
Длина световой волны	850 нм
Вакуум	От (-200) до (-390) миллибар в импульсном режиме
Малый аппликатор «VContour»	
Электрическая мощность инфракрасного излучения	до 1,7 Вт
Радиочастотная мощность – маленькая насадка	до 10 Вт (средний рабочий цикл)
Радиочастотная мощность – средняя насадка	до 50 Вт (средний рабочий цикл)
Радиочастотная мощность – большая насадка	до 75 Вт (средний рабочий цикл)
Большой аппликатор «VSmooth»	
Электрическая мощность инфракрасного излучения	До 3,2 Вт
Радиочастотная мощность	До 75 Вт (средний рабочий цикл)

Размер обрабатываемого участка кожи

Малый аппликатор «VContour»	
Большая насадка	25 мм на 50 мм
Средняя насадка	25 мм на 30 мм
Маленькая насадка	10 мм на 13 мм
Большой аппликатор «VSmooth»	
Насадка с роликами	40 мм x 40 мм

Панель управления

- Планшетный компьютер с дисплеем 10,1 дюйма высокого разрешения графического интерфейса пользователя.
- Операционная система «Android»

Требования к электрическому питанию

- 100-230 В переменного тока; до 4А; 50-60 Гц; одна фаза.

Условия эксплуатации

В процедурном помещении

- Температура: 15° – 30°C [59° – 86°F]
- Относительная влажность воздуха: до 80%
- Давление воздуха: от 70 до 106 кПа

При хранении/транспортировке

- Температура: 10° – 55°C [50° – 131°F]
- Относительная влажность воздуха: 10% – 80%
- Давление воздуха: от 70 до 106 кПа

Степень защиты от проникновения воды

- IPX0 – обычное оборудование

Размеры корпуса аппарата [длина x ширина x высота]

- 38 x 49 x 132 см / 15 x 19 x 51.8 дюймов

Вес

- Аппарат «VelaShape III»: 20 кг
- Малый аппликатор «VContour»: 0,4 кг
- Большой аппликатор «VSmooth»: 1,0 кг

10. Правила электромагнитной совместимости

Электромагнитное излучение

Аппарат «VelaShape III» предназначен для использования в охарактеризованной ниже электромагнитной среде. Владельцы аппарата и/или его пользователи должны обеспечить эксплуатацию аппарата в правильных условиях.

Проверка излучения помех	Соответствие
CISPR 11: Излучение помех на радиочастотах	Группа 1

Для выполнения своих функций аппарат «VelaShape III» должен излучать электромагнитную энергию, которая может повлиять на находящееся неподалёку электронное оборудование.

Проверка излучения помех	Соответствие
CISPR 11: Излучение помех на радиочастотах	Класс А
IEC 61000-3-2: Эмиссия гармонических составляющих	Не применимо
IEC 61000-3-3: Колебания напряжения/эмиссия фликкерного шума	Не применимо

Аппарат «VelaShape III» можно эксплуатировать во всех помещениях, кроме жилых. Кроме того, его можно эксплуатировать в жилых помещениях и в помещениях, непосредственно подключённых к общественным низковольтным электросетям, обеспечивающим электроснабжение зданий, используемых в качестве жилья, при условии выполнения требований, содержащихся в приведенном ниже предупреждении:



Внимание!

Данный аппарат должен использоваться только профессиональными медицинскими работниками. Данный аппарат может стать источником помех для находящегося рядом с ним оборудования и помешать работе этого оборудования. Возможно, придётся принимать такие меры по защите остального оборудования от данного аппарата, как изменение ориентации аппарата, его перестановка или его экранирование.

Защита от электромагнитных полей

Испытание на устойчивость	Уровень испытания 60601 Международной электротехнической комиссии	Соответствие
IEC 61000-4-2: электростатический разряд (ESD)	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	$\pm 2, 4, 6$ кВ контакт $\pm 2, 4, 6, 8$ кВ воздух
IEC 61000-4-4: быстрые электрические переходные процессы или всплески	± 2 кВ для сети электрического питания	± 2 кВ
	± 1 кВ для входных/выходных проводов	Неприменимо
IEC 61000-4-5: всплеск	± 1 кВ дифференциальный режим	1.0 DM
	± 2 кВ общий режим	2.0 CM
IEC 61000-4-8: Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м
IEC 61000-4-11: Падения напряжения, короткие перебои и колебания напряжения в сети электрического питания	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла
	$40\% U_T$ (60% падение в U_T) для 5 циклов	$40\% U_T$ (60% падение в U_T) для 5 циклов
	$70\% U_T$ (30% падение в U_T) для 25 циклов	$70\% U_T$ (30% падение в U_T) для 25 циклов
	$5\% U_T$ (95% падение в U_T) для 5 циклов	$5\% U_T$ (95% падение в U_T) для 5 циклов

- Аппарат следует устанавливать на деревянном или бетонном полу или на полу, покрытом керамической плиткой. Если аппарат устанавливается на пол, покрытый синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
- Сеть электрического питания должна относиться к коммерческому или больничному типу.
- Если аппарат «VelaShape III» должен сохранять работоспособность и в моменты исчезновения электрического питания, необходимо предусмотреть наличие источника бесперебойного питания (UPS).
- Магнитные поля частоты сети должны находиться на уровнях типичных для сетей электрического питания коммерческого или больничного типа.

**Примечание**

U_T это напряжение в сети электрического питания переменного тока перед применением тестового уровня.

Защита от электромагнитных полей (продолжение)

Испытание на устойчивость	Уровень испытания 60601 Международной электро-технической комиссии	Соответствие	Указания
61000-4-3: Излучаемая радиочастота	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц; $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц; где P – максимальная номинальная выходная мощность источника излучения в Ваттах (Вт), согласно документации изготовителя источника излучения, а d – рекомендованное пространственное разнесение в метрах (м). Уровни сигнала стационарных источников радиочастоты определяются с помощью электромагнитного излучения площадки¹, и должны быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне². Помехи могут возникать вблизи от оборудования, отмеченного символом: 
61000-4-6: Наводки радиочастоты	3 В _{среднеквадратич} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{среднеквадратич} от 150 кГц до 80 МГц	Переносные и мобильные коммуникационные источники радиочастоты нельзя использовать ближе к любым частям аппарата «VelaShape III» и, в т.ч. к его кабелям, чем величина рекомендованного пространственного разнесения, рассчитанная по уравнению справедливому для конкретной частоты источника. Рекомендованное пространственное разнесение: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$

(1) Точно предсказать уровни сигнала таких стационарных источников, как, (сотовые, беспроводные) базовые радиостанции для телефонов и наземных переносных радиостанций и любительских радиостанций, радиостанций, вещающих в диапазонах с амплитудной модуляцией (АМ) и в диапазонах ультракоротких волн с частотной модуляцией (FM), а также телевизионных трансляций, теоретически невозможно. Для оценки влияния стационарных источников радиочастоты на электромагнитные характеристики среды, нужно провести электромагнитное изучение площадки. Если измеренный уровень сигнала, существующего там, где предполагается эксплуатировать аппарат «VelaShape III», сильнее уровня соответствия радиочастоты, указанного выше, необходимо определить, сможет ли аппарат «VelaShape III» успешно работать в таких условиях. При обнаружении отклонений от нормальной работы аппарата могут понадобиться такие дополнительные меры, как изменение положение аппарата «VelaShape III» или его перенос на другое место.

(2) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, сила сигнала должна быть ниже, чем 3 В/м.



Примечание

- При 80 и 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.
- Данные указания могут подходить не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение сооружениями, предметами и людьми и их отражение от сооружений, предметов и людей.

Рекомендованное пространственное разнесение

Ниже указано рекомендованное пространственное разнесение переносных и мобильных коммуникационных устройств, работающих на радиочастоте, и аппарата «VelaShape III».

Аппарат «VelaShape III» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемым излучением радиочастотных помех. Владелец аппарата и/или его пользователь может способствовать борьбе с электромагнитными помехами, соблюдая рекомендованные ниже величины пространственного разнесения в зависимости от максимальной номинальной выходной мощности оборудования, применяемого в целях связи, минимальные расстояния между аппаратом «VelaShape III» и портативным и передвижным коммуникационным оборудованием, излучающим радиочастоты.

Рекомендованное расстояние (d) в метрах (М) от источников радиочастоты с не указанной ниже максимальной номинальной выходной мощностью (d) можно рассчитать с помощью уравнения, соответствующего частоте источника излучения, в котором P – максимальная номинальная выходная мощность источника в Ваттах (Вт), по сведениям из технической документации изготовителя источника излучения.

Максимальная номинальная выходная мощность источника (Вт)	Пространственное разнесение в зависимости от частоты источника (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \text{ SQRT}(P)$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \text{ SQRT}(P)$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \text{ SQRT}(P)$
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
150	14.32	14.32	28.53



Примечание

При 80 и 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

82

Я, дипломированный переводчик, Кленов Дмитрий Юрьевич, владеющий русским языком, ивритом и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

-Петербург

Санкт-Петербург.

Шестого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Старостенко Любовь Николаевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Кленовым Дмитрием Юрьевичем** в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *P-16010*

Взыскано по тарифу: всего 300 руб. 00 коп.



Итого в настоящем документе
прошито и скреплено *162* (сто ше-
стьдесят два) листа

Нотариус *Л.Н. Старостенко*

В. Приложение А

КАТАЛОГ НОМЕР ЗАПРОСА

Номер изделия: OP 12710

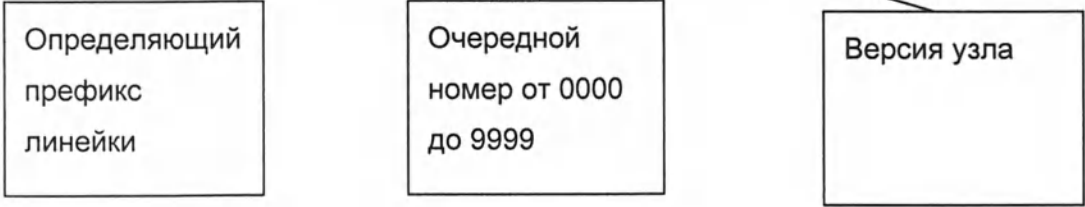
Наименование: Защитные очки CE + Syneron Logo

Инструкция по качеству – Открытие пункта	
Испр.01	№3002
Стр 4 из 6	Дата: 1июля, 01г.

№	Наименование производителя	Номер детали, присвоенный изготовителем
1	Ямамото Когаку	YL800W среднего размера + неразборчиво
2	Глендейл	3199 – 7316SY
3		
4		
5		

Номер детали

AS XXXX X



Линейка – см. Приложение 8

Версия узла – С для покупного изделия

Буквы А, В, СZ определяют варианты в разработках

Цифры 1,2,3.....Определяют серийный вариант

Описание

Сжатое описание, определяющее изделие как покупное или изготовленное

Bacou-Dalloz

mw

Защита головы

Защита от падения

Защита тела:

Glendale

Glendale PATIENT CARE

Область

Защитные очки

Уход за пациентом

По специальности

Применения лазерной системы

Исследования

Область распространения > Уход за пациентами

Лазерное и нелазерное применение

Одноразовое лазерное средство
Лазерные защитные очки

Нелазерные одноразовые
защитные очки Derm-Aid™

Одноразовые защитные очки
IPL-Aid



- Безопасные для зрения медицинские лазеры с длинами волн между 18Qnm-11, 000nm
- Уровень защиты: (OD>7@19Q-11, 000nm)
- Без латекса и гипоаллергенный
- Доступ к переносице, лбу и вискам
- Легко применять и удобно носить
- Предназначен для защиты глаз разных размеров

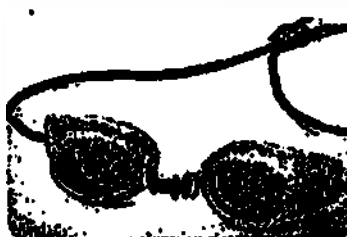


- Только для нелазерного использования
- Легко очищающийся клей
- Без латекса и гипоаллергенный
- Доступ к переносице, лбу и вискам
- Удобные и легко снимаются



- Только для нелазерного использования. Внутренний слой для защиты от лазерной системы, основанной на действии импульсов высокоинтенсивного света (IPL)
- Без латекса и гипоаллергенный «Доступ к переносице, лбу и вискам»
- Легко применять и удобно носить
- Предназначен для защиты глаз разных размеров

Вид очков серии Spectra



- Сделаны из легкого сплава
- Смотровое окно из того же материала, что и очки из ПВХ или ЛГТ
- С возможностью регулировки
- Сертифицированы CE

Очки серии Spectrashield



- Изготовлены из непрозрачного легкого сплава
- Одни очки SpectraShield защищают от всех известных лазеров: Diode, Nd:YAG, Erbium, CO2, Dye, Alexandrite, KTP и системы IPC
- Регулируемая часть на переносице и предохранительный ремешок гарантируют надежную фиксацию
- CR сертифицированный от прямого лазерного излучения

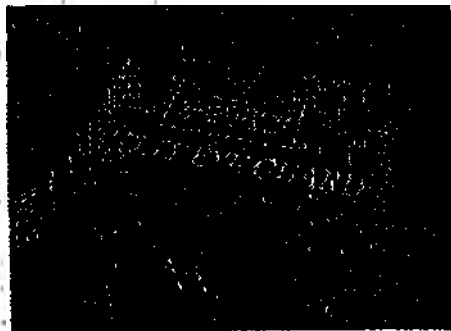
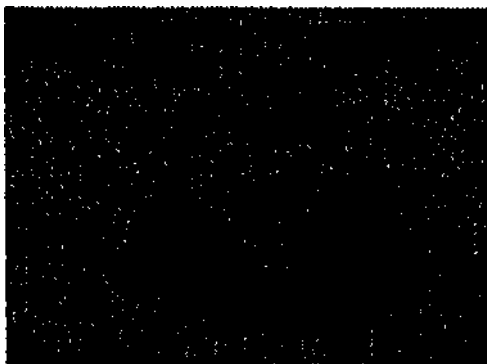
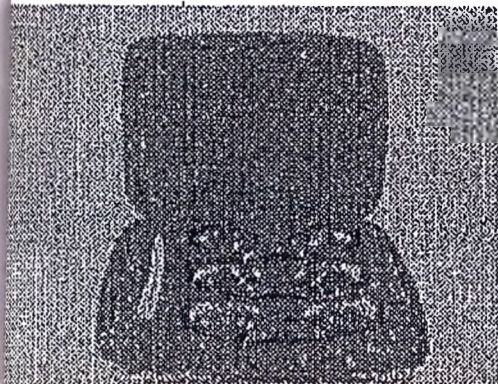
Очки серии Laser Eye Care Shields



- Защищает от всех типов лазера
- Сделаны из стали, способной выдерживать автоклавную обработку
- К очкам применяется гипоаллергенный клей для полной герметичной защиты
- Перемычка позволяет безопасно фиксировать над глазами
- Многократные, экономичные

Условия использования - Уведомление о соблюдении конфиденциальности

зерных лучей и лампы-вспышки.
защитные очки



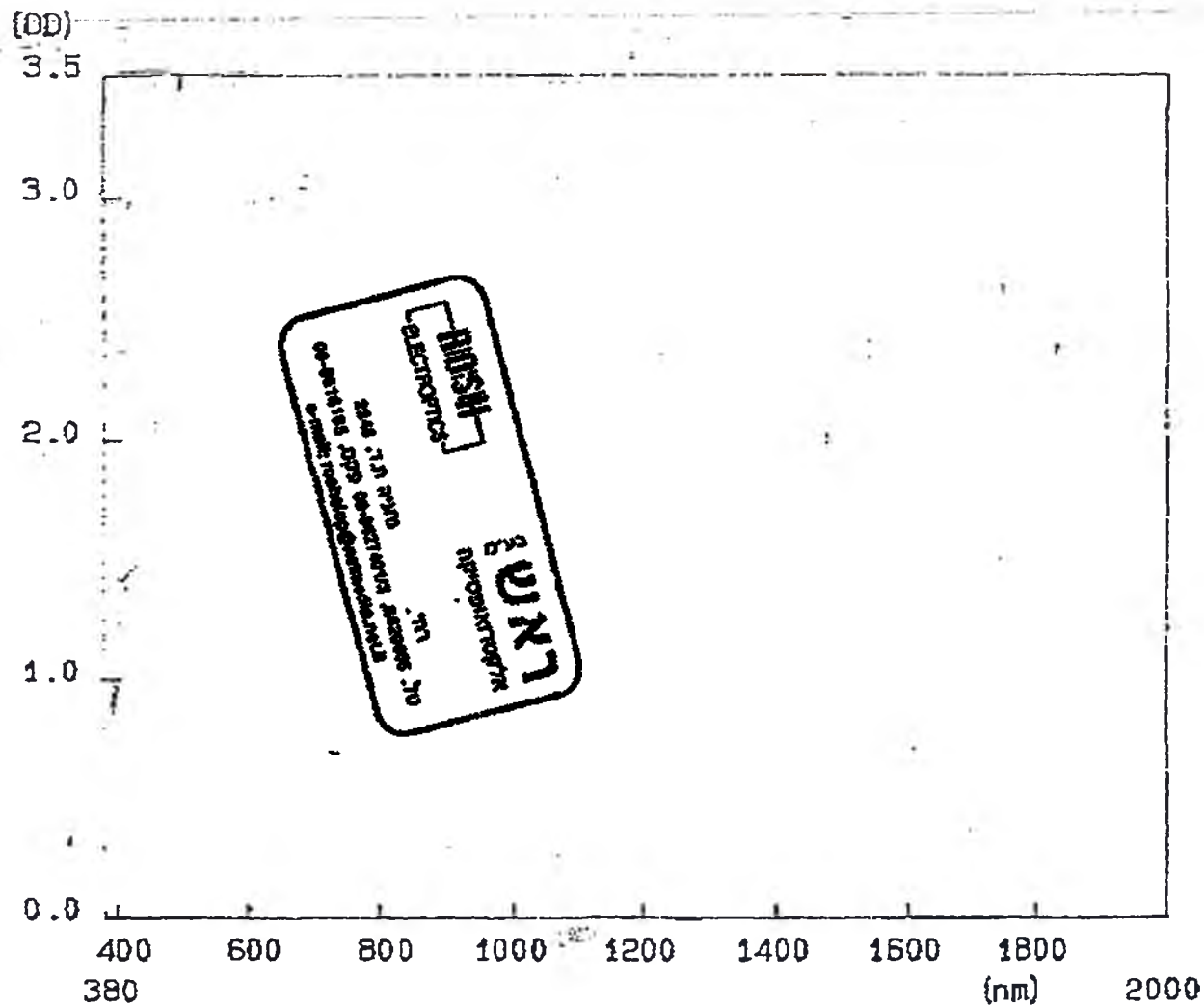
***Материал наглазников: Поликарбонат *три комплекта наглазников в специальном мягком чехле.**

Включены приспособления для переносицы разных размеров

***включены 4 резиновых ремешка с регулируемой длиной.**

Маamoto Когаку Ко., Лтд.
5-8, -Чодо-3, город Хигасиосака,
Осака 577-0056 Япония тел:
81-6-6783-1273 Факс: 81-6-6789-9677





.....02/11/13'

КОЭФФИЦИЕНТ ПРОПУСКАНИЯ
СВЕТА (XJ)
0,00494

ДЛИНА ВОЛНЫ (nm)	OD
400.0	* 3,500
600.0	3,500
800.0	' ;3-.5(10.
1000.0	3,500
1200.0	3,500
1400.0	3,500
1600.0	3,500
1800.0	3,500
2000.0	3,500

КОММЕНТАРИИ : ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ YLBOO



Общество с ограниченной ответственностью по оценке соответствия

Свидетельство об испытании промышленного образца ЕС

Заявитель: Ямамото Когаку Ко., Лтд. (Yamamoto Kogaku Co.Ltd,) 002975YL
25-8, Chodo-3
город Хигасиосака, ОСАКА 577-0056
ЯПОНИЯ

Буквенное обозначение: YL

Модель: YL800W Safety Eyeguard

Вид изделия: Защитные лазерные очки (защита глаз от лазерного излучения)

Основания для проведения испытаний: DIN EN 207

Номер испытания: Приложение II директивы 89/686/ЕЭС

Материал: 10061-PZA-03

Коррекционное воздействие: Пластмасса (пластик)

Общая толщина: нет

Значение поверхностного преломления: 2,7 мм

Слоистая структура:

Передняя сторона:

Промежуточный слой:

Глазная сторона:

Режим работы лазера * Спектральный диапазон в нм * Уровень защиты * Обозначение

D.I.R (непрерывное излучение - импульс - гигантский импульс) * от 180 до 315 нм * L8 L4 L4 * 180 / 31 D LB + IR L4 YL S CE

D.I.R (непрерывное излучение - импульс - гигантский импульс) * > от 315 до 1400 нм * L5 L7 L7 * > 315 - 1400 D L5 + IR L7 YL S CE

D (непрерывное излучение) * > от 1400 до 10600 нм * L3 * > 1400 - 10600 D L3 YI S CE

Настоящим подтверждается, что обозначенная выше модель соответствует основополагающим требованиям по защите здоровья и безопасности директивы Европейского сообщества по средствам индивидуальной защиты (89/686/ЕЭС).

В маркировке стеклянных очков необходимо указывать меньший уровень защиты фильтра и, соответственно, несущей части.

DIN CERTCO

Защита глаз и средства индивидуальной защиты

Уполномоченный орган 0196

/Подпись/

Д-р Бернхард Шмитц

11.12.03 - 01k

Печать: Общество с ограниченной ответственностью по оценке соответствия DIN CERTCO

Центр испытаний и сертификации г. Аален

Защита глаз и средства индивидуальной защиты

Гартенштрассе 133

73430 Аален, Германия



Безопасность является приоритетом при уходе за пациентами

Компания Glendale разработала семейство одноразовых защитных очков, которые защищают глаза пациентов во время косметических процедур, обеспечивая беспрепятственный доступ к переносице, вискам и другим зонам около глаз. Очки - гипоаллергенны, без латекса, применяются для микродермабразии, лазерной процедуры, IPL и LED процедур.

ЛАЗЕРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ



Derm-Aid® (50 пар в коробке)

Модель № 31-7300

. Только для нелазерного использования Легко очищающийся клей. Без латекса и гипоаллергенный Доступ к переносице, лбу и вискам Удобные и легко снимаются



IPL-Aid™ (50 пар в коробке)

Модель № 31-9300

. Только для нелазерного использования, внутренний слой для защиты от лазерной системы, основанной на действии импульсов высокоинтенсивного света (IPL)

. Без латекса и гипоаллергенный Доступ к переносице, лбу и вискам Легко применять и удобно носить Предназначен для защиты глаз разных размеров

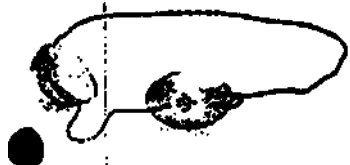
ЛАЗЕРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ



Одноразовые защитные очки серии Laser-Aid® (24 пары в коробке)

Модель № 31-8300

- Безопасные для зрения медицинские лазеры с длинами волн между 190 nm-11,000 nm • Уровень защиты: (GD>7@190-11,000 nm)
- Без латекса и гипоаллергенный Доступ к переносице, лбу и вискам Легко применять и удобно носить Предназначен для защиты глаз разных размеров



Защитные очки от лазера I-Block™ II Laser Eye Care Shields Модель №: 31-7400

- Ультра-легкий сплав обеспечивает лазерную защиту от 190-11,100nm
- Охватывает орбитальную область глаз, одновременно обеспечивая доступ к переносице, лбу и вискам . Механизм "нажать и зафиксировать" позволяет легко регулировать защитные очки Закругленные углы обеспечивают плотную, но удобную посадку.
- В комплекте прочный чехол для хранения и регулируемый ремешок



Белая модель Spectrashield® №: 31-7313

- Изготовлены из легкого сплава
- Одни очки SpectraShield защищают от всех известных лазеров: Diode, Nd:YAG, Erbium, CO2, Dye, Alexandrite, KTP и системы IPL
- Регулируемая часть на переносице и предохранительный ремешок гарантируют надежную фиксацию. CE сертифицированный от прямого лазерного излучения

Черная модель Spectrashield® №: 31-7308

- Оправа Spectrashield выполнена из легкого черного сплава

Очки из пенопласта Spectrashield®, 12 штук Модель №: 31-7325

6 пар в упаковке



SpectraView™

Модель №

- Изготовлены из легкого сплава
- Смотровое окно из того же материала, что и очки из ПВХ или ЛГТ С возможностью регулировки Сертифицированы CE

Защитные очки от лазерного излучения и
специальные фильтры Glendale

http://www.glendale-laser.com/products/product_patient_care.asp (3 of 3)18/07/2008 14:22:15

Модель:	Тип лазера	Технические характеристики	Цвет:	Видимая светопередача
31-7324	YAG/KTP	5.5@532nm/ >5.5@1064nm	Оранжево-коричневый	35%
31-7324CE	YAG/KTP-CE	1064 DIR L5/ 532 D L5 IR L6	Оранжево-коричневый	35%
31-7326	Diode 1	7@780-840nm / >4@755-855nm / >7@190-380nm	Светло-малиновый	45%
31-7326CE	Diode 1-CE	768-845 D L5 / 755-856 DI L4 / 766-847 I L6 / 758-852 I L5	Светло-малиновый	45%
31-7327	Nd: YAG	5@870-1080nm / >7@1064nm / >7@5000-11,000nm	Бледно-желто-зеленый	65%
31-7327CE	Nd: YAG-CE	190-425nm D L5 R L6 / 765-790 DIR L4 / 790-1075nm DR L5 I L4	Бледно-желто-зеленый	65%
	8@1064-1320nm /			
31-7328	5@980nm / 4@2100 & 2700-2940nm	Nd: YAG, Erbium	Светло-серый	72%
31-7328CE	Nd: YAG, Erbium	1900-2450 DIR L4 / 2940 DI L5 / 1040-1200 D L5, I L7, R L6 / 1200-1480 DIR L4	Светло-серый	80%
31-7329	Dye 583-605	5@583-605nm	Голубой	15%
31-7329CE	Dye 583-605 CE	585-604nm D L3 I L5	Голубой	15%
31-7331	Ruby Plus	7@689-782nm / >5@681-789nm	Сиреневый	20%

Итого
Идентификация:
Итого применения

-----Конец перевода документа-----

Идентифицированный переводчик Бабий Кристина Витальевна, владеющая русским и английским языками,
подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Бабий Кристина Витальевна

Кристина Витальевна Бабий

Исходя из перевода К. В. Бабий подтверждаю

Приниматель

В. Г. Чепурной

В. Г. Чепурной



27. 11. 2016

Сшито и заверено печатью 9
(девять) лист 06
Sealed and stamped 9
(nine) page 5

Syneron Medical Ltd.

Syneron Medical Ltd.
Исполняющий обязанности
руководителя нормативного-
правового отдела
Илья Бинг
Syneron Medical Ltd.
Acting RA Manager

Ilya Bing