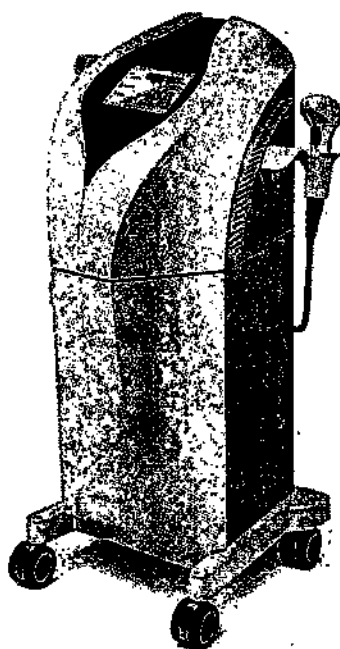


Operational documentation of the manufacturer: Viora Ltd.

**Operational documentation of the
manufacturer for medical device:**

Vtouch



CE 0344

MK-096:EN



Operational documentation of the manufacturer

Copyright © 2012 Viora. All rights reserved.

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

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

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

Specifications are subject to change without notice.

P/N: MK-096 EN

Release Date: December 2012



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

Manufacturer's Address

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

Manufacturer's Authorized Representative

CEPartner4U BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
Tel: +31 (0) 343 442 52
Fax: +31 (0) 343 442 162



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

TABLE OF CONTENTS

1	Before You Start	5
1.1	Conventions Used in the Manual	5
	Explanation of the Symbols Used in the System	6
2	Introduction	6
2.1	Regulating data for the construction of a medical device	7
2.1.1	System Console	8
2.1.2	Handpieces	8
2.1.3	Disposable Sterilized Tip – FR handpiece	8
2.1.4	Display Unit	9
3	Safety	9
3.1	Introduction	9
3.2	Technical requirements for medical device	10
3.2.1	System Safety Features	17
3.3	Potential Fire Hazards	18
3.4	System Labels	18
3.5	System Classifications	19
3.6	Data for development of medical device	19
3.7	Data for the manufacturing of medical device	20
3.8	Patient and Personnel Safety	21
3.9	Safety when Operating the System	21
3.10	Electrical Requirements	22
3.11	Environmental Requirements	22
3.12	Safety in Maintaining the System	22
3.13	Transport and Storage Conditions	23
4	System Installation	23
4.1	Equipment List	23
4.2	The using data for the medical device	23
4.3	Moving the System within the Facility	25
4.4	Moving the System to Another Facility	25
5	The data for the operating medical device	26
5.1	ST Treatment Menu	26
5.2	ST Basic Treatment Screen	27
5.2.1	ST Advanced Treatment Screen	29
5.3	FR Treatment Menu	29
5.4	Set Up Menu	31

Operational documentation of the manufacturer

5.5	System Messages	32
6	Clinical Guide	34
6.1	Indications for use	34
6.2	Contraindications	34
6.3	Possible Adverse Effects	35
6.4	Realistic Expectations	36
6.5	Pre-Treatment	36
6.5.1	Consult Meeting	36
6.5.2	Treatment Parameters	37
6.6	FR Clinical Guide	38
6.6.1	General	38
6.6.2	Pre-Treatment Preparation	38
6.6.3	Test Procedure	39
6.6.4	General treatment Guidelines	40
6.6.5	Treatment Schedule	41
6.6.6	Treatment Follow-Up	41
6.6.7	Post-Treatment Care	42
6.7	ST Clinical Guide	42
6.7.1	General	42
6.7.2	Test Procedure	43
6.7.3	General treatment Guidelines	43
6.7.4	Treatment Schedule	43
6.7.5	Post-Treatment Care	43
7	Data for the technical maintenance of medical device	43
7.1	Cleaning the System	44
7.2	Cleaning the ST Electrodes	44
8	Data for the service of a medical device	44
9	System Specifications	46
10	System composition	52
11	Data for recycling of medical device	52

1 BEFORE YOU START



Warning:

- Read this manual to become familiar with all safety requirements and operating procedures before attempting to operate the system.
 - Any intense radio frequency (RF) device can cause injury if used improperly.
 - High voltage is present inside the system. Always be aware of the possible dangers and take proper safeguards as described in this manual.
 - The system and its components must be serviced only by qualified personnel.
-

1.1 CONVENTIONS USED IN THE MANUAL

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



Note:

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



Caution:

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



Warning:

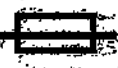
A Warning alerts the user to the possibility of injury, death, or serious adverse reactions associated with the use or misuse of the system.



Note:

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

EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED IN THE SYSTEM

Symbol	Description
	Attention: Consult Accompanying Document
	CE Compliance Symbol
	CSA Compliance Symbol (244308 CSA master contract number, project 2137900)
	Dispose of according to WEEE regulations
	Fuse
	Type BF Equipment
	Manufacturer
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Follow instructions for use
	CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

2 INTRODUCTION

The V-touch system developed by Viora is a radiofrequency (RF) device designed for aesthetic and dermatological procedures, with applications for the face, neck, chest and hands. The system is based on well-established technology of bipolar radiofrequency, which is extensively used for the coagulation and ablation of soft tissues. Over the past decade, RF technology has become widely used in the aesthetics and dermatology field for skin tightening and body shaping.

The V-touch is the new Fractional RF device which is designed to direct RF energy exclusively to damaged areas while leaving healthy surrounding tissue intact. It takes the production of new collagen in the skin to a new dimension. Through its grid of electrodes, the V-touch treats only a fraction of skin during each session, causing the surrounding healthy tissue repair the targeted lesions using the body's natural healing processes and replacing new cells. This leads to remarkably visible results in skin texture, acne scars, fine lines and skin tone. Treatment tips are disposable, sterilized and allocated for one patient use only.

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



Note

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

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

2.1 REGULATING DATA FOR THE CONSTRUCTION OF A MEDICAL DEVICE

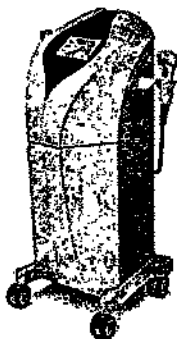


Figure 1: System Console

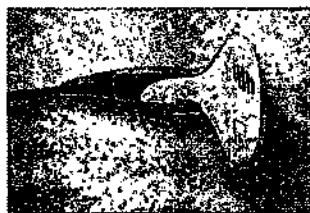


Figure 2: FR Hand piece



Figure 3: FR tip



Figure 4: ST Handpiece

The System consists of the following components:

- System console
- FR (Fractional RF) handpiece
- ST handpiece
- Disposable, sterilized tips
- User Manual
- Marketing kit

2.1.1 SYSTEM CONSOLE

The system console houses the following components:

- Power Supply
- RF Generator
- Main CPU
- Display Unit – touch screen

2.1.2 HANDPIECES

The handpiece is attached to the main console through an umbilical cord.

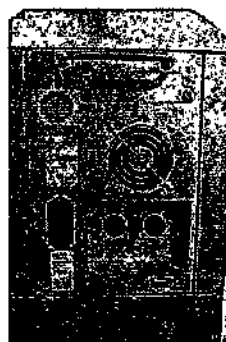


Figure 5: System's rear panel

The FR handpiece is powered by a 50 W, 1 MHz RF generator.

2.1.3 DISPOSABLE STERILIZED TIP – FR HANDPIECE

A disposable tip, containing a matrix of bi-polar electrode pins attaches to the end of the handpiece and placed on the skin during treatment. The distance between the pins is 1 mm and different size tips have up to 8 rows and 7 columns of pins.

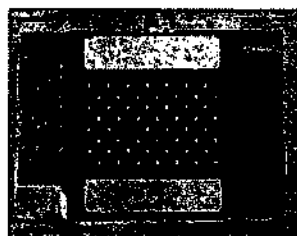


Figure 6: Tip Matrix

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

2.1.4 DISPLAY UNIT

The display unit's touch screen mainly presents the following information:

1. Treatment type
2. Energy
3. Pulse counter
4. Treatment time

3 SAFETY

This chapter describes the safety issues regarding the use and maintenance of the V-touch system.

3.1 INTRODUCTION

To ensure dependable, consistent and safe treatments, the following safety measures must be taken into consideration when operating and maintaining the system. The person operating the system must be familiar with the safety regulations provided in this chapter. The user manual must be read completely before operating the V-touch. It is highly important that the safety chapter is carefully read before attempting to install or operate the system. If any sections of the safety chapter are unclear, or if any questions arise prior to, or during installation and/or operation of the handpiece, contact your sales representative or distributor.

Viora assumes no liability whatsoever for any damage or injury caused as a result of actions taken which are not in strict accordance with the instructions provided in this manual. Improper use may result in injury and the primary consideration when operating the system must be to maximize safety for both patient and operator.



Warning

- It is important that the operators of this system familiarize themselves with all safety requirements and operating procedures prior to operating the

system

- Any intense RF device may cause injury if used improperly.
- High voltage is present inside the system.
- Always be aware of the possible dangers and take proper safeguards as described in Section 3.7 of this user manual.
- For complete contact information please refer to Page 2 of this user manual.

3.2 TECHNICAL REQUIREMENTS FOR MEDICAL DEVICE

Power Source

The device is powered by an AC power source, 230 V 50 Hz or 115 V 60 Hz $\pm 10\%$.

Console specification

Power entry

Power inlet

Type: IEC Medical Grade, Illuminated

Rating: 5A

Fuse: 2 X (250 VAC, 4A, 5X20 mm)

Line Filter

Grade: Medical

Rating: 10A

Power Cable

Compliance with standard: UL817

Power supply

Grade: Medical

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

Output Voltage: 12V, 24V

Output Power: up to 750W

User Interface

On/Off switch on power inlet

RF release Trigger on each H/P, and on Foot Pedal

GUI: Graphical User Interface

LCD:

Size: 8"
Resolution: 800X600
Communication: LVDS
Back light: LED
Touch method: Resistive
Controller: Freescale IMX53

Main CPU:

MC Working Voltage: ~3V
MC Consumption: 71 mA @ 3V
Clock: external 25 MHz

External software plug

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

RF Board

Inductor type: Flat
Input Voltage: 48 V
Output: up to 500 [W]
Pulse width range: 10-200 [mSec]
Pre-Pulse width: 80 [mSec]
RF Frequency: 0.8, 1, 1.7, 2.54 [MHz]
Calibration: via SW

Fans

Back Fan:
Dimensions: 80X80X25 mm.
CFM: 37
Operating Voltage: 12 V
Consumption: 1.4 W
Noise: 30 dBA

RF Fan:

Operational documentation of the manufacturer

Type: Heat Sink mounted

Fan Dimensions: 80X80X25 mm

CEM: 27-16

Operating Voltage: 12V

Consumption: 1.32W

Noise: <27.4 dbA

H/P Connectors:

No. of: 2

Type: Female (socket)

Type: Circular

Materials:

Side panels: Aluminium

Chassis: Aluminium

Front cover: ABS

H/P cradle: ABS

Door Cover: ABS

Feet: Rubber

Console Feet:

No. of: 4

Type: Rubber

Cart Specifications:

Wheels:

No. of: 4

Type: 2 rear, 2 front with brakes

Diameter: 7.5 cm

Door hinges:

Type: 90 Deg. Concealed

Springs: No Springs

ST H/P Specification

Materials

Shell material: ABS

Electrodes material: Electrolytic tough pitch Copper, UNS C11000, Hard Chrom plated

Cable

Type: Servo, Shielded

RF Wires: 2X20 AWG, twisted pair, shielded

Signal Wires: 4X18 AWG

Rated Voltage: 1000V

Tested: 4000V

Rating: UL

TEC

Function: Electrodes cooling

Size: 15x30X3.5 mm

Power: 8W (1 units)

Voltage: 4 V

Current: 2 A

Delta Temp: 67 Celsius max

Temperature Sensor

Range: -55° to 150° Celcius

Accuracy: $\pm 0.25^\circ$ Celcius

CPU unit

Working Voltage: 3V

Consumption: 250 mA @ 3V

Clock: internal 8 MHz

Cooling fan

Dimensions: 25X25X10 mm

CFM: 3

Operating Voltage: 12 V

Consumption: 0.45 W

Noise: 16 dBA

Operational documentation of the manufacturer

Memory chip

Type: EEPROM

Size: 1Kbit

Treatment Area: 8mmX8mm

FR H/P Specification

Operation parameters

See section 3.9

Materials

H/P Shell material: ABS

Cable

Type: Servo, Shielded

RF Wires: 2X20 AWG, twisted pair, shielded

Signal Wires: 4X18 AWG

Rated Voltage: 1000V

Tested: 4000V

Rating: UL

Disposable Tip: Regular

Electrode Matrix

No. of electrodes: 56 (7 X 8)

Electrode's pitch: 1.3 mm

Single electrode diameter: 0.3 mm

Area of treatment: 14X15.5 mm

PCB material: FR4 2.4mm thick

Connection to H/P

Connector style: contact

Identification: EEPROM

Shell Material: Santoprene TPV 281-87 med

Sterilization: EtO Gas

Vacuum Pump

Type: Diaphragm
Motor: Brushless
Voltage: 12V
Flow Rate: 1.5 L/Min @ 0 mbar, 0.6 @ -300 mbar
Max Vacuum: -500 mbar
Consumption: ~220 mA @ 12V

Solenoid

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

TEC

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

CPU unit

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

Fan

Dimensions: 30X30X10 mm
CFM: 4.7
Operating Voltage: 12 V
Consumption: 1.0 W
Noise: <23 dBA

Temperature Sensor

Range: -55° to 150° Celsius
Accuracy: $\pm 0.25^\circ$ Celsius
Memory chip:
Type: EEPROM
Communication: SPI
Size: 1K

Operational documentation of the manufacturer

Foot Pedal

Type: Momentary close
Cable Termination: DB9 Male
Sealing Rating: IPX2

Shelf Life

Console shelf life: 5 years

Operation Profile

Operation limitations:
ST H/P work minutes limit: 65,000
Disposable (regular) Tip Pulse limit: 600 pulses

RF Frequencies of operation

FR H/P: 1 MHz
ST H/P: 0.8 MHz, 1.7 MHz, 2.45 MHz

RF Power output

For ST H/P: 0-130 J/cm³
For FR H/P: 0-10 Joule
Pre-Pulse ST: 8 Watt
Pre-Pulse FR: 4 Watt
FR pre-heating (Smart Heating) pulse: 9 Watt or 5 J/cm³

RF pulse width:

For ST H/P: 50-200 [mSec]

For FR H/P: 10-100 [mSec]

Pre-Pulse width: 80 [mSec]

Pre-heating pulse: 100 [mSec]

Switches

The V-touch console has an ON/OFF switch (on the inlet).

Each H/P has a trigger for releasing RF pulses.

The V-touch has an optional footswitch, with the same functionality as the trigger.

Indicators

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

The V-touch system has a speaker for audio indications.

The FR applicator is provided with a LED indicator to indicate RF Pulse release.

Physical Dimensions

System dimensions: 100HX54WX46D

3.2.1 SYSTEM SAFETY FEATURES

The V-touch system incorporates the following safety features:

- Default treatment parameters are automatically recommended when operator makes a treatment selection.
- The hand piece is equipped with a trigger; if the trigger is not pressed, no energy will be emitted.
- The system automatically tests for proper coupling prior to any pulses emitted by releasing a short sub pulse at low voltage. If coupling between electrodes and skin is insufficient the RF energy will be disabled.
- The hand piece and treatment tip must be properly connected to the system in order for the treatment mode to be activated.
- The system can be switched to a 'Standby' mode disabling the release of energy.



Warning

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

In case of improper coupling, indicated on screen and by audio signal the trigger

should be released immediately and the hand piece should be re-oriented on the skin. In rare cases superficial burns may occur from the heat generated by the RF electrodes.

3.3 POTENTIAL FIRE HAZARDS

- Do not use the system in the presence of explosive or flammable materials.
- Do not use flammable substances when preparing the skin for treatment.
- If alcohol is used for disinfecting the hand piece, it must be completely dry before the system is used.

3.4 SYSTEM LABELS

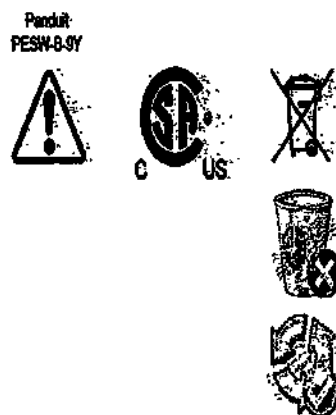


Figure 7: Labels Affixed to the System



Figure 8: System Labels.

3.5 SYSTEM CLASSIFICATIONS:

- Electric shock protection: Class I; Type BF
- Not suitable for use in presence of flammable substances.
- Protection against ingress of liquids: Ordinary equipment
- Mode of operation.—continues

3.6 DATA FOR DEVELOPMENT OF MEDICAL DEVICE

LABELING

ISO 15223-1:2012-symbols to be used with medical device labels.

BIOCOMPATIBILITY

- a. AAMI/ ANSI / ISO 10993-1:2009 - Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing
- b. ISO:10993-5:2009 Test for in vitro cytotoxicity
- c. ISO 10993-10:2009 Tests for sensitization and irritation

CLINICAL

- a. EN ISO 14155:2011- Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects

STERILIZATION (APPLICABLE FOR THE DISPOSABLE TIP ONLY).

- a. EN ISO 11135-1:2007 - Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of sterilization process for medical devices
- b. ISO-TS 11135-2:2008 - Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Guidance on the application of ISO 11135-1
- c. EN 556-1:2001 - Sterilization of medical devices; Requirements for medical devices to be designated "STERILE".
- d. ANSI/AAMI ST72: 2011, Bacterial Endotoxin – Test methodologies, routine monitoring, and alternatives to batch testing.

RISK ANALYSIS

- a. EN ISO 13971:2012 Medical devices Application of risk management to medical devices
- b. EN IEC 60601-6:2010 Medical electrical equipment - part 1-6 general requirements for basic safety and essential performance - collateral standard usability

QA

- a. EN ISO 13485:2003 Medical devices Quality management systems Requirements regulatory purposes

ELECTRICAL SAFETY AND EMC

- a. IEC60601-1 - Ed 3.0: 2006 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- b. IEC60601-1-2:2007 Ed 3.0

Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety Collateral Standard: Electromagnetic compatibility Requirements and tests

- c. FCC part 18 - Radiation

3.7. DATA FOR THE MANUFACTURING OF MEDICAL DEVICE

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

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

The V-touch plastic will be manufactured in the following technologies:

- a. High pressure Molds
- b. CNC

The V-touch metal sheet will be manufactured in the following technologies:

- a. Punch
- b. Laser Cut

ASSEMBLY PROCESS

The V-touch system will be assembled according to procedure by Viora.

TESTING PROCESS:

RF board, Main board, UI Board, Applicators Board shall be tested in a designated tester/Jig for each board. Assembly using customary techniques.

Each system will be tested under the Acceptance Test Procedure.

COLORS:

The V-touch visible components color are:

Console – White Shell

V-touch H/P – RAL 9003 + RAL 7024

ST H/P – RAL 9003 + RAL 7024

Trolley – Pearl

Wheel/base – White Shell

Front panel – Black

Side Panels – Golden Silver

3.8. PATIENT AND PERSONNEL SAFETY

When handling the V-touch system, the primary concern should be the safety of both operator and patient. Carefully read the following safety guidelines:

- Before beginning any treatment course, the operator should complete a detailed patient history to verify that the patient is eligible for the treatment and is in a healthy condition.
- The operator should provide the patient with information about the treatment, the treatment protocol, expected results and any risks or side effects associated with the treatment.
- Only trained operators may perform treatments.
- A test procedure must be performed before any treatment course and at any new anatomical area, in order to evaluate the treatment parameters.



Warning

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

3.9 SAFETY WHEN OPERATING THE SYSTEM

- Keep all system covers closed at all times and do not touch any of the system's inner components. Only authorized service technicians are permitted to remove the panels.
- Always make sure that the disposable tip is replaced before a new treatment session begins. In no case should a disposable tip be used for more than one treatment.
- Avoid operating the system in the presence of potentially explosive or flammable materials.
- Always make sure that all operating personnel have been properly trained and are familiar with the system's controls and know the proper steps on how to shut down the system instantly when required.

Operational documentation of the manufacturer

- Only aesthetic physicians and dermatologists are allowed to operate the system.
- No part of the system should be immersed in liquid.
- Medical electrical equipment can be affected and experience interference by portable and mobile RF communications equipment.
- Only original and specified accessories and cables should be used. Using any other equipment may result in increased emissions or decreased durability of the system.



Warning

- It is forbidden to connect any third party equipment to the system without written approval from Viora.

3.10 ELECTRICAL REQUIREMENTS

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

Single phase 230 Vac, 4 A, 50 Hz

or

Single phase 115 Vac, 6.3 A, 60 Hz



Warning

- To protect against risk of fire, replace the fuse with the same type and rating only.
- Proper grounding is essential for safe operation. The system is grounded through the power cable.

3.11 ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

- Electronic parts can be damaged by corrosive materials. System must operate in a non-corrosive environment.
- For optimal operation of the system, maintain room temperature between 15°-26°C (59°-79°F) and relative humidity of less than 80%.
- If the system has been stored in an environment cooler than the above mentioned temperatures, allow it time to warm up to room temperature before the first activation.
- Metallic dust is potentially harmful to electrical equipment.

3.12 SAFETY IN MAINTAINING THE SYSTEM

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

- Shut down the system and disconnect the power cable before performing any of the noted maintenance procedures in Section 7 of this user manual.

3.13 TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS

The optimal transport and storage conditions of the system are:

- Ambient temperature: 5°C to 55°C.
- Relative humidity: from 35% to 80%, non condensing.
- The packaging protects the V-touch system from breakage or damage according to the company's packaging instructions.
- Atmospheric Pressure Range: 500hPa – 1060hPa

4. SYSTEM INSTALLATION

4.1 EQUIPMENT LIST

The V-touch system includes the following:

- System console
- ST Handpiece
- FR handpiece
- Disposable tips
- Foot pedal (optional)
- Left & right cradles with attachment screws
- Power cable
- User manual
- Marketing Kit

4.2 THE USING DATA FOR MEDICAL DEVICE

After unpacking the V-touch system, perform the following installation procedures:

- Installing the cradle: the cradle has three captive screws. To attach the cradle to the system's main unit, place the cradle in front of the holes on either side of the panel, with the opening side facing the front (left cradle on the left side; right cradle on the right side), and fasten the screws. Make sure the cradles are firmly attached to the main unit before proceeding to the next step.



Figure 9: Installing the cradle

- Connecting the handpiece: unpack the handpiece from its box. Place the handpiece in the cradle. Align the pins on the HP connector to the connector opening in the back of the system. Rotate the connector until it fits into place and lock it by rotating the connector's

Operational documentation of the manufacturer

secure ring. Place the cable inside the cable clamp on the upper side of the rear panel. Close the clamp to secure the cable.

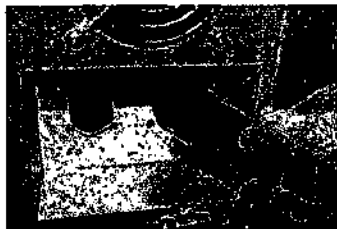


Figure 10: Connecting the hand piece.



Figure 11: Rotating the connector.



Note

There are 2 HP connectors on the back of the system. Both connectors are identical and can serve either the FR or ST hand piece.

- c) Connecting the foot pedal: connect the foot pedal cable to the connector on the rear panel and fasten the screws to secure it into place.

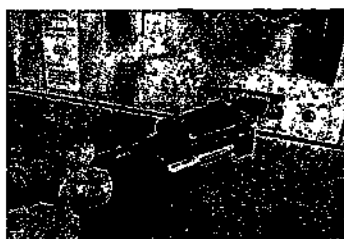


Figure 12: Connecting the foot pedal.



Note

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

- d) Connect the power cable to the power connection port on the system's rear panel and plug the electrical cable into an appropriate electrical outlet.



Figure 13: Connecting the power cable.

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



Figure 14: FR Tip connection.

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

4.3 MOVING THE SYSTEM WITHIN THE FACILITY

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

4.4 MOVING THE SYSTEM TO ANOTHER FACILITY

- Make sure the system is turned off and the power cable is disconnected.
- Make sure that the wheel brakes are released to allow movement.
- Use the handle located at the back of the system to carefully move it around.
- Slowly load the system onto the vehicle. Make sure the system is secured in place and proper padding is used to protect the system while traveling.
- To unload the system in the new facility, carefully remove it from the vehicle and use the handle on the back of the system to place it in its new location.
- Reinstall the system.



Note

It is recommended that the system only be moved when it is packaged in its

5 THE DATA FOR THE OPERATING OF MEDICAL DEVICE

To turn the system on, press the ON/OFF button located at the back of the system.

Following start-up, the system will display the main menu screen.

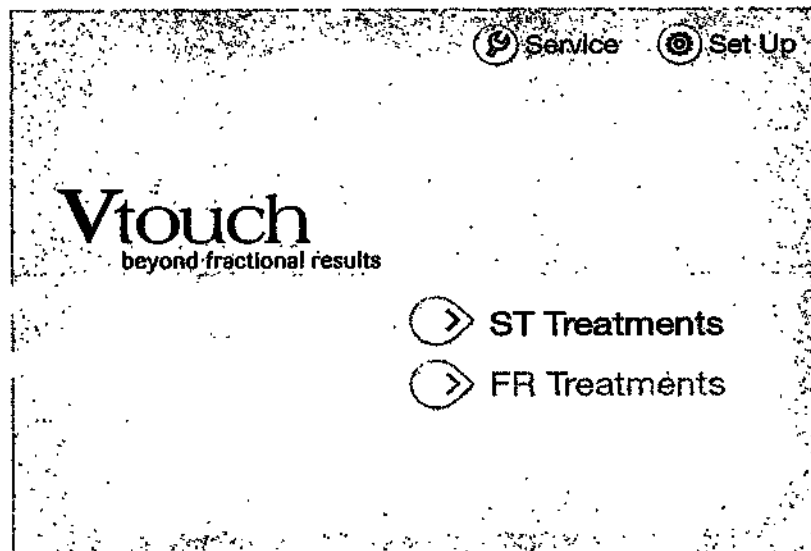


Figure 15: Main Menu Screen.



Note

If both handpieces are attached, choose the desired treatment by pressing the treatment selection key: ST or FR treatment on the main menu screen. When only one handpiece is attached, other handpiece selection will not be available.



Note

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

5.1 ST TREATMENT MENU

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

From the treatment menu, the operator may access treatment tips by pressing the  Tips key. Treatment tips are divided into three categories: General, ST and FR. To return to the treatment menu, operator should press 'close'.

5.2 ST BASIC TREATMENT SCREEN

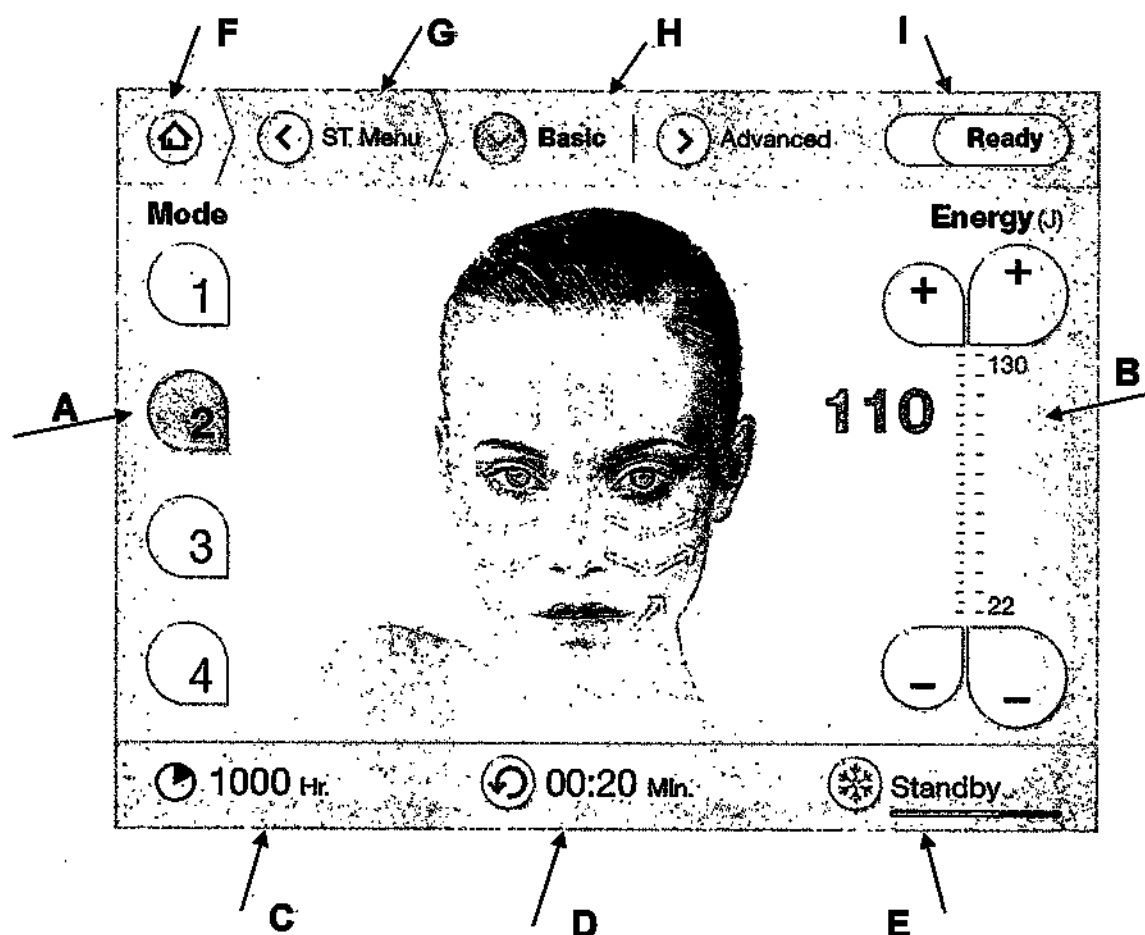


Figure 15: ST Basic Treatment Screen

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

- Mode 1 – Low RF frequency of 0.8MHz (suitable for deep treatments).
- Mode 2 – Medium RF frequency of 1.7 MHz (suitable for mid-layer treatments).
- Mode 3 – High RF frequency of 2.45 MHz (suitable for superficial treatments).
- Mode 4 – Combines all three frequencies for multi layer treatments

To choose the desired treatment mode, press the mode number

Техническое
руководство

Note

Changing modes will move the system to standby. Press the ready/standby key to resume work.

- B. Energy:** To control the energy level, press the energy (+) or (-) keys. The smaller (+) / (-) keys will change energy by 2J. The larger (+) / (-) keys will change energy by 10J.
- C. Hour counter:** Counts total treatments time usage on the handpiece.
- D. Minute counter:** Counts time usage for current treatment. Press the  key to zero the counter.
- E. Cooling indicator:** The RF electrodes are cooled during treatment. The cooling icon  indicates that cooling is activated. If a pulse is not released within 60 seconds, cooling will stop and the system will move to Standby mode. In order to resume treatment, press the  key.
- F. Home:** By pressing the  key, operator will be prompted to main menu.

- G. Menu:** By pressing the  key, operator will be prompted to treatment menu.

- H. Basic / Advanced:** The colored key, with bold arrow facing down, shows operator's current mode of operation (basic or advanced). 

- I. Standby / Ready:**  indicates that the system is ready for work and pulses can be emitted by pressing the trigger on the handpiece or the foot pedal. System will move to  mode if:

- Operator changes mode of treatment.
- Operator changes energy by 10J.

To resume work, press the standby key. Wait for the cooling to restart (indicated by the progress bar). When pressing the key, make sure the trigger is not pressed.

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

Note

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



Note

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

5.2.1 ST ADVANCED TREATMENT SCREEN

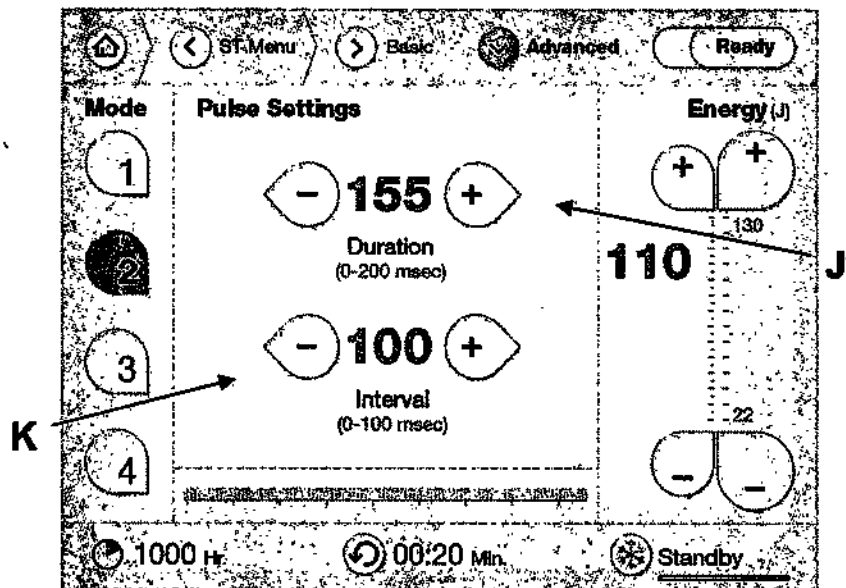


Figure 16: ST Advanced Treatment Screen

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

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



Warning

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

5.3 FR TREATMENT MENU

There are three pre-set treatment programs for FR treatments:

- Shallow
- Medium
- Deep

Once a treatment program is selected, the operator is prompted to the treatment screen.

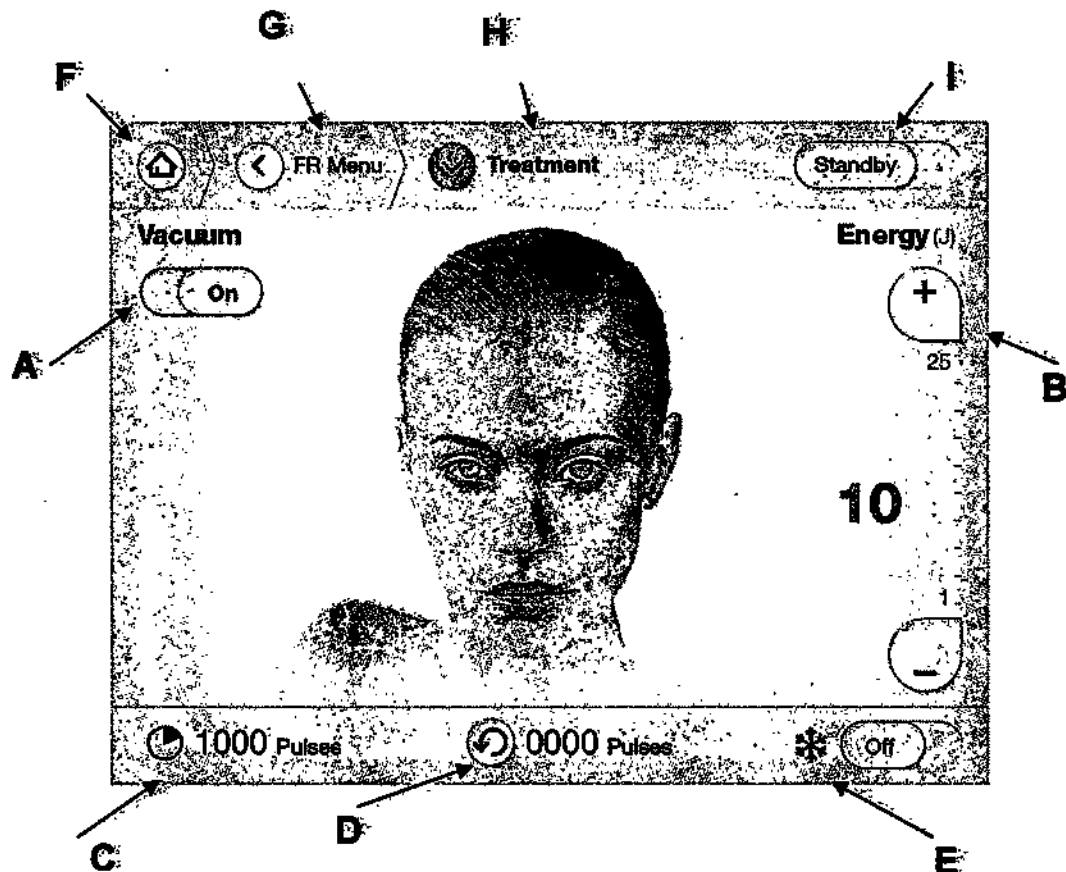


Figure 17: FR Basic Treatment Screen

- A. **Vacuum** - Indicates whether vacuum feature is enabled. Operator may switch the vacuum feature on and off as desired by pressing the vacuum key.

**Note:**

Vacuum ensures optimal coupling between skin and electrodes and is recommended to use at all times.

- B. **Energy** - Control the desired RF energy using the energy (+) / (-) keys.
- C. **Tip pulse counter** - Counts total pulses with inserted tip.
- D. **Pulse counter** - Counts emitted pulses for current treatment. Press the  key to zero the counter.
- E. **Cooling** - Indicates whether cooling feature is enabled. Operator may switch the cooling feature on and off as desired by pressing the cooling key.



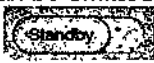
Note

Cooling reduces pain and makes the treatment more comfortable to the patient, hence recommended to be used at all times.

F. **Home** - By pressing the  key, operator will be prompted to main menu:

G. **Menu** - By pressing the  key, operator will be prompted to treatment menu.

H. **Basic / Advanced** - The colored key with bold arrow facing down, shows operator's current mode of operation (basic or advanced) .

I. **Standby / Ready** -  indicates that the system is ready for work and pulses can be emitted by pressing the trigger on the handpiece or foot pedal. System will move to  mode if:

- Operator changes energy of treatment.
- Pulse is not emitted for 2 minutes or longer.

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

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

5.4 SET UP MENU

- **Language** - Choose the desired language setting by pressing the language name. To confirm selection, press 'OK'.
- **Treatment preferences** - Allows operator to set a default mode for treatment screen. Operator may always switch between basic and advanced mode through the treatment screen or by resetting the default preferences.
- **Treatments History** - Shows details about past treatments:
 - Treatment date
 - Duration
 - Handpiece used
 - Handpiece serial number
 - Total pulses used
- **Events History** - Shows history of system events such as self test failures.
- **System Information** - Shows indications for:
 - Serial numbers of the system and connected hand pieces
 - Software versions
 - Usage data for connected hand pieces and tips

Setup		System Information	
Serial Number		Software Version	
System	1.0	GUI	1.2
ST Handpiece	1.0	Main	1.0
FR Handpiece	1.0	ST Handpiece	2.0
FR Tip	3.2	FR Handpiece	2.0
Usage Data		Boot loader	2.0
Remaining ST pulses	1,200	Operating system	1.0
Remaining pulses on FR Tip	300		
No. of FR Tips used	3,200		

Figure 18: System Information Screen

5.5 SYSTEM MESSAGES

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

The following screen categories may appear:

- **Consumable time:** The system is set to remind the operator of the hand piece running time. A reminder message will appear on the screen alerting the user of the remaining time on system and will refer the user to the system information screen for more details.
- **Cooling:** system will alert once electrodes should be cooled down during the treatment. A progress bar will indicate when cooling process is completed.
- **FR tip warnings:**
 - Treatment tips should only be used for a single treatment application on a single patient. Tips should be disposed of immediately following each treatment to avoid cross contamination.
 - System will alert the user if an empty or a used tip is inserted.
 - Every 20 pulses, the operator should stop treatment and clean the FR tip of any debris that may affect the treatment. System will go into 'Standby' mode and trigger/foot pedal will be disabled until 'OK' key is pressed.



Warning

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

- **Low impedance warning:** This warning will appear when the lower threshold of the impedance is detected. Operator should check the integrity of the tip and its electrodes and change tip if required.
- **High impedance warning (bad coupling):** operator should make sure there is a good contact between the skin and the electrodes.



Figure 19: Warning Screen



Figure 20: Note Screen

6 CLINICAL GUIDE

6.1 INDICATIONS FOR USE

See sections 6.6.1 and 6.7.1

6.2 CONTRAINDICATIONS

The following conditions are contraindicated to the treatment:

- Pregnancy and breast feeding.
- Treatment over tattoo or permanent makeup.
- Any Permanent Implant in the designated treatment area (including but not limited to: silicon or injected chemical material, metal plates or other metal material).
- Any implanted electronic device anywhere in the body (such as cardiac pacemaker, defibrillator and cochlear implant).
- Severe concurrent conditions (such as cardiac disorders).
- Blood coagulopathy or excessive bleeding or bruising or use of blood thinning medications (anticoagulants) whether prescribed or over the counter.
- Active skin disease in the treatment area (such as psoriasis, sores, eczema and any type of rash).
- Tendency to skin disorders (such as keloids and impaired wound healing process) and extremely dry and fragile skin.
- Skin cancer (active or in the past), pre-malignant moles, malignancy (active or recent) or history of any kind of cancer.
- Immunosuppressive diseases (such as HIV-Positive) or the use of immunosuppressive medications.
- Endocrine disorder (such as diabetes and thyroid disease).
- History of disease which may be stimulated by heat, such as recurrent Herpes in the treatment area.
- Plastic surgery such as face lifting or eyelid surgery within the past 12 months.
- Use of Accutane within the past 6 months.
- Augmentation techniques with injected bio-materials (such as injections of Botulinum toxin, collagen protein or fat) within the past 6 months.
- Natural filler (such as hyaluronic acid) in the treatment area within the past 6 months.
- Surgical procedure in the treatment area within the past 6 months (or during the healing process).
- Facial controlled abrasion (such as dermabrasion, facial resurfacing or deep chemical peeling) within the past 3 months.
- Any esthetic treatment with light (such as IPL or laser device), radiofrequency or other devices in the treatment area within the past 3 months.
- Extremely tanned skin (including tanning beds or tanning creams) within the past 2 weeks.

- Any use of NonSteroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs, such as Nurofen, Advil, and Motrin), 7 days before and 7 days after every treatment:



Caution

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

6.3 POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

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

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

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

The following adverse effects relate only to FR treatment:

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



Caution

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



Note

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

6.4 REALISTIC EXPECTATIONS

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

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

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

- Light ablation may be detected with gradual improvement in skin texture/flexity.
- Following treatment, and during healing, small scab-like dots may form in the treatment area, especially at the point of contact between the micro-electrodes and skin.
- After the treatment and throughout the healing stage, small pin-point crusts may appear in the area of each ablated spot, particularly at the contact area of the electrode pins with the skin. These crusts will undergo natural exfoliation.

6.5 PRE-TREATMENT

6.5.1 CONSULT MEETING

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

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

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

- Perform a test procedure.

6.5.2 TREATMENT PARAMETERS

- Selecting the appropriate RF energy level is crucial for safe and effective operation.
- When changing parameters always take under consideration:
 - The diffusion and depth of the lesion and its anatomical location (such as proximity to bony area).
 - Patient's skin type, tolerance and tendency to scar.
- Examine the skin response to the chosen parameters before increasing the RF energy level.
- According to the practitioner's discretion and specific patient's needs, the treatment parameters can be modified during subsequent sessions.



Note

- Different temperatures cause different effects in the tissue, from activation of cellular components of the skin and cellular destruction (such as necrosis and coagulation) up to the effect of ablation.



Warning

- Patients with skin types V-VI may be more sensitive to treatment. In the case of dark skin patients, lower the RF energy by 20%.
- Additional tests should be conducted before raising the RF energy for patients with such skin type.

6.6 FR CLINICAL GUIDE

6.6.1 GENERAL

The V-touch system FR Treatment is indicated for dermatological procedures requiring ablation and resurfacing of the skin. This results in heating of isolated spots of skin that leave a healthy surrounding tissue allowing fast healing process and extra-cellular matrix remodeling mainly driven by fibroblast activity.

The V-touch uses bi-polar radio frequency technology to deliver energy in a pixelated fashion on to the skin; in order to treat dermal layers with minimal injury to the epidermis.

The procedure leads to pin point localized thermal zones inducing ablation and coagulation effect in the dermis. This results in heating of isolated spots of skin that leave a healthy surrounding tissue allowing fast healing process and extra-cellular matrix remodeling mainly driven by fibroblast activity.



Warning

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

6.6.2 PRE-TREATMENT PREPARATION

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

- Hair in the treatment area should be shaved. Hair may disrupt electrodes' full coupling with the skin and as result may cause burns.
- Use a mild cleansing solution to clean the treatment area. Make sure the treatment area is dry and free of any moisture, liquids or lint.
- Apply a topical anesthetic material (water-based only, containing at least 15% active ingredients) on the entire treatment area. Follow manufacturer guidelines when applying material.
- At the end of anesthetic activity (according to manufacturer guidelines) wipe off the excess material from the skin with a tissue.
- Wash the skin with soap and lukewarm water and make sure the skin is completely clean of any residues.
- Once the skin is clean, sterilize the treatment area using an alcohol pad (at least 70% ethanol).
- Make sure the skin is completely dry before initiating the treatment.
- There is no need for the use of any medium solutions during the treatment (such as ultrasound gel or coupling gel).
- Before beginning the treatment make sure the hand piece is clean, dry and intact.

- Open the sealed pack of the treatment tip and check the integrity of the pins making sure they are all intact and that the tip's frame is undamaged.
- Connect the treatment tip to the hand piece and ensure the tip is secured in place.



Note

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

6.6.3 TEST PROCEDURE.

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

The test procedure serves several purposes:

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



Warning

- Patients with skin types V-VI may be more sensitive to treatment. Lower energy levels should be applied:
- When treating Asian skin classify it as one grade higher on the Fitzpatrick scale.

The test procedure should be conducted as follows:

- a. Emit a single pulse and wait 10 minutes to allow pattern to appear.
- b. In the event a pattern does not appear, increase the RF energy and release a second pulse in an adjacent location to the previous pulse.
- c. Desired end point for the test and the treatment procedures is the appearance of a grid like pattern matching the electrode pins accompanied by erythema and slight edema.



Note

- Test procedure is to be executed and evaluated prior to beginning treatment schedule.

- For complete treatment protocol please refer to the treatment protocol attached to this user manual.

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

6.6.4 GENERAL TREATMENT GUIDELINES

- After completing the pre-treatment guidelines, set the treatment parameters according to the test results.
 - Be careful when treating close to bony areas; use lower RF energy levels.
- Place the tip in full contact with the skin at a 90 degree angle to the surface of the target region.
- Apply one pulse by pressing down the trigger on the hand piece or the foot pedal at the same time.



Note

Pressing the trigger/ foot pedal continuously will change the system into 'Standby' mode.

Only one pulse at a time is possible when treating with the RF hand piece.

- The LED located at the back of the hand piece will light up as an indication of the released pulse. The light has no bearing on the actual treatment and is only a visual indication that a pulse has been released.
- On Standby mode, the LED light will be OFF.
- On Ready mode, the LED light will blink.
- Once the pulse is completed a beeping sound is heard to indicate the pulse is completed. The hand piece can then be safely moved to an adjacent spot in the treatment area.
- For every pulse released, the number of pulses indicated on the display screen will increase by one.
- Do not leave untreated spaces between the pulses and do not overlap between the pulses.
- Pass over the treatment area once.
- In case the system recognizes insufficient coupling, the RF energy will be disabled and the system will not emit a pulse. This will be accompanied by a message on screen and an audio indication. The system will not count this as a pulse.
- Throughout the treatment, make sure that the electrode pins are:
 - Clean and have no cellular remains (appearing as black material).
 - Make sure that the tips are cleaned every 20 pulses while the system is on Standby mode. A note will appear on the screen every 20 pulses.

- Unharmful – ensure that no pins are missing or damaged.
- Examine the treated area for the desired end point; erythema and edema on the treatment area.
- Edema will normally appear within several minutes after the treatment.
- At the end of the treatment, examine the area to make sure there are no untreated patches of skin. If such patches exist follow the below instructions:
 - Set the system to *Standby Mode*.
 - Clean the untreated patches and the tip with a dry lint-free gauze pad.
 - Pass over the untreated patches and avoid treated areas.
- At the end of every treatment session discard the treatment tip and clean the hand piece according to the cleaning guidelines.



Warning

- Do not treat over the eyelids or the lips.
 - Do not treat different patients with the same tip, in order to prevent cross-contamination.
 - Note that in darker skin types erythema is not easily noticeable; therefore, the end point of edema will be more outstanding in these patients.
 - Before cleaning the tip make sure to set the system to *Standby mode*
-

6.6.5 TREATMENT SCHEDULE

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

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



Warning

It is not advisable to perform more than five consecutive sessions.

6.6.6 TREATMENT FOLLOW-UP

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

- The patient must be evaluated 2-3 days post treatment to make sure no side/adverse effects appear.
- Always inquire and update the patient history portfolio (including medical history and contraindications).

Operational documentation of the manufacturer:

- Following completion of treatment course, patient should return after 4-6 weeks for evaluation.
- Prior to any maintenance treatment, perform a new test procedure in order to choose and verify the treatment parameters.

6.6.7

- Emollient cream should be applied to the treatment area.
- If patient notes excessive heat sensation or strong erythema or any discomfort, the area may be cooled with the following: chilled Aloe vera gel, cold (not frozen) packs or cold compresses.
- If rare blistering or ulcerated skin occurs, mild hydrocortisone ointment may be applied or a prescribed antibiotic ointment.
- Usually, 1-3 days after the treatment small scabs (less than 1 mm in diameter) will appear and will possibly remain for several days. Do not scratch or touch the scabs and allow them to shed off naturally from the skin.
- Advise the patient of the following precautions during the first 2 days after the V-touch treatment:
 - Avoid using hot water massages.
 - Avoid using of abrasive or harsh products.
 - Avoid any mechanical or thermal damage to the treated area.
 - Avoid any type of skin tanning (by sun exposure, tanning beds or artificial sunless tanning lotions) during the entire course of the treatment.
 - Keep the skin clean in order to avoid contamination or infection.
 - Use a high-factor sunscreen (at least 30 SPF) to protect the treated area for at least 1 month after every treatment.
- Moisturizing cream may be applied several hours (~½ a day) after treatment.
- Make-up may be applied 24 hours after treatment.
- Avoid using any kind of soap on the treatment area 24 hours after the treatment.

6.7 ST CLINICAL GUIDE

6.7.1 GENERAL

The V-touch system ST treatment is indicated for dermal heating for the purpose of raising skin temperature for the treatment of selected medical conditions such as relief of pain, muscle aches and spasm and for increase in local blood circulation.

6.7.2. TEST PROCEDURE

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

6.7.3. GENERAL TREATMENT GUIDELINES

- Set the RF mode according to the treatment area and as indicated in the treatment protocol.
- Start with the minimal RF intensity indicated on the energy bar.
- Place the handpiece on the treatment area in a perpendicular orientation and apply slight pressure, making sure both electrodes are in good contact with the skin surface.
- Apply a layer of ultrasound gel in an amount covering half the height of the electrodes.

6.7.4. TREATMENT SCHEDULE

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

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

6.7.5. POST TREATMENT CARE

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

7 DATA FOR THE TECHNICAL MAINTENANCE OF MEDICAL DEVICE

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

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



Warning

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

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

7.1 CLEANING THE SYSTEM

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

7.2 CLEANING THE ST ELECTRODES

ST electrodes must be thoroughly cleaned after every treatment.

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

- Turn the system OFF.
- Wipe the applicator tip with a dry cloth to remove excess ultrasound gel.
- Using a cotton pad and an isopropyl-based alcohol solvent (70%), carefully wipe the applicator electrodes, making sure all corners are thoroughly cleaned.

7.3 CLEANING THE FR TIP

Throughout the treatment, the FR tip should be cleaned every 20 pulses.

- Make sure system is on 'standby' mode before cleaning the tip.
- Use a clean gauze pad soaked with alcohol (70%) to gently clean the tip.
- After cleaning, use a dry gauze pad to wipe off the electrodes. Make sure the tip is completely dry before resuming treatment.

8 DATA FOR THE SERVICE OF A MEDICAL

Manufacturer's Authorized Representative in Russia

- AlfaSpa Med. EtD, 109240 Moscovretskay nab, 2a, building 1, Moscow, Russia.
e-mail: alfaspa@alfaspa.ru, call: www.alfaspa.ru

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

Table 1 offers a list of the most probable system errors and instructions on how to solve them. If the corrective actions listed in the table do not solve the problem, please contact your local distributor for further assistance.

Message on screen	Probable Cause	Corrective Action
Bad coupling	Bad coupling between the electrodes and the skin.	Make sure that all electrodes are in full contact with the skin.
Overheating	System is over heated	Wait for few minutes until system is cooled down and the message disappears from the screen.
No HP Connected	Improper connection of the HP	1. Disconnect and reconnect the HP 2. Contact the local distributor
No Tip Connected	When FR Treatment is selected from the main menu and there is no treatment tip connected	1. Connect the FR Tip 2. If there is already a tip connected, please replace it with a new one 3. Contact the local distributor
Foot pedal failure. Please make sure foot pedal is not pressed	Foot pedal is pressed	Release foot pedal
HP failure Please make sure trigger is released	Trigger is pressed	Release Trigger

Table 1.

- **Technical Warning screens** - Will appear under various, faulty conditions. Upon receiving one of the following warning screens, please contact your local distributor for more information and repair:
 - System failure
 - ST failure
 - FR failure
 - ST HP cooling failure
 - FR HP cooling failure
 - Communication failure

9 SYSTEM SPECIFICATIONS

	ST	FR
RF Energy	Up to 130J/cm ²	Up to 10J
RF Frequency	Frequency Mode 1 - 0.8MHz Frequency Mode 2 - 1.7MHz Frequency Mode 3 - 2.45MHz Frequency Mode 4 - 0.8MHz, 1.7MHz, 2.45MHz	1 MHz
Treatment area	8mmX8mm	8mmx7mm
Pulse duration	50-200 ms	10-100 ms
Electrical requirements	Maximum 250 watts	
Weight	22 Kg	
Dimension	100H x 54W x 46D Cm	
Electrical Requirements	100-240V, 50/60 Hz	

About Viora

Viora is a market leader in the development of technologically advanced medical aesthetic systems for physicians and aesthetic clinics worldwide. Dedicated to the research and development of safe and effective aesthetic solutions, Viora provides the highest standard of professional grade solutions while keeping your business in mind. Viora offers a wide range of applications including body contouring, cellulite reduction, skin tightening procedures as well as skin resurfacing, phototherapy and anti-aging treatments.

All of the products are designed by a team of veteran medical device developers in close cooperation with the company's advisory board including medical aesthetics practitioners, plastic surgeons, and dermatologists. Viora's aesthetic devices are clinically tested and endorsed by physicians and aesthetic specialists worldwide.

APPENDIX A – EMC Tables

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The V-touch is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the V-touch should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The V-touch uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The V-touch is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	
RF emissions CISPR 15	Complies	The V-touch is not suitable for interconnection with other equipment.

Operational documentation of the manufacturer

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

			supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE - U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The V-touch is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the V-touch should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	[3] V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the V-touch, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{200}$ $= 16.5 [m]$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{200}$ $= 16.5 [m]$ 80 MHz to 800 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	[3] V/m	

			$d = \left[\frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P} = \left[\frac{2}{3} \right] \sqrt{260}$ $= 33 \text{ [m]}$ 80 MHz to 2,5 GHz 800 MHz to 2,5 GHz, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the V-touch is used exceeds the applicable RF compliance level above, the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the V-touch.			
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM]			
The V-touch is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the V-touch can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the V-touch as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

10 SYSTEM COMPOSITION:

I. COMPOSITION

1. Device V-touch - 1pcs.
2. Nozzle FR for fractional procedure 1-10 pcs.
3. Nozzle FR for fractional procedure - 1pcs.
4. Network cable - 1pcs.
5. Bracket - 1-10pcs.
6. Operation manual - 1pcs.

II. ACCESSORIES

1. Nozzle ST for lifting-1-10 pcs.
2. Nozzle FR for fractional procedure 1-10 pcs.
3. Disposable sterile pipette nozzle FR - 1-10 pcs.
4. Service Kit (Line Filter-1-10pcs, Power Entry 2 pol-1-10pcs, FUSE -FST 5x20 4A 1-10pcs, POWER SUPPLY-1-10pcs, Fan 80x25-1-10pcs, RF Board Assembly-1-10pcs, UI Board ASSY-1-10pcs, PCB-CPU -1-10pcs, Touch panel filter ASSY -1-10pcs, Screen Touch LCD -1-10pcs, Wire connection- 1-10pcs,).
5. Bracket - 1-10pcs.

11 DATA FOR RECYCLING

	Dispose of according to WEEE regulations
---	--

Numbered, bound and sealed
Viora Ltd

on 24 sheets

Chief Executive Officer

1
[Signature]

Danny Erez

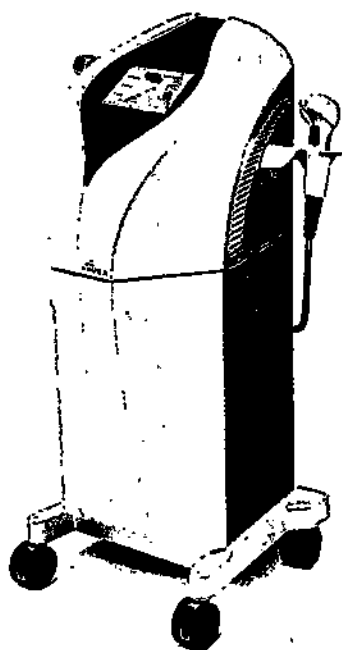
Viora Ltd.
513726091

Эксплуатационная документация производителя Виора л.т.д.

Перевод с английского языка на русский язык

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Vtouch



CE 0344

МК-096 EN

Copyright © 2012 Viora. Все права защищены.

Компания Виора / Viora сохраняет за собой право вносить изменения в продукты или спецификации для улучшения их внешнего вида, надежности или технологичности. Информация, предоставленная компанией Viora, является точной и достоверной. Тем не менее, компания не несет ответственности за нее. Не предоставляется никакой лицензии по умолчанию или иной патент или права на патент Виора.

Ни одна из частей данного документа не может быть переделана или передана в любой форме и любыми средствами, как то электронными так и физическими, для любых целей без разрешения от компании Viora, выраженного письменно. Компания Viora имеет патенты и заявки на патенты, товарные знаки, авторские права и другие права интеллектуальной собственности, относящиеся и распространяющие свое действие на предмет данного документа. Предоставление этого документа не дает вам никакой лицензии на эти патенты, товарные знаки, авторские права и другие права интеллектуальной собственности, за исключением случаев, оговоренных в письменном соглашении с компанией Viora. Возможно внесение изменений в спецификации без предварительного уведомления об этих изменениях.

P/N: MK-096 EN

Дата выпуска: Декабрь 2012



- До начала использования системы, пожалуйста, ознакомьтесь с местным правовым регулированием. Если любой пункт из местного законодательства будет нарушен, то вы не сможете быть авторизованы.
- В США федеральный закон ограничивает предписание медицинских устройств, таких как V-touch, а также их продажу по предписанию обычного врача или врача, имеющего специальную лицензию. Компания Viora не делает никаких заявлений относительно федеральных, государственных законов или местных законов и правил, которые могут быть наложены на использование и работу данной системы.

Адрес производителя

Viora Ltd./ ООО «Виора»
3 Maskit Street/ул. Маскит
Herziya, Israel 46733/ Герцлия, Израиль
Тел: +972 9955 1344
Факс: +972 9955 1345
Website: www.vioramed.com
E-mail: info@vioramed.com

Авторизованный представитель производителя

CE Partner4U BV/ЦЕ Партнер фою
Esdoornlaan 13/Эсдоорнлаан
3951 DB Maarn/Маам
The Netherlands
Tel: +31 (0) 343 442 52
Fax: +31 (0) 343 442 162



Это устройство соответствует Европейской директиве по медицинскому оборудованию 93/42/EEC.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	До начала работы.....	6
1.1.	Условные обозначения, используемые в эксплуатационной документации.....	7
	Пояснения символов, используемых в системе.....	7
2.	Вступление.....	8
2.1.	Сведения регламентирующие конструкцию медицинского изделия.....	9
2.1.1.	Консоль системы.....	10
2.1.2.	Манипуляторы.....	11
2.1.3.	Одноразовый стерильный наконечник – радиочастотный манипулятор.....	11
2.1.4.	Дисплейное устройство.....	12
3.	Безопасность.....	12
3.1.	Вступление.....	12
		13
3.2.	Технические требования к медицинскому изделию.....	
3.2.1.	Характеристики защитных устройств системы.....	19
3.3.	Потенциальная угроза воспламенения.....	19
3.4.	Этикетки системы.....	19
3.5.	Классификации Системы.....	21
3.6.	Данные для разработки.....	21
3.7.	Данные для производства.....	22
3.8.	Безопасность пациента и персонала.....	23
3.9.	Техника безопасности при работе с системой.....	23
3.10.	Требования к электропитанию.....	24
3.11.	Требования к окружающей среде.....	25
3.12.	Меры безопасности при техническом обслуживании системы.....	25
3.13.	Условия по транспортировке и хранению.....	25

4.	Установка системы.....	25
4.1.	Перечень оборудования.....	25
4.2.	Данные для применения медицинского изделия.....	26
4.3.	Передвижение системы внутри помещения.....	28
4.4.	Передвижение системы в другое помещение.....	28
5.	Данные для эксплуатации медицинского изделия.....	28
5.1.	Начальная операция.....	28
5.2.	Меню для процедуры с использованием тепловой энергии.....	29
5.2.1.	Экран по основным процедурам с использованием тепловой энергии.....	29
5.2.2.	Экран для продвинутой тепловой процедуры.....	32
5.3.	Меню для процедуры с использованием радиочастотной энергии.....	33
5.4.	Меню установок.....	35
5.5.	Сообщения системы.....	36
6.	Клиническое руководство.....	38
6.1.	Указания к использованию.....	38
6.2.	Противопоказания.....	38
6.3.	Возможные побочные эффекты.....	39
6.4.	Реальные ожидания.....	40
6.5.	До начала проведения процедуры.....	40
6.5.1.	Консультация.....	40
6.5.2.	Параметры процедуры.....	41
6.6.	Радиочастота – клиническое руководство.....	42
6.6.1.	Общая информация.....	42
6.6.2.	Подготовка к проведению процедуры.....	42
6.6.3.	Тестовая процедура.....	43
6.6.4.	Рекомендации по проведению основной процедуры.....	44
6.6.5.	График проведения процедур.....	43

Эксплуатационная документация производителя Виора л.т.д.

6.6.6.	Наблюдения после процедуры.....	45
6.6.7.	Уход после проведения процедуры.....	46
6.7.	Тепловой нагрев – клиническое руководство.....	47
6.7.1.	Общее.....	47
6.7.2.	Тестовая процедура.....	47
6.7.3.	Рекомендации по проведению основной процедуры.....	47
6.7.4.	График проведения процедур.....	47
6.7.5.	Уход после проведения процедуры.....	47
7.	Данные для технического обслуживания медицинского изделия.....	47
7.1.	Очистка системы.....	48
7.2.	Очистка тепловых электродов.....	48
7.3.	Очистка радиочастотного наконечника.....	49
8.	Данные для ремонта медицинского изделия	49
9.	Спецификация системы.....	51
10.	Состав системы.....	58
11.	Данные для утилизации медицинского изделия.....	58

ДО НАЧАЛА РАБОТЫ



Внимание

- Прочитайте это руководство пользователя, чтобы ознакомиться со всеми нормами соблюдения правил техники безопасности и правилами эксплуатации, до начала работы с системой.
 - Любое устройство, использующее интенсивную радиочастотную энергию, может нанести вред при его неправильном использовании.
 - Внутри системы присутствует высокое напряжение. Всегда осознавайте исходящую возможную опасность и примите меры предосторожности и обеспечения безопасности, как это описано в данном руководстве пользователя.
 - Данная система и ее составляющие должны обслуживаться только квалифицированным персоналом.
-

1.1 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Следующие обозначения в форме примечаний, предупредительных сигналов и предупреждений используются в данном руководстве пользователя:



Примечание

Содержание данного Примечания предлагает общую информацию, которая будет полезна.



Осторожно

Знак «Осторожно» предупреждает пользователя о возможной проблеме с устройством, связанной с ее использованием или неправильной эксплуатацией. Такие проблемы включают в себя неправильную работу системы, поломку и нанесение ущерба системе или другой собственности. Положение о мерах предосторожности включает в себя меры предосторожности, которые должны быть приняты, чтобы избежать опасности.



Предупреждение

Знак предупреждения уберегает пользователя от возможности получения травмы, смерти или серьезных побочных реакций, связанных с использованием или же с неправильной эксплуатацией системы

WZDZ
NOTE

Примечание

Во многих местах данного руководства вы найдете много слов или фраз в тексте, которые выделены шрифтом «сан-сериф», таким как этот. Это те слова и фразы, которые вы будете всегда видеть на жидкокристаллическом экране на панели управления.

ОБЪЯСНЕНИЯ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЗУЕМЫХ В СИСТЕМЕ

Символ	Описание
	Внимание: проконсультируйтесь с сопроводительным документом по эксплуатации
	Символ соответствия Европейскому Соглашению (Европейский стандарт на электромагнитную совместимость)
	Символ соответствия CSA (244308 CSA номер генерального контракта, проект 2137900)
	Утилизировать в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования
	Предохранитель
	Тип оборудования - BF - дополнительная защита от утечки токов через пациента.
	Производитель
	Не ионизирующее электромагнитное излучение
	Следуйте инструкциям по эксплуатации
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: федеральный закон ограничивает данное устройство к его продаже врачом или по его распоряжению.

2 ВСТУПЛЕНИЕ

Система **V-touch**, разработанная компанией **Viora** - это радиочастотное устройство, созданное для эстетических и дерматологических процедур, с областью применения на лице, шее, груди и руках. Система основана на общепризнанной технологии биполярной радиочастоты, которая широко применяется в коагуляции и абляции мягких тканей. За последнее десятилетие радиочастотная технология стала широко применяться в эстетической медицине и в дерматологии для укрепления кожи и моделирования тела.

Устройство **V-touch** – это новое фракционное радиочастотное устройство, которое предназначено для направления радиочастотной энергии непосредственно на целевые поражаемые участки при этом оставляя здоровой и нетронутой окружающую ткань.

Система запускает производство нового коллагена в коже в новом измерении. Во время каждой процедуры система **V-touch** воздействует терапевтическим образом через электродную решетку только на участок кожи, заставляя окружающую здоровую ткань восстанавливать целевые участки, используя естественные процессы заживления в организме и заменять старые клетки новыми. Это приводит к явно заметным результатам в изменении текстуры кожи, шрамов от акне, морщин и общего тонуса кожи. Лечебные насадки-наконечники являются одноразовыми в использовании, стерильны и используются строго под одного пациента.

Устройство **V-touch** находится в классе **IIb** в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993, с внесенными поправками от директивы Совета Европы 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 касательно медицинских устройств, приложение IX, правило 9, все действующие устройства терапевтического назначения, предназначенные для использования или обмена энергией, относятся к классу **IIb**.

Примечание

Примечание

С системой разрешено работать только персоналу, который прошел и закончил полный курс обучения по работе с данной системой.

Предполагаемые пользователи данной системы – это врачи эстетической медицины или дерматологи. Обладание такого права для пользователей должно находиться в строгом соответствии с правилами внутреннего рынка

2.1 СВЕДЕНИЯ РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

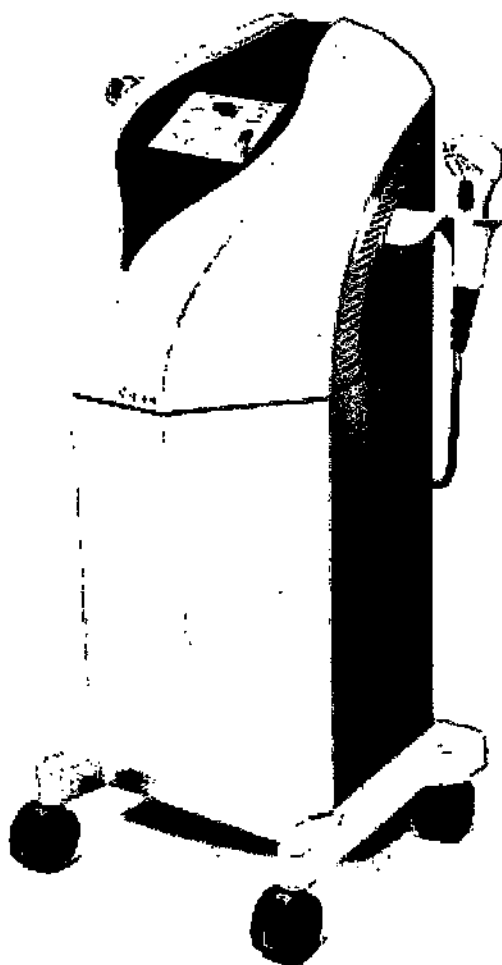


Рисунок 1: консоль системы



Рисунок 2: манипулятор



Рис. 3: радиочастотный наконечник

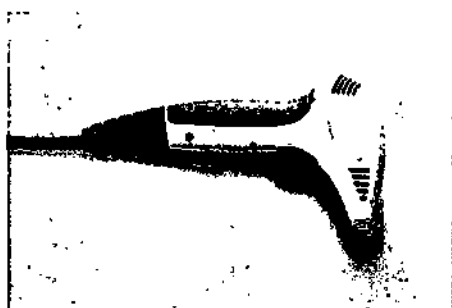


Рисунок 4: тепловой манипулятор

Система состоит из следующих компонентов:

- Консоль системы
- FR (фракционный радиочастотный) манипулятор
- ST (тепловой) манипулятор
- Одноразовые стерильные наконечники
- Руководство пользователя
- Набор для маркетинга

2.1.1 консоль системы

Консоль системы содержит следующие компоненты:

- Блок питания
- Генератор радиочастотной энергии

- Основной центральный процессор
- Дисплей – сенсорный экран

2.1.2 Манипуляторы

Манипулятор подсоединяется к главной консоли посредством соединительного кабеля.

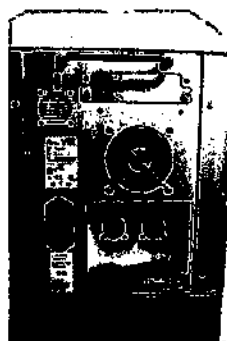


Рисунок 5: Задняя панель системы

Радиочастотный манипулятор имеет мощность в 50 Вт, от 1 МГц. радиочастотного генератора.

2.1.3 Одноразовый стерильный наконечник – радиочастотный манипулятор

Одноразовый наконечник, содержащий матрицу иглол биполярного электрода, присоединяется к окончанию манипулятора и помещается на кожу во время процедуры. Расстояние между иглами составляет 1мм, а разные по размеру наконечники имеют до 8 продольных и 7 горизонтальных рядов игл.



Рисунок 6. Одноразовый стерильный наконечник

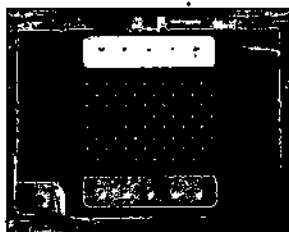


Рисунок 7. Матрица наконечника

Охлаждаемая термоэлектрически скоба, окружающая область решетки, разработана для охлаждения прилегающего кожного покрова и уменьшает болевые ощущения во время проведения процедуры.

2.1.4 Дисплей – Устройство индикации с экраном

Дисплей – сенсорный экран в основном представляет следующую информацию:

1. Тип процедуры
2. Энергию
3. Счетчик импульсов
4. Время проведения процедуры

3 БЕЗОПАСНОСТЬ

Данная глава описывает вопросы безопасности касательно использования и технического обслуживания системы V-touch.

3.1 ВСТУПЛЕНИЕ

Для обеспечения надежных, последовательных и безопасных процедур, необходимо принять к сведению следующие меры по обеспечению безопасности при работе и обслуживании системы. Человек, работающий с данной системой, должен быть ознакомлен с правилами соблюдения техники безопасности, представленными в этой главе. Руководство пользователя должно быть полностью прочитано в обязательном порядке до начала работы с системой V-touch. Крайне важно, чтобы глава по соблюдению правил техники безопасности должна была быть прочитана до попытки установки или работы с системой. В случае если какие-либо разделы из главы по соблюдению правил техники безопасности кажутся непонятными, или же возникают вопросы до или во время установки и/или работы манипулятора, насадки-наконечника, то следует связаться с вашим торговым представителем или дистрибьютором.

Компания Vioga не берет на себя ответственности за получение травмы или причинение вреда любого вида, вызванных действиями не строгого и неточного соблюдения инструкций, представленных в данном руководстве пользователя. Неправильное использование может привести к нанесению вреда здоровью и первоочередной задачей при работе с системой должна стать максимальная безопасность как пациента, так и работающего с системой оператора.



Предупреждение

- Очень важно, чтобы операторы данной системы ознакомились с правилами соблюдения правил техники безопасности до начала работы с системой.
- Любое работающее радиочастотное устройство может нанести вред при неправильном использовании.

-
- Внутри системы присутствует высокое напряжение.
 - Всегда опасайтесь возможных опасностей и принимайте соответствующие меры безопасности, как это описано в разделе 3.7. данного руководства пользователя.
 - Для получения полной контактной информации обратитесь на стр.2 данного руководства пользователя.
-

3.2 Технические требования к медицинскому изделию.

Источник электропитания

Устройство работает на источнике электропитания переменного тока , 230 Вольт 50 Гц. или 115 Вольт 60 Гц. +/- 10%.

Спецификация консоли

Подача питания

Входная мощность

Тип: IEC, медицинский класс

Номинальное мощность :8A.

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

Линейный фильтр

Оборудование: медицинский

Номинальное напряжение: 10A.

Кабель электропитания

Соответствие стандарту UL817

Источник питания

Оборудование: медицинский

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

Выходное напряжение 12В, 24В

Выходная мощность до 750Вт.

Интерфейс пользователя

Вкл./откл. Переключатель на входе питания
RF – радиочастотный курок на каждом ручном блоке
GUI - Графический интерфейс пользователя:

Жидкокристаллический экран

Размер: 8"
Разрешение: 800X600
Связь: низковольтный дифференциальный сигнал
Задний свет: светодиодная
Сенсорный метод: резистивный
Блок управления: Freescale IMX53

Основной процессор (ОП)

Рабочее напряжение MC: ~ 3Вольт.
Потребление MC: 71 мА ~ 3Вольт
Внешний генератор частоты 25 МГц.

Внешний штепсель для программного обеспечения

Тип: USB ключ-заглушка
Кто использует: Тех. специалист, производственный отдела, для обновления программного обеспечения (для графического интерфейса и основного интерфейса)
Память: 1 Гб.

RF(радиочастотная) панель

Тип индуктора: Rat
Входное напряжение: 48 Вольт
Производительность: до 500 [Вт.]
Диапазон ширины импульса: 10-200 [мс.],
Ширина до импульса: 80 [мс.]
RF частота: 0.8,1,1.7,2.54 [МГц.]
Калибровка: через программное обеспечение

Вентиляторы

Вентилятор на задней панели:
Размеры: 80X80X25 мм.
CFM: 37
Рабочее напряжение: 12 Вольт
Потребление: 1.4 Вт.
Уровень шума: 30 дБ.

Радиочастотный вентилятор:

Тип: вмонтированный радиатор
Размеры вентилятора: 80X80X25 мм
CFM: 27.16
Рабочее напряжение: 12Вольт

Эксплуатационная документация производителя Виора л.т.д.

Потребление: 1.32Вт.
Уровень шума: <27.4дБ

Разъемы для пульта управления

Количество: 2
Тип: (розетка)
Тип: круговая
Материалы:
Боковые панели: Алюминий
Колесики: Алюминий
Передняя панель: АБС-пластик
Н/Р опора: АБС-пластик
Дверное покрытие: АБС-пластик

Основание консоли
Количество: 4
Тип: резина

Спецификация тележки

Колеса:
Количество: 4
Тип: 2 задних, 2 передних с тормозами.
Диаметр: 7.5 см

Дверные петли:
Тип: 90 градусов (скрыты)
Пружины: нет

Тепловой ST Н/Р - Спецификация

Материалы:
Материал полки: АБС - пластик
Материал электродов: электролитические электроды из жесткой красной меди , UNS C1
1000, покрытие - хромированные

Кабель

Тип: Сервопривод экранированный
RF провода: 2X20 по системе AWG, витая пара, с покрытием
Сигнальные провода: 4X18 по системе AWG
Номинальное напряжение: 1000Вольт
Протестировано: 4000Вольт
Номинально: UL

Термоэлектрический преобразователь

Функция: охлаждение электродов
Размер: 15x30x3.5 мм
Мощность: 8Вт (1прибор)
Напряжение: 4 Вольт
Ток: 2А.
Температурная дельта: 67 градусов по Цельсию макс.

Температурный сенсорный датчик

Диапазон: -55° до 150° Цельсия

Точность: $\pm 0.25^\circ$ Цельсия

Процессор

Рабочее напряжение: 3Вольт

Потребление: 250 мА. 3Вольт

Внутренний генератор частоты 8 МГц.

Охлаждающий вентилятор

Размеры: 25X25X10 мм.

CFM: 3

Рабочее напряжение: 12 Вольт

Потребление: 0.45 Вт.

Уровень шума: 16 дБ.

Чип памяти

Тип: EEPROM

Размер: 1кбит.

Область проведения процедуры: 8мм X 8 мм

FR H/P – радиочастотное – спецификация

Материалы

H/P материал корпуса: пластик АБС

Тип кабеля: Серво, с покрытием (экранированный)

RF кабели: 2X20 по системе AWG, витая пара, экранированная

Сигнальные кабели: 4X18 по системе AWG

Номинальное напряжение: 1000Вольт

Протестировано: 4000Вольт

Мощность : UL

Одноразовый наконечник – стандарт

Электродная матрица

Кол-во электродов: 56 (7 X 8)

Размер электрода: 1.3 mm

Одинарный электрод - диаметр: 0.3 мм

Область проведения процедуры: 14X15.5 мм

Полихлорированный материал: FR - 4 2.4мм толщиной

Подсоединение к Н/Р
Стиль соединения: контакт
Идентификация: EEPROM

Облицовочный материал: PC UL 94V-0
Стерилизация: Газ этиленоксид.

Вакуумная помпа

Тип: мембрана
Мотор: безщеточный
Напряжение: 12Вольт
Расход жидкости: 1.5 л/мин 0 мбар., 0.6 л/мин 300 мбар.
Максимальная сила всасывания: -500 мбар
Потребление: ~220мА. 12Вольт

Соленоид

Функция: накачивать и высвобождать вакуум на наконечнике
Функция: 3
Рабочее напряжение: 3 Вольт

Термоэлектрический преобразователь

Функция: охлаждение кожи посредством электродной матрицы
Размер: 15X15мм
Напряжение: 3.8Вольт
Переменный ток: 4А.
DT макс.: 66 градусов по Цельсию

Процессор

Рабочее напряжение: 3Вольт
Потребление: 250 мА. 3Вольт
Внутренний генератор частоты: 8 МГц.

Вентилятор

Размеры: 30X30X10 мм.
CFM: 4.7
Рабочее напряжение: 12 Вольт
Потребление: 1.0 Вт.
Уровень шума: <23 дБА.

Температурный датчик

Диапазон: -55° до 150° по Цельсию

Точность: $\pm 0.25^\circ$ по Цельсию

Чип памяти

Тип: EEPROM

Тип коммуникации: SPI

Размер: 1K

Срок годности

Срок годности консоли: 5 лет

Рабочий профиль

Ограничения по работе

Предельный срок работы блока управления ST Н/Р: 65,000

Предельный срок службы одноразовых наконечников (стандартных): 450 импульсов

Частоты работы

FR Н/Р: 1 МГц.

ST Н/Р: 0.8 МГц., 1.7 МГц., 2.45 МГц.

RF (радиочастотная) мощность на выходе

Для ST Н/Р: 0-130 Дж/см³

Для FR Н/Р: 0-10 Дж

Предварительный импульс ST: 8 Вт.

Предварительный импульс FR: 4 Вт.

Радиочастотный импульс предварительного нагрева (Умный нагрев): 9 Вт. или 5 Дж/см³

Продолжительность радиочастотного импульса:

Для ST Н/Р: 50-200 [мс.]

Для FR Н/Р: 10-100 [мс.]

Долгота перед импульсом: 80 [мс.]

Импульс предварительного нагревания: 100[мс.]

Переключатели

Консоль устройства V-touch имеет переключатель ВКЛ/ОТКЛ (на входном гнезде)

У каждого Н/Р есть триггер для выпуска радиочастотных импульсов.

Индикаторы

Система V-touch поставляется с жидкокристаллическим графическим экраном, показывая разные параметры и рабочие режимы системы.

Система V-touch имеет динамик для аудио указаний.

Радиочастотный аппликатор поставляется со светодиодным индикатором для определения выпуска радиочастотного импульса.

Физические размеры

Размеры системы: 100H X54W X 46D

3.2.1. Характеристики защитных устройств системы

Система V-touch объединяет в себе следующие характеристики по обеспечению безопасности:

- Рекомендован выбор параметров процедуры по умолчанию, при выборе оператором типа процедуры.
- Манипулятор оснащена триггером, если триггер не нажат, то выпуска энергии не происходит.
- Система автоматически тестирует себя на правильную герметичность соединения, до того как произойдет выброс импульсов при выработке короткого суб-импульса при низком напряжении. В случае, если соединение между электродами и кожей недостаточно, радиочастотная энергия будет деактивирована.
- Манипулятор и процедурный наконечник должны быть подсоединены к системе правильно для активации режима проведения процедуры.
- Система может быть переключена в режим ожидания, блокируя выход энергии.



Предупреждение

Предметы, такие как металлические или проводные имплантаты, пластины или штифты в областях лечения запрещают проведение процедуры на данном участке.

В случае неправильного соединения, отображающегося на экране и сопровождающегося звуковым сигналом, необходимо отпустить триггер, а манипулятор должна быть переориентирован на кожу. В редких случаях могут иметь место поверхностные ожоги из-за тепловой энергии, выделяемой радиочастотными электродами.

3.3 ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ УГРОЗА ВОСПЛАМЕНЕНИЯ

- Не используйте систему в присутствии взрывчатых и горючих материалов.
- Не используйте воспламеняющихся субстанций при подготовке кожи к проведению процедуры.
- При использовании спирто содержащего средства при дезинфекции насадки, она должна быть абсолютно сухой до начала использования системы.

3.4 ЭТИКЕТКИ НА СИСТЕМЕ

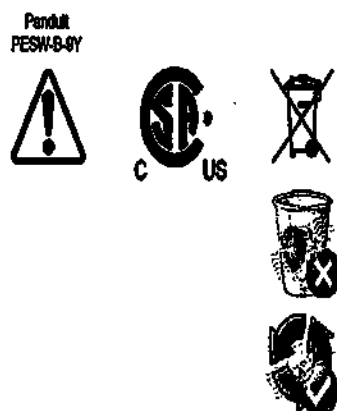


Рисунок 7: Этикетки, прикрепленные к системе



Рисунок 8: Этикетки системы

3.5 КЛАССИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ

- Защита от получения электрошока: Класс I, Тип BF
- Не подходит для использования в присутствии огнеопасных веществ
- Защита от попадания жидкости внутрь: обычное оборудование
- Режим работы – продолжающийся

3.6. ДАННЫЕ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Ниже указаны стандарты и данные для разработки медицинского изделия V-touch:
- Маркировка:

Сертификат ISO 15223-1:2012 - символы, которые должны использоваться с этикетками на медицинских устройствах.

БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

- a. AAMI / ANSI / ISO 10993-1:2009 – Оценка медицинских устройств с биологической точки зрения – Часть 1: Оценка и тестирование
- b. ISO 10993-5:2009 Тест на цитотоксичность в условиях *in vitro*.
- c. ISO 10993-10:2009 Тесты на чувствительность и уровень раздражения

КЛИНИЧЕСКИЙ СТАНДАРТ

- a. EN ISO 14155:2011- Клиническое исследование медицинских приборов на людях

СТЕРИЛИЗАЦИЯ (ПРИМЕНИМО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО НАКОНЕЧНИКА).

- a. EN ISO 11135-1:2007 – Стерилизация изделий медицинского назначения – окись этилена – Требования к разработке, проверке и текущий контроль процесса стерилизации медицинских изделий и устройств.
- b. ISO-TS 11135-2:2008 - Стерилизация медицинских приборов – окись этилена – Руководство по применению ISO11135-1
- c. EN 556-1:2001 - Стерилизация медицинских приборов. Требования к медицинским приборам класса "СТЕРИЛЬНО".
- d. ANSI/AAMI ST72: 2011, методы тестирования на бактериальный эндотоксин, плановый контроль и альтернативы серийного тестирования.

АНАЛИЗ РИСКОВ

- a. EN ISO 14971:2012 – медицинские изделия - применение управления рисками для медицинских приборов
- b. EN-IEC 60601-6:2010 – Медицинское электрическое оборудование - часть 1-6: общие требования касательно безопасности и основных характеристик – вспомогательный стандарт: практичность

КАЧЕСТВО

- a. EN ISO 13485: 2003 – Медицинские приборы – Система менеджмента качества - требования нормативных документов

ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ:

- a. IEC60601-1 – Ed.3.0 b: 2006- Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: общие требования касательно базовой безопасности и основных характеристик.
- b. IEC60601-1-2:2007 Ed. 3.0 -

Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования по безопасности - вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и тесты.

- c. FCC часть18 – Радиация

3.7. ДАННЫЕ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технологии производства

Системный блок программного управления при сборке субподрядчиком включает в себя использование следующих технологий:

- a. Технология монтажа на поверхности.
- b. Пайка оплавлением.
- c. Через сквозное отверстие.

- d. Пластик V-touch будет произведен по следующим технологиям:
- e. Пресс-формы под высоким давлением.
- f. ЧПУ

- g. Металлический лист V-touch будет изготовлен по следующим технологиям:
- h. Штамповка
- i. Лазерной резкой.

Процесс сборки

Система V-touch будет собрана в соответствии с процедурой, прописанной компанией Vioga.

Процесс тестирования

RF панель, основная плата, панель интерфейса пользователя, аппликационная панель должна быть протестирована на специальном тестирующем устройстве / шаблон для каждой из панелей.

Сборка должна производиться с использованием обычной техники. Каждая система будет протестирована согласно методике приемо-сдаточных испытаний.

Компоненты системы V-touch имеют следующие цвета:

Консоль – белый корпус
V-touch FR H/P – RAL 9003 + RAL 7024
ST H/P – RAL 9003 + RAL 7024
Тележка – жемчужный цвет
Колеса – белый корпус
Передняя панель – черный корпус
Боковые панели – золотые, серебряные

3.8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПЕРСОНАЛА И ПАЦИЕНТА

При работе с системой V-touch, первоочередной задачей должно стать обеспечение безопасности для оператора и пациента. Внимательно прочитайте следующие правила техники безопасности:

- До начала проведения любого курса процедур оператор обязан иметь полную и детально информативно заполненную историю болезни (историю случая обращения за проведением процедуры) пациента, чтобы убедиться, что пациенту подходит процедура и что он находится в здоровом состоянии.
- Оператор должен предоставить пациенту информацию о процедуре, протокол проведения процедуры, ожидаемые результаты и любые возможные риски, и побочные эффекты, вызванные проведением процедуры.
- Только обученные операторы могут выполнять процедуры.
- До начала проведения курса процедур и до начала работы на любой новой анатомической области, должна быть выполнена тестовая процедура, чтобы проанализировать подбор параметров процедуры.



Предупреждение

- Неправильно выполненная процедура может вызвать местные ожоги
 - Не обученные операторы не имеют права работать с системой
-

3.9 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С СИСТЕМОЙ

- Следите за тем, чтобы все панели системы не были открытыми и не дотрагивайтесь до внутренних компонентов системы. Только авторизованные сервисные инженеры могут отодвигать панели.
- Всегда будьте уверены в том, что одноразовый наконечник заменен до начала проведения следующей процедуры. Никим образом одноразовый наконечник не может

быть использован дважды, только один раз. Избегайте работы с системой в присутствии потенциально взрывчатых и горючих материалов.

- Всегда будьте уверены, что работающий с системой персонал, прошел обучение и знаком с управлением системой и знает какие правильные шаги предпринять при экстренном случае для отключения системы, если это потребуется.
- Работать с системой разрешено только врачам – эстетистам и дерматологам.
- Ни одна из частей системы не должна быть погружена в жидкость.
- Медицинское электрическое оборудование может быть подвержено воздействию помех, исходящих от портативного или мобильного радиочастотного оборудования.
- Должны быть использованы только оригинальные и специальные аксессуары и кабели. Использование иного другого оборудования может привести к увеличенному выбросу энергии и сократить срок работы системы.



Предупреждение

- Запрещается подключать любое оборудование производства сторонних компаний к системе без письменного разрешения от компании Vioga.
-

3.10 ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ

Система V-touch предварительно настроена на соответствие с местным сетевым напряжением в соответствии с заказом покупателя. Таким образом, для системы потребуется отдельное сетевое питание одного из следующих (в соответствии со страной покупателя):

Однофазное напряжение 230 В +/- 10%, 10А, 50/60 Гц.

или:

Однофазное напряжение 115 В +/- 10%, 20 А, 50/60Гц.



Предупреждение

- Во избежание получения ожога, замените предохранитель строго на такого же типа и с такими же параметрами.
 - Правильное заземление является важной составляющей для безопасной работы. Система заземлена через силовой кабель.
-

3.11 ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

- Электронные части могут быть повреждены коррозионно-активными материалами. Система должна работать в не вызывающей коррозионные изменения среде.
- Для оптимальной работы системы поддерживайте комнатную температуру в режиме между 15°-26°C (59°-79°F) и относительной влажности до 80%.
- Если система хранилась в окружающей среде при температуре ниже, чем выше указанные температурные значения, дайте ей время для прогрева до комнатной температуры до ее активации к работе.
- Металлическая пыль является потенциально вредной для электрического оборудования.

3.12 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ СИСТЕМЫ

- Только авторизованные технические специалисты могут открывать панели системы для обслуживания и проведения сервисных работ с системой
- Выключите систему и отключите силовой провод до начала выполнения любых указанных профилактических процедур, означенных в разделе 7 этого руководства пользователя.

3.13 УСЛОВИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИЮ

Оптимальными условиями для транспортировки и хранения системы являются следующие:

- Окружающая температура: 5°C - 55°C.
- Относительная влажность: от 35% до 80%, не конденсирующая.
- Упаковка предохраняет систему V-touch от поломки или повреждений в соответствии с инструкциями по упаковке, представленной компанией.
- Диапазон атмосферного давления: 500гПа – 1060гПа.

4 УСТАНОВКА СИСТЕМЫ

4.1 ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ

Система V-touch включает в себя следующее:

- Консоль системы
- ST – тепловой манипулятор
- FR – радиочастотный манипулятор
- Сменные наконечники
- Левую и правую подвесные опоры с соединительными болтами
- Силовой кабель
- Руководство пользователя
- Маркетинговый набор

4.2 ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После распаковывания системы V-touch необходимо выполнить следующие действия по установке:

- а) Установка подвесной опоры: подвесная опора имеет три невыпадающих крепежных болта. Для присоединения подвесной опоры к основному аппарату, поместите ее напротив отверстий, просверленных с обеих сторон панели (левая подвесная опора слева, правая подвесная опора справа) и закрутите болты. Убедитесь, что подвесные опоры крепко подсоединены к основному прибору, прежде чем предпринять следующий шаг.

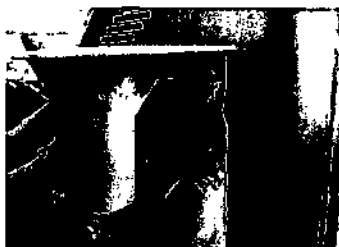


Рисунок 9: Установка подвесной опоры

- б) Присоединение манипулятора: достаньте из коробки и распакуйте манипулятор. Поместите манипулятор на подвесную опору. Наклоните штырьки на соединителе НР к разъему, расположенному в задней части системы. Поверните соединитель, пока он войдет на место и зафиксируйте его, вращая кольцо зажима соединителя. Поместите кабель в кабельный зажим на верхней части задней панели. Закройте зажим для фиксации кабеля.



Рисунок 10: Подсоединение манипулятора



Рисунок 11: Вращение соединителя



Примечание

Сзади системы расположено 2 НР соединителя. Оба соединителя идентичны и подходят как для радиочастотного, так и для теплового манипуляторов.

- с) Подсоедините силовой кабель к порту подключения к сети на тыльной панели и воткните электрический кабель в соответствующий электро разъем.



Рисунок 13: Подсоединение силового кабеля

- е) Для подсоединения радиочастотного наконечника к манипулятору, откройте коробку, которая идет в комплекте, и достаньте один стерильный радиочастотный наконечник

Снимите защитную пленку с наконечника и поместите его на насадку, не вытаскивая наконечник из блистера. Наконечник может быть подсоединен к манипулятору только напрямую.



Рисунок14: Подсоединение радиочастотного наконечника

Система оборудована тормозами для колес.

Для завершения установки убедитесь, что тормоза на колесах надежно закреплены и заблокированы.

4.3 ПЕРЕДВИЖЕНИЕ СИСТЕМЫ ВНУТРИ ПОМЕЩЕНИЯ

- a) Убедитесь, что система выключена и силовой кабель отсоединен.
- b) Убедитесь, что колесики свободны для осуществления движения.
- c) Используйте ручку, расположенную с тыльной стороны системы для осторожного перемещения системы.

4.4 ПЕРЕДВИЖЕНИЕ СИСТЕМЫ В ДРУГОЕ ПОМЕЩЕНИЕ

- a) Убедитесь, что система выключена и силовой кабель отсоединен.
- b) Убедитесь, что колесики свободны для осуществления движения.
- d) Используйте ручку, расположенную с тыльной стороны для осторожного перемещения системы.
- c) Медленно загрузите систему на тележку. Убедитесь, что система закреплена на месте и обложена уплотнительным материалом для ее безопасной транспортировки.
- d) Для установки системы в другом помещении, осторожно снимите ее с тележки. Для установки системы в другом помещении, осторожно снимите ее с тележки и используйте ручку, расположенную с тыльной стороны системы для перемещения системы в новое место
- e) Заново установите систему.

ТМММ,
р.т.т.

Примечание

Перемещение системы рекомендовано в ее оригинальном чехле и упаковке.

5 ДАННЫЕ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 НАЧАЛЬНАЯ ОПЕРАЦИЯ

Для включения системы нажмите кнопку ON/OFF, расположенную на оборотной стороне системы.

После включения система отобразит экран основного меню.

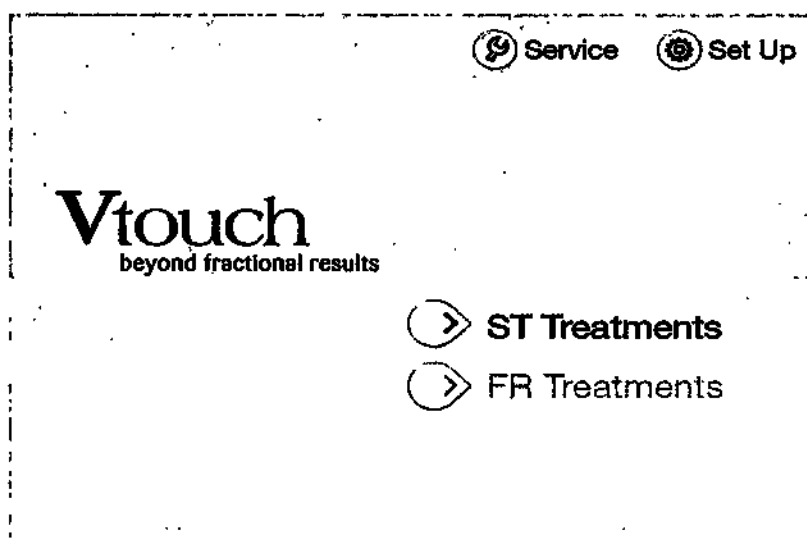


Рисунок 15: Экран основного меню

Примечание

Если подсоединены оба манипулятора, выберите желаемый тип процедуры нажатием клавиши выбора желаемой процедуры: ST – тепловая или FR – радиочастотная процедура на экране основного меню. Если же подсоединен только один манипулятор, выбор другого будет невозможным.

Примечание

Убедитесь, что используемый манипулятор соответствует типу процедуры, отображаемой на экране.

5.2 МЕНЮ ДЛЯ ПРОЦЕДУРЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЕПЛОВОЙ ЭНЕРГИИ

Меню для процедуры с использованием тепловой энергии предлагает четыре разных процедурных программ; одну - для проведения процедур по телу и три для проведения процедур по лицу (лоб, щеки, шея и зона декольте). Выберите желаемую область для проведения процедуры, нажав на сенсорный экран.

Из меню по проведению процедур оператор может получить доступ к процедурным

наконечникам, нажимая клавишу  Tips. Процедурные наконечники разделены на три категории: общую, тепловую и радиочастотную. Для возврата к меню выполнения процедур оператор должен нажать клавишу «закрыть»/ 'close'.

5.2.1 ЭКРАН ПО ОСНОВНЫМ ПРОЦЕДУРАМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЕПЛОВОЙ ЭНЕРГИИ

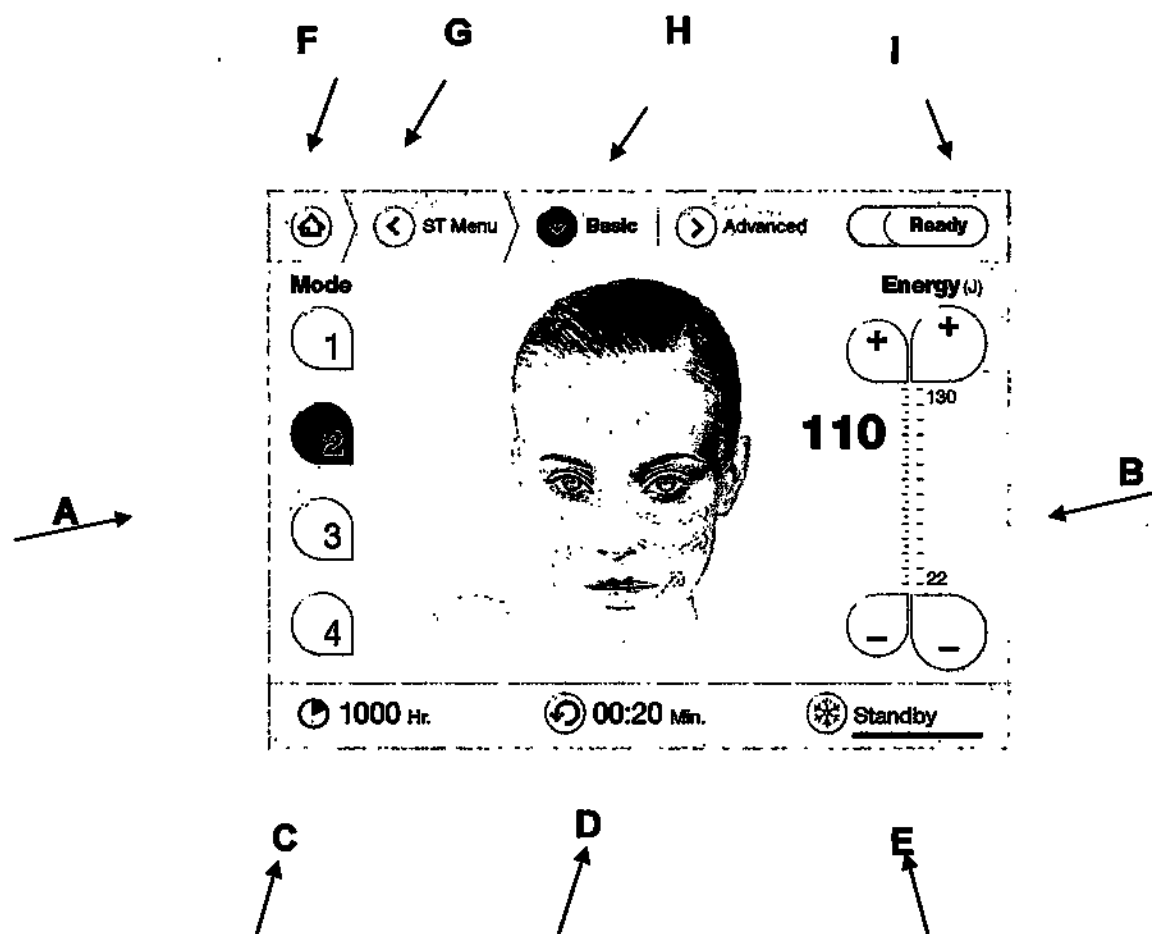


Рисунок 15: Экран по основным процедурам с использованием тепловой энергии

A. Режим - у системы есть четыре разных радиочастотных процедурных режима, которые подконтрольны оператору. Режимы основаны на следующих интегрированных технологиях:

- Режим 1 – низкий уровень радиочастоты в 0.8Мгц. (подходит для процедур с глубоким уровнем проникновения в ткань)
- Режим 2 – средний уровень радиочастоты в 1.7Мгц. (подходит для процедур со средним уровнем проникновения в ткань).
- Режим 3 – высокий уровень радиочастоты в 2.45Мгц. (подходит для процедур с поверхностным уровнем проникновения в ткань).

Режим 4 – сочетает в себе все три частоты для проведения процедур на всех уровнях кожи.

Для выбора желаемого процедурного режима, нажмите номер режима.



Примечание

Изменение режимов работы приведет систему к режиму ожидания. Для восстановления работы нажмите клавишу 'ready / standby'.

- В. Энергия** - для осуществления контроля над уровнем энергии нажмите клавиши (+) или (-). Небольшие по размеру клавиши (+) / (-) изменят энергию на 2Дж. Большие по размеру клавиши (+) / (-) изменят энергию на 10Дж.
- С. Счетчик времени почасовой** - считает общее время проведенных процедур на манипуляторе.
- Д. Счетчик времени поминутный** - считает использование времени по текущей процедуре. Нажмите клавишу , чтобы обнулить счетчик.
- Е. Индикатор охлаждения** - радиочастотные электроды охлаждаются во время процедуры. Иконка «Охлаждение»  Active указывает на то, что система охлаждения активирована. Если в течении 60 секунд импульс не будет выпущен, охлаждение прекратится и система перейдет в режим ожидания. Для возобновления процедуры нажмите клавишу .
- Ф. Домой** – Нажав клавишу  оператор будет перенаправлен к основному меню.
- Г. Меню** - Нажав клавишу  оператор будет перенаправлен к меню процедур.
- Н. Базовый/Продвинутый** - цветная клавиша с жирной стрелкой вниз показывает оператору текущий режим работы (основная процедура или продвинутая)  Basic |  Advanced.
- И. Режим ожидания/Готов к работе** -  указывает на то, что система готова к работе и импульсы могут начать выделяться при нажатии триггера на манипуляторе, система перейдет в режим ожидания  если:
- Оператор меняет режим процедуры
 - Оператор меняет энергию на 2 Дж.

Для возобновления работы нажмите клавишу 'standby'. Дождитесь, когда загорится световой индикатор охлаждения, означающий перезапуск функции. При нажатии клавиши убедитесь, что не нажат триггер.

Для выпуска радиочастотного импульса нажмите на триггер, расположенный на манипуляторе.



Примечание

- Нажатие триггера продолжительный промежуток времени, выделит 5 последовательных радиочастотных импульсов, за которыми появляется экран предупреждения. Оператор должен нажать клавишу 'OK' для возобновления работы.
- Нажатие триггера рывками без контакта с кожей отобразит на экране предупреждающую фразу о плохом соединении.



Примечание

Следуйте направлениям стрелки как на рисунке для осуществления процедурных движений

5.2.2 ЭКРАН ПРОДВИНУТОЙ ТЕПЛОВОЙ ПРОЦЕДУРЫ

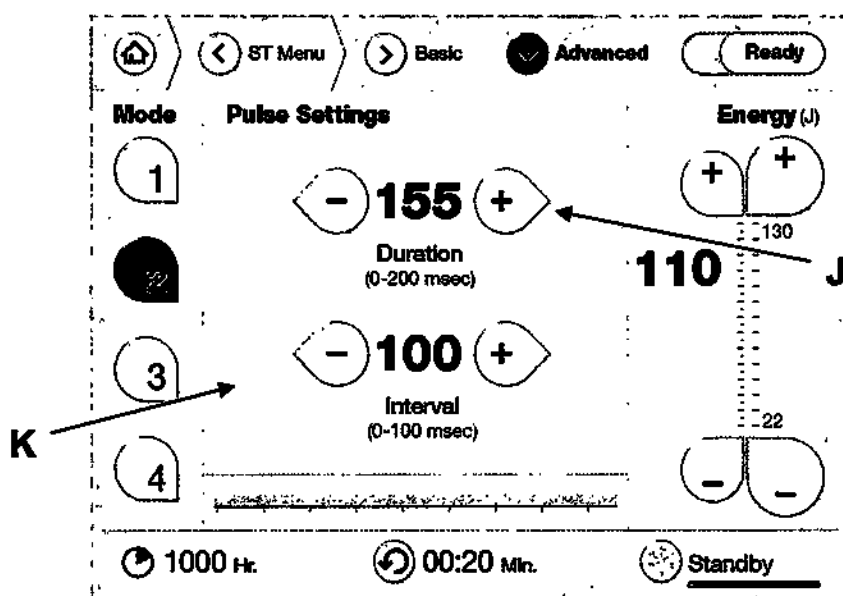


Рисунок 16: ЭКРАН ПРОДВИНУТОЙ ТЕПЛОВОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Экран по продвинутым процедурам предназначен для опытных пользователей и позволяет контролировать дополнительные параметры процедуры.

J - Продолжительность импульса – определяет длину импульса во время выброса энергии (On time).

K - Интервал импульса - определяет паузу между импульсами (Off time).



Предупреждение

Изменение продолжительности импульса напрямую связано с количеством излучаемой энергии на область воздействия.

5.3 МЕНЮ ДЛЯ ПРОЦЕДУРЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАДИОЧАСТОТНОЙ ЭНЕРГИИ

Существует три заданных программы по проведению процедур с использованием радиочастотной энергии:

- Поверхностная
- Средняя
- Глубокая

Как только выбор программы сделан, оператор попадает на меню проведения процедуры.

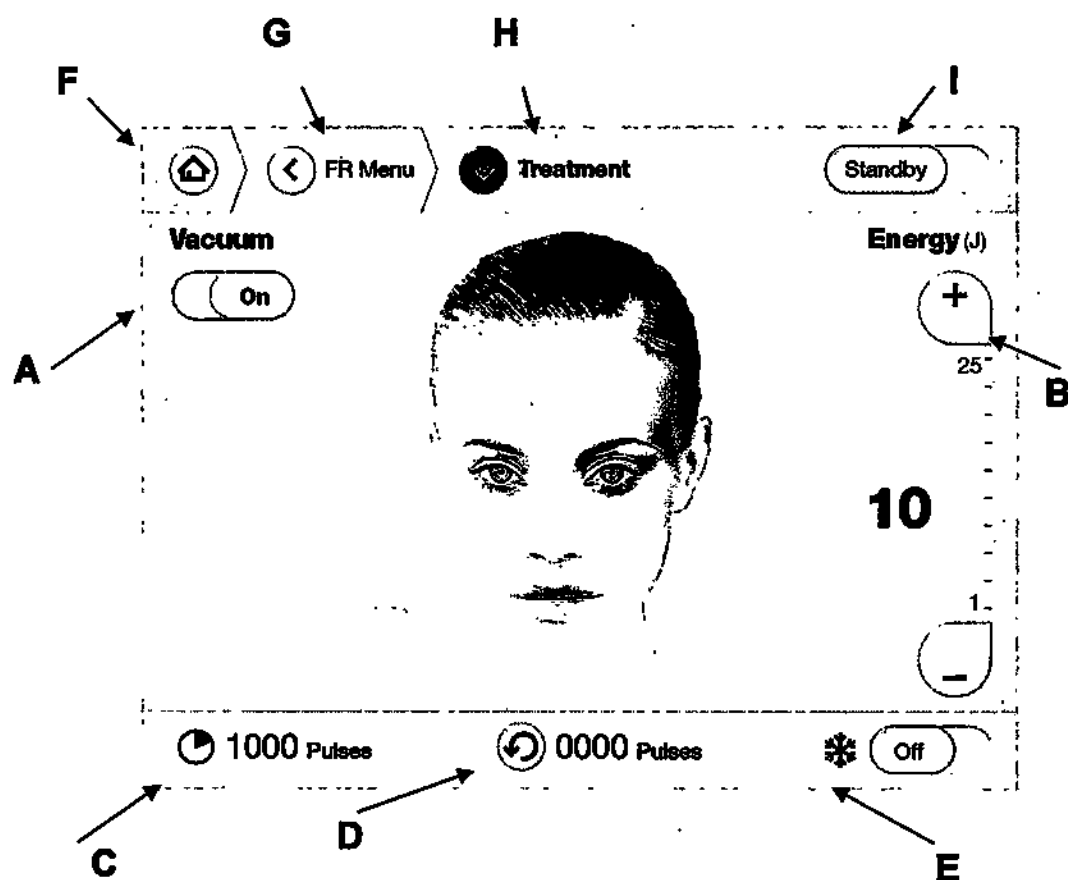


Рисунок 17: Экран проведения основной процедуры при помощи радиочастоты

- A. Вакуум** - индикатор вакуум показывает, задействован ли параметр использования вакуума или нет. Оператор может включить и также выключить параметр использования вакуума при помощи нажатия клавиши - vacuum .

Примечание

Вакуум обеспечивает оптимальное соединение между кожей и электродами и его рекомендуется использовать все время.

- B. Энергия** - контролирует количество необходимой радиочастотной энергии при помощи клавиш (+) / (-).
- C. Счетчик импульсов на наконечнике** - считает общее количество импульсов вместе со вставленным наконечником.
- D. Счетчик импульсов** - Считает количество выделенных импульсов во время процедуры. Нажмите клавишу  для обнуления счетчика.
- E. Охлаждение** - указывает на активацию или отсутствие охлаждающего параметра. Оператор может включать и отключать функцию охлаждения по желанию при помощи нажатия клавиши, отвечающий за охлаждение.
-

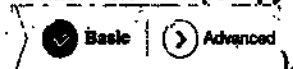
Примечание

Охлаждение уменьшает боль и делает процедуру более удобной для пациента и поэтому рекомендуется использовать охлаждение все время проведения процедуры.

- F. Домой** - При нажатии клавиши  оператор будет перенаправлен на основное меню.

- G. Меню** - При нажатии клавиши  FR Menu оператор будет перенаправлен на меню выбора процедуры

- H. Основная/продвинутая процедура** - цветная клавиша с жирной стрелкой вниз показывает оператору текущий режим работы (основная процедура или продвинутая



- I. Режим ожидания** -  показывает, что система готова к работе и выброс импульсов возможен при нажатии триггера на манипуляторе. Система перейдет в режим ожидания  если:

- Оператор меняет энергию во время для процедуры.
- Не происходит выброса импульса в течение двух минут или больше.

Для возобновления работы нажмите клавишу 'standby'. Дождитесь, пока не загорится световой индикатор охлаждения, означающий перезапуск функции

Для выпуска радиочастотного импульса нажмите на триггер, расположенный на манипуляторе.

5.4 МЕНЮ УСТАНОВКИ

- **Язык** - выберите желаемый язык, нажимая название языка. Для подтверждения выбора нажмите 'OK'.
- **Предпочтения по выбору процедуры** – позволяет установить оператору режим по умолчанию для экрана по проведению процедур. Оператор всегда может переключаться с основного режима на продвинутый режим при помощи экрана по выбору процедур или же при помощи перенастройки параметров (настроек) по умолчанию.
- **История процедур** - показывает детали касательно проведенных процедур:
 - Дата проведения процедуры
 - Продолжительность
 - Используемый манипулятор
 - Серийный номер манипулятора
 - Общее количество используемых импульсов
 - История событий – показывает историю событий системы, таких как невыполнение самотестирования.
- **Информация о системе** - Показания касательно:
 - Серийных номеров системы и подсоединенных манипуляторов
 - Программных версий

Информация об использовании касательно присоединенных манипуляторов и наконечников

  Setup		 System Information	
Serial Number		Software Version	
System	1.0	GUI	1.2
ST Handpiece	1.0	Main	1.0
FR Handpiece	1.0	ST Handpiece	2.0
FR Tip	3.2	FR Handpiece	2.0
Usage Data		Boot loader	2.0
Remaining ST pulses	1,200	Operating system	1.0
Remaining pulses on FR Tip	300		
No. of FR Tips used	3,200		

Рисунок18: Экран информации о системе

5.5 СООБЩЕНИЯ СИСТЕМЫ

Система постоянно выполняет самодиагностику процедур, связанных с манипуляторами и внутренней работой. Сообщения о статусе системы или ошибках появятся на экране и отобразят соответствующую информацию при необходимости. Для продолжения работы, оператор должен нажать клавишу 'OK'.

На экране может появиться следующее:

- **Расходуемое время:** Система выставлена так, чтобы напоминать оператору о текущем времени манипулятора. Сообщение-напоминание появится на экране, предупреждая пользователя об оставшемся времени в системе и адресует пользователя к информационному экрану системы за дальнейшей детальной информацией.
- **Охлаждение:** система проинформирует, если требуется охлаждение одному из электродов во время проведения процедуры. Световой сигнал покажет, завершение процесса охлаждения.
- **Радиочастотный наконечник - Предупреждение**
 - Процедурные наконечники должны использоваться для одной процедуры и быть предназначены только для одного пациента. Наконечники должны быть утилизированы сразу после окончания каждой процедуры и до начала следующей во избежание перекрестного загрязнения.
 - Система предупредит пользователя, если вставлен пустой или использованный наконечник.
 - После каждых 20 произведенных импульсов оператор должен остановить процедуру и очистить радиочастотный наконечник от разного рода грязи, которая может повлиять на процедуру. Система перейдет в режим ожидания 'Standby' и триггер/ будет в бездействии, пока не будет нажата клавиша "OK".



Предупреждение

- Радиочастотные сменные наконечники должны приобретаться только через авторизованного местного дистрибьютора компании Viora.

-
- **Предупреждение о низком сопротивлении:** данное предупреждение появится тогда, когда определен нижний порог сопротивления. Оператор должен проверить целостность наконечника и электродов и сменить наконечник если то нужно.
 - **Предупреждение о высоком сопротивлении (плохое соединение):** оператор должен быть уверен, что между электродами и кожей установлен хороший контакт

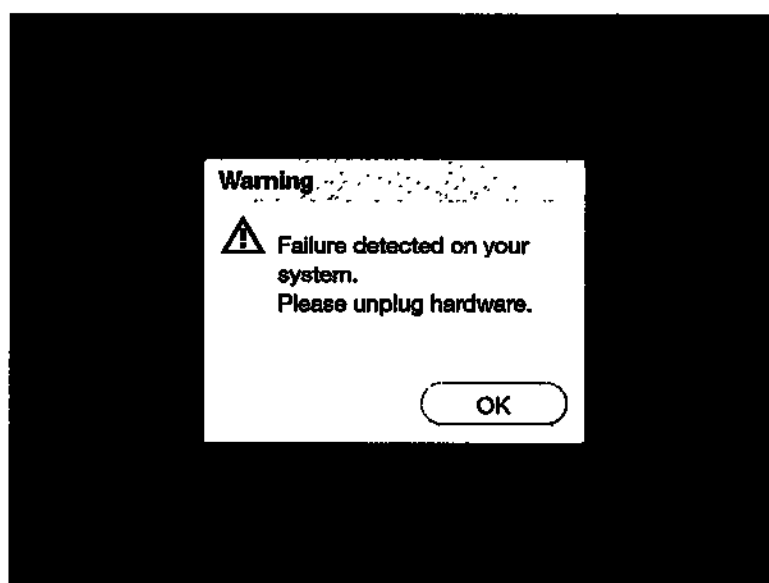


Рисунок19: Предупреждение - Экран



Рисунок 20. Примечание - Экран

6 КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

6.1 УКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Смотри разделы 6.6.1 и 6.7.1

6.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следующие перечисленные условия противопоказаны при процедуре:

- **Беременность и период лактации.**
- Проведение процедуры поверх татуировки или перманентного макияжа.
- Любой Постоянный имплант в обозначенной области для проведения процедуры (в том числе включая: введенный силиконовый или химический материал, металлические пластины или иной металлический материал).
- Любое вживленное электронное устройство в любой части тела человека (таких как, кардиостимулятор, дефибриллятор и кохлеарный имплант).
- Серьезные сопутствующие заболевания (такие как сердечные расстройства).
- Нарушение свертываемости крови или обильное кровотечение или гематома или же использование антикоагулянтов, принимаемых как по рецепту врача, так и без его рекомендаций.
- Кожные болезни в стадии обострения в обозначенной области для проведения процедуры (такие как псориаз, открытые поражения кожи, экзема и любой вид кожной сыпи).
- Тенденция к воспалению кожи (таким как келоиды и замедленному процессу заживления открытых повреждений кожи) и к чрезмерной сухости и слабости кожи.
- **Рак кожи** (в активной фазе или имевший место ранее), имеющие склонность к перерастанию в злокачественную опухоль родинки, рак (в активной фазе или недавно имевший место) или же упоминание о любом виде рака имевшему и имеющим место.
- Иммунодепрессивные заболевания (такие как ВИЧ – позитивный статус) или же применение иммуно-подавляющих медицинских препаратов.
- Нарушения обмена веществ (такие как диабет и заболевание щитовидной железы).
- История болезни, которая была вызвана воздействием тепла, как например рецидивирующий герпес в области проведения процедуры.
- Пластическая хирургия, такая как, подтяжка лица или пластика век со сроком давности один год.
- Использование препарата Аккутан (роаккутан) в течение последних 6 месяцев.
- Техники лифтинга с введенными биоматериалами (такими как инъекции ботокса, протеина коллагена или жира) в течении последних 6 месяцев.
- Естественные филлеры (такие как гиалуроновая кислота) в области проведения процедуры в течение последних 6 месяцев.
- Хирургическая процедура в области проведения процедуры в течении последних 6 месяцев (или во время процесса заживления).
- Лицевая плановая абразия (такая как дермабразия, шлифовка лица, или глубокий химический пилинг), имевших место за прошедшие три месяца.

- Любая эстетическая процедура с использованием света (IPL или лазерное устройство), радиочастотные или другие устройства в зоне проведения процедуры в течение последних 3 месяцев.
- Чрезмерно загоревшая кожа (включая искусственный загар в солярии и использование кремов для загара) в течение последних 2 недель.
- Любое использование нестероидных противовоспалительных медикаментов (таких как Нурофен, Адвил (на основе Ибупрофена) и Мотрин) за 7 дней до и 7 дней после проведения каждой процедуры.



Осторожно

Несмотря на то, что проведение процедур не рекомендовано при наличии одного из перечисленных выше условий, в некоторых случаях они могут быть проведены после консультации с лечащим врачом и при предоставлении письменного разрешения на проведение процедуры по усмотрению врача.

6.3 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Неправильное использование системы может привести к побочным эффектам. Хотя эти эффекты бывают очень редко и быстро проходят, но о возникновении любой побочной неблагоприятной реакции должно быть доложено врачу пациента и команде медиков компании Vioga.

Проявление побочных эффектов может произойти во время процедуры или сразу же после ее проведения. Эти побочные эффекты проявляются в следующем:

- Дискомфорт
- Появление пигментации (гипер или гипо пигментация)
- Изменения в текстуре кожи, такие как ожог, волдырь и чрезмерная эпителизация
- Чрезмерный отек кожи и/или покраснение.
- Аллергическая сыпь (уртикария)
- Рубцевание

Следующие побочные эффекты соотносятся только с проведением радиочастотной процедуры:

- Умеренная или сильная боль после процедуры
- Вросший волос
- Инфекция кожи



Осторожно

В случае, если побочные эффекты не проходят и выражены намного сильнее, чем описано выше, пациент должен проконсультироваться с врачом и уведомить об этом компанию Vioga немедленно.



Примечание

- Некоторые темнокожие пациенты (включая пациентов с азиатским типом кожи) могут иметь замедленную реакцию через один-два дня после проведения процедуры и она, соответственно, должна быть оценена только после самой тестовой процедуры.

-
- Правильное использование системы с применением протокола по проведению процедуры и инструкции по работе предотвратят или минимизируют появление побочных эффектов.
-

6.4 РЕАЛЬНЫЕ ОЖИДАНИЯ

Очень важно для эффективности процедуры и удовлетворения ожиданий пациента установить реальные ожидания и предупредить пациента о следующем:

- Сразу после проведения процедуры на зоне воздействия может появиться отек или покраснение. Отек может пройти через несколько часов, но эритема может оставаться в течении 12-24 часов после проведения процедуры.
- Степень реакции на процедуру и количество рекомендуемых процедур будут отличаться среди пациентов, и будут зависеть от клинического и физиологического состояния пациентов в начале курса лечения.
- Результаты процедуры будут появляться поступательно, тогда, как временное улучшение в коже может быть заметно уже после каждой процедуры; максимально заметный результат может быть замечен через 2-4 месяца после проведения последней процедуры.
- Могут потребоваться поддерживающие процедуры.

Дополнительно следующее должно быть разъяснено пациенту до начала проведения радиочастотной процедуры:

- Может быть замечена легкая абляция с постепенным улучшением в текстуре/дряблости кожи.
- Сразу после процедуры и во время процесса заживления, в зоне проведения процедуры могут появиться небольшие коркообразные точки, особенно в точках соприкосновения микроэлектродов и кожи.

После процедуры и во время всего процесса заживления, небольшие корочки с булавочную головку могут появиться в области каждого абляционного места, особенности в области соприкосновения электродных головок с кожей. Эти корочки уйдут путем естественной эксфолиации.

6.5 ДО НАЧАЛА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

6.5.1 КОНСУЛЬТАЦИЯ

Первый визит любого пациента должен быть посвящен обзору возможностей процедуры; противопоказаний и проведению тестовой процедуры на участке кожи для определения, что пациенту данная процедура подходит и протестировать оптимально подходящие параметры процедуры.

Во время первого визита пациента, практикующие специалисты должны следовать приведенным ниже рекомендациям в течение консультации:

- Установить потребности пациента и рассмотреть симптомы.
- Определить ожидания пациента и желаемый результат от процедуры.
- Заполнить медицинскую карту пациента и провести обзор противопоказаний к процедуре.
- Обсудить вместе с пациентом метод использования и метод работы, ожидаемые результаты от процедуры и возможные побочные/негативные эффекты во время или после процедуры.

- Перед началом сеанса лечения посоветовать пациенту:
- Избегать получить раздражение кожи, не загорать и не использовать солнцезащитный крем во время светового дня.
- Прекратите использовать любые раздражающие местные средства хотя бы за 2-3 дня до начала проведения процедуры.
- Подписать с пациентом заполненную форму информированного согласия, включая вышеуказанное.
- Установить график проведения процедур.
- Сделать фотографии и т.д.
- Выполнить тестовую процедуру.

6.5.2 ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕДУРЫ

- Выбор соответствующей радиочастоты является основным моментом для безопасной и эффективной работы.
- При изменении параметров всегда имейте в виду следующее:
- Распространение и глубину поражения кожи и его анатомическое положение (такое как близость к костной области).
- Тип кожи Пациента, толерантность и тенденция к образованию шрамов.
- Исследуйте реакцию кожи к выбранным параметрам до того, как вы начнете увеличивать уровень радиочастотной энергии.
- По усмотрению практикующего специалиста и принимая во внимание особые пожелания пациента, параметры процедуры могут быть изменены во время последующих процедур.



Примечание

- Разные температуры вызывают разные эффекты на ткани, от активации клеточных компонентов кожи и клеточной деструкции (такой как некроз и коагуляция) до эффекта абляции.



Предупреждение

- Пациенты с типом кожи V-VI могут иметь большую чувствительность к процедуре. Если же пациент является обладателем темной кожи, необходимо уменьшить уровень выделяемой радиочастотной энергии на 20%.
- Необходимо провести дополнительные тесты для пациентов с таким типом кожи, если вы собираетесь повышать радиочастотную энергию.

6.6 РАДИОЧАСТОТА – КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

6.6.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Система V-touch - радиочастотное лечение, предназначена для проведения дерматологических процедур, где рекомендована абляция и шлифовка кожи. В результате нагрева отдельных участков кожи, окружающие ткани остаются здоровыми, что позволяет процессу заживления протекать быстро и формировать экстра клеточную матрицу, в основном запущенную активностью фибропластов.

Система V-touch использует биполярную радиочастотную технологию для доставки энергии в пиксельном виде непосредственно в кожу для обработки дермальных слоев с причинением минимального вреда эпидермису.

Процедура проходит в точно локализованных тепловых зонах, уменьшая эффект абляции и коагуляции в дерме. В результате нагрева отдельных участков кожи, окружающие ткани остаются здоровыми, что позволяет процессу заживления протекать быстро и формировать экстра клеточную матрицу, в основном запущенную активностью фибропластов.



Предупреждение

Дерматологи и врачи эстетической медицины могут проводить процедуру на пациенте только после прохождения соответствующего обучения и обязаны соблюдать все местные и государственные правила, касающиеся использования этой системы.

6.6.2. Подготовка к проведению процедуры

Должны быть предприняты следующие шаги до начала проведения тестовой или любой иной процедуры.

- Волосы на области проведения процедуры должны быть сбриты. Волосистой покров может помешать полному контакту электродов с кожей и как результат этого вызвать ожоги.
- Используйте очищающий лосьон мягкого действия для очищения области воздействия во время процедуры. Убедитесь, что область проведения процедуры сухая и не содержит следов влаги, жидкости или текстиля (пушинки, нитки, катышки).
- Нанесите местно-анестезирующее средство (только на водяной основе, содержащее как минимум 15% активных ингредиентов) на полный ареал проведения процедуры. Следуйте рекомендациям Производителя при нанесении материала.
- По окончании действия анестетика (в соответствии с рекомендациями от Производителя) вытрите излишки материала с кожи при помощи ткани.
- Промойте кожу с мылом и прохладной водой убедитесь, что кожа полностью очищена от каких либо органических и неорганических остатков.
- Как только кожа очищена, нужно продезинфицировать участок, на котором будет проходить процедура, при помощи спиртовой медицинской салфетки (эта салфетка должна содержать не менее 70% этанола).
- Убедитесь в том, что кожа полностью сухая до начала проведения процедуры. Использование растворов-проводников (таких как ультразвуковой и контактный гель) при проведении процедуры не требуется.

- До начала проведения процедуры убедитесь, что манипулятор чистый, сухой и не поврежден.
- Откройте запечатанную часть процедурной насадки и проверьте целостность штырьков, убедитесь, что все они исправны и что окантовка наконечника не повреждена.
- Подсоедините процедурный наконечник к манипулятору и убедитесь, что наконечник находится точно на своем месте.



Примечание

Области, где находятся металлические стоматологические импланты (такие как стоматологические скобы, вкладки и коронки) могут быть более чувствительны к радиочастотной энергии. В этом случае практикующий специалист может изолировать эту область при помощи марли, дентальных валиков или языкодержателя.

6.6.3.ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

До начала проведения процедуры системой V-touch на пациенте, необходимо провести тестовую процедуру во время первой консультационной встречи. Тестовая процедура должна проводиться на не экспонированном участке обрабатываемой области. Если процедуру нужно будет проводить на более, чем одном участке, тестовая процедура должна быть проведена на всех участках, подвергающихся процедуре.

Тестовая процедура ставит перед собой несколько целей:

- Выяснение, что пациенту подходит данная процедура:
 - Для типов кожи I-III ждать 1-2 дня до определения реакции кожи.
 - Для типов кожи IV-VI ждать 5-7 дней до определения реакции кожи.
- Дать пациенту возможность опробовать лечение при помощи системы V-touch.
- Найти правильные параметры в соответствии с толерантностью пациента к тестовой процедуре.
- Минимизировать возможность появления побочных эффектов.



Предупреждение

- Пациенты с типами кожи V-VI могут быть более чувствительными к процедуре. Рекомендовано использование более низких уровней энергии.
- При проведении процедур на коже азиатского типа следует проводить ее классификацию на одну ступень выше по шкале Фитцпатрика.

Тестовая процедура должна быть проведена следующим образом:

- а. Выпустите единичный импульс подождите 10 минут, чтобы появился направленный контур (паттерн).
 - б. Если данный паттерн не появляется, увеличьте радиочастотную энергию и выпустите второй импульс в сопредельное положение к предыдущему импульсу.
- Желаемый результат для тестовых и лечебных процедур является появление решетки в виде паттерна, обозначающей электродные головки и сопровождающейся эритемой и небольшим отеком.



Примечание

- Необходимо сделать тестовую процедуру и оценить ее результаты до начала запуска графика процедур.
- Для полного протокола по проведению процедуры обратитесь к протоколу проведения процедуры, приложенного к данному руководству пользователя.

В начале курса процедур и в каждой последующей процедуре очень важно обновлять портфолио истории пациента, обращая внимание на новые предписания, процедуры эстетического или медицинского характера и т.д.

6.6.4.РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ОСНОВНОЙ ПРОЦЕДУРЫ

- По завершению рекомендаций по до процедурным действиям, установите параметры процедуры в соответствии с результатами теста.
- Будьте осторожны при воздействии на область, прилегающую близко к костной области, используйте более низкие уровни радиочастотной энергии.
- Установите наконечник в полный контакт с кожей под углом в 90 градусов к поверхности целевой области воздействия.
- Сделайте один импульс, нажимая на триггер манипулятора



Примечание

За один раз можно произвести только один импульс при использовании радиочастотного манипулятора.

- Светодиод, расположенный сзади манипулятора, начнет мигать как индикатор выпущенного импульса. Данный свет не имеет отношения к процедуре и является только лишь визуальным индикатором выпущенного импульса.
- При режиме ожидания светодиодный свет будет отключен.
- При режиме готовности к работе, светодиод начнет мерцать.
- Как только импульс будет выполнен, будет услышан звуковой сигнал, подтверждающий это. Манипулятор может затем быть перемещен в сопредельное с зоной воздействия безопасное место.
- При каждом выпущенном импульсе количество импульсов, указываемых на экране, будет увеличиваться на одно значение.
- Не оставляйте необработанных участков между импульсами и не перехлестывайте их между импульсами.
- Пройдите обрабатываемую область один раз.
- Если система распознает недостаточное соединение, радиочастотная энергия будет отключена и система не сможет произвести импульс. Это будет сопровождаться на экране сообщением и звуковым сигналом. Система не засчитает это как импульс.
- На протяжении всей процедуры убедитесь, что электродные штырьки:
- Чистые и не имеют клеточных остатков (они появляются как темный материал).

- Убедитесь, что насадки очищаются каждые 20 импульсов, когда система находится в режиме ожидания. Примечание (Уведомление) будет появляться на экране каждые 20 импульсов.
- Не повреждены – убедитесь, что штырьки все на месте и не повреждены
- Обследуйте обрабатываемую область на предмет получения желаемого результата, на покраснение и отек на области проведения процедуры.
- Обычно отек появляется в течении нескольких минут после процедуры .
- В конце процедуры исследуйте область убедитесь, что нет необработанных участков кожи. Если таковые встречаются, следуйте указаниям ниже:
- Установите систему в режим ожидания.
- Очистите необработанные участки и наконечник при помощи кусочка чистой, сухой, без ниток и катышек марли.
- Пройдите необработанные места и избегайте обработанных участков кожи.
- В конце каждой процедуры снимите насадку и почистите манипулятор в соответствии с рекомендациями по очищению.



Предупреждение

- Не проводить процедуру над веками или губами.
- Не проводить процедуру одной и той же насадкой на разных пациентах для предотвращения инфицирования кожи.
- Обратите внимание, что на более темных типах кожи эритема не так заметна; но хотя окончательно отек будет более виден на таких пациентах.
- До начала процедуры очищения наконечника, убедитесь в том, что система находится в режиме ожидания *Standby*.

6.6.5. ГРАФИК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

Обратите внимание, что процедуры могут длиться значительно дольше и зависеть от области проведения процедуры, физиологических особенностей и реакции пациента

- Количество процедур: 3-4
- Интервалы между процедурами: 4-6 недель
- Поддерживающая процедура: 1 каждые 6-12 месяцев, или как рекомендовано.



Предупреждение

Не рекомендуется проведение более пяти процедур подряд.

6.6.6. НАБЛЮДЕНИЯ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

Наблюдения после проведения процедуры являются важной частью для подбора наиболее подходящего режима для каждого пациента.

- Пациенту необходимо быть под наблюдением в течении 2 – 3 дней после прохождения процедуры, чтобы быть уверенным в отсутствии каких либо побочных эффектов.

- Всегда изучайте и вносите изменения в портфолио истории пациента (включая медицинскую историю и противопоказания)
- По завершении курса процедур, необходимо осмотреть пациента по прошествии 4-6 недель.
- До начала проведения любой поддерживающей процедуры, проведите новую тестовую процедуру для выбора и проверки параметров процедуры.

6.6.7. УХОД ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Смягчающий крем должен быть наложен на зону проведения процедуры.
- Если пациент ощущает сильный жар от нагрева или видит сильное покраснение или испытывает любой дискомфорт, то область воздействия может быть охлаждена при помощи: геля Алое Вера, холодных (не замороженных) мешочков или холодных компрессов.
- В случаях появления небольших пузырьков или язвочек на коже, рекомендуется использование мази с небольшим содержанием гидрокортизона или выписывается мазь с содержанием антибиотика.
- Как правило, в течение трех дней после проведения процедуры появляются небольшие корочки (менее чем 1 мм в диаметре) и могут оставаться еще в течение нескольких дней. Не следует расчесывать или дотрагиваться до болячек, просто дождитесь, пока они не эксфолируют сами естественным образом.
- Посоветуйте пациенту соблюдать следующие меры безопасности во время двух первых дней после проведения процедуры на системе V-touch:
 - Избегать проведения массажа с применением горячей воды.
 - Избегать использования абразивных или грубых продуктов
 - Избегать нанесения повреждений обрабатываемому участку кожи механическим или термическим образом
- Во время проведения всего курса процедур не загорать ни каким образом (ни под солнечными лучами, ни в соляриях, не пользоваться лосьонами для искусственного загара). Кожа должна быть чистой во избежание ее инфицирования.
- Используйте сильнодействующее солнцезащитное средство (с фактором защиты как минимум в 30 SPF) для защиты обработанного участка кожи в течение месяца после каждой процедуры.
- Увлажняющий крем может быть нанесен спустя несколько часов (через полдня) после проведения процедуры. Макияж может быть наложен спустя 24 часа после проведения процедуры.
- Не используйте мыло на области проведения процедуры в течение 24 часов после ее завершения.

6.7 ТЕПЛОВОЙ НАГРЕВ - КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

6.7.1 ОБЩЕЕ

Система V-touch с тепловым нагревом предназначена для нагрева дермы, где увеличивая температуру кожи для проведения процедуры при определенных медицинских показаниях, таких как облегчение боли, мышечные боли и спазмы и для увеличения кровообращения в локальном месте.

6.7.2 ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

Первый визит любого пациента должен быть посвящен обзору возможностей процедуры; противопоказаний и проведению тестовой процедуры на участке кожи для определения, что пациенту данная процедура подходит и также протестировать оптимально подходящие параметры процедуры.

Выполнение тестовой процедуры минимизирует возможность появления побочных эффектов и негативную реакцию организма на процедуру. В начале курса процедур и каждую последующую процедуру важным является изучать и обновлять портфолио истории пациента, обращая внимание на новые предписания, процедуры эстетического или медицинского характера и т.д.

6.7.3 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ОСНОВНОЙ ПРОЦЕДУРЫ

- Установите радиочастотный режим в соответствии с областью проведения процедуры и как это указано в протоколе проведения процедуры.
- Начните с минимального показателя интенсивности излучения радиочастоты, указанной на панели показателей радиочастотной энергии.
- Поместите манипулятор на область проведения процедуры перпендикулярно и слегка надавите на него, будучи уверенным в том, что оба электрода находятся в хорошем контакте с кожной поверхностью.
- Нанесите слой ультразвукового геля в количестве, покрывающем половину от высоты электрода.

6.7.4 ГРАФИК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

Обратите внимание, что процедуры могут длиться значительно дольше и зависеть от области проведения процедуры, физиологических особенностей и реакции пациента.

- Количество процедур: 3-6
- Интервалы между процедурами: 2-3 недели
- Поддерживающая процедура: 1 каждые 6-12 месяцев, или как рекомендовано

6.7.5 УХОД ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если пациент ощущает сильный жар от нагрева или видит сильное покраснение или испытывает любой дискомфорт, то область воздействия может быть охлаждена при помощи: гель Алое Вера, холодных (не замороженных) мешочков или холодных компрессов.
- В случае появления пузырей, обратитесь к врачу.
- При появлении побочных эффектов, немедленно прекратите процедуру и наложите охлаждающий гель. Немедленно обратитесь к врачу.

- Процедура может быть возобновлена только после тщательного обследования врачом, а побочные эффекты сошли на нет. Уменьшите параметры процедуры при проведении дальнейших сеансов.
- После процедуры по укреплению кожи пациенты должны внимательно относиться к области проведения процедуры, на которую не должна попасть вода и которую нельзя обрабатывать абразивными и жесткими средствами в течении двух дней после процедуры.

7 ДАННЫЕ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система V-touch требует проведения стандартных профилактических работ и очищающих процедур для обеспечения оптимальной работы системы. Обратите внимание, что система должна обслуживаться только авторизованными техническими специалистами. Данный раздел описывает обычные профилактические действия, которые могут быть выполнены только обученными и сертифицированными специалистами.



Предупреждение

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ШОКА, ОТСОЕДИНИТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ ДО НАЧАЛА ПРОВЕДЕНИЯ СЕРВИСНЫХ ИЛИ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР!

Для постоянной защиты от пожара, замените предохранитель только на такой же и такого же номинала.

7.1 ОЧИСТКА СИСТЕМЫ

- Рекомендуется очищать систему, по крайней мере, один раз в неделю.
- Выключите систему.
- Вытрите все выступающие поверхности мягкой, влажной и не абразивной тканью.
- Для очищения жидкокристаллического экрана, используйте соответствующий раствор для очищения экранов компьютеров.

7.2 ОЧИСТКА ТЕПЛОВЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

ST – электроды (тепловая процедура) должны очищаться после проведения каждой процедуры самым тщательным образом.

Скопление геля на тепловых электродах может вызвать искру и причинить поверхностный ожог в последующей процедуре.

- Выключите систему.
- Вытрите наконечник аппликатора сухой салфеткой для удаления избытков ультразвукового геля.
- Используя ватный тампон и спиртосодержащий раствор на основе изопропила (70%), аккуратно протрите электроды аппликатора, убедившись, что все углы тщательно очищены.

7.3 ОЧИСТКА РАДИОЧАСТОТНОГО НАКОНЕЧНИКА

Во время проведения процедуры, радиочастотный наконечник должен очищаться каждые 20 импульсов.

- Убедитесь, что система находится в режиме ожидания до начала очищения наконечника.
- Используйте чистую марлевую салфетку, смоченную в спирте (70%) для мягкого очищения наконечника.
- После очищения используйте сухую марлевую салфетку для вытирания электродов.
- До начала восстановления процедуры, убедитесь, что наконечник полностью сухой.

8 ДАННЫЕ ДЛЯ РЕМОНТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контакты уполномоченного представителя в России:

ООО «АльфаСпа Мед», Россия, 109240, г. Москва, Москворецкая набережная, д. 2а, стр.1, Тел: 8(495)775-26-50, факс:8 (495)937-88-95.

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

Система V-touch снабжена самотестирующим программным обеспечением, которое постоянно отслеживает работу системы. Следующее руководство по устранению неполадок не перечисляет все возможные сбои системы.

Таблица 1 предлагает перечень наиболее возможных ошибок системы и инструкции по их исправлению. Если корректирующие действия, перечисленные в таблице, не решают проблемы, просьба связаться с местным дистрибьютором для получения дальнейшей помощи.

Сообщение на экране	Возможная причина	Корректирующее действие
Bad coupling - плохое соприкосновение	Плохое соприкосновение электродов с кожей	Убедитесь, что все электроды находятся в полном контакте с кожей
Overheating - перегрев	Система перегрета	Подождите несколько минут, пока система не охладится, и сообщение исчезнет с экрана.
No HP Connected – не подсоединен НР	Неправильное соединение НР	1. Отсоедините и снова подсоедините НР 2. Свяжитесь с местным дистрибьютором

No Tip Connected - нет подключения наконечника	Была выбрана радиочастотная процедура с главного меню и подключения процедурного наконечника нет	1. Подсоедините радиочастотный наконечник 2. Если наконечник уже подсоединен, замените его на новый 3. Свяжитесь с местным дистрибьютором
HP failure Убедитесь, что триггер не нажат	Нажат триггер	Отпустите триггер

Таблица 1

- **Экраны технических предупреждений** - появятся при сбоях разного характера. Получив один из таких предупреждающих экранов, просим Вас связаться с вашим местным дистрибьютором для получения подробной информации и восстановительных работ:

- System failure - сбой системы
- ST failure - сбой тепловой функции
- FR failure - сбой радиочастотной функции
- ST HP - сбой охлаждающей функции на тепловом HP
- FR HP сбой охлаждающей функции радиочастотном HP
- Communication failure - сбой коммуникации

9 СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ

	ST - тепловая	FR - радиочастотная
Радиочастотная энергия	До 130Дж./см ³	До 10Дж.
Радиочастота	Режим частоты 1 - 0.8МГц ±1,5% Режим частоты 2 - 1.7МГц. ±1,5% Режим частоты 3 - 2.45МГц. ±1% Режим частоты 4 - 0.8МГц., 1.7МГц., 2.45МГц.	1 МГц.
Область проведения процедуры	8ммХ8мм	8ммх7мм
Продолжительность импульса	50-200 мс	10-100 мс
Требования по электричеству	Максимально 250 Ватт	
Вес	22 кг.	
Размеры	100 x 54W x 46D см	
Требования по электричеству	100-240Вольт, 50/60 Гц.	

О компании Vioga

Компания Vioga - это лидер в разработке технологически передовых медицинских эстетических систем, предназначенных для врачей и клиник эстетической медицины по всему миру. Специализирующаяся в исследовании и разработке безопасных и эффективных эстетических решений, компания Vioga предоставляет самый высокий стандарт профессиональных ценных решений, никогда не забывая о вашем бизнесе. Компания Vioga предлагает широкий спектр использования, включая моделирование тела, уменьшение целлюлита процедуры по укреплению кожи, а также шлифовку кожи, фототерапию и процедуры направленные на борьбу со старением.

Все продукты разработаны командой опытных разработчиков медицинских устройств в тесном сотрудничестве с консультационным советом компании, включающим в себя практикующих врачей-эстетистов, пластических хирургов и дерматологов. Эстетические устройства от Vioga клинически протестированы и одобрены врачами и специалистами в области эстетической медицины по всему миру.

ПРИЛОЖЕНИЕ А – ТАБЛИЦЫ НА ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ СОВМЕЩЕНИЕ

Руководство и декларация от Производителя – электромагнитные излучения		
Система V-touch предназначена для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы V-touch должен быть уверен, что она используется в такой среде.		
Тесты на эмиссию	Совместимость	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Система V-touch использует радиочастотную энергию только для ее внутренней функции. Поэтому ее радиочастотное излучение очень низкое и не может мешать расположенному рядом электронному оборудованию
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	Система V-touch подходит для использования во всех учреждениях, включая местные учреждения и те, которые напрямую соединены к государственной низковольтной электросети, которая питает здания коммунального значения.
Гармоничные излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Совмещается	
Радиочастотные излучения CISPR 15	Совмещается	Система V-touch не подходит для соединения с другим оборудованием.

Руководство и декларация от Производителя – электромагнитная устойчивость			
Система V-touch предназначена для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы V-touch должен быть уверен, что она используется в такой среде			
Тест на устойчивость	IEC 60601 Тестовый уровень	Тест на совместимость	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC	± 6 Кв. контакт	± 6 кВ. контакт	Полы должны быть деревянными ,

61000-4-2	± 8 Кв. воздух	± 8 kV воздух	бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть по крайней мере 30 %.
Кратковременный скачок напряжения /выброс IEC 61000-4-4	± 2 контакт Для линий электроснабжения ± 1 Кв. для входящих/выходящих линий	± 2 контакт Для линий электроснабжения N/A	Качество электропитания должно полностью соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 контакт дифференциальный режим ± 2 Кв. общий режим	± 1 контакт дифференциальный режим ± 2 Кв. общий режим	Качество электропитания должно полностью соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Падения напряжения, кратковременные прекращения и перепады напряжения в линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60 % падение в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30 % падение в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 5 сек.	$>95\%$ падение для 10 мс. 60 падение для 100 мс 30 падение для 500 мс 95 % падение для 5000 мс	Качество электропитания должно полностью соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю системы V-touch необходимо продолжить работу во время скачков электричества, рекомендуется питание для системы

			V-touch от бесперебойного источника питания.
Промышленная частота (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне характеристик типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ - U_T - это сетевое напряжение переменного тока до аппликации тестового уровня .			

Руководство и декларация от Производителя – электромагнитная устойчивость			
Система V-touch предназначена для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы V-touch должен быть уверен, что она используется в такой среде			
Тест на устойчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6 Излучаемая	3 действ.на пряж.в Вольтах 150 КГц.	[3] В	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи должны быть использованы вдали от любой части системы, включая кабели, на рекомендуемом расстоянии отчуждения,

радиочастота IEC 61000-4-3	до 80 МГц. 3 V/m 80 МГц. до 2,5 ГГц.	[3] В/м	вычисляем по формуле, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние отчуждения $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{200} = 16.5 \text{ [m]}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{200} = 16.5 \text{ [m]}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{200} = 33 \text{ [m]}$ 80 MHz to 2,5 GHz 800 МГц. до 2,5 Гц., где P - это максимум номинальной выходной энергии радиопередатчика в Ваттах (W) в соответствии с передатчиком Производителя, а d - это рекомендованное расстояние отчуждения в метрах (m). Силовые поля от фиксированных радиочастотных радиопередатчиков, как определено в документе по осмотру электромагнитной области, должны быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне радиочастот.^a Помехи могут возникнуть в непосредственной близости оборудования, имеющего символ: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 при 80 МГц. и 800 МГц., применяется более высокий диапазон радиочастот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение вызвано поглощением и отражением от структур, объектов и людей.			
^a Силовые поля от фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радио, (мобильных/беспроводных), телефонов и мобильной связи с подвижными объектами, любительского радио, радио АМ и FM, радио и ТВ вещания теоретически не могут быть определены с высокой точностью. Для определения электромагнитной среды из-за фиксированных радиочастотных передатчиков, необходимо принять во			

внимание документ об электромагнитной оценке места. В случае если замеренное силовое поле в области, где находится и работает система V-touch превышает применяемый уровень совместимости радиочастоты выше, (Медицинское оборудование или медицинская система) необходимо провести наблюдение для проверки нормальной работы. Если замечена некорректная работа, то потребуются дополнительные меры, такие как, например, переориентирование или переустановка системы V-touch.

- ^b При превышении параметров частоты радиодиапазона 150 КГц к 80 МГц, силовые поля должны быть меньше, чем [V1] в/м.

Рекомендуемые расстояния отчуждения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и

[Медицинским оборудованием или медицинской системой]

Система V-touch предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой исходящие радиочастотные помехи находятся под контролем. Заказчик или пользователь системы V-touch с может помочь предотвратить электромагнитное воздействие увеличив расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (радиопередатчики) и системой V-touch , как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной энергией коммуникационного оборудования.

Номинальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние отчуждения в соответствии с частотой передатчика [м]		
	150 КГц. до 80 МГц. $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц. до 800 МГц. $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц. до 2,5 ГГц. $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38

100	11.67	11.67	23.33
Для радиопередатчиков с максимальной выходной мощностью не указанной выше, рекомендуемое расстояние отчуждения d в метрах может быть высчитано, используя соотношение, применяемое к частоте радиопередатчика, где P - это максимум номинальной выходной энергии радиопередатчика в Ваттах (W) в соответствии с передатчиком Производителя. ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 Мгц. и при 800 Мгц., применяется расстояние отчуждения для более высокого радиочастотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти примечания и руководства не могут подходить для всех ситуаций. Электромагнитное распространение вызвано поглощением и отражением от структур, объектов и людей.			

10. СОСТАВ СИСТЕМЫ:

I. Состав:

1. Аппарат V-touch - 1шт.
2. Насадка FR для фракционного омоложения - 1шт.
3. Одноразовые стерильные наконечники для насадки FR - 10 шт.(1уп.)
4. Сетевой кабель - 1шт.
5. Кронштейн - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации -1шт.

II. Принадлежности:

1. Насадка ST для лифтинга кожи - не более 10 шт.
2. Насадка FR для фракционного омоложения - не более 10 шт.
3. Одноразовые стерильные наконечники для насадки FR - не более 100 шт. (не более 10уп.)
4. Сервисный набор (Сетевой (линейный) фильтр - не более 10 шт., входной выключатель - не более 10 шт., предохранитель - FST 5x20 4A - не более 10 шт., источник питания - не более 10 шт., вентилятор 80x25 - не более 10 шт., плата радиочастотная - не более 10 шт., плата интерфейса пользователя - не более 10 шт., блок управления процессором - не более 10 шт., плата адаптера экрана - не более 10 шт., фильтр сенсорной панели - не более 10 шт., плата соединительная - не более 10 шт., сенсорный экран - не более 10 шт., передняя панель - не более 10 шт., накладная панель дисплея - не более 10 шт., провод соединительный - не более 10 шт.)
5. Кронштейн - не более 10 шт.

11. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ

	Утилизировать в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования.
---	--

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
Виора Лтд.

27 листов

Генеральный директор /подпись/ , Дэни Эрец

Печать: **Виора Лтд.**
513726091

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
КОНОВАЛОВЫМ СЕРГЕЕМ ГЕОРГИЕВИЧЕМ.

 ser /Коновалов С.Г./

Город Москва.

Пятнадцатого апреля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13.7-10223

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 86 (восемьдесят шесть)
листов

Нотариус: