

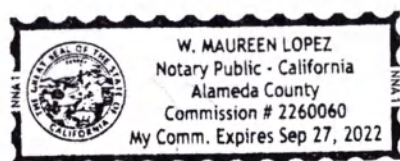
Shao

June 9, 2020

Руководство пользователя

Система криотерапевтическая

CoolSculpting с принадлежностями



*W. Maureen Lopez
see attached*



 **ZELTIQ Aesthetics, Inc.**
4410 Rosewood Drive
Pleasanton, CA 94588 USA
www.coolsculpting.com

**Официальный
Представитель**

ООО «Аллерган СНГ САПЛ»
Российская Федерация, 109004, г.
Москва, ул. Станиславского, дом 21,
строение 2 Тел.: +7(495) 9740353
www.allergan.ru: +7(495) 9740353



Отдел по работе с клиентами
компании ZELTIQ
По всему миру: (+1) 925-474-8160
США: (+1) 888-935-8471
(1-888-ZELTIQ1)



BRZ-101-TUM-RUS-G

CALIFORNIA JURAT WITH AFFIANT STATEMENT

GOVERNMENT CODE § 8202

- ☐ See Attached Document (Notary to cross out lines 1-6 below)
- ☐ See Statement Below (Lines 1-6 to be completed only by document signer[s], not Notary)

CS User Manual BRZ-101-TUM-RUS G

2 _____
3 _____
4 _____
5 _____
6 zhao _____
Signature of Document Signer No. 1 Signature of Document Signer No. 2 (if any)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Alameda

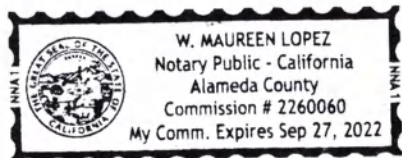
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me
on this 9 day of June, 2020,
by _____
Date Month Year

(1) Xin Zhao

(and (2) _____),
Name(s) of Signer(s)

proved to me on the basis of satisfactory evidence
to be the person(s) who appeared before me.

Signature W. Maureen Lopez
Signature of Notary Public



Seal
Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____ Document Date: _____

Number of Pages: _____ Signer(s) Other Than Named Above: _____

Введение

Содержание

• Интеллектуальная собственность.....	2
• Назначение.....	2
• Противопоказания.....	2
• Предостережения.....	3
• Зоны обработки.....	4
• Предупреждения.....	5
• Побочные эффекты.....	5
• Возможное повреждение тканей.....	6
• Служба поддержки клиентов компании ZELTIQ.....	7
• Сведения о системе.....	7
• Символы, используемые в системе.....	7
• Документация для пользователя.....	8

Интеллектуальная собственность

Авторское право © ZELTIQ Aesthetics, Inc., 2019. Все права защищены. Несанкционированное копирование или использование запрещены. COOLSCULPTING®, ZELTIQ® и FREEZE DETECT® являются зарегистрированными товарными знаками компании ZELTIQ Aesthetics, Inc. Процедуры, описанные в данном документе, защищены патентом 7,367,341 (США). Другие патенты и заявки на патенты, касающиеся изделий и процедур, описанных в данном документе, находятся на рассмотрении по всему миру. Для получения полной информации по патенту посетите сайт www.coolsculpting.com/about-zeltiq/patents/.

ОСТОРОЖНО! Несанкционированное изменение или ремонт блока управления, его компонентов или принадлежностей могут привести к возникновению небезопасных условий и (или) неадекватному функционированию устройства. Никакие изменения этого оборудования не допускаются без одобрения компании ZELTIQ. Любые несанкционированные изменения или ремонт отменяют гарантию на изделие.

Назначение

Система криотерапевтическая Coolsculpting (далее система) предназначена для:

- 1.Лечения с помощью охлаждения посттравматических и/или послеоперационных болей;
2. Временного облегчения при болях, мышечных спазмах;
- 3.Уменьшения жирового слоя посредством криолиполиза;
- 4.Сокращения болевых ощущений и термальных повреждений во время лазерных и дерматологических процедур;
- 5.Местной анестезии при процедурах, вызывающих дискомфорт;
- 6.Улучшения местного кровообращения;
7. Уменьшения проявлений целлюлита.

Противопоказания

Локализованное охлаждение кожи противопоказано лицам со следующими патологиями:

- криоглобулинемия;

- болезнь холодовых агглютининов;
- пароксизмальная холоддовая гемоглобинурия.

Предостережения

Использование системы не изучалось в исследованиях с участием детей, беременных или кормящих грудью женщин, а также у пациентов со следующими состояниями:

- наличие в анамнезе чувствительности к холоду, например холодовой крапивницы, болезни Рейно, обморожения (ознобления);
- наличие повышенной чувствительности или аллергии на фруктозу, глицерин, изопропиловый спирт или пропиленгликоль;
- нарушение периферического кровообращения в зоне, подлежащей обработке;
- нарушения, связанные с невропатией, например, постгерпетическая невралгия или диабетическая невропатия;
- нарушение кожной чувствительности;
- открытые или инфицированные раны;
- нарушения, связанные с кровоточивостью, или сопутствующее применение антикоагулянтов;
- недавно выполненное хирургическое вмешательство или рубцовая ткань на участке, подлежащем обработке;
- грыжа в месте обработки или вблизи него;
- заболевания кожи, такие как экзема, дерматит или сыпь на участке, подлежащем обработке;

Систему не следует применять для липолиза на участках тела с толщиной слоя подкожной жировой ткани менее 1 см.

Влияние обработки (далее «обработка») с помощью вакуумного аппликатора на пациента, имеющего грыжу в зоне обработки или вблизи нее, не изучено. Во время обработки аппликатор затягивает ткань в чашу аппликатора с помощью пониженного давления. Таким образом, вакуум может оказать давление на существующую грыжу или структурно ослабленную зону, такую как хирургический рубец, вызвав дальнейшие осложнения. Перед применением устройства врач должен обследовать пациента на наличие признаков существующей абдоминальной или бедренной грыжи.

Система работает при температурах ниже 0 °C, что может вызвать замораживание ткани, поэтому следует учитывать клинические явления, типичные для замороженной ткани.

Безопасность и эффективность применения этого устройства в областях с поверхностным расположением артерий, вен или ветвей нервов не доказана. Также применение может привести к травме пациента.

Влияние обработки, проводимой непосредственно над активными имплантированными устройствами, такими как электрокардиостимуляторы и дефибрилляторы, неизвестно.

Пациенты с хронической болью, чувствительностью к холоду или тревожным расстройством могут быть более предрасположенными к боли или дискомфорту во время обработки.

Применение других электронных медицинских устройств у пациента, которому проводят обработку, может повлиять на правильное функционирование системы и привести к нанесению травмы пациенту. Не применяйте другие электронные медицинские устройства для пациентов, которым проводят обработку.

ОСТОРОЖНО! Перед применением системы внимательно ознакомьтесь с комплектом документации для пользователя (Документация для пользователя на стр. 8).

Места обработки

При обработке области под подбородком учитывайте следующие предупреждения.

Место обработки	Предупреждение
 Подъязычный нерв	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Воздействие низкой температуры на подъязычный нерв может вызвать смещение языка после обработки области под подбородком.
 Краевая ветвь нижней челюсти (ветвь лицевого нерва)	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Воздействие низкой температуры на краевую ветвь нижней челюсти (ветвь лицевого нерва) может привести к слабости нижней губы после обработки области под подбородком.
 Поднижнечелюстная слюнная железа	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Воздействие низкой температуры на поднижнечелюстную слюнную железу может привести к сухости слизистой оболочки полости рта или снижению выработки слюны после обработки области под подбородком.

Табл. 1: Предупреждения для обработки области под подбородком

При обработке плеча учитывайте следующее предупреждение.

Место обработки	Предупреждение
 Локтевой нерв	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При обработке плеча избегайте сдавливания локтевого нерва.

Табл. 2: Предупреждение для обработки плеча

Предупреждения

Данная система предназначена для применения обученным врачом или назначенным им медицинским работником.

Если оператор во время применения устройства обнаружит возможную опасность или нарушение функционирования системы, ему следует прекратить обработку и обратиться в службу поддержки клиентов.

Использование другого оборудования и принадлежностей совместно с данной системой не проверялось и может привести к непредвиденным результатам.

Побочные эффекты

Во время обработки и после нее на обработанном участке могут возникать перечисленные ниже явления. Эти явления кратковременны и обычно проходят через несколько дней или недель.

Явления во время обработки:

- ощущения потягивания, натяжения и легкого пощипывания;
- сильное ощущение холода, покалывание, жгучая боль, ноющая боль, спазм. Эти ощущения притупляются по мере онемения участка.

Явления непосредственно после обработки:

- покраснение и уплотнение;
- кратковременное побледнение и (или) образование небольшого кровоподтека вокруг краев участка обработки;
- покалывание и жжение.

Явления через одну–две недели после обработки:

- покраснение, образование кровоподтека и припухлость;
- болезненность, спазмы и ноющая боль;
- зуд, чувствительность кожи, покалывание и онемение. Онемение может сохраниться в течение нескольких недель после обработки;
- ощущение заложенности в задней части глотки после обработки области под подбородком.

Редкие побочные эффекты

- Парадоксальная гиперплазия: видимое увеличение объема ткани на участке обработки, которое может возникнуть через два — пять месяцев после обработки. Может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Поздно начинающаяся боль, которая обычно возникает через несколько дней после обработки и разрешается в течение нескольких недель.
- Обморожение: обморожение первой и второй степени может возникать во время обработки. При соответствующем лечении оно обычно разрешается без последствий.
- Вазовагальные симптомы: головокружение, полуобморочное состояние, тошнота, гиперемия, потливость или обмороки во время или сразу после обработки.
- Подкожное уплотнение: генерализованное уплотнение и (или) отдельные узелки на участке обработки, которые могут возникать после обработки и могут проявляться болью и (или) дискомфортом.
- Гиперпигментация: гиперпигментация может возникнуть после обработки. Как правило, она исчезает самопроизвольно.
- Грыжа: обработка может вызвать образование новой грыжи или обострить уже существующую грыжу, в результате чего может потребоваться хирургическое лечение.
- Демаркация Обрабатываемой Области (ДОО): Эстетический результат процедуры, в ходе которой пациенту проводится удаление избыточных жировых отложений в обработанной области, что приводит к видимому нежелательному контурированию жировых отложений или образованию западающих участков в обработанной области.
- Холодовой панникулит: холодный панникулит является результатом повреждения жировой ткани в результате воздействия холода, и может привести к воспалительной реакции, от легкой до тяжелой степени. В легких случаях симптомы разрешаются самостоятельно и могут включать: покраснение, отек, образование узелков, раздражение, чувствительность, а также, возможно, субфебрильную температуру. Подобные случаи, как правило, разрешаются без отсроченных последствий. В более тяжелых случаях интенсивная воспалительная реакция может привести к более обширному повреждению тканей, включая некроз жировой ткани, что может потребовать медицинского или хирургического вмешательства.

Обморожение, вазовагальные симптомы и гиперпигментация наблюдались во время клинических исследований, в то время как другие нежелательные явления были выявлены в постмаркетинговый период.

Возможное повреждение тканей.

Система работает при температурах ниже 0 °C, что может привести к замораживанию ткани. В связи с этим система следит за состоянием ткани во время охлаждения и использует множество функций безопасности, включая систему Freeze Detect, для минимизации риска повреждения ткани. Несмотря на эти меры, в редких случаях система Freeze Detect может обнаружить состояние возможного замораживания.

Система Freeze Detect состоит из нескольких компонентов, включая тепловые датчики и программное обеспечение, использующее патентованные алгоритмы. Система Freeze Detect является составным элементом системы CoolSculpting и автоматически активируется при запуске обработки. Когда система Freeze Detect обнаруживает состояние возможного замораживания, она останавливает обработку и выводит на дисплей сообщение Z409. Если вы получили такое сообщение, снимите аппликатор и одноразовую гелевую салфетку или гель и перед выполнением дальнейших действий оцените состояние ткани и не прибегайте к повторной обработке в течение как минимум 24 часов для аппликаторов CoolAdvantage и CoolMini. Для

остальных аппликаторов при получении повторного сообщения Z409 для одного и того же подвергаемого обработке места прекратите обработку и не повторяйте, как минимум 24 часа. Несоблюдение этих инструкций может привести к нанесению травм пациенту, включая ожоги первой или второй степени. Ожоги второй степени или осложнения при ожогах второй степени могут привести к гипопигментации.

Условия применения:

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

Служба поддержки клиентов компании ZELTIQ

- По всему миру: (+1) 925-474-8160
- США: 1-888-935-8471 (1-888-ZELTIQ1)
- Представитель на территории РФ – ООО «Аллерган СНГ САРЛ»
- Адрес: Российская Федерация, 109004, г. Москва, ул. Станиславского, дом 21, строение 2
Тел.: +7(495) 9740353 www.allergan.ru; +7(495) 9740353

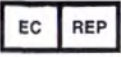
Сведения о системе

Система состоит из блока управления, поверхностного или вакуумного аппликатора и дополнительных принадлежностей. Аппликаторы, ограничители, одноразовые гелевые салфетки, гель, чехлы одноразовые, салфетки для предварительной обработки кожи и системы фиксации непосредственно соприкасаются с пациентом.

Во время обработки оператор накладывает одноразовую гелевую салфетку или гель и аппликатор на кожу пациента. Вакуумный аппликатор втягивает ткань в чашу аппликатора и прижимает ее к охлаждающим поверхностям аппликатора; поверхностный аппликатор не использует вакуумметрическое давление. Оператор начинает обработку. Датчики, расположенные на охлаждающих поверхностях аппликатора, следят за температурой поверхности кожи и служат источником сигнала обратной связи для регуляции теплового потока. Одноразовая гелевая салфетка или гель защищает кожу, обеспечивая тепловое взаимодействие между охлаждающими поверхностями аппликатора и кожей. Картридж содержит сведения о циклах обработки и профилях, применяемых системой.

Символы, используемые в системе

Изображенные ниже символы используются на компонентах системы, ее принадлежностях и упаковке.

	Изготовитель		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Следуйте инструкциям, приведенным в руководстве для пользователя и указаниях по применению		Обращайтесь к инструкциям по применению (руководство для пользователя, указания по применению)
	Маркировка CE		Предупреждение
	Повторное использование запрещается		Запрещается использовать, если упаковка повреждена

Краткое описание системы

	Тип BF — изолированные рабочие части, контактирующие с пациентом. Не применять в сочетании с дефибрилляторами.		Возможность электромагнитных помех.
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Количество		Номер партии
	Защитное заземление		сTUVus: Соответствует стандартам минимальной электрической электробезопасности Канады и США.
	Эквипотенциальный контакт		Переменный ток
	Срок годности		Это электрическое устройство требует специальных методов удаления отходов. См. местные и национальные нормативы.
	Заблокированное положение		Разблокированное положение
	Вкл. (электропитание)		Выкл. (электропитание)
	Отрывать здесь		Только для одного пациента
	Не отбеливать		Машинная стирка в холодной воде
	Не гладить		Сушка в барабане на низких оборотах, при низкой температуре
	Не подвергать химической чистке		Не подвергать химической чистке
	Знак соответствия нормативным документам (Австралия)		

Табл. 3: Символы, используемые в системе

Информацию о символах и индикаторах, выводимых на экран, см. в разделе *Краткое описание системы* на стр. 14.

Документация для пользователя

ПРИМЕЧАНИЕ: Все изображения в документации для пользователя ZELTIQ приведены в качестве примера. Ваше оборудование и информация на экране системы могут отличаться от изображенных в документации.

Руководство пользователя

Руководство пользователя дает подробную информацию о компонентах системы, противопоказаниях и побочных эффектах, о проведении обработки, устранении неполадок, чистке и техническом обслуживании.

Краткое описание системы

Указания по применению

Храните самую последнюю версию документации для пользователя и всегда обращайтесь к ней перед применением любого компонента системы.

Условные обозначения в документации для пользователя

Название	Описание
Примечание	Дополнительная информация, не связанная с риском.
Предупреждение	Эксплуатация или неправильная эксплуатация устройства связаны с риском небольшой временной травмы и повреждения оборудования.
Предостережение	Эксплуатация или неправильная эксплуатация устройства связаны с риском серьезной и (или) хронической травмы или смерти.

Табл. 4: Условные обозначения в документации для пользователя

Содержание

Contents

Введение	2
Интеллектуальная собственность	2
Назначение	2
Противопоказания	2
Предостережения	3
Зоны обработки	4
Предупреждения	5
Побочные эффекты	5
Редкие побочные эффекты	6
Возможное повреждение тканей	6
Служба поддержки клиентов компании ZELTIQ	7
Сведения о системе	7
Символы, используемые в системе	7
Документация для пользователя	8
Руководство пользователя	9
Указания по применению	10
Условные обозначения в документации для пользователя	10
Краткое описание системы	14
Блок управления	15
Блок управления, вид спереди	15
Компоненты, вид спереди	15
Общие элементы управления и информационные значки на экране	16
Элементы управления и информационные значки для Стандартных Вакуумных Аппликаторов	17
Элементы управления и информационные значки для аппликаторов CoolAdvantage	18
Элементы управления и информационные значки для аппликатора CoolMini	19
Элементы управления и информационные значки для поверхностного аппликатора	20
Элементы управления данными пациента	20
Экран профиля организма	21
Индикатор выполнения	21
Звуковые сигналы	22
Блок управления, вид сзади	22
Компоненты: Блок управления, вид сзади	22
Аппликаторы	26
Принадлежности	26
Картридж	26
Охлаждающая жидкость	26
Ограничители	26
Уплотняющая прокладка	26
Гель	26

Одноразовая гелевая салфетка	27
Фильтр уловителя геля	27
Чехол одноразовый	27
Салфетка для предварительной обработки кожи	27
Система крепления	27
Обработка	29
Обзор	29
Сведения о профилях	29
Элементы профиля	29
Выполнение обработки	29
Настройка блока управления	30
Подключение аппликатора к блоку управления	30
Введение картриджа	32
Ввод данных пациента	32
Выбор профиля	33
Обработка Вакуумным аппликатором	34
Выполнение другой обработки	37
Истекший картридж	39
Отмена обработки	39
О перезапуске обработки	40
Прерывание обработки	41
Перезапуск обработки	41
Завершение обработки	42
Тестирование отрицательного давления для массажа	42
Чистка и обслуживание	45
Чистка	45
Одобрённые продукты	45
Рекомендации по чистке	45
Чистка сенсорного экрана	46
Охлаждающая жидкость	47
Демонтаж блока управления	49
Защелки	49
Кабели и шланги	51
Отсоединение верхнего модуля	52
Сборка блока управления	52
Присоединение защелок, шлангов и кабелей	53
Служба поддержки клиентов	54
Стандартные вопросы	54
Срочные вопросы	54
Сообщения системы	55
Отдел обслуживания клиентов ZELTIQ	55
Исправимые ошибки	55
Сообщения об ошибках	57
Общие сообщения	58
Обновления программного обеспечения и сообщения	58
Обновления программного обеспечения и сообщения для аппликатора CoolAdvantage	59

Краткое описание системы

Инструменты системы.....	61
Элементы управления для инструментов системы.....	61
Экран System Log (Журнал системы).....	61
Экран Card Log (Журнал картриджа).....	62
Экран Service (Обслуживание).....	64
Элементы управления для сервисных средств	64
Экран Vacuum Diagnostic (Диагностика вакуума)	64
Экран Chiller Diagnostic (Диагностика охладителя).....	65
Экран Data Modem (Модем для передачи данных).....	66
Экран Settings (Настройки).....	66
Элементы управления для средств настройки	66
Экран Calibration (Калибровка).....	67
Экран Time Zone (Часовой пояс).....	68
Экран Date and Time (Дата и время).....	69
Экран Data (Данные).....	70
Спецификации системы.....	71
Важные эксплуатационные характеристики	71
Утилизация опасных материалов	71
Требования к условиям окружающей среды	71
Размеры блока управления и модулей	73
Электротехническая спецификация	73
Электробезопасность	73
Предсхранители	73
Стандарты медицинской безопасности	73
Электромагнитная совместимость	75
Спецификации модема для передачи данных.....	79
Электромагнитная совместимость — модем для передачи данных	79

ГЛАВА 1

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Наименование

«Система криотерапевтическая Coolsculpting с принадлежностями»

I. Система криотерапевтическая Coolsculpting в составе:

1. Блок управления,
2. Кабель,
3. Охлаждающая жидкость,
4. Коврик,
5. Держатель,
6. USB-карта памяти – 2 шт.,
7. Отвертка адаптера,
8. Руководство по эксплуатации

II. Принадлежности

1. Аппликатор CoolCurve в комплекте с трафаретом и инструкцией
2. Аппликатор CoolCore в комплекте с трафаретом и инструкцией
3. Аппликатор CoolCurve+ в комплекте с трафаретом и инструкцией
4. Аппликатор CoolMax в комплекте с трафаретом и инструкцией
5. Аппликатор CoolFit в комплекте с трафаретом и инструкцией
6. Аппликатор CoolSmooth в комплекте с трафаретом и инструкцией
7. Аппликатор CoolSmooth PRO в комплекте с трафаретом и инструкцией
8. Аппликатор CoolMini в комплекте с трафаретом и инструкцией
9. Аппликатор CoolAdvantage в комплекте с контурами – 3 шт, трафаретами – 4 шт и инструкцией
10. Аппликатор CoolAdvantage Plus в комплекте с контурами – 2 шт, трафаретами – 2 шт и инструкцией
11. Аппликатор CoolAdvantage Petite в комплекте с контурами – 3 шт, трафаретами – 3 шт и инструкцией
12. Адаптер аппликатора
13. Контур CoolCore Advantage
14. Контур CoolCurve+ Advantage
15. Контур CoolFit Advantage
16. Контур CoolAdvantage Plus CoolCurve Plus
17. Контур CoolAdvantage Plus CoolCore Plus
18. Контур CoolAdvantage Petite CoolCurve Petite
19. Контур CoolAdvantage Petite CoolFlat Petite
20. Контур CoolAdvantage Petite CoolCurve+ Petite

Содержание

- Блок управления 15
- Аппликаторы 26
- Принадлежности 25

Краткое описание системы

Эта глава содержит описание системы.

Блок управления

Блок управления является переносным устройством и применяется для пуска, остановки и мониторинга обработки.

- Блок управления, вид спереди на стр. 15
- Блок управления, вид сзади на стр. 22

Блок управления, вид спереди



Компоненты, вид спереди

1. Поручень. Когда аппликатор находится в бездействии на блоке управления, поручень удерживает его на месте. Кроме того, поручень используется как рукоятка для перемещения системы.
 2. Вентиляционные отверстия. Вентиляционные отверстия обеспечивают поток воздуха, уменьшающий накопление тепла внутри блока управления. Необходимо, чтобы при работе блока управления вентиляционные отверстия были открыты.
 3. Выдвижной ящик. Выдвижной ящик служит местом хранения принадлежностей и пользовательской документации.
 4. Ролики и фиксаторы. Блок управления оснащен четырьмя роликами, поворачивающимися на шарнирах. Каждый ролик имеет фиксатор. Перед использованием блока управления необходимо обязательно закреплять фиксаторы всех четырех роликов.
 5. Экран. На экране отображаются элементы управления системой, информация о состоянии системы, информация об обработке, а также сообщения для оператора.
- **Для закрепления и освобождения фиксаторов**
1. Нажмите носком обуви на блокирующую педаль.
 2. Потяните блокирующую педаль вверх носком обуви.

Общие элементы управления и информационные значки на экране

На экран блока управления выводятся информационные значки и управляющие кнопки.

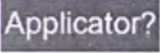
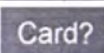
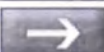
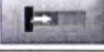
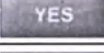
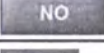
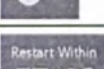
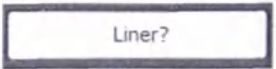
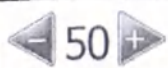
Кнопка	Описание	Название
	Не забывайте о правилах безопасности.	Предупреждение
	Подключите аппликатор к блоку управления.	Applicator? (Аппликатор?) (информационный значок)
	Вставьте картридж в гнездо аппликатора.	Card? (Картридж?) (информационный значок)
	Вывод списка профилей.	Вывод профилей
	Перейти к следующему экрану.	Далее
	Перейти к предыдущему экрану.	Назад
	Увеличить (настройки даты и времени)	Увеличить
	Уменьшить (настройки даты и времени)	Уменьшить
	Пуск	Пуск
	Отмена	Отмена
	Прервать	Прервать
	Нажмите «Да», чтобы подтвердить выбор	Кнопка YES (ДА)
	Нажмите «Нет», чтобы отменить выбор	Кнопка NO (НЕТ)
	Показывает, что система охлаждается для подготовки к обработке. Если этот информационный значок не пропадает, обратитесь в службу поддержки клиентов.	Информационный значок «Охлаждение»
	Показывает, что система нагревается для подготовки к обработке. Если этот информационный значок не пропадает более 2 минут, обратитесь в службу поддержки клиентов.	Информационный значок «Нагревание»
	Показывает время, оставшееся для возобновления прерванной обработки.	Таймер перезапуска

Табл. 5: Общие элементы управления и информационные значки

Элементы управления и информационные значки для Стандартных Вакуумных Аппликаторов

ПРИМЕЧАНИЕ: См. также указания по применению аппликаторов CoolAdvantage и CoolMini.

Следующие элементы управления и информационные значки отображаются на экране модуля управления, когда к модулю управления подключен стандартный вакуумный аппликатор.

Кнопка	Описание	Название
	Установите чехол одноразовый на вакуумный аппликатор.	Liner? (Чехол одноразовый?)
	Не используйте одноразовую гелевую салфетку со складками и разрывами (слева). одноразовая гелевая салфетка должна быть гладкой и не иметь разрывов (справа).	Информационный значок «Размещение одноразовой гелевой салфетки»
	Нажмите, чтобы показать, что новая одноразовая гелевая салфетка наложена на место обработки.	GELPAD? (одноразовая гелевая салфетка?)
	Показывает, что размещение одноразовой гелевой салфетки подтверждено.	одноразовая гелевая салфетка подтверждена
	Разместите аппликатор по центру одноразовой гелевой салфетки.	Информационный значок «Вакуумный аппликатор — размещение»
	Поместите аппликатор на место обработки и дождитесь появления на экране кнопки «Пуск».	Втягивание ткани
	Предлагает активировать или деактивировать пониженное давление.	Активация/деактивация вакуума
	Вакуум	Вакуум
	Массаж	Массаж
	Выкл. — нажмите для включения.	Выкл.
	Вкл. — нажмите для выключения.	Вкл.
	Просмотр и изменение настроек вакуума для обработки.	Настройки вакуума
	Отобразить настройки массажа	Отобразить
	Скрыть настройки массажа	Скрыть

Кнопка	Описание	Название
	Изменить настройки вакуума для массажа.	Max (Макс) и Min (Мин) настройки массажа
	Увеличить	Увеличить
	Уменьшить	Уменьшить
	Показывает, что система готовится к следующему действию.	Индикатор выполнения

Табл. 6: Элементы управления и информационные значки для стандартного вакуумного аппликатора

Элементы управления и информационные значки для аппликаторов CoolAdvantage

ПРИМЕЧАНИЕ: См. также указания по применению CoolAdvantage.

Следующие элементы управления и информационные значки отображаются на экране модуля управления, когда к модулю управления подключен аппликатор CoolAdvantage.

Кнопка	Описание	Название
	Не используйте одноразовую гелевую салфетку со складками и разрывами (слева). Салфетка должна быть гладкой и не иметь разрывов (справа).	Информационный значок «Размещение одноразовой гелевой салфетки»
	Нажмите, чтобы показать, что новая одноразовая гелевая салфетка наложена на место обработки.	GELPAD? (одноразовая гелевая салфетка?)
	Показывает, что размещение гелевой салфетки подтверждено.	одноразовая гелевая салфетка подтверждена
	Подготовьте аппликатор с фильтром уловителя геля, уплотняющей прокладкой и контуром.	Информационный значок «Подготовка аппликатора»
	Нажмите, чтобы указать, что требуемая подготовка завершена.	CONFIRM? (ПОДТВЕРДИТЬ?)
	Указывает, что подготовка подтверждена.	ПОДТВЕРЖДЕНА
	Поместите аппликатор над центром участка, намеченного для обработки.	Информационный значок «Размещение аппликатора»
	Поместите аппликатор на место обработки и дождитесь появления на экране кнопки «Пуск».	Втягивание ткани
	Предлагает активировать или деактивировать вакуум.	Активация/деактивация вакуума
	Вакуум	Вакуум

Краткое описание системы

Кнопка	Описание	Название
	Выкл. — нажмите для включения.	Выкл.
	Вкл. — нажмите для выключения.	Вкл.

Табл. 7: Элементы управления и информационные значки — аппликаторы CoolAdvantage

Элементы управления и информационные значки для аппликатора CoolMini

ПРИМЕЧАНИЕ: См. также «Указания по применению» для CoolMini.

Следующие элементы управления и информационные значки отображаются на экране блока управления, когда к блоку управления подключен аппликатор CoolMini.

Кнопка	Описание	Название
	Нанесите гель на зону обработки.	Информационный значок «Гель»
	Нажмите, чтобы показать, что новый гель наложен на место обработки.	GEL? (ГЕЛЬ?)
	Показывает, что нанесение геля подтверждено.	Гель подтвержден
	Нажмите, чтобы показать, что фильтр уловителя геля установлен в прорезь чаши аппликатора.	Информационный значок «фильтр уловителя геля»
	Вставьте фильтр уловителя геля в прорезь чаши аппликатора.	GEL TRAP? (ФИЛЬТР УЛОВИТЕЛЯ ГЕЛЯ?)
	Поместите аппликатор над центром участка, намеченного для обработки.	Информационный значок «Размещение аппликатора»
	Поместите аппликатор на место обработки и дождитесь появления на экране кнопки «Пуск».	Втягивание ткани
	Предлагает активировать или деактивировать вакуум.	Активация/деактивация вакуума
	Вакуум	Вакуум
	Выкл. — нажмите для включения.	Выкл.
	Вкл. — нажмите для выключения.	Вкл.
	Просмотр и изменение настроек вакуума для обработки.	Настройки вакуума

Кнопка	Описание	Название
	Увеличить	Увеличить
	Уменьшить	Уменьшить

Табл. 8: Элементы управления и информационные значки для аппликатора CoolMini

Элементы управления и информационные значки для поверхностного аппликатора

Следующие информационные значки и элементы управления отображаются на экране блока управления, когда к блоку управления подключен поверхностный аппликатор.

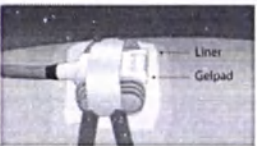
Кнопка	Описание	Название
	Наложите ограничители, одноразовую гелевую салфетку и чехол одноразовый	Информационный значок «Поверхностный аппликатор — подготовка места»
	Нажмите, чтобы показать, что требуемая подготовка зоны завершена.	CONFIRM? (ПОДТВЕРДИТЬ?) Подготовка зоны
	Указывает, что подготовка зоны подтверждена.	Подготовка зоны подтверждена
	Разместите аппликатор между ограничителями и присоедините систему фиксации.	Информационный значок «Поверхностный аппликатор — размещение»

Табл. 9: Элементы управления и информационные значки — поверхностный аппликатор

Элементы управления данными пациента

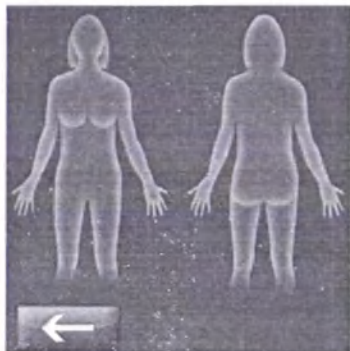
Кнопка	Описание	Название
	Пациент является первичным пациентом.	New to Practice (Первичный пациент)
	Пациент является повторным пациентом.	Returning to Practice (Повторный пациент)
	Пациент женского пола.	Пациент женского пола
	Пациент мужского пола.	Пациент мужского пола
	Выполнить другую обработку того же пациента.	Same Patient (Тот же пациент)
	Выполнить обработку другого пациента.	Next Patient (Следующий пациент)

Табл. 10: Элементы управления данными пациента

ПРИМЕЧАНИЕ: Если элементы управления данными пациента не отображаются, обратитесь в службу поддержки клиентов.

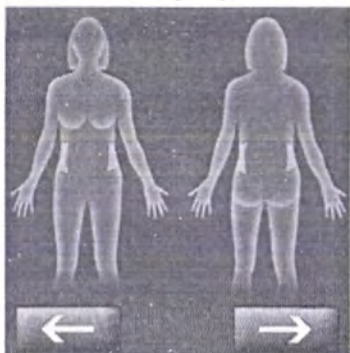
Экран профиля организма

На экране профиля организма отображается силуэт пациента мужского или женского пола. В данном примере показан пациент женского пола.



► **Для выбора места обработки:**

1. Нажмите на нужную часть тела.



Если выбранная часть недоступна, система подаст звуковой сигнал.

В данном примере выбраны боковые области пациента женского пола.

Индикатор выполнения

Индикатор выполнения показывает информацию о текущей обработке.

В примерах, приведенных ниже, представлен профиль для вакуумной обработки.



Пример	Описание
60:00	Продолжительность обработки в MM:SS (MM:CC) или H:MM:SS (ЧЧ:MM:CC). (H = часы, MM = минуты, SS = секунды). Обработка будет продолжаться 60:00 минут.
	Индикатор выполнения обработки показывает текущую стадию обработки.
	(Только для вакуумного аппликатора) Massage (Массаж): знак «тильда» появляется над сегментом, в обработку которого входит массаж.

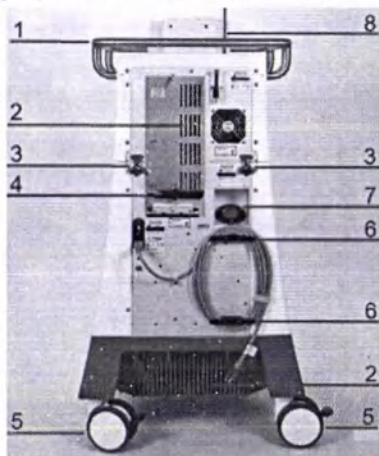
Табл. 11: Индикатор выполнения

Звуковые сигналы

Блок управления выдает звуковые сигналы:

- при нажатии оператором кнопки на экране;
- при нажатии оператором кнопки на сенсорной панели аппликатора;
- в начале обработки;
- при обнаружении системой ошибки;
- при завершении обработки.

Блок управления, вид сзади



Компоненты: Блок управления, вид сзади

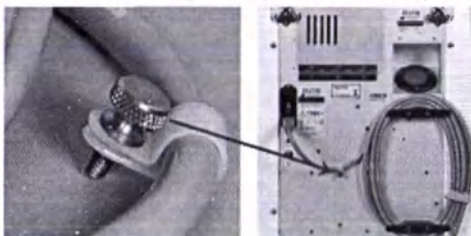
1. Поручень. Когда аппликатор находится в бездействии на блоке управления, поручень удерживает его на месте. Кроме того, поручень используется как рукоятка для перемещения системы.
2. Вентиляционные отверстия. Вентиляционные отверстия обеспечивают поток воздуха, уменьшающий накопление тепла внутри блока управления. Необходимо, чтобы при работе блока управления вентиляционные отверстия были открыты.
3. Защелки. Защелки соединяют вместе верхний и нижний модули блока управления.
4. Антенна: с помощью антенны и модема могут передаваться данные для обновления ПО.
5. Ролики и фиксаторы. Блок управления оснащен четырьмя роликами, поворачивающимися на шарнирах. Каждый ролик имеет фиксатор. Перед использованием блока управления необходимо обязательно закреплять фиксаторы всех четырех роликов.
6. Распорки. Когда шнур электропитания не используется, нужно свободно обмотать его вокруг распорок.

Краткое описание системы

7. Крышка охлаждающего бака. Крышка охлаждающего бака обеспечивает доступ к охлаждающему баку для проверки уровня охлаждающей жидкости и для добавления охлаждающей жидкости.
8. Спорный кронштейн. Кабель аппликатора вешают на опорный кронштейн, чтобы уменьшить натяжение на разъемах и убрать кабель с пути движения. Используйте полоски-липучки для крепления кабеля к опорному кронштейну.

Зажим шнура электропитания

Зажим шнура электропитания служит для крепления шнура электропитания на задней панели блока управления и он действует как разгрузка от натяжения, чтобы защитить розетку, если шнур тянут. Перед применением системы установите зажим шнура электропитания. Если шнур электропитания выпадет из разъема во время лечения, оно немедленно прекратится.

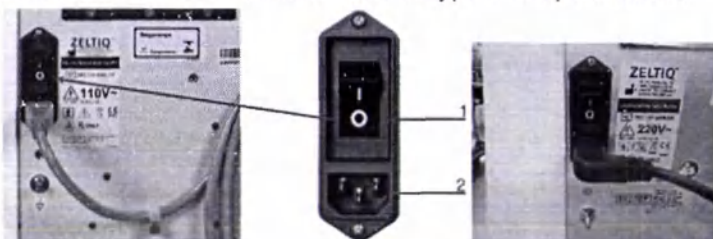


► Для установки зажима шнура электропитания:

1. Вставьте винт с насечкой в отверстие на задней панели блока управления.
2. Пальцами ввинчивайте его до плотного прилегания.

Выключатель питания и разъем питания

Выключатель питания включает и выключает питание блока управления и компонентов системы. В разъем питания вставляют штепсель шнура электропитания.



Примечание. Модуль ввода питания может иметь угол 90 градусов, а зажим может иметь другой цвет.

Компоненты

1. Выключатель питания
2. Разъем питания

► Чтобы включить питание блока управления

1. Вставьте один конец шнура электропитания в разъем питания на устройстве.
2. Вставьте другой конец шнура электропитания в заземленную электрическую розетку на стене.
3. Переведите выключатель питания на задней стороне блока управления в положение On (Вкл.).
4. Блок управления включится и отобразит начальный экран.

Предупреждение:

Не используйте блок управления, если выключатель питания и / или розетка питания повреждены. Если выключатель питания и / или розетка питания повреждены, обратитесь в службу поддержки клиентов, как указано в руководстве пользователя.

Тестовый разъем для выравнивания потенциалов

Тестовый разъем предназначен для использования только квалифицированным персоналом.

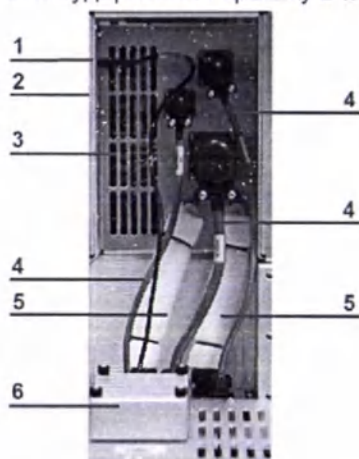
Панель доступа

► Для открывания крышки панели доступа

1. Поворачивайте винт-барашек на крышке против часовой стрелки, пока он не освободится.



2. Откройте крышку в направлении вниз.
Блок удерживает крышку в перпендикулярном положении.



Компоненты: панель доступа

1. Верхний порт. Верхний USB-порт (прямоугольный) предназначен для применения с утвержденным программным и аппаратным обеспечением, предоставляемым компанией ZELTIQ.
2. Нижний порт. Нижний USB-порт (квадратный) предназначен для применения персоналом службы поддержки клиентов ZELTIQ. Не используйте этот служебный порт.
3. Вентиляционные отверстия. Вентиляционные отверстия обеспечивают поток воздуха, уменьшающий накопление тепла внутри блока управления. Необходимо, чтобы при работе блока управления вентиляционные отверстия были открыты.
4. Кабели. Кабели соединяют верхний модуль с базовым модулем и выполняют перенос электронной информации между двумя модулями.
5. Шланги. Шланги соединяют верхний модуль с базовым модулем и выполняют перенос охлаждающей жидкости между двумя модулями.
6. Модем для передачи данных. : с помощью антенны и модема могут передаваться данные для обновления ПО.

Перемещение блока управления

► Для перемещения блока управления

1. Выключите питание блока управления.
2. Отключите шнур электропитания от стенной розетки.
3. Обмотайте шнур электропитания вокруг распорок на задней стороне блока управления.

- Проверьте отсутствие натяжения в зажиме шнура электропитания.
4. Освободите фиксаторы роликов.
 5. Толкайте или тяните за поручень для перемещения блока управления на новое место.
 6. Закрепите фиксаторы всех четырех роликов.

Аппликаторы

ВНИМАНИЕ! Обязательно используйте с аппликатором ограничители, одноразовые гелевые салфетки, гель, чехлы одноразовые и системы фиксации, как описано в указаниях по применению.

Аппликатор обеспечивает контролируемое охлаждение и нагрев места обработки; вакуумный аппликатор при необходимости может производить массаж места обработки.

Аппликатор состоит из соединительного разъема аппликатора, кабеля аппликатора и головки аппликатора. Аппликатор используется с принадлежностями, поставляемыми ZELTIQ.

Информация об использовании аппликатора при обработке приводится в следующих разделах:

- Подключение аппликатора к блоку управления на стр. 30
- Обработка поверхностным аппликатором на стр. 36
- Обработка вакуумным аппликатором на стр. 34
- Указания по применению CoolAdvantage
- Указания по применению CoolMini

Принадлежности

Картридж

Картридж содержит сведения о циклах обработки и профилях, применяемых системой. Каждый цикл соответствует одной обработке. Профили определяют количество сегментов охлаждения и нагревания заданной продолжительности. В профили вакуумного аппликатора могут быть включены сегменты массажа.

- Элементы профиля на стр. 29
- Введение картриджа на стр. 32
- Выбор профиля на стр. 33

Охлаждающая жидкость

Для блока управления требуется достаточное количество охлаждающей жидкости. При низком уровне охлаждающей жидкости на экране появляется сообщение **Recoverable Exception** (Исправимая ошибка).

Ограничители

Ограничители минимизируют перемещение поверхностного аппликатора во время обработки. См. инструкции по применению ограничителей.

Уплотняющая прокладка

(аппликаторы CoolAdvantage)

Уплотняющая прокладка представляет собой герметичное уплотнение между чашей аппликатора CoolAdvantage и контуром.

Гель

Гель CoolSculpting обеспечивает термический контакт между аппликатором и кожей пациента. Гель предназначен только для одноразового использования. См. информацию о безопасном использовании геля в указаниях по применению геля или аппликатора.

Краткое описание системы

Одноразовая гелевая салфетка

Одноразовая гелевая салфетка обеспечивает термический контакт между аппликатором и кожей пациента. Одноразовая гелевая салфетка предназначена только для одноразового использования. Информацию о выборе и использовании см. в инструкциях к одноразовой гелевой салфетке.

Фильтр уловителя геля

(аппликаторы CoolAdvantage и CoolMini)

Вставьте Фильтр уловителя геля в прорезь в нижней части чаши аппликатора. Фильтр уловителя геля предотвращает попадание геля в вакуумную систему. Для каждой обработки используйте новый Фильтр уловителя геля.

Чехол одноразовый

Чехол одноразовый обеспечивает чистоту поверхности контакта аппликатора с пациентом и минимизирует утечку геля из одноразовой гелевой салфетки. Информацию о выборе и использовании см. в инструкциях к Чехлам одноразовым.

Салфетка для предварительной обработки кожи

Используйте салфетку для предварительной обработки кожи, чтобы подготовить зону обработки перед наложением одноразовой гелевой салфетки. См. раздел «Обработка поверхностным аппликатором на стр.36».

Система крепления

Система крепления состоит из центральной панели и четырех ремней. Система крепления минимизирует перемещение поверхностного аппликатора во время обработки. См. инструкции по применению системы крепления.

ГЛАВА 2

ОБРАБОТКА

Содержание

• Обзор.....	29
• Выполнение обработки	29
• Выполнение другой обработки	37
• Отмена обработки	39
• О перезапуске обработки	40
• Завершение обработки	42

Обзор

Обработка осуществляется спланированными по времени интервалами охлаждения и нагревания; обработка с помощью вакуумного аппликатора может также включать дополнительный массаж. каждая обработка основана на профиле, записанном на картридже. Каждый картридж содержит заданное число циклов и список профилей. Когда все циклы выполнены, срок действия картриджа истекает.

Сведения о профилях

Профиль определяет температуру и длительность обработки. Поверхностный аппликатор охлаждает ткань с одной стороны, а вакуумный аппликатор охлаждает ткань с двух сторон; поэтому скорость отвода тепла и интенсивность охлаждения, получаемые за заданный период времени с помощью вакуумного аппликатора, больше, чем у поверхностного аппликатора. Однако общий отвод тепла для определенной процедуры обработки зависит от температуры и времени вне зависимости от типа аппликатора.

Элементы профиля

Профиль включает в себя следующие элементы:

Элемент	Описание
°C	Температура обработки.
Time (Время)	Продолжительность обработки.
Massage (Массаж)	(Только вакуумный аппликатор) Сегмент Massage (Массаж): Да или Нет.

Табл. 12: Элементы профиля

Выполнение обработки

- *Настройка блока управления на стр. 30*
- *Подключение аппликатора к блоку управления на стр.30*
- *Введение картриджа на стр. 32*
- *Ввод данных пациента на стр. 32*
- *Выбор профиля на стр. 33*
- *Обработка вакуумным аппликатором на стр. 34*
- *Обработка поверхностным аппликатором на стр.36*

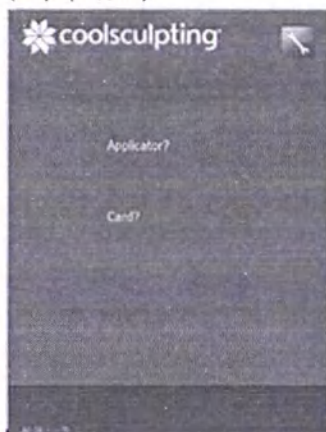
Настройка блока управления

► Для настройки блока управления:

1. Расположите блок управления рядом с кроватью или креслом для проведения процедуры.
2. Убедитесь, что вентиляция через вентиляционные отверстия на всех четырех боковых сторонах системы является удовлетворительной.
3. Убедитесь, что обеспечен удобный доступ оператора к выключателю питания.
4. Вставьте штепсель питания в заземленную розетку.

ОСТОРОЖНО! Чтобы свести к минимуму опасность поражения электрическим током, подключайте это оборудование к заземленной электрической розетке.

5. Закрепите фиксаторы всех четырех роликов.
6. Включите блок управления.
На экране Запуск появятся информационные значки Applicator? (Аппликатор?) и Card? (Картридж?).



Подключение аппликатора к блоку управления

В этих примерах показан вакуумный аппликатор.

► Для подключения аппликатора к блоку управления:

1. Убедитесь, что опорный кронштейн установлен на стороне блока управления, обращенной к процедурной кровати или креслу.
Для установки опорного кронштейна вставьте его прямой конец в гнездо.
2. Разместите аппликатор на верхней стороне блока управления.
3. Разместите коннектор над соединительной платой.



Обработка

4. Установив блокирующую рукоятку в разблокированное положение, осторожно, но крепко нажмите и вдавите соединительный разъем аппликатора в соединительную плату.



5. Когда вы почувствуете сопротивление движению коннектора, прекратите нажатие.

6. Поверните блокирующую рукоятку на 180° по часовой стрелке в заблокированное положение.

После выполнения этих шагов коннектор будет вставлен в соединительную плату и зафиксирован.

7. Вставьте кабель аппликатора в петлю в верхней части опорного кронштейна.
8. Для подсоединения кабеля аппликатора к опорному кронштейну используйте застёжки-липучки.



Аппликатор проходит распознавание.

По завершении процесса в центре экрана появляется подтверждение распознавания и информационный значок Card? (Картридж?).

Название аппликатора отображается в левом нижнем углу.



В данном примере аппликатор имеет название CoolCore.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительную информацию об индикаторах состояния и системе управления сенсорной панели см. в указаниях по применению аппликатора.

Введение картриджа

► Для вставки картриджа:

1. Совместите картридж с прорезью в аппликаторе.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании аппликаторов CoolAdvantage и CoolMini вставьте картридж в прорезь на адаптере аппликатора.

2. Вставьте картридж в прорезь.

Картридж проходит распознавание.

В центре экрана отображается подтверждение распознавания и количество циклов, остающихся на картридже.

Название картриджа и количество остающихся циклов отображается в правом нижнем углу.

На экране появится кнопка Далее.



В данном примере картридж имеет название CoolCard.

3. Нажмите кнопку Далее.



На экране появятся кнопки New to Practice (Первичный пациент) и Returning to Practice (Повторный пациент).



ПРИМЕЧАНИЕ: Если система управления данными пациента не отображается, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Ввод данных пациента

ПРИМЕЧАНИЕ: Если функция Usage Metrics (Данные об использовании) отключена, отобразится панель Профиль. См. *Выбор профиля* на стр. 33.

► Чтобы ввести данные пациента:

1. Нажмите кнопку New to Practice (Первичный пациент) или Returning to Practice (Повторный пациент).

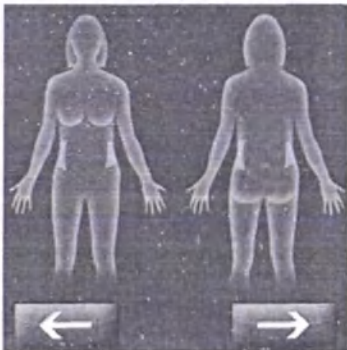


Обработка

2. Нажмите кнопку Пациент женского пола или Пациент мужского пола.



3. На экране Профиль организма выберите зону обработки.



На настоящем примере выбраны боковые области пациента женского пола.

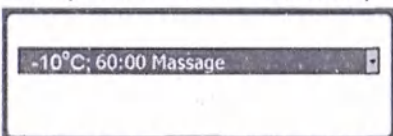


Предупреждения и разъяснения относительно назначения изделия см. во введении.

4. Нажмите кнопку Далее.



5. Нажмите кнопку, соответствующую данному пациенту и зоне обработки.
6. На экране появится панель Профиль.



В данном примере показан профиль вакуумного аппликатора.

Выбор профиля

► Для выбора профиля:

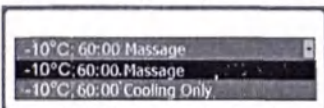
1. На панели профилей нажмите кнопку Вывод на экран профилей.



Отображается раскрывающийся список доступных профилей.

Профиль по умолчанию выделен.

В данном примере показаны профили вакуумного аппликатора.



2. Нажмите нужный профиль.
Раскрывающийся список закрывается, и отображается выбранный профиль.

3. Нажмите кнопку Далее.

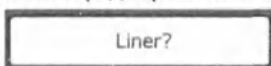


Обработка Вакуумным аппликатором

- Для обработки с применением CoolAdvantage см. раздел «Указания по применению» для CoolAdvantage.
- Для обработки с помощью CoolMini см. раздел «Указания по применению» для CoolMini. При обнаружении подложки появляется кнопка GELPAD? (одноразовая гелевая салфетка?).



Если чехол одноразовый не обнаружен, на экране отображается информационный значок Liner? (Одноразовый чехол?).



1. Установите Одноразовый чехол.

ВНИМАНИЕ! Для каждого пациента должна использоваться новый Одноразовый чехол.

ВНИМАНИЕ! См. указания по применению Одноразового чехла.

Когда система обнаруживает одноразовый чехол, отображается кнопка GELPAD? (одноразовая гелевая повязка?).



ПРИМЕЧАНИЕ: Если Одноразовый чехол не обнаружен, отсоедините язычки от крючков. Захватите рамки чехла и извлеките его из чаши аппликатора. Повторите процесс установки одноразового чехла.

► Для наложения одноразовой гелевой салфетки:

ОСТОРОЖНО! Осмотрите место обработки, чтобы убедиться в том, что кожа не повреждена. Выполняйте обработку только через здоровую кожу.

1. Снимите ювелирные украшения, расположенные в месте нанесения или в непосредственной близости от него.
2. Протрите место обработки спиртовой салфеткой и (или) салфеткой для предварительной обработки кожи.

ОСТОРОЖНО! См. указания по применению одноразовой гелевой салфетки.

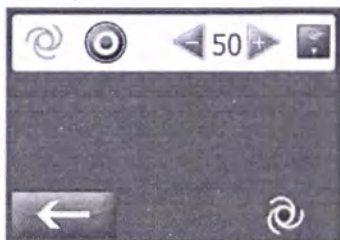
3. Нажмите кнопку GELPAD? (ОДНОРАЗОВАЯ ГЕЛЕВАЯ САЛФЕТКА?).



4. На экране одноразовая гелевая салфетка готова нажмите кнопку Далее.



На экране появляется панель Вакуум.



В правом нижнем углу вращается информационный значок Вакуум.

Световой индикатор Состояние вакуума на сенсорной панели аппликатора мигает синим цветом.

► **Для применения вакуумного аппликатора**

ОСТОРОЖНО! Безопасность и эффективность применения этого устройства в областях, где нервные ветви, артерии или вены располагаются близко к поверхности, не доказана. Такое применение может привести к травме пациента.

ОСТОРОЖНО! Если одноразовая гелевая салфетка соскользнет и складывающиеся поверхности аппликатора придут в прямое соприкосновение с кожей пациента, это может вызвать повреждение тканей. Осмотрите одноразовую гелевую салфетку и аппликатор и убедитесь, что салфетка выходит за края чаши аппликатора.

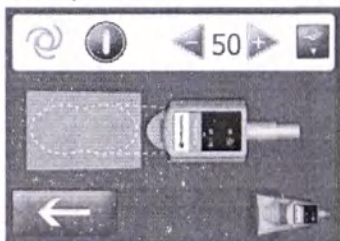
ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте настройки вакуума, установленные по умолчанию, или же наименьшие значения настроек вакуума, при которых ткань удовлетворительно втягивается в чашу аппликатора.

1. Нажмите кнопку Вакуум вкл./выкл. на сенсорной панели аппликатора.



Вакуум активируется.

На экране появляется кнопка Вакуум вкл. и индикатор Втягивание ткани.



Световой индикатор Состояние вакуума на сенсорной панели аппликатора светится синим цветом.

2. Поместите аппликатор над центром одноразовой гелевой салфетки в зоне обработки.
3. Убедитесь, что одноразовая гелевая салфетка выходит за края чаши аппликатора.
4. Для достижения лучших результатов ткань должна втягиваться внутрь чаши аппликатора.
5. (Необязательно: протестируйте отрицательное давление для массажа.)

6. Когда система обнаруживает, что аппликатор присоединен к зоне обработки, на экране появляется кнопка Пуск.



Световой индикатор Состояние обработки на сенсорной панели аппликатора мигает синим цветом.

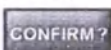
Нажмите кнопку Пуск.



Световой индикатор состояния обработки на сенсорной панели аппликатора светится синим цветом.

► Обработка поверхностным аппликатором

Отобразится кнопка CONFIRM? (ПОДТВЕРДИТЬ?) На экране появится кнопка Подготовка зоны.



ОСТОРОЖНО! Осмотрите место обработки, чтобы убедиться в том, что кожа не повреждена. Выполняйте обработку только через здоровую кожу.

1. Снимите ювелирные украшения, находящиеся в зоне обработки и в непосредственной близости от нее.

ВНИМАНИЕ! Протрите место обработки спиртовой салфеткой.

2. Наложите пару ограничителей вокруг места обработки.

ВНИМАНИЕ! См. инструкции по применению ограничителей.

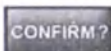
3. Протрите место обработки салфеткой для предварительной обработки кожи.
4. Наложите одноразовую гелевую салфетку на зону обработки.

ОСТОРОЖНО! См. указания по применению одноразовой гелевой салфетки.

5. Наложите чехол одноразовый на одноразовую гелевую салфетку.

ВНИМАНИЕ! См. указания по применению одноразовой гелевой салфетки.

6. Нажмите кнопку CONFIRM? (ПОДТВЕРДИТЬ?) (Кнопка Подготовка зоны)



7. Нажмите кнопку Далее.



Появится информационный значок Поверхностный аппликатор — размещение.



► **Наложение поверхностного аппликатора:**

ОСТОРОЖНО! Безопасность и эффективность применения этого устройства в областях, где нервные ветви, артерии или вены располагаются близко к поверхности, не доказана. Такое применение может привести к травме пациента.

ОСТОРОЖНО! Если одноразовая гелевая салфетка соскользнет и охлаждающие поверхности аппликатора придут в прямое соприкосновение с кожей пациента, это может вызвать повреждение тканей. Осмотрите одноразовую гелевую салфетку и чехол одноразовый и убедитесь, что они выходят за края ограничителей.

1. Поместите аппликатор между ограничителями на зону обработки.
2. Убедитесь, что одноразовая гелевая салфетка и чехол одноразовый выходят за края ограничителей.
3. Оберните ремни системы крепления вокруг пациента, чтобы закрепить аппликатор на месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительную информацию о закреплении аппликатора см. в указаниях по применению системы крепления.

4. Нажмите кнопку Пуск.



Световой индикатор состояния обработки на аппликаторе светится синим цветом.

Выполнение другой обработки

► **Проведение другой обработки того же пациента:**

ВНИМАНИЕ! При отключении вакуума или разблокировке ремней системы креплений аппликатор может отсоединиться от пациента. Аппликатор может упасть и сломаться или нанести повреждения. Перед отключением вакуума или разблокировкой ремней системы креплений необходимо крепко захватить верхушку аппликатора.

Снятие вакуумного аппликатора:	Снятие поверхностного аппликатора:
Захватите аппликатор и отключите вакуум.	Захватите аппликатор и освободите ремни системы фиксации.
Снимите аппликатор с пациента.	Снимите аппликатор с пациента.
Поместите головку аппликатора на верхнюю часть блока управления охлаждающими поверхностями вниз.	Поместите головку аппликатора на верхнюю часть блока управления охлаждающими поверхностями вверх.
Позвольте гелю стечь на полотенце или другой абсорбирующий материал.	неприменимо
Снимите одноразовую гелевую салфетку или гель с места обработки.	Снимите чехол одноразовый, одноразовую гелевую салфетку и ограничители с зоны обработки.
Утилизируйте использованную одноразовую гелевую салфетку или гель в соответствии с протоколами утилизации медицинских отходов учреждения.	Утилизируйте использованную одноразовый чехол, одноразовую гелевую салфетку и ограничители в соответствии с протоколами утилизации медицинских отходов учреждения.

На экране отображаются кнопки Same Patient (Тот же пациент) и Next Patient (Следующий пациент).

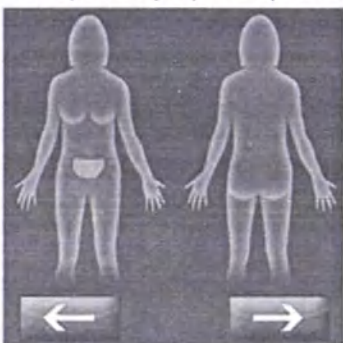


(Если срок годности картриджа истек, см. раздел *Истекший картридж* на стр. 39).

1. Нажмите кнопку Same Patient (Тот же пациент).



2. На экране Профиль организма выберите место обработки.



В этом примере выбрана нижняя часть живота пациента женского пола.



Предупреждения и разъяснения относительно назначения изделия см. во введении

3. Нажмите кнопку Далее.



4. Нажмите кнопку, соответствующую данному пациенту и месту обработки.

На экране появится панель Профиль.

- См. *Выбор профиля* на стр.33.

► **Проведение обработки следующего пациента:**

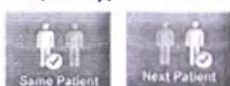
ВНИМАНИЕ! При отключении вакуума или разблокировке ремней системы креплений аппликатор может отсоединиться от пациента. Аппликатор может упасть и сломаться или нанести повреждения. Перед отключением вакуума или разблокировкой ремней системы креплений необходимо крепко захватить верхушку аппликатора.

Снятие вакуумного аппликатора:	Снятие поверхностного аппликатора:
Захватите аппликатор и отключите вакуум.	Захватите аппликатор и освободите ремни системы фиксации.
Снимите аппликатор с кожи пациента.	Снимите аппликатор с тела пациента.
Поместите головку аппликатора на верхнюю часть блока управления охлаждающими поверхностями вниз.	Поместите головку аппликатора на верхнюю часть блока управления охлаждающими поверхностями вверх.

Обработка

Снятие вакуумного аппликатора:	Снятие поверхностного аппликатора:
Позвольте гелю стечь на полотенце или другой абсорбирующий материал.	неприложимо
Снимите одноразовую гелевую салфетку или гель с места обработки.	Снимите одноразовый чехол, одноразовую гелевую повязку и ограничители с места обработки.
Удалите одноразовый чехол из чаши аппликатора.	неприменимо
Утилизируйте использованную одноразовую гелевую салфетку или гель, а также одноразовый чехол в соответствии с протоколами утилизации медицинских отходов учреждения.	Утилизируйте использованную одноразовый чехол, одноразовую гелевую салфетку, ограничители и систему фиксации в соответствии с протоколами утилизации медицинских отходов учреждения.

1. Если отображаются кнопки Same Patient (Тот же пациент) и Next Patient (Следующий пациент), нажмите Next Patient (Следующий пациент).



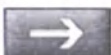
Если отображается панель профиля, выберите профиль.

- См. Ввод данных пациента на стр. 32.

Использованный картридж

Если картридж использован, экране появляется сообщение Recoverable Exception (Исправимая ошибка).

1. Удалите картридж из аппликатора.
2. Нажмите кнопку Далее, чтобы очистить сообщение.
3. Вставьте новый картридж в гнездо аппликатора.
Система выполнит распознавание картриджа.
4. После завершения распознавания нажмите кнопку Далее.



Появится экран Профиль.

Отмена обработки

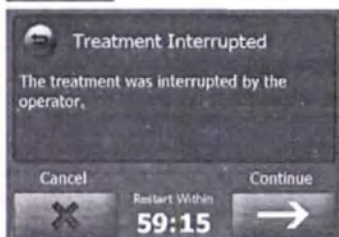
Обработка может быть отменена системой или оператором.

► Для отмены обработки на протяжении первых 10 минут:

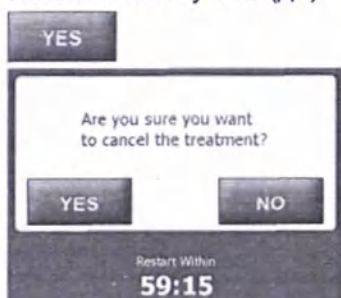
1. Нажмите кнопку Прервать.



2. Нажмите кнопку Отмена.



3. Нажмите кнопку YES (ДА).



Обработка отменится, и на экран будет выведено сообщение:

The treatment was canceled by the operator (Обработка отменена оператором).

4. Нажмите кнопку Далее.



► **Для отмены обработки по истечении первых 10 минут:**

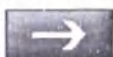
1. Нажмите кнопку Отмена.



Обработка отменится, и на экран будет выведено сообщение:

The treatment was canceled by the operator (Обработка отменена оператором).

2. Нажмите кнопку Далее.



ПРИМЕЧАНИЕ: В течение периода до 2 минут может отображаться информационный значок «Нагревание». Когда чаша аппликатора готова к следующей обработке, на экране появляется кнопка «Далее».

О перезапуске обработки

Обработка может быть прервана оператором или системой. Если обработка перезапущена, показания счетчика обработок в картридже не уменьшаются.

Каждую обработку можно перезапустить только один раз.

Обработку можно перезапустить, если:

- оператор прервал обработку в течение первых 10 минут;
- система прервала обработку в течение первых 10 минут с одним из следующих сообщений об исправимой ошибке:
 - The coolant level is low (Низкий уровень охлаждающей жидкости). Z403-YYY
 - Applicator control error (Ошибка управления аппликатором). Z408-YYY
 - Treatment quality error (Ошибка качества обработки). Z412-YYY
 - Potential loss of patient contact (Возможная потеря контакта с пациентом). Z415-YYY
 - Interference detected (Обнаружена помеха). Z426-YYY
- не истек 60-минутный интервал таймера перезапуска.

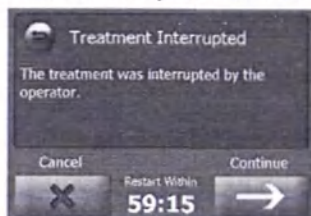
Прерывание обработки

► Для прерывания обработки:

1. Нажмите кнопку Прервать.

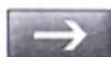


Появится экран Treatment Interrupted (Обработка прервана).



Таймер перезапуска активен до 60 минут, после чего перезапуск обработки становится невозможным.

2. Для продолжения нажмите кнопку Далее.



ПРИМЕЧАНИЕ: В течение периода до 2 минут может отображаться информационный значок «Нагревание». Когда чаша аппликатора готова к следующей обработке, на экране появляется кнопка «Далее».

Перезапуск обработки

ВНИМАНИЕ! При отключении вакуума или разблокировке ремней системы креплений аппликатор может отсоединиться от пациента. Аппликатор может упасть и сломаться или нанести повреждения. Перед отключением вакуума или разблокировкой ремней системы креплений необходимо крепко захватить верхушку аппликатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для завершения обработки необходимо использовать те же данные пациента, которые использовались вначале.

► Для перезапуска обработки:

Снятие вакуумного аппликатора:	Снятие поверхностного аппликатора:
Захватите аппликатор и отключите вакуум.	Захватите аппликатор и освободите ремни системы фиксации.
Снимите аппликатор с пациента.	Снимите аппликатор с пациента.
Поместите головку аппликатора на верхнюю часть блока управления охлаждающими поверхностями вниз.	Поместите головку аппликатора на верхнюю часть блока управления охлаждающими поверхностями вверх.
Позвольте гелю стечь на полотенце или другой абсорбирующий материал.	неприменимо
Снимите одноразовую гелевую салфетку или гель с зоны обработки.	Снимите одноразовый чехол и одноразовую гелевую салфетку с зоны обработки.
Утилизируйте использованную одноразовую гелевую салфетку или гель в соответствии с протоколами утилизации медицинских отходов учреждения.	Утилизируйте использованный одноразовый чехол и одноразовую гелевую салфетку в соответствии с протоколами утилизации медицинских отходов учреждения.

- См. Обработка вакуумным аппликатором на стр. 34
- См. Обработка поверхностным аппликатором на стр.36

Завершение обработки

► Для завершения обработки:

По завершении обработки на экране появляется сообщение:

The treatment is complete (Обработка завершена).

ВНИМАНИЕ! При отключении вакуума или разблокировке ремней системы креплений аппликатор может отсоединиться от пациента. Аппликатор может упасть и сломаться или нанести повреждения. Перед отключением вакуума или разблокировкой ремней системы креплений необходимо крепко захватить верхушку аппликатора.

Снятие вакуумного аппликатора:	Снятие поверхностного аппликатора:
Захватите аппликатор и отключите вакуум.	Захватите аппликатор и освободите ремни системы фиксации.
Снимите аппликатор с пациента.	Снимите аппликатор с пациента.
Поместите головку аппликатора на верхнюю часть блока управления охлаждающими поверхностями вниз.	Поместите головку аппликатора на верхнюю часть блока управления охлаждающими поверхностями вверх.
Позвольте гелю стечь на полотенце или другой абсорбирующий материал.	неприменимо
Снимите одноразовую гелевую салфетку или гель с зоны обработки.	Снимите одноразовый чехол, одноразовую гелевую салфетку и ограничители с зоны обработки.
Удалите одноразовый чехол из чаши аппликатора.	неприменимо
Утилизируйте использованную одноразовую гелевую салфетку или гель, а также одноразовый чехол в соответствии с протоколами утилизации медицинских отходов учреждения.	Утилизируйте использованный одноразовый чехол, одноразовую гелевую салфетку, ограничители и систему фиксации в соответствии с протоколами утилизации медицинских отходов учреждения.

1. Удалите гель с кожи пациента.
2. Протрите охлаждающие поверхности аппликатора мягкой сухой тканью.
3. Для отключения питания блока управления нажмите выключатель электропитания.

ВНИМАНИЕ! Электронные сенсоры на охлаждающих поверхностях аппликатора очень хрупкие. Соблюдайте осторожность при чистке и хранении аппликатора. (См. раздел *Чистка* на стр. 45.)

Тестирование отрицательного давления для массажа

(Только стандартный вакуумный аппликатор) Перед запуском обработки можно провести тестирование и изменить отрицательное давление, используемое для массажа, чтобы оно было достаточным для удерживания аппликатора на месте в процессе обработки.

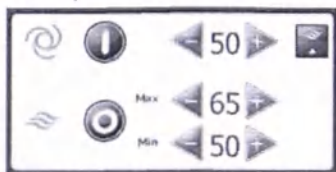
► Тестирование отрицательного давления для массажа

1. Когда аппликатор установлен на месте обработки и ткань втянута в чашу аппликатора, нажмите кнопку Показать настройки массажа.



Обработка

На экране появится панель настроек массажа.



2. На панели настроек массажа нажмите кнопку Состояние массажа (выкл.).



3. При необходимости изменить отрицательное давление для массажа нажимайте кнопки увеличения и уменьшения максимального и минимального пределов (Max (Макс) и Min (Мин)) на панели настроек массажа.
4. Для отключения массажа нажмите кнопку Состояние массажа (вкл.).



5. Нажмите кнопку Скрыть настройки массажа.



6. При необходимости отрегулируйте положение вакуумного аппликатора и измените отрицательное давление для массажа.
7. При отключении вакуума и снятии вакуумного аппликатора с места обработки:
 - а) Утилизируйте использованную одноразовую гелевую салфетку или гель в соответствии с протоколами утилизации медицинских отходов учреждения.
 - б) Очистите зону обработки.
 - в) Наложите новую одноразовую гелевую салфетку или новый гель. (См. Указания по применению для одноразовой гелевой салфетки на стр. 26.)

Обработка

ГЛАВА 3

ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Содержание

• Чистка.....	45
• Обслуживание	47
• Демонтаж блока управления	49
• Сборка блока управления	52
• Присоединение защелок, шлангов и кабелей.....	53
• Служба поддержки клиентов	54

Выполняйте регулярные процедуры чистки и технического обслуживания в соответствии с правилами вашего учреждения.

Чистка

ВНИМАНИЕ! Применение неодобренного чистящего раствора или метода при чистке блока управления или аппликатора может привести к их повреждению. Всегда пользуйтесь только одобренными продуктами и выполняйте приведенные ниже указания.

Одобрённые продукты

Следующие продукты одобрены для использования при очистке блока управления и аппликаторов:

- изопропиловый спирт;
- слабый детергент и теплая вода;
- салфетки PDI Sami Cloth Plus.

Рекомендации по чистке

- Перед чисткой отсоедините блок управления от сети.
- Пользуйтесь стерилизационными салфетками или нанесите чистящее средство на мягкую салфетку, бумажное полотенце или подобный материал.

ВНИМАНИЕ! Не разбрызгивайте и не проливайте какие-либо жидкости на любые части блока управления, аппликаторы или расходные материалы.

ВНИМАНИЕ! Не погружайте аппликатор или любые части системы в жидкость.

- Не применяйте излишнее количество жидкости.
- Не применяйте чистящий раствор к электрическим разъемам.
- После чистки компонентов системы протрите их насухо мягкой тканью, чтобы удалить остатки чистящего средства.
- Нельзя стерилизовать блок управления, аппликатор или какие-либо другие компоненты системы.

Чистка сенсорного экрана

Для эффективной работы сенсорного экрана его следует регулярно чистить.

К одобренным чистящим веществам относятся следующие:

- изопропиловый спирт;
- жидкость для чистки окон.

► **Для чистки сенсорного экрана:**

1. Увлажните мягкую не волокнистую ткань изопропиловым спиртом или жидкостью для чистки окон.
2. Осторожно протрите сенсорный экран.

Обслуживание

Внешний Фильтр Охладителя

В блок управления CoolSculpting установлен внешний фильтр, который расположен на передней панели системы (Рисунок А) и легко заменим. Назначение этого фильтра - продлить срок службы вашего блока управления.

► Расположение фильтра (Рисунок А):



► Срок замены:

Каждые 6 месяцев или

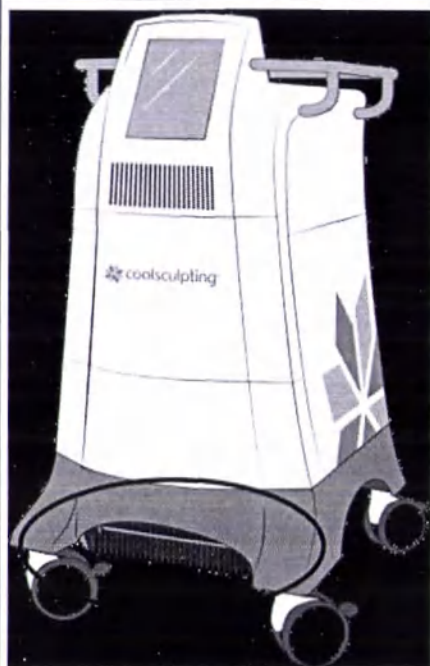
Когда синий значок термометра появляется в течение длительного периода времени:

3. (Рисунок Б)



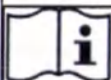
► Как заменить внешний фильтр охладителя:

Выключите блок управления перед заменой фильтра:



 **coolsculpting**

Профилактическое обслуживание



Как правило, фильтр охладителя необходимо заменять каждые шесть месяцев. Однако, если метка охлаждения (синий термометр) отображается неопределенно или если отображается сообщение об ошибке охлаждения Z802-322, немедленно замените фильтр охладителя.

► Чтобы заменить внешний фильтр охладителя:

1. Выдвиньте фильтр из слота.

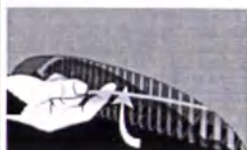


2. Потяните фильтр вниз, чтобы вытащить его из-под пружины.

3. Утилизируйте использованный фильтр.

4. Достаньте новый фильтр из упаковки.

5. Вставьте нижнюю часть нового фильтра в слот.



6. Поместите переднюю часть фильтра под пружину.



7. Убедитесь, что передняя часть фильтра плавно прилегает к рамке.

► Как сделать заказ:

Номер запасной части - FRU-CTU-BAM-103; его можно заказать, связавшись с локальным представителем Allergan на территории РФ.

Охлаждающая жидкость

Охлаждающая жидкость циркулирует между блоком управления и аппликатором для отвода тепла от аппликатора. При подключении нового аппликатора он забирает значительное количество охлаждающей жидкости. Также при отключении аппликатора или отсоединении

шлангов на панели доступа с целью подготовки блока к транспортировке может быть утеряно небольшое количество охлаждающей жидкости.

При низком уровне охлаждающей жидкости блок управления выдает соответствующее сообщение. Добавление охлаждающей жидкости во включенный блок управления является безопасным.

ВНИМАНИЕ! Применение неодобренных охлаждающих жидкостей не тестировалось. Всегда используйте охлаждающую жидкость, одобренную компанией ZELTIQ.

Для добавления охлаждающей жидкости:

1. Найдите крышку охладительного бака.



2. Нажмите на утопленный конец синего рычага на крышке охладительного бака.



Кверху откинется ручка.



3. Поворачивайте синюю ручку против часовой стрелки, пока крышка не отсоединится.
4. Снимите крышку.
5. Налейте охлаждающую жидкость в бак.
Необходимое количество охлаждающей жидкости может быть различным. Чтобы не пролить жидкость, следите за наполнением. Слушайте, как меняется звук.
6. Установите крышку на место и затяните до плотного прилегания.

При включении вакуум втягивает крышку плотнее. Если крышка слишком затянута, это затруднит ее открытие.

Демонтаж блока управления

Блок управления состоит из верхнего модуля и базового модуля. Демонтаж блока управления производится при подготовке одного из модулей к транспортировке на фабрику для ремонта или замены.

ВНИМАНИЕ! Верхний и базовый модули блока управления – тяжелые. Не предпринимайте попыток поднять тот или иной модуль без посторонней помощи. Эта процедура требует участия двух человек.

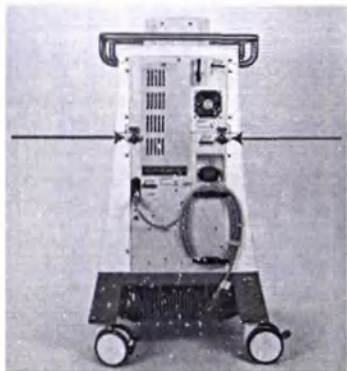
Защелки

► **Демонтаж блока управления:**

1. Выключите питание блока управления.
2. Закрепите фиксаторы всех четырех роликов.
3. Отсоедините шнур электропитания от блока управления.
4. Обмотайте шнур питания вокруг распорок и закрепите его застежкой-липучкой.
5. Откройте выдвижной ящик для хранения и раскройте защелки на передней стороне блока управления.



6. Раскройте защелки на задней стороне блока управления.

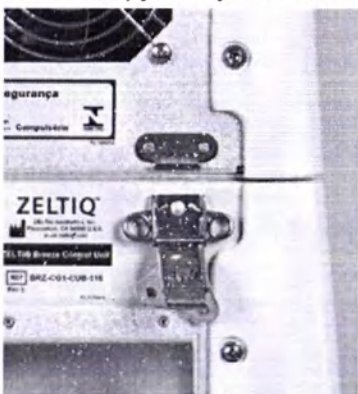


► **Для раскрытия защелки:**

1. Поднимите рукоятку защелки вверх и поворачивайте против часовой стрелки, пока верхняя часть зажима не освободится.



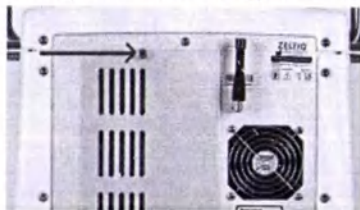
2. Откиньте рукоятку и оставьте ее в положении, направленном вниз.



Кабели и шланги

► Для отсоединения кабелей и шлангов:

1. Поверните винт на крышке панели доступа.



2. Отпустите крышку, открывая доступ к кабелям и шлангам.



3. Действуя слева направо, отсоедините сначала кабели, а затем шланги.

► Для отсоединения кабеля модема передачи данных:

Если кабель модема для передачи данных отсоединен, пропустите это действие.

1. Возьмитесь за головку кабеля модема для передачи данных.
2. Выньте головку кабеля из USB-порта.

► Для отсоединения кабеля:

1. Найдите кольцо, расположенное ближе всего к задней части панели доступа.
2. Поворачивайте кольцо против часовой стрелки, пока оно не начнет двигаться свободно.
3. Извлеките кольцо из коннектора.

► **Для отсоединения шланга:**

1. Плотно обхватите металлический зажим в верхней части коннектора шланга.



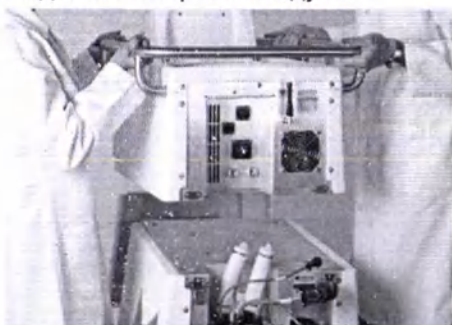
2. Тяните назад, пока коннектор шланга не высвободится из гнезда.

ПРИМЕЧАНИЕ: Из шлангов может пролиться небольшое количество охлаждающей жидкости. Соберите охлаждающую жидкость с помощью мягкой ткани.

Отсоединение верхнего модуля

► **Для отсоединения верхнего модуля:**

1. Закрепите фиксаторы всех четырех роликов.
2. Подготовьте место для размещения верхнего модуля.
3. Два человека должны встать у противоположных сторон блока управления.
4. Каждый человек должен взяться за поручень обеими руками.
5. Поднимите верхний модуль.



6. Отойдите от базового модуля и поставьте верхний модуль на пол.

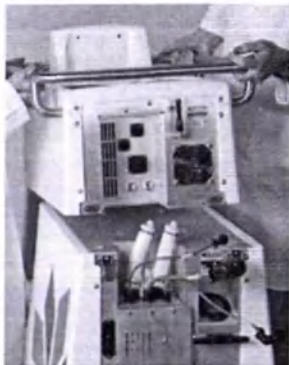
Сборка блока управления

ВНИМАНИЕ! Верхний и базовый модули блока управления – тяжелые. Не предпринимайте попыток поднять тот или иной модуль без посторонней помощи. Эта процедура требует участия двух человек.

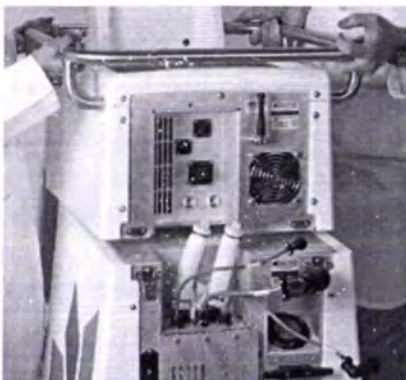
► **Для установки верхнего модуля:**

1. Закрепите фиксаторы всех четырех роликов.
2. Убедитесь в том, что кабель электропитания отключен от блока управления.
3. Убедитесь в том, что кабели и шланги, подсоединенные к базовому модулю, убраны с дороги.

4. Поставьте базовый модуль перед верхним модулем.
5. Возьмитесь за перекладину на верхнем модуле, поднимите верхний модуль и установите его на базовый модуль.



6. Убедитесь, что кабели и шланги свободны.



7. Закрепите защелки, подсоедините кабели и шланги.
8. Убедитесь, что верхний модуль выровнен относительно базового модуля.



Присоединение защелок, шлангов и кабелей

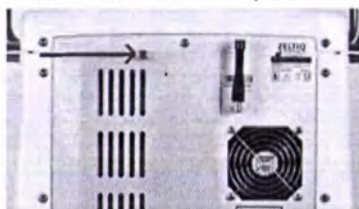
► Для закрепления защелки:

1. Поместите верхний зажим над верхним крючком.
2. Откиньте рукоятку защелки наружу.
3. Поворачивайте рукоятку по часовой стрелке до полного прилегания верхнего зажима к крючку.
4. Нажмите на рукоятку вниз.

► Для подсоединения шлангов и кабелей:

1. Начните со шланга, расположенного справа.
2. Вдавите шланг в гнездо.

3. Повторите операцию для шланга, расположенного слева.
4. С нажатием наденьте коннектор кабеля, расположенного справа, на штифт.
5. Поверните кольцо по часовой стрелке до полного прилегания. Не перетягивайте.
6. Повторите для оставшихся кабелей, двигаясь справа налево.
7. Закройте крышку панели доступа.
8. Совместите винт-барашек на крышке панели доступа с отверстием на верхнем модуле.



9. Поверните винт-барашек направо до полного прилегания. Не перетягивайте.

► **Для подсоединения кабеля модема передачи данных:**

1. Возьмитесь за головку кабеля модема для передачи данных.
2. Убедитесь, что символ USB направлен вверх.
3. Вставьте головку кабеля в верхний USB-порт.

Служба поддержки клиентов

По вопросам качества функционирования или эксплуатации системы ZELTIQ обращайтесь в службу поддержки клиентов компании ZELTIQ.

- По всему миру: (+1) 925-474-8160
- В США: 1-888-935-8471 (1-888-ZELTIQ1)
- Представитель на территории РФ – ООО «Аллерган СНГ САРЛ»
Адрес: Российская Федерация, 109004, г. Москва, ул. Станиславского, дом 21, строение 2
Тел.: +7(495) 9740353 www.allergan.ru; +7(495) 9740353

Стандартные вопросы

По вопросам относительно качества функционирования прибора или проблем, не связанных с текущим лечением пациентов:

- Звоните с понедельника по пятницу в обычное рабочее время с 6:00 до 18:00 по времени тихоокеанского побережья США. Ответы на звонки производятся в порядке поступления.

Срочные вопросы

По вопросам, касающимся безопасности или связанным с текущим лечением пациентов:

- Звоните в любое время. В нерабочее время (см. выше) оставьте голосовое сообщение. Специалист будет оповещен и незамедлительно ответит на звонок.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

СООБЩЕНИЯ СИСТЕМЫ

Содержание

- Отдел обслуживания клиентов ZELTIQ 55
- Исправимые ошибки 55
- Сообщения об ошибках 57
- Общие сообщения 58
- Обновления программного обеспечения и сообщения 58

В этом приложении перечисляются сообщения системы и рекомендуемые действия пользователя, если они предусмотрены. Каждое сообщение включает код сообщения, перед которым указывается буква Z, и код для службы поддержки.

Выполните рекомендуемые действия, если они предусмотрены. Если проблему устранить не удастся, запишите оба кода и позвоните в службу поддержки клиентов. Служба поддержки клиентов использует коды для помощи в разрешении проблемы. Для получения помощи в случае сообщения, не значащегося в этом документе, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Отдел обслуживания клиентов ZELTIQ

- Во всем мире: (+1) 925-474-8160
- В Соединенных Штатах: 1-888-935-8471 (1-888-ZELTIQ1)
- Представитель на территории РФ – ООО «Аллерган СНГ САРЛ»

Адрес: Российская Федерация, 109004, г. Москва, ул. Станиславского, дом 21, строение 2
Тел.: +7(495) 9740353 www.allergan.ru: +7(495) 9740353

Исправимые ошибки

Сообщение	Действие
Applicator error (Ошибка аппликатора). Z401-YYY Disconnect and reconnect the applicator (Отключите и снова подключите аппликатор).	Отключите и снова подключите аппликатор.
The card expired (Истек срок действия картриджа). Z402-YYY Connect a new card (Подключите новый картридж).	Удалите картридж из аппликатора и установите новый картридж.
The coolant level is low (Низкий уровень охлаждающей жидкости). Z403-YYY Add coolant (Добавьте охлаждающую жидкость).	Добавьте охлаждающую жидкость.
The card and applicator are incompatible (картридж и аппликатор несовместимы). Z404-YYY	Удалите картридж из аппликатора. Установите картридж, соответствующий типу аппликатора.
Applicator software error (Ошибка ПО аппликатора). Z405-YYY Replace the applicator (Замените аппликатор).	Используйте другой аппликатор.
Card error (Ошибка картриджа). Z406-YYY Disconnect and reconnect the card (Отключите и вновь подключите картридж).	Удалите и вновь установите картридж.
Card error (Ошибка картриджа). Z407-YYY Disconnect and reconnect the card (Отключите и вновь подключите картридж).	Удалите и вновь установите картридж.

Сообщение	Действие
Applicator control error (Ошибка управления аппликатором). Z408-YYY Start a treatment (Запустите обработку). If the problem persists, call Customer Service (При сохранении неполадки обратитесь в Службу поддержки клиентов).	Начните обработку. При сохранении неполадки замените аппликатор.
CAUTION (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ) Thermal event detected (Обнаружено температурное явление). Z409-YYY Remove the applicator and gelpad (Снимите аппликатор и гелевую салфетку). Refer to the user manual. (См. руководство пользователя.)	Аппликаторы CoolAdvantage и CoolMini: • Не проводите повторную обработку в течение как минимум 24 часов. Все остальные аппликаторы: • В случае повторного получения сообщения Z409 для одной зоны обработки прекратите обработку в этом месте. Не проводите повторную обработку в течение как минимум 24 часов.
Applicator control error (Ошибка управления аппликатором). Z410-YYY Start a treatment (Запустите обработку). If the problem persists, call Customer Service (При сохранении неполадки обратитесь в Службу поддержки клиентов).	Начните обработку. При сохранении неполадки обратитесь в Службу поддержки клиентов.
Applicator error (Ошибка аппликатора). Z411-YYY Power the control unit off and on (Выключите и включите питание блока управления).	Выключите и включите питание блока управления.
Treatment quality error (Ошибка качества обработки). Z412-YYY Start a treatment (Запустите обработку). If the problem persists, call Customer Service (При сохранении неполадки обратитесь в Службу поддержки клиентов).	Перезапустите обработку или начните новую обработку.
Applicator error (Ошибка аппликатора). Z414-YYY Disconnect and reconnect the applicator (Отключите и снова подключите аппликатор).	Отключите и снова подключите аппликатор.
Potential loss of patient contact (Возможная потеря контакта с пациентом). Z415-YYY Reapply the applicator and start a treatment (Переустановите аппликатор и начните обработку). If the problem persists, call Customer Service (При сохранении неполадки обратитесь в Службу поддержки клиентов).	Отключите вакуум, снимите чашу аппликатора с пациента, удалите использованную гелевую салфетку или гель в отходы, очистите зону обработки и наложите новую гелевую салфетку или гель. Перезапустите прерванную обработку или начните новую обработку.
Card compatibility error (Ошибка совместимости картриджа). Z417-YYY Replace the card (Замените картридж).	Установите картридж, совместимый с блоком управления.
Card compatibility error (Ошибка совместимости картриджа). Z418-YYY Call Customer Service. (Обратитесь в службу поддержки клиентов).	Обратитесь в службу поддержки клиентов.
Card compatibility error (Ошибка совместимости картриджа). Z420-YYY Call Customer Service. (Обратитесь в службу поддержки клиентов).	Обратитесь в службу поддержки клиентов.
Card error (Ошибка картриджа). Z421-YYY Disconnect and reconnect the card (Отключите и вновь подключите картридж).	Отключите и вновь подключите картридж.

Сообщения системы

Сообщение	Действие
Disconnect and reconnect the applicator (Отключите и снова подключите аппликатор). Z422-YYY	Отключите и снова подключите аппликатор.
The restart timer has expired (Истекло время таймера перезапуска). Z425-YYY Start a new treatment (Начните новую обработку).	Начните новую обработку.
Interference detected (Обнаружена помеха). Z426-YYY Start a treatment (Запустите обработку). If the problem persists, refer to the User Manual (Если неполадка повторится, обратитесь к руководству пользователя).	Выявите и устраните возможные причины: • движения пациента; • близкое расположение другого медицинского устройства. При сохранении неполадки обратитесь в службу поддержки.
This system must be serviced by ZELTIQ no later than YYYY-MM-DD to ensure continued use (Для продолжения использования системы ее обслуживание должно быть произведено компанией ZELTIQ не позднее ДД-ММ-ГГГГ). Z428-YYY	Обратитесь в службу поддержки клиентов.
The applicator adapter and applicator are incompatible (Адаптер аппликатора и аппликатор несовместимы). Z429-YYY. Contact Customer Service (Обратитесь в службу поддержки).	Обратитесь в службу поддержки.

Табл. 13: Исправимые ошибки

Сообщения об ошибках

При появлении любой системной ошибки выключите и включите питание блока управления. If the problem persists, call Customer Service (При сохранении неполадки обратитесь в службу поддержки клиентов). (Отдел обслуживания клиентов ZELTIQ на стр. 55)

Код	Сообщение
Z801	Chiller error (Ошибка охладителя). Z801-YYY
Z802	Chiller error (Ошибка охладителя). Z802-YYY
Z803	Control unit error (Ошибка блока управления). Z803-YYY
Z804	Control unit error (Ошибка блока управления). Z804-YYY
Z805	Control unit error (Ошибка блока управления). Z805-YYY
Z806	Invalid configuration values (Недействительные значения конфигурации). Z806-YYY
Z808	Software error (Ошибка программы). Z808-YYY
Z809	Control unit error (Ошибка блока управления). Z809-YYY
Z810	This system must be serviced by ZELTIQ (Необходимо обслуживание системы в ZELTIQ). Contact Customer Service (Обратитесь в службу поддержки клиентов).
Z811	Control unit error (Ошибка блока управления). Z811-YYY
Z812	The device connected to the control unit is not recognized (Устройство, подключенное к блоку управления, не опознано). Z812-YYY

Табл. 14: Сообщения об ошибках

Общие сообщения

Сообщение	Рекомендуемое действие
The applicator is disconnected (Аппликатор отсоединен).	Подключите аппликатор к блоку управления.
The card is disconnected (картридж отсоединен).	Вставьте картридж в гнездо аппликатора. Убедитесь в правильности установки картриджа.
The treatment was canceled by the operator (Обработка отменена оператором).	Перезапустите обработку или начните новую обработку.
The treatment is complete (Обработка завершена).	Отключите вакуум, снимите аппликатор и одноразовую гелевую салфетку или гель, очистите зону обработки.
The treatment was interrupted by the operator (Обработка прервана оператором).	Перезапустите обработку или начните новую обработку.
Turn off the vacuum (Отключите вакуум). Remove the applicator and gelpad or gel (Снимите аппликатор и гелевую салфетку или гель).	Отключите вакуум на сенсорной панели аппликатора или сенсорном экране системы. Снимите аппликатор и гелевую салфетку или гель.
Are you sure you want to cancel the treatment? (Вы действительно хотите отменить обработку?)	Нажмите кнопку YES (ДА) для отмены текущей обработки. Нажмите кнопку NO (НЕТ) для продолжения и возобновления текущей обработки.

Табл. 15: Общие сообщения

Обновления программного обеспечения и сообщения

Компания ZELTIQ может периодически предоставлять обновления программного обеспечения.

Кнопка	Описание	Название
	Доступно обновление программного обеспечения.	Обновление программного обеспечения
	Установка обновления программного обеспечения.	Install (Установка)
	Очистка кода обновления программного обеспечения.	Очистить
	Удаление последнего символа номера пациента.	Удалить
	Отсрочка обновления программного обеспечения.	Postpone (Отложить)
	Начать обновление.	Обновление Next (Далее)
	Пропустить обновление.	Обновление Skip (Пропустить)

Табл. 13: Элементы управления и информационные значки для обновлений программного обеспечения

На дисплей могут выводиться следующий текст и сообщения.

Software Update (Обновление программного обеспечения) Approximate installation time: xx minutes (Приблизительное время установки: xx мин) Installation must be performed no later than YYYY/MM/DD to ensure continued use (Для продолжения использования установку необходимо выполнить не позднее ДД/ММ/ГГГГ).
Enter the Software Update Key (Введите ключ обновления ПО).
Installation complete (Установка завершена). Press the Next button (Нажмите кнопку «Далее»).
Installation error (Ошибка установки). Z930 Power the control unit off and on (Выключите и включите питание блока управления). If the problem persists, contact Customer Service (При сохранении неполадки обратитесь в службу поддержки клиентов).
Installation error (Ошибка установки). Z961-YYY Remove the USB stick (Извлеките USB-накопитель). Power the control unit off and on (Выключите и включите питание блока управления). Contact Customer Service (Обратитесь в службу поддержки клиентов).
Installation error (Ошибка установки). Z962-YYY Press the Next button (Нажмите кнопку «Далее»). Contact Customer Service (Обратитесь в службу поддержки клиентов).
Installation error (Ошибка установки). Z963 Power the control unit off and on (Выключите и включите питание блока управления). If the problem persists, contact Customer Service (При сохранении неполадки обратитесь в службу поддержки клиентов).

Табл. 17: Сообщения об установке обновления программного обеспечения

Обновления программного обеспечения и сообщения для аппликатора CoolAdvantage

Помимо основных сообщений об обновлении программного обеспечения во время обновления программного обеспечения CoolAdvantage может отображаться следующая информация.

Software Update (Обновление программного обеспечения): Attach the applicator adapter to the control unit (Подключите адаптер аппликатора к блоку управления). Approximate installation time: xx minutes (Приблизительное время установки: xx мин) Installation must be performed no later than YYYY/MM/DD to ensure continued use (Для продолжения использования установку необходимо выполнить не позднее ДД/ММ/ГГГГ).
Software updating(Программное обеспечение обновляется)
Installation complete (Установка завершена). Нажмите кнопку Next (Далее).
The applicator adapter was not detected (Адаптер аппликатора не обнаружен). If you have an adapter, connect it to the control unit (При наличии адаптера подключите его к блоку управления). To proceed with the update, press the Next button (Чтобы продолжить обновление, нажмите кнопку «Далее»). To skip the update, press the Skip button (Чтобы пропустить обновление, нажмите кнопку «Пропустить»).

Табл. 18: Сообщения об установке обновления программного обеспечения CoolAdvantage

Сообщения системы

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ИНСТРУМЕНТЫ СИСТЕМЫ

Содержание

- Элементы управления для инструментов системы 61
- Экран System Log (Журнал системы) 61
- Экран Card Log (Журнал картриджа) 62
- Экран Service (Обслуживание) 64
- Экран Settings (Настройки) 66

В этой главе описаны инструменты системы.

Кнопка Инструменты системы имеется на экранах Запуск, Профиль, Исправимая ошибка и Системная ошибка.

Элементы управления для инструментов системы

Кнопка	Описание	Название
	Отображает экран Инструменты системы.	Инструменты системы
	Отображает экран System Log (Журнал системы) для просмотра информации о событиях системы.	System Log (Журнал системы)
	Отображает экран Card Log (Журнал картриджа) для просмотра истории использования текущего картриджа.	Card Log (Журнал картриджа)
	Отображает экран Service (Обслуживание) для доступа к экранам Vacuum Diagnostic (Диагностика вакуума) и Chiller Diagnostic (Диагностика охладителя). (Для использования при обращении в службу поддержки клиентов).	Service (Обслуживание)
	Отображает экран Settings (Настройки) для доступа к настройкам Calibration (Калибровка), Time Zone (Часовой пояс) и Date and Time (Дата и время).	Settings (Настройки)

Табл. 19: Элементы управления для инструментов системы

Экран System Log (Журнал системы)

На экране System Log (Журнал системы) содержится информация о системных событиях и ошибках.

Заголовок:	Описание
Date (Дата)	Дата события в формате Month, DD, YYYY (Месяц, ДД, ГГГГ).
Time (Время)	Время события в формате HH:MM (ЧЧ:ММ), где Н = часы, а М = минуты.
Code (Код)	Код ошибки ZELTIQ.
Condition (Состояние)	Описание состояния: Recoverable, System Error, Treatment Error (Исправимая ошибка, системная ошибка, ошибка обработки).
Text (Текст)	Текст сообщения блока управления.

Табл. 20: Заголовки Журнала системы

► Для просмотра экрана **System Log (Журнал системы)**:

1. На экране System Tools (Инструменты системы) нажмите кнопку System Log (Журнал системы).



Появится экран System Log (Журнал системы).



2. Для прокрутки экрана двигайте ползунок в нижней части или с правой стороны экрана.
3. Для возврата к экрану System Tools (Инструменты системы) нажмите кнопку Назад.



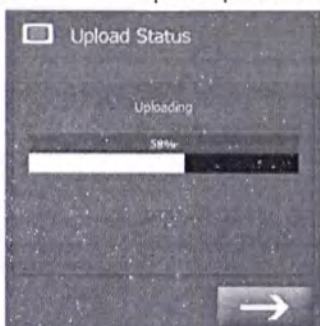
ПРИМЕЧАНИЕ: Функция отправки данных об ошибках работы системы для обновления ПО, предназначена для использования при обращении в Службу поддержки клиентов.

► Для отправки данных в ZELTIQ:

1. На экране System Log (Журнал системы) нажмите кнопку «Отправить данные».



Появится экран Upload Status (Состояние отправки).



По завершении процесса отображаются возможные варианты сообщений:

Upload Status (Состояние отправки): Uploading (Отправка), Upload complete (Отправка завершена), Upload failed (Ошибка отправки)

Экран Card Log (Журнал картриджа)

На экране Card Log (Журнал картриджа) содержится информация об использовании картриджа. Обращайтесь к экрану Card Log (Журнал картриджа) при наличии вопросов об оставшемся количестве циклов и времени проведенных обработок.

Заголовок	Описание
Date (Дата)	Дата использования: Month, DD, YYYY (Месяц, ДД, ГГГГ)
Time (Время)	Время использования в формате HH:MM (ЧЧ:ММ), где Н = часы, а М = минуты (до полудня/после полудня).
Status (Состояние)	Состояние использования: (Canceled, Error, Unknown, Successful) (Отменено, Ошибка, Неизвестно, Успешно)

Табл. 21: Заголовки в Журнале картриджа.

► Для просмотра экрана Card Log (Журнал картриджа):

1. Подключите аппликатор к блоку управления.
2. Вставьте картридж в гнездо аппликатора.
Блок управления выполнит распознавание картриджа.
3. По завершении процесса нажмите кнопку Далее.

4. На экране Инструменты системы нажмите кнопку Card Log (Журнал картриджа).
Появится экран Card Log (Журнал картриджа).



5. Для возврата к экрану Инструменты системы нажмите кнопку Назад.


Экран Service (Обслуживание)

Элементы управления для сервисных средств

Инструменты на экране Service (Обслуживание) используются при обращении в Службу поддержки клиентов. Следуйте инструкциям, предоставляемым специалистом Службы поддержки клиентов.

Кнопка	Описание	Название
	Отображает экран Vacuum Diagnostic (Диагностика вакуума) с информацией о функционировании вакуумной системы.	Vacuum Diagnostic (Диагностика вакуума)
	Отображает экран Chiller Diagnostic (Диагностика охладителя) с информацией о функционировании охладителя.	Chiller Diagnostic (Диагностика охладителя)
	Модем для передачи данных: функция отправки данных об ошибках работы системы для обновления ПО, предназначена для использования при обращении в Службу поддержки клиентов.	Data Modem (Модем для передачи данных)

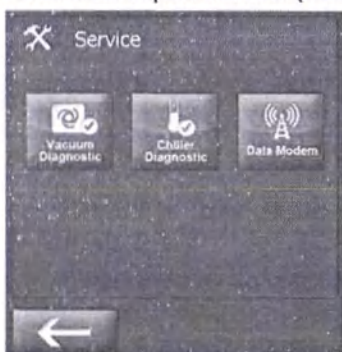
Табл. 22: Элементы управления для сервисных средств

► Для просмотра экрана Service (Обслуживание):

1. На экране System Tools (Инструменты системы) нажмите кнопку Service (Обслуживание).



Появится экран Service (Обслуживание).



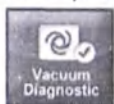
Экран Vacuum Diagnostic (Диагностика вакуума)

На экране Vacuum Diagnostic (Диагностика вакуума) содержится информация о функционировании вакуумной системы.

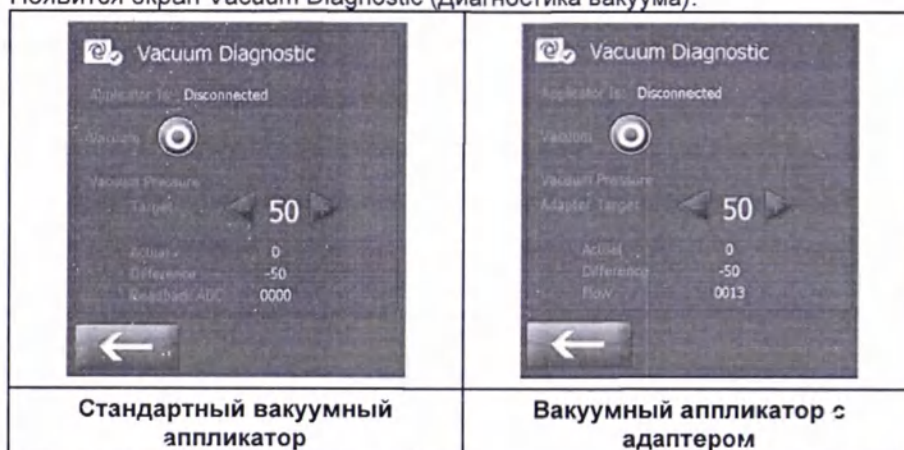
Любые изменения в настройках на этом экране являются временными и не влияют на функционирование системы во время обработки.

► Для просмотра экрана Vacuum Diagnostic (Диагностика вакуума):

1. На экране Service (Обслуживание) нажмите кнопку Vacuum Diagnostic (Диагностика вакуума).



Появится экран Vacuum Diagnostic (Диагностика вакуума).



На приведенных примерах экранов аппликатор отсоединен и вакуум выключен.

2. Следуйте инструкциям, предоставляемым специалистом службы поддержки клиентов.
3. Для возврата к экрану System Tools (Инструменты системы) нажмите кнопку Назад.



Экран Chiller Diagnostic (Диагностика охладителя)

На экране Chiller Diagnostic (Диагностика охладителя) содержится информация о функционировании охладителя.

Любые изменения в настройках на этом экране являются временными и не влияют на функционирование системы во время обработки.

► Для просмотра экрана Chiller Diagnostic (Диагностика охладителя):

1. На экране Service (Обслуживание) нажмите кнопку Chiller Diagnostic (Диагностика охладителя).



Появится экран Chiller Diagnostic (Диагностика охладителя).



В данном примере экрана аппликатор подсоединен, охладитель отключен, питание охладителя отключено, и охлаждение отключено.

2. Следуйте инструкциям, предоставляемым специалистом службы поддержки клиентов.

3. Для возврата к экрану System Tools (Инструменты системы) нажмите кнопку Назад.



Экран Data Modem (Модем для передачи данных)

- Для просмотра экрана Data Modem (Модем для передачи данных):

1. На экране Service (Обслуживание) нажмите кнопку Data Modem (Модем для передачи данных).



Появится экран Data Modem (Модем для передачи данных).



На приведенном примере экрана в поле Network Type (Тип сети) указано значение HSDPA_3G, а в поле Connection Quality (Качество связи) указано значение Unknown (Неизвестно).

2. Следуйте инструкциям, предоставляемым специалистом службы поддержки клиентов. Для возврата к экрану Service (Обслуживание) нажмите кнопку Назад.



Экран Settings (Настройки)

Кнопка Settings (Настройки) доступна на экране Инструменты системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что значение параметра Time Zone (Часовой пояс) указано верно, прежде чем изменять параметры Date and Time (Дата и время).

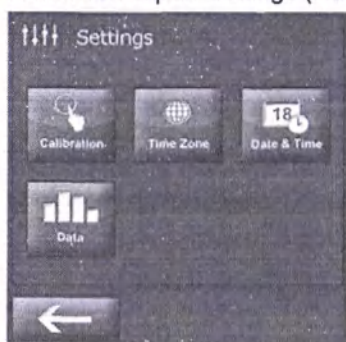
Элементы управления для средств настройки

- Для просмотра экрана «Настройки»:

1. На экране Инструменты системы нажмите кнопку Settings (Настройки).



Появится экран Settings (Настройки).



2. Для возврата к экрану Инструменты системы нажмите кнопку Назад.



Экран Calibration (Калибровка)

Время от времени экрану системы может требоваться калибровка. Если экран не совсем точно отвечает на прикосновение, его необходимо откалибровать.

► Для калибровки экрана:

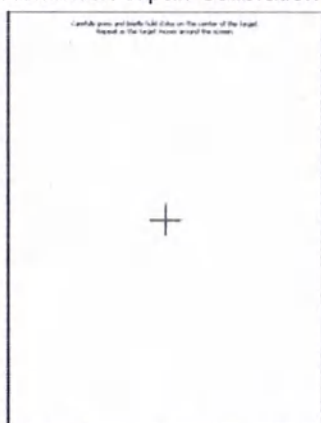
1. На экране System Tools (Инструменты системы) нажмите кнопку Settings (Настройки).



2. Нажмите кнопку Calibration (Калибровка).



Появится экран Calibration (Калибровка).



3. Для нажатия на крестик используйте ватную палочку. Система зафиксирует прикосновение и переместит крестик в следующую позицию.
4. Нажимайте палочкой на крестик в каждой позиции. После нажатия на последнюю позицию система выдаст сообщение.
5. Для сохранения новых настроек дотроньтесь до экрана в течение промежутка времени, указанного в сообщении.

Новые настройки будут сохранены, и появится экран Settings (Настройки).

6. Для отклонения новых настроек и возврата к предыдущим настройкам подождите, пока истечет время (приблизительно 30 секунд).

Появится экран Settings (Настройки).

Экран Time Zone (Часовой пояс)

Настройка на экране Time Zone (Часовой пояс) определяет часовой пояс для записей в журналах Card Log (Журнал картриджа) и System Log (Журнал системы).

ПРИМЕЧАНИЕ: После изменения часового пояса обязательно проверьте настройки в поле Date and Time (Дата и время).

► Для изменения часового пояса:

1. На экране Service (Обслуживание) нажмите кнопку Time Zone (Часовой пояс).



На экране Time Zone (Часовой пояс) появится список регионов.



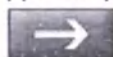
2. Чтобы выбрать регион, нажмите на его название и затем на кнопку Далее.



На экране Time Zone (Часовой пояс) появится список поясов в пределах выбранного региона.



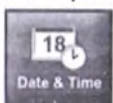
3. Для прокрутки списка нажмите и перемещайте ползунок с правой стороны.
4. Чтобы выбрать часовой пояс, нажмите на строку.
5. Для сохранения изменений нажмите кнопку Далее.



6. Для отклонения изменений нажмите кнопку Отмена.



7. На экране Settings (Настройки) нажмите кнопку Date & Time (Дата и время).

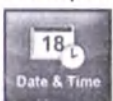


Экран Date and Time (Дата и время)

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что значение параметра Time Zone (Часовой пояс) указано верно, прежде чем изменять параметры Date and Time (Дата и время).

► Для изменения настроек даты и времени:

1. На экране Settings (Настройки) нажмите кнопку Date & Time (Дата и время).



Появится экран Date and Time (Дата и время).



2. Для изменения настроек нажимайте кнопки Уменьшить и Увеличить.



3. Для сохранения изменений нажмите кнопку Далее.



4. Для отклонения изменений нажмите кнопку Отмена.



Появится экран Settings (Настройки).

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройка «24 часа» регулирует отображение времени и представлена в 24-часовом формате.

Экран Data (Данные)

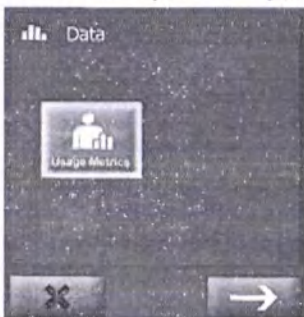
На экране Data (Данные) отображается кнопка Usage Metrics (Данные об использовании). Кнопка Usage Metrics (Данные об использовании) управляет отображением элементов управления данными пациентов. Инструменты на экране Data (Данные) используются при обращении в службу поддержки клиентов.

► **Для просмотра экрана Data (Данные):**

1. На экране Settings (Настройки) нажмите кнопку Data (Данные).



2. Появится экран Data (Данные).



3. Следуйте инструкциям, предоставляемым специалистом службы поддержки клиентов.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ

Содержание

• Важные эксплуатационные характеристики.....	71
• Утилизация опасных материалов	71
• Требования к условиям окружающей среды.....	71
• Электротехническая спецификация.....	73
• Стандарты медицинской безопасности.....	73
• Электромагнитная совместимость.....	74
• Спецификации модема для передачи данных	78

Этот продукт может содержать отремонтированные части или части с эпизодической эксплуатацией. Функциональные качества таких частей не отличаются от новых.

Важные эксплуатационные характеристики

При охлаждении до целевой температуры, которая ниже 5 °С, устройство позволяет выполнять охлаждение до температуры ниже целевой не более чем на 1 °С. При нагревании до целевой температуры, которая выше 30 °С, устройство позволяет выполнять нагревание до температуры выше целевой не более чем на 1 °С. В условиях стационарного состояния устройство управляет вакуумметрическим давлением в диапазоне $\pm 2,54$ мм ртутного столба.

Утилизация

Различные компоненты системы могут содержать материалы, удаление которых регламентируется правилами. В верхнем модуле системы находится литиевая батарея, не подлежащая обслуживанию клиентом. Для РФ утилизация производится согласно СанПин 2.1.7.2790 - 10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», аппарат относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Электронные приборы и принадлежности содержат металлические и пластмассовые компоненты, которые необходимо утилизировать по истечении срока службы в соответствии с действующими положениями об отходах, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.

Требования к условиям окружающей среды

Система и ее компоненты рассчитаны на нормальную работу, если их хранение, транспортировка и эксплуатация осуществляются в следующих условиях.

ОСТОРОЖНО! Эксплуатация системы в атмосфере, обогащенной кислородом, может привести к пожару. Запрещается эксплуатация системы в атмосфере, обогащенной кислородом.

ВНИМАНИЕ! Система может не работать в ожидаемом режиме при хранении или эксплуатации в условиях повышенных температур, влажности или атмосферного давления. Эксплуатация и хранение системы должны производиться в помещении, удовлетворяющем установленным требованиям.

Транспортировка

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

	Транспортировка/хранение	Эксплуатация
Температура	0—60 °С	15—28 °С
Влажность	от 10% до 95% (без конденсации)	от 10% до 70% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 70 кПа до 101 кПа	от 70 кПа до 101 кПа

Табл. 23: Требования к транспортировке, хранению и эксплуатации

Размеры блока управления и модулей

	Высота	Глубина	Ширина	Масса
Только блок управления	120,7 см	88,9 см	61 см	97,5 кг
Блок управления с опорным кронштейном	157,5 см	неприменимо	неприменимо	98,0 кг
Верхний модуль	43,2 см	69,2 см	54 см	29,5 кг
Базовый модуль	77,5 см	72,4 см	61 см	68,0 кг

Табл. 24: Блок управления – размеры

Электротехническая спецификация

Электробезопасность

Оборудование класса I, однофазный переменный ток, непрерывная эксплуатация

Содержит части типа BF, контактирующие с пациентом

Защита от проникновения воды: обычное оборудование, IPX0

НОМЕР	Напряжение	Частота	Сила тока
BRZ-CG1-BAM-100	100 В переменного тока	50–60 Гц	12 А
BRZ-CG1-BAM-110	110–120 В переменного тока	50–60 Гц	12 А
BRZ-CG1-BAM-220	220–240 В переменного тока	50–60 Гц	7 А

Табл. 25: Электротехническая спецификация

Предохранители

Система содержит два внутренних предохранителя: Тип ЗАВ (керамический картридж).

Характеристики: 250 В переменного тока, 6,25 А, медленно перегорающий (Slo-Blo).

Предохранители не подлежат обслуживанию потребителем.

Стандарты медицинской безопасности

Система соответствует перечисленным ниже стандартам медицинской безопасности.

EN 60601-1:2006	Электроаппаратура медицинская. Часть 1: Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам.
EN 60601-1-2 2015	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2: Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и
EN ISO 15223-1	Условные обозначения, используемые при маркировке медицинского оборудования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.

EN ISO 14155:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN ISO10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Расчеты и испытания в рамках процесса менеджмента рисков.
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-10: 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
EN 62304: 2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.
EN 60601-1-6: 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN 62366-:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 13485: 2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.

Электромагнитная совместимость

Система была испытана и признана соответствующей требованиям медицинского стандарта электромагнитной совместимости (EMC) EN 60601-1-2: 2015. Система соответствует перечисленным ниже стандартам.

Система требует соблюдения специальных мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электромедицинскими устройствами. Для обеспечения EMC установка и эксплуатация системы должны выполняться в соответствии с информацией, приведенной в данном руководстве.

ВНИМАНИЕ! Если система соединена с другими электрическими устройствами, токи утечки могут суммироваться и привести к электромагнитным излучениям, создающим помехи нормальному функционированию электронного медицинского оборудования. Для надлежащего контроля над электромагнитными излучениями и во избежание возможного нанесения вреда пациенту или пользователю установка и соединение всех электроприборов должны выполняться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-1.

ВНИМАНИЕ! Устанавливайте систему в помещении, соответствующем всем применимым требованиям IEC, CEC и NEC по безопасности электрических устройств.

ВНИМАНИЕ! Переносные и мобильные устройства радиочастотной связи могут повлиять на нормальное функционирование системы.

ВНИМАНИЕ! Использование системы вблизи другого оборудования либо ее установка на или под другие приборы, может привести к непредвиденной электромагнитной ситуации. Перед каждым использованием системы следует испытать ее предполагаемую конфигурацию и убедиться в ее соответствии всем требованиям, перечисленным в следующей таблице. Используйте следующие таблицы как руководство по размещению системы.

ВНИМАНИЕ! Использование портов в системе должно выполняться в точности так, как указано в данном руководстве. Любое другое использование этих портов может привести к непредсказуемым результатам. См. раздел *Краткое описание системы* на стр. 14.

ВНИМАНИЕ! Не используйте кабели или принадлежности, не поставляемые компанией ZELTIQ. Использование других кабелей или принадлежностей может усилить электромагнитные излучения или ослабить устойчивость к этим излучениям.

Указания и декларация производителя. Электромагнитные излучения		
Система предназначена для применения в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь должен обеспечить использование системы именно в указанной среде.		
Проверка на предмет излучений	Соответствие	Электромагнитная среда. Указания
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Система использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования, поэтому ее РЧ-излучения являются очень слабыми и с низкой вероятностью могут вызвать помехи в находящемся поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	(А) Система подходит для применения в любых нежилых зданиях. Систему можно использовать в жилых зданиях и в зданиях, напрямую подключенных к бытовой коммунальной электросети низкого напряжения, питающей жилые здания, при условии выполнения требований следующего предупреждения. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Система предназначена только для применения специалистами в области здравоохранения. Система может вызвать радиопомехи или нарушать работу находящегося поблизости оборудования. Может возникнуть необходимость принять меры по уменьшению воздействия, такие как переориентировка или перемещение системы или экранирование места ее расположения. Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). Если это оборудование используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класса В), оно может не обеспечивать надлежащей защиты служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться предпринять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/перепады напряжения IEC 61000-3-3	Класс А	

Указания и декларация производителя. Защита от электромагнитных полей			
Система предназначена для применения в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь должен обеспечить использование системы именно в указанной среде.			
Проверка защищенности	IEC 60601 Этап испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контактный ± 6 кВ через воздух ± 8 кВ	контактный $\pm 2, 4, 6, 8$ кВ через воздух $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять по меньшей мере 30%.
Кратковременный выброс напряжения/серия импульсов IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ от линии к земле ± 1 кВ от линии к линии	Качество электроснабжения должно соответствовать типовому для помещений коммерческого или медицинского назначения.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	$\pm 0,5, 1$ кВ в дифференциальном режиме $\pm 0,5, 1, 2$ кВ в общем режиме	Качество электроснабжения должно соответствовать типовому для помещений коммерческого или медицинского назначения.

Указания и декларация производителя. Защита от электромагнитных полей			
Падения напряжения, кратковременные перебои и отклонения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T : 0.5 цикла at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, и 315° 0% U_T : 1 цикл и 70% U_T : 25/30 цикла Single phase: at 0° 0% U_T : 250/300 цикла	0% U_T : 0.5 цикла at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, и 315° 0% U_T : 1 цикл и 70% U_T : 25/30 цикла Single phase: at 0° 0% U_T : 250/300 цикла	Качество электроснабжения должно соответствовать типовому для помещений коммерческого или медицинского назначения. Если пользователю системы требуется непрерывная работа во время перебоя подачи электроэнергии, рекомендуется осуществлять подачу питания в систему от источника бесперебойного питания или от батареи.
Магнитное поле с частотой электросети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны находиться на уровнях, характерных для стандартного размещения в типовом помещении коммерческого или медицинского назначения.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение сети переменного тока перед применением этапа тестирования.			

Указания и декларация производителя. Защита от электромагнитных полей			
Система предназначена для применения в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь должен обеспечить использование системы именно в указанной среде.			
Проверка защищенности	IEC 60601 Этап испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Указания
			Переносные и мобильные радиочастотные средства связи должны быть удалены от любой части системы, включая ее кабели, на расстояние не менее рекомендованного расстояния, рассчитанного при помощи уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления
Наведенные РЧ IEC 61000-4-6	3 В среднеквадр. напряжение от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадр. напряжение	$d = 1,17 \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			где P – это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемая дистанция удаления в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования зоны,^a не должна превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Помехи могут появиться вблизи оборудования с маркировкой следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные инструкции могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их конструкциями, предметами и людьми. (a) Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, радиолюбительской связи, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, нельзя с точностью предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования зоны. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется система, превышает допустимый уровень радиочастотного излучения, указанный выше, следует наблюдать за системой, чтобы убедиться в ее нормальной работе. Если при эксплуатации наблюдаются нарушения, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения системы. (b) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			
РЧ беспроводная связь Оборудование МЭК 61000-4-3	См. Таблицу 9 EN 60601-1-2: 2015.	См. Таблицу 9 EN 60601-1-2: 2015.	См. Таблицу ниже для рекомендуемых разделительных расстояний.

Рекомендуемые дистанции удаления между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и системой			
Система предназначена для применения в электромагнитной среде, где контролируются излучаемые РЧ-помехи. Пользователь системы может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и системой, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Дистанция удаления (м) в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую дистанцию удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика, где P – это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц следует использовать дистанцию удаления для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные инструкции могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их конструкциями, предметами и людьми.			

Спецификации модема для передачи данных

Модем для передачи данных представляет собой беспроводной GPRS-модем:

Изготовитель: Multitech

Модель: MTSMC-H5

IC 5131A-HE910

FCC ID RI7HE910

Модем необходимо применять только с антенной, поставляемой компанией ZELTIQ.

Частоты	Тип сети	Эффективная мощность излучения
850/900/1700/1900/2100 МГц	HSPA+ (3G)	от 0,226 до 1,995 ватт
850/900/1800/1900 МГц	GSM/GPRS/EDGE (2G)	от 0,226 до 1,995 ватт

Табл. 26: Спецификации передачи для модема для передачи данных

Электромагнитная совместимость — модем для передачи данных

Система CoolScripting с модемом для передачи данных соответствует перечисленным ниже стандартам медицинской безопасности:

- EN 60601-1-2: 2015 (предусматривает презумпцию соответствия EN 60601-1: 2006 + поправка 1: 2013) Эти пределы предназначены для обеспечения достаточной защиты от вредных помех в типичной среде медицинского учреждения. Это оборудование создает, использует и может излучать энергию в диапазоне радиочастот и при несоблюдении инструкции по установке и эксплуатации может создать вредные помехи для радиосвязи. Нет никакой гарантии предотвращения помех при соблюдении инструкции изготовителя по установке устройства в каждом конкретном случае.

Если это оборудование вызывает помехи при взаимодействии с другими устройствами, в чем можно убедиться путем выключения и включения этого оборудования, пользователю следует попытаться устранить помехи путем принятия одной или нескольких следующих мер.

- Поменяйте направление или местоположение устройства, на котором ощущаются помехи.
- Увеличьте пространственный разнос между этим оборудованием и устройством, на котором ощущаются помехи.
- Подключите это оборудование к розетке, находящейся в другой цепи, к которой не подключены другие устройства.
- Обратитесь за помощью к изготовителю или технику по обслуживанию этого оборудования.

Стерильность

Система поставляется в нестерильном состоянии.

Гарантийные обязательства

Гарантия на данную систему и картриджи действительна в течение 12 месяцев со дня покупки и в соответствии с правилами компании, изложенными ниже.

Условия гарантии:

Компания Zeltiq Aesthetics, Inc. гарантирует качество изделий и подтверждает отсутствие дефектов. В период гарантии Zeltiq Aesthetics, Inc. предоставляет ремонт изделия. Началом периода гарантии считается дата отгрузки изделия.

Исключения из гарантийных обязательств:

- 1) Неисправность или повреждения в результате неправильного использования, плохого отношения и неправильного хранения. Небрежное отношение, несчастный случай или форс-мажор (включая пожар, наводнение, землетрясение, война, терроризм).
- 2) Неисправность из-за неправильного использования системы.
- 3) Неисправность, вызванная использованием принадлежностей, не производимых Zeltiq Aesthetics, Inc.
- 4) Неисправность, вызванная демонтажем, несогласованным с Zeltiq Aesthetics, Inc.

Срок службы

Ожидаемый срок службы системы составляет 7 лет.

Система может нуждаться в обслуживании в течение этого периода. По истечении 7 лет срок службы может быть продлен за счет замены основных компонентов и узлов.

Техническое обслуживание и ремонт

Перед выполнением технического обслуживания всегда отключайте систему и вынимайте сетевой кабель. Обслуживание внутренних деталей системы или её компонентов может осуществляться только специалистом компании производителя или местным дистрибьютором или уполномоченным представителем.

Спецификации системы

Ремонт системы может осуществляться только специалистом компании производителя, ее местным дистрибьютором или уполномоченным представителем. Запрещается ремонтировать систему самостоятельно.

В случае неправильной работы системы, можно выполнить следующую проверку:

1. Убедиться, что все компоненты правильно подключены к системе.
2. Убедиться, что сетевой кабель надежно подключен к системе.
3. Убедиться, что при загрузке системы на передней панели загорается свет и экран включается.

Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип: CoolSculpting
производства ЗЕЛТИК>

[подпись]
9 июня 2020 г.

[Печат:]

Большая печать штата Калифорния

У. МОРИН ЛОПЕС

Публичный Нотариус - Калифорния

Округ Аламида

Лицензия № 2260060

Срок действия моей лицензии истекает
27 сентября 2022 г.

[Печать:] ЗЕЛТИК * 4410 Роузвуд Драйв Плизантон,
Калифорния 94588

У. Морин Лопес

См. прилагаемый документ

ЗЕЛТИК Аэстетикс, Инк.

4410 Роузвуд Драйв

Плизантон, Калифорния 94588, США

www.coolsculpting.com

	См. прилагаемый документ (Нотариус зачеркивает строки 1-6 ниже)
	См. Заявление ниже (Строки 1-6 заполняются исключительно лицом(ами), подписавшим(и) документ, НЕ нотариусом)

1. Руководство пользователя для СК BRZ-101-TUM-RUS-G
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

[подпись]

Подпись лица, подписавшего документ №1

Подпись лица, подписавшего документ №2
(при наличии)

Публичный нотариус или иное должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, проверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прикреплено свидетельство, а не правдивость, точность или достоверность самого документа.

Штат Калифорния
Округ Аламида

Подписано под присягой (или подтверждено) в моём
присутствии 9 июня 2020 года
число месяц год

[Штамп:]

Большая печать штата Калифорния

У. МОРИН ЛОПЕС

Публичный Нотариус - Калифорния

Округ Аламида

Лицензия № 2260060

Срок действия моей лицензии истекает
27 сентября 2022 г.

(1) Ксеном Жао

и (2) ---

имена подписантов

подтвердившим(ими) мне достаточными доказательствами
свою(и) личность(и).

Подпись У. Морин Лопес

Подпись публичного нотариуса

Печать

Место для печати нотариуса выше

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПО УСМОТРЕНИЮ

Несмотря на то что данный раздел не является обязательным для заполнения, указание данной информации может предотвратить незаконное удаление данной формы и её прикрепление к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: ---

Дата документа: ---

Количество страниц: ---

Подписали документ, кроме вышеуказанных лиц ---

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буш

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *13-3644*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



AM

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *85* лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

AM



Инструкция по применению для аппликаторов /
Applicator Directions for Use

Аппликатор CoolSmooth PRO в комплекте с трафаретом и инструкцией / Applicator CoolSmooth PRO
Аппликатор CoolSmooth в комплекте с трафаретом и инструкцией / Applicator CoolSmooth

Производства / Production

*Zeltiq Aesthetics, Inc.,
4410 Rosewood Drive Pleasanton, CA 94588, USA*

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

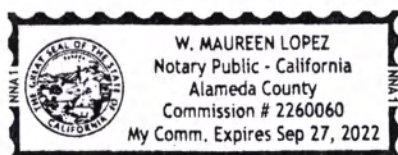
Zeltiq Aesthetics, Inc.

Associate Regulatory Affairs Analyst

(должность/position)

Xin Zhao

(имя/name)



*W. Maureen Lopez
see attached*

[Signature] *June 9, 2020*
(подпись/signature)

М.П. / Stamp



CALIFORNIA JURAT WITH AFFIANT STATEMENT

GOVERNMENT CODE § 8202

- ☐ See Attached Document (Notary to cross out lines 1-6 below)
- ☐ See Statement Below (Lines 1-6 to be completed only by document signer[s], not Notary)

1 Cool Smooth / Cool Smooth pro applicator DFU
2
3
4
5
6

[Signature]

Signature of Document Signer No. 1

Signature of Document Signer No. 2 (if any)

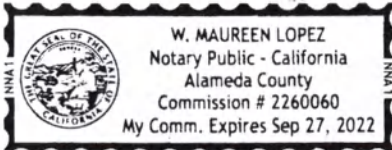
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Alameda

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me
on this 9 day of June, 2020
by Date Month Year
(1) Xin Zhao

(and (2)),
Name(s) of Signer(s)

proved to me on the basis of satisfactory evidence
to be the person(s) who appeared before me.



Signature W. Maureen Lopez
Signature of Notary Public

Seal
Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Document Date:

Number of Pages: Signer(s) Other Than Named Above:

Инструкция по применению аппликатора (RU)

1



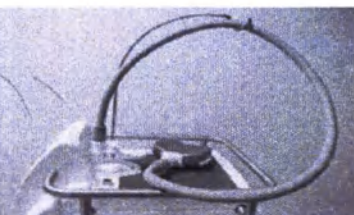
2



3



4



5



► Подключите аппликатор

1. Установите рычаг блокирования в разблокированное положение и совместите разъем над пластиной разъема.
2. Нажмите на разъем прямо вниз для установки в пластину.
3. Поверните рычаг блокирования в заблокированное положение.
4. Пропустите петлю кабеля через крючок на кронштейне.
5. Используйте липкие полоски для крепления кабеля к кронштейну.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Безопасность и эффективность применения этого устройства в областях, где нервные ветви, артерии или вены располагаются близко к поверхности, не доказана. Такое применение может привести к травмированию пациента.

ZELTIQ Aesthetics, Inc.
4410 Rosewood Drive
Pleasanton, CA 94588 USA



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague,
The Netherlands



Rx ONLY



25-474-2500 www.coolsculpting.com



Applicator Instructions for Use (US)

1



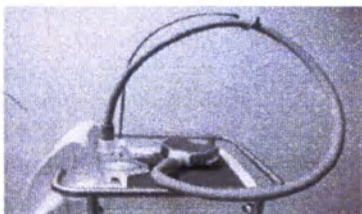
2



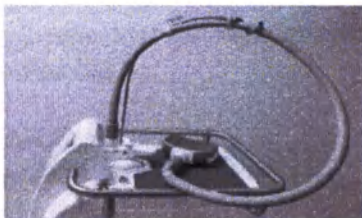
3



4



5



► Attach the applicator

1. Place the locking lever in the Unlocked position and align the connector above the connector plate.
2. Press the connector straight down onto the plate.
3. Turn the locking lever to the Locked position.
4. Loop the cable through the hook on the support arm.
5. Use the Velcro® straps to secure the cable to the support arm.



WARNING

The use of this device on areas with superficially located nerve branches, arteries, or veins has not been demonstrated to be safe and effective. Such use may result in injury to the patient.



ZELTIQ Aesthetics, Inc.
4410 Rosewood Drive
Pleasanton, CA 94588 USA

25-474-2500 www.coolsculpting.com



Authorized Representative
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague, The Netherlands



Rx ONLY



0197

Зелтик Аэстетикс, Инк.,
4410 Роузвуд Драйв Плизантон, Калифорния 94588, США

[Штамп:]

Большая печать штата Калифорния

У. МОРИН ЛОПЕС

Публичный Нотариус - Калифорния

Округ Аламида

Лицензия № 2260060

Срок действия моей лицензии истекает
27 сентября 2022 г.

У. Морин Лопес

См. прилагаемый документ

«УТВЕРЖДАЮ»

Зелтик Аэстетикс, Инк.

**Младший аналитик отдела нормативно-
правового регулирования**

(должность)

Ксин Жао

(имя)

[подпись] 9 июня 2020 г.

(подпись)

Печать

[Печать:] ЗЕЛТИК * 4410 Роузвуд Драйв Плизантон,
Калифорния 94588

	См. прилагаемый документ (Нотариус зачеркивает строки 1-6 ниже)
	См. Заявление ниже (Строки 1-6 заполняются исключительно лицом(ами), подписавшим(и) документ, НЕ нотариусом)

1. Инструкция по применению для аппликатора CoolSmooth / CoolSmooth PRO
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

[подпись]

Подпись лица, подписавшего документ №1

Подпись лица, подписавшего документ №2
(при наличии)

Публичный нотариус или иное должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, проверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прикреплено свидетельство, а не правдивость, точность или достоверность самого документа.

Штат Калифорния
Округ Аламида

[Штамп:]

Большая печать штата Калифорния

У. МОРИН ЛОПЕС

Публичный Нотариус - Калифорния

Округ Аламида

Лицензия № 2260060

Срок действия моей лицензии истекает
27 сентября 2022 г.

Подписано под присягой (или подтверждено) в моём
присутствии 9 июня 2020 года

число месяц год

(1) Ксином Жао

и (2) ---

имена подписантов

подтвердившим(ими) мне достаточными доказательствами
свою(и) личность(и).

Подпись У. Морин Лопес

Подпись публичного нотариуса

Печать

Место для печати нотариуса выше

_____**ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПО УСМОТРЕНИЮ**_____

Несмотря на то что данный раздел не является обязательным для заполнения, указание данной информации может
предотвратить незаконное удаление данной формы и её прикрепление к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: ---

Дата документа: ---

Количество страниц: ---

Подписали документ, кроме вышеуказанных лиц ---

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буш

**Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого июня две тысячи двадцатого года**

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-13 - 1626

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



AM



А. А. Милевская

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

ВРИО нотариуса:

AM

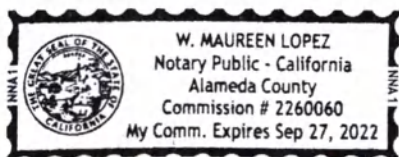
Дополнение к инструкции по применению для аппликаторов /
Applicator Directions for Use

аппликатор CoolAdvantage в комплекте с контурами – 3 шт, трафаретами – 4 шт и инструкцией / Applicator
CoolAdvantage

Производства / Production

Zeltiq Aesthetics, Inc.,

4410 Rosewood Drive Pleasanton, CA 94588, USA



*W. Maureen Lopez
see attached*

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Zeltiq Aesthetics, Inc.

Associate Regulatory Affairs Analyst

(должность/position)

Xin Zhao

(имя/name)

June 9, 2020

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



CALIFORNIA JURAT WITH AFFIANT STATEMENT

GOVERNMENT CODE § 8202

- ☐ See Attached Document (Notary to cross out lines 1-6 below)
☐ See Statement Below (Lines 1-6 to be completed only by document signer[s], not Notary)

1 Cool Advantage Applicator DFU Addendum

2

3

4

5

6

[Signature]
Signature of Document Signer No. 1

Signature of Document Signer No. 2 (if any)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Alameda

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me

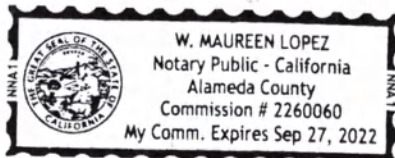
on this 9 day of June, 2020
by Xin Zhao
Date Month Year

(1) Xin Zhao

(and (2) _____),
Name(s) of Signer(s)

proved to me on the basis of satisfactory evidence
to be the person(s) who appeared before me.

Signature W. Maureen Lopez
Signature of Notary Public



Seal
Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____ Document Date: _____

Number of Pages: _____ Signer(s) Other Than Named Above: _____

©2014 National Notary Association • www.NationalNotary.org • 1-800-US NOTARY (1-800-876-6827) Item #5910

Дополнение к руководству пользователя (RU)

Авторское право © ZELTIQ Aesthetics, Inc., 2019. Все права защищены.

Настоящее дополнение содержит информацию, связанную с выпуском аппликатора CoolAdvantage.

Информационные значки для аппликатора CoolAdvantage

Следующие информационные значки и элементы управления отображаются на экране модуля управления, когда к модулю управления подключен аппликатор CoolAdvantage.

Информационный значок	Описание	Название
	Подготовьте аппликатор с фильтром уловителя геля, уплотняющей прокладкой и контуром.	Информационный значок подготовки аппликатора CoolAdvantage
	Поместите аппликатор над центром места обработки.	Информационный значок размещения аппликатора CoolAdvantage
	(CoolAdvantage) Поместите аппликатор на место обработки и дождитесь появления на экране кнопки «Пуск».	Втягивание ткани аппликатором CoolAdvantage

Установимые исключения

Изменена информация в сообщении Z409.

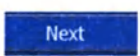
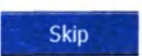
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Обнаружено температурное явление. Z409-YYY. снимите аппликатор и одноразовую гелевую салфетку или гель. См. руководство пользователя.	Обнаружено температурное явление. Z409-YYY. снимите аппликатор и одноразовую гелевую салфетку или гель. См. руководство пользователя.	Аппликаторы CoolAdvantage и CoolMini: • Прекратите обработку участка. Все остальные аппликаторы: • Воспользуйтесь новой одноразовой гелевой салфеткой или новым гелем и возобновите обработку. В случае повторного получения сообщения Z409 для одного места обработки прекратите обработку в этом месте.
--	--	---



Обновление программного обеспечения

Информационные значки и элементы управления

Компания ZELTIQ может периодически выполнять обновление программного обеспечения. Ознакомьтесь с нижеприведенной новой информацией об обновлениях программного обеспечения.

Кнопка							
Описание	Доступно обновление программного обеспечения	Установка обновления программного обеспечения	Очистка кода обновления программного обеспечения.	Удаление последнего символа номера пациента.	Отсрочка обновления программного обеспечения.	Начать обновление.	Пропустить обновление.
Название	Обновление программного обеспечения	Установка	Очистка	Удаление символа	Отложить	Далее	Пропустить

Становочные сообщения

При обновлении программного обеспечения аппликатора CoolAdvantage могут появляться следующие экраны и сообщения.

Software Update: Attach the applicator adapter to the control unit. Approximate installation time: xx minutes	Обновление программного обеспечения: Подключите адаптер аппликатора к модулю управления Приблизительное время установки: xx мин.
Installation must be performed no later than YYYY/MM/DD to ensure continued use.	Для продолжения использования установку необходимо выполнить не позднее ДД/ММ/ГГГГ.
Software updating	Программное обеспечение обновляется
The applicator adapter was not detected. If you have an adapter, connect it to the control unit. To proceed with the update, press the Next button. To skip the update, press the Skip button.	Адаптер аппликатора не обнаружен. При наличии адаптера подключите его к модулю управления. Чтобы продолжить обновление, нажмите кнопку «Далее». Чтобы пропустить обновление, нажмите кнопку «Пропустить».
Installation complete. Press the Next button.	Установка завершена. Нажмите кнопку «Далее».


ZELTIQ Aesthetics, Inc.
4410 Rosewood Drive
Pleasanton, CA 94588 USA
925-474-2500 www.toolsculpting.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague,
The Netherlands



Addendum to the User Manual (US)

Copyright© 2019 ZELTIQ Aesthetics, Inc. All rights reserved.

This Addendum contains information associated with the release of the CoolAdvantage applicator.

Cues for the CoolAdvantage Applicator

The screen on the control unit displays the following cues and controls when a CoolAdvantage applicator is connected to the control unit.

Cue	Description	Name
	Prepare the applicator with gel trap, gasket, and contour.	CoolAdvantage Preparation Cue
	Place the applicator over the center of the treatment site.	CoolAdvantage Placement Cue
	(CoolAdvantage) Place the applicator on the treatment site and wait until the Start button is displayed.	CoolAdvantage Tissue Draw

Recoverable Exceptions

The information for a Z409 message has changed.

CAUTION Thermal event detected. Z409-YYY Remove the applicator and gelpad or gel. See the user manual. 	CoolAdvantage and CoolMini applicators: • Discontinue treatment for the site. All other applicators: • Apply a new gelpad or gel and treat again. If you receive a second Z409 for a single treatment site, discontinue treatment for the site.
---	---

Software Updates Buttons and Controls

From time to time, ZELTIQ may provide software updates. See the following new information for software updates.

Button							
Description	A software update is available.	Install the software update.	Clear the software update code.	Delete the last character of the patient number.	Postpone the software update.	Start the update.	Skip the update.
Name	A software update is available.	Install	Clear	Backspace	Postpone	Next	Skip

Installation Messages

The following text and messages may be displayed for a CoolAdvantage software update.

Software Update: Attach the applicator adapter to the control unit. Approximate installation time: xx minutes
Installation must be performed no later than YYYY/MM/DD to ensure continued use.
Software updating
The applicator adapter was not detected. If you have an adapter, connect it to the control unit. To proceed with the update, press the Next button. To skip the update, press the Skip button.
Installation complete. Press the Next button.

Перевод с английского языка на русский язык

*Зелтик Аэстетикс, Инк.,
4410 Роузвуд Драйв Плизантон, Калифорния 94588, США*

[Штамп:]

Большая печать штата Калифорния

У. МОРИН ЛЮПЕС

Публичный Нотариус - Калифорния

Округ Алламида

Лицензия № 2260060

Срок действия моей лицензии истекает

27 сентября 2022 г.

У. Морин Люпес

См. прилагаемый документ

«УТВЕРЖДАЮ»

Зелтик Аэстетикс, Инк.

**Младший аналитик отдела нормативно-
правового регулирования**

(должность)

Ксин Жао

(имя)

[подпись] 9 июня 2020 г.

(подпись)

Печать

**[Печать:] ЗЕЛТИК * 4410 Роузвуд Драйв Плизантон,
Калифорния 94588**

**КАЛИФОРНИЯ, НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО С
ЗАЯВЛЕНИЕМ ЛИЦА, ПОДПИСАВШЕГО ДОКУМЕНТ**

КОДЕКС ПРАВИТЕЛЬСТВА § 8202

	См. прилагаемый документ (Нотариус зачеркивает строки 1-6 ниже)
	См. Заявление ниже (Строки 1-6 заполняются исключительно лицом(ами), подписавшим(и) документ, НЕ нотариусом)

1. Дополнение к инструкции по применению для аппликатора CoolAdvantage
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

[подпись]

Подпись лица, подписавшего документ №1

—
Подпись лица, подписавшего документ №2
(при наличии)

Публичный нотариус или иное должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, проверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прикреплено свидетельство, а не правдивость, точность или достоверность самого документа.

Штат Калифорния
Округ Аламида

[Штамп:]

Большая печать штата Калифорния

У. МОРИН ЛЮПЕС

Публичный Нотариус - Калифорния

Округ Аламида

Лицензия № 2260060

Срок действия моей лицензии истекает
27 сентября 2022 г.

Подписано под присягой (или подтверждено) в моём
присутствии 9 июня 2020 года
число месяц год

(1) *Ксином Жао*

и (2) —

имена подписантов

подтвердившим(ими) мне достаточными доказательствами
свою(и) личность(и).

Подпись *У. Морин Люпес*

Подпись публичного нотариуса

Печать

Место для печати нотариуса выше

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПО УСМОТРЕНИЮ

Несмотря на то что данный раздел не является обязательным для заполнения, указание данной информации может предотвратить незаконное удаление данной формы и её прикрепление к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: ---

Количество страниц: ---

Дата документа: ---

Подписали документ, кроме вышеуказанных лиц ---

© 2014 Национальная ассоциация нотариусов • www.NationalNotary.org • 1-800-Нотариальные конторы Соединённых Штатов (1-800-876-6827) Статья № 5910

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Бушено

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-15 - 3658

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



AM



А. А. Милевская



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

AM