VelaShape III (Вэла Шэйп III)

Инструкция по эксплуатации

Наука. Результат. Доверие.

/подпись/

Энат Котлер

Технолог

Синерон Медикал Лтд.

/логотип/ /логотип/

PB 81492EN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторское право © Синерон Медикал Лтд. Все права защищены.
Синерон Медикал Лтд оставляет за собой право вносить изменения в свою продукцию или технические характеристики для улучшения производительности, надежности или технологичности. Информация, предоставленная компанией Синерон Медикал Лтд, считается надежной и достоверной. Тем не менее, Синерон Медикал Лтд не несет ответственности за ее использование. Ее использование не подразумевает приобретение лицензии, или патента, или патентного права Синерон Медикал Лтд.
Никакая часть настоящей инструкции не может быть воспроизведена или передана каким-либо способом, в электронном виде, механическим способом для любых целей без официального разрешения Синерон Медикал Лтд.
Данные подлежат изменению без уведомления.
Синерон Медикал Лтд обладает патентами и заявками на патент, торговыми марками, авторскими правами, или иными правами интеллектуальной собственности в отношении предмета настоящего документа. Предоставление настоящего документа не предоставляет лицензии на такие патенты, торговые марки, авторские права, или иные права интеллектуальной собственности, за исключением случаев четко обозначенных в соглашениях с Синерон Медикал Лтд.
Технические характеристики подлежат изменению без уведомления.
Каталожный номер инструкции PB81492EN
Дата последнего изменения: ноябрь 2013.

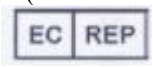


Перед применением аппарата, пожалуйста, проверьте местное законодательство. В случае нарушения какого-либо законодательного акта применение не разрешается.

В Соединенных Штатах Америки, федеральный закон разрешает продажу медицинского аппарата только врачам или по рецепту врача, или практикующему специалисту, имеющему соответствующую лицензию. Синерон не предоставляет информацию касательно федеральных, государственных или местных законов или норм, которые могут применяться к использованию и эксплуатации настоящего аппарата.

Контактная информация производителя оборудования и по вопросам технического обслуживания:

Синерон Инк.
3 Goodyear, Suite A
Ирвин, CA 92618
США
Тел: +1.866.259.6661 (бесплатный)



CEpartner4u B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Нидерланды
Тел: +31.343.442.524
Факс: +31.343.442.162

Синерон Медикал (ГК) Лтд
Room 504, Chinachem Tower
34-37 Connaught Road, Central
Гонконг
Тел: +852.2543.4326
Факс: +852.2543.4327



Синерон Медикал Лтд
P.O Box 550
Industrial Zone, Tavor Building
Yokneam Illit 20692
Израиль
Тел: +972.73.244.2200
Факс: +972.73.244.2202

- Вэб-сайт: www.syneron-candela.com



- Электронная почта: info@syneron.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. **Информация перед применением……..7**
   Условные обозначения, использованные в данной инструкции……7
   Расшифровка символов, использованных в данной инструкции……..8
2. **Введение…….9**
   Обзор системы…….10
   Корпус……...10
   Аппликатор…….11
   Строение целлюлита…….12
   Работа VelaShape……...12
   Нагревание дермы и гиподерма по технологии ELOS ……..14
   Механическое воздействие вакуума на кожу……..14
3. **Безопасность……15**
   Введение……...15
   Характеристики безопасности системы…….16
   Личная безопасность и безопасность пациента……16
   Заземление системы……..17
   Эксплуатация системы…….17
   Вопросы техники безопасности ИК излучения……17
   Вопросы техники безопасности радиоизлучения…….18
   Электрическая и механическая безопасность……..18
   Обслуживание системы……18
   Пожарная безопасность……..19
   Классификация системы.. ……...19
   Соответствие стандартам…….19
   Заводская табличка системы……...20
4. **Установка системы……21**
   Распаковка системы……..21
   Список оборудования……22
   Расходный материал…….22
   Размеры системы……...23
   Процесс установки……24
   Перемещение системы внутри помещения……..26
   Перемещение системы в другие помещения……26
   Требования по электропитанию……..26
   Требования по окружающей среде……27
5. **Рабочая инструкция……..28**
   Активация системы……...28
   Автоматическое тестирование вакуума и RF излучения……..28
   Установка параметров обработки……29
   Установка параметров по умолчанию……..31
   Начало обработки……..31
   Упаковки с насадками……32
6. **Клинические указания: Лечение целлюлита и обработка бедер…….33**
   Реалистичные ожидания……..33

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение……33
Противопоказания……33
Возможные побочные эффекты……33
Подготовка перед обработкой……35
Выбор подходящего типа обработки……36
Измерение охвата VelaShape III……37
Процедура обработки……38
Выбор параметров……39
Фиксация аппликатора……39
Точечное тестирование……39
Техника обработки: Определение областей и сегментов……40
Протокол обработки……41
Цикл № 1……41
Цикл № 2……41
Цикл № 3……42
Цикл № 4 (на выбор)……42
Обработка меньших целевых областей……42
Время обработки и количество сессий обработки……42
Техника обработки: Определение областей и сегментов для уменьшения объема живота…..43
Техника обработки: Определение областей и сегментов для уменьшения объема бедер……44
Конечная точка (конец обработки области)……45
Параметры обработки……46
Уход после обработки……46
Завершение обработки……47
7. Обслуживание……48
Очистка корпуса……48
Очистка и обслуживание аппликатора……49
Очистка фильтра аппликатора VContour ……50
Очистка воздушного фильтра системы……51
8. Руководство по устранению неполадок……52
9. Технические характеристики системы……53
Выходные параметры……54
Площадь обрабатываемых областей…..54
Панель управления……54
Требования по электропитанию……54
Требования по окружающей среде……54
Размеры системного корпуса (ШхГхВ)……55
Вес……55
10. Управление электромагнитным излучением……56
Источник электромагнитного излучения……56
Защита от электромагнитных полей……57
Рекомендованное расстояние разделения ……59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ

Рисунок 1: Система **VelaShape** III……..…..10

Рисунок 2: Аппликатор **VelaShape** III……..11

Рисунок 3: Строение целлюлита……..……12

Рисунок 4: Тепловое воздействие ELOS и механические манипуляции……12

Рисунок 5: До обработки……..……..……..……...13

Рисунок 6: Уменьшение размеров жировых клеток и жировых камер после обработки **VelaShape** III……..13

Рисунок 7: Расположение заводской таблички системы……...…….20

Рисунок 8: Размеры системы……...…….23

Рисунок 9: Аппликатор на ручке……..24

Рисунок 10: Соединитель аппликатора…….……...…….24

Рисунок 11: Рабочая панель……..……25

Рисунок 12: Экран главного меню……...……29

Рисунок 13: Лента настроек обработки……..…….30

Рисунок 14: Изображение процесса измерения: А) Установленное расстояние между ногами; Б) измерение обхвата; В) Горизонтальное измерение; Г) измерение рук у стены……..…….37

Рисунок 15: Цикл №1 «Горизонтальный змеевидный»…….……...41

Рисунок 16: Цикл №2 «Вертикальный змеевидный»…….……...41

Рисунок 17: Определение областей и сегментов для уменьшения объема живота…….……..43

Рисунок 18: Определение областей и сегментов для уменьшения объема бедер…..……44

Рисунок 19: Внешние компоненты аппликатора……...…….…….49

Рисунок 20: Замена малого фильтра аппликатора…….……..……50

Рисунок 21: Очистка воздушного фильтра ……...…..51

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация перед применением



Внимание

- Прочитайте инструкцию по эксплуатации для ознакомления со всеми требованиями безопасности и процедурой эксплуатации до попытки эксплуатации системы.
- Любой прибор интенсивного светового излучения или радиочастотного (RF) тока могут причинить вред при неправильной эксплуатации
- Система под высоким напряжением. Всегда помните о возможной опасности и соблюдайте технику безопасности, описанную в данной инструкции.
- Система **VelaShape** III должна обслуживаться только квалифицированным персоналом Синерон Медикал Лтд.

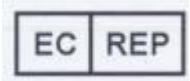
Условные обозначения, использованные в данной инструкции

Следующие условные обозначения в форме примечания, предупреждения и предосторожностей использованы в данной инструкции:

	***Примечание*** Содержание такого ***примечания*** содержит общую информацию, которую важно помнить.
	***Предупреждение*** ***Предупреждение*** указывает пользователю на возможность потенциально опасной ситуации, которая, в случае несоблюдения, может привести к незначительному или умеренному ущербу пользователя или оборудования.
	***Предосторожность*** ***Предосторожность*** указывает пользователю на возможность травмы, смерти, серьезных побочных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровка символов, использованных в данной инструкции

Символ	Описание
	Ссылка на инструкцию по эксплуатации/буклет
	Знак соответствия CE стандарту
	Знак соответствия стандарту утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Возможна радиопомеха в зоне оборудования с таким символом
	Срок годности продукта: продукт нельзя хранить дольше указанного периода после первого вскрытия
	Предохранитель
	Аппаратура типа BF
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Введение

VelaShape III - это аппарат, который сочетает **ELOS** технологию (электро оптический синергизм) с механическими манипуляциями на кожу, используя мягкую **вакуумную** аспирацию.

Аппарат предназначен для использования в медицинских и эстетических целях, он легок в использовании, безопасный и надежный. Он сочетает в себе три технологии:

- Инфракрасный свет (ИК)
- Биполярная RF энергия
- Механические манипуляции (вакуум)

Вместе эти технологии работают для передачи тепла в дерму и подкожные слои, а механические модификации улучшают циркуляцию крови, способствует выделению лимфы, а также активизирует метаболический распад жира, запасенного жировыми клетками.

Несмотря на то, что система считается безопасной как для оператора, так и для пациента, ее эксплуатацию должны проводить только специально обученный, квалифицированный персонал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор системы

Система состоит из 3 основных модулей: **корпуса, аппликатора и сенсорной управляющей панели** (см. Рисунок 1).

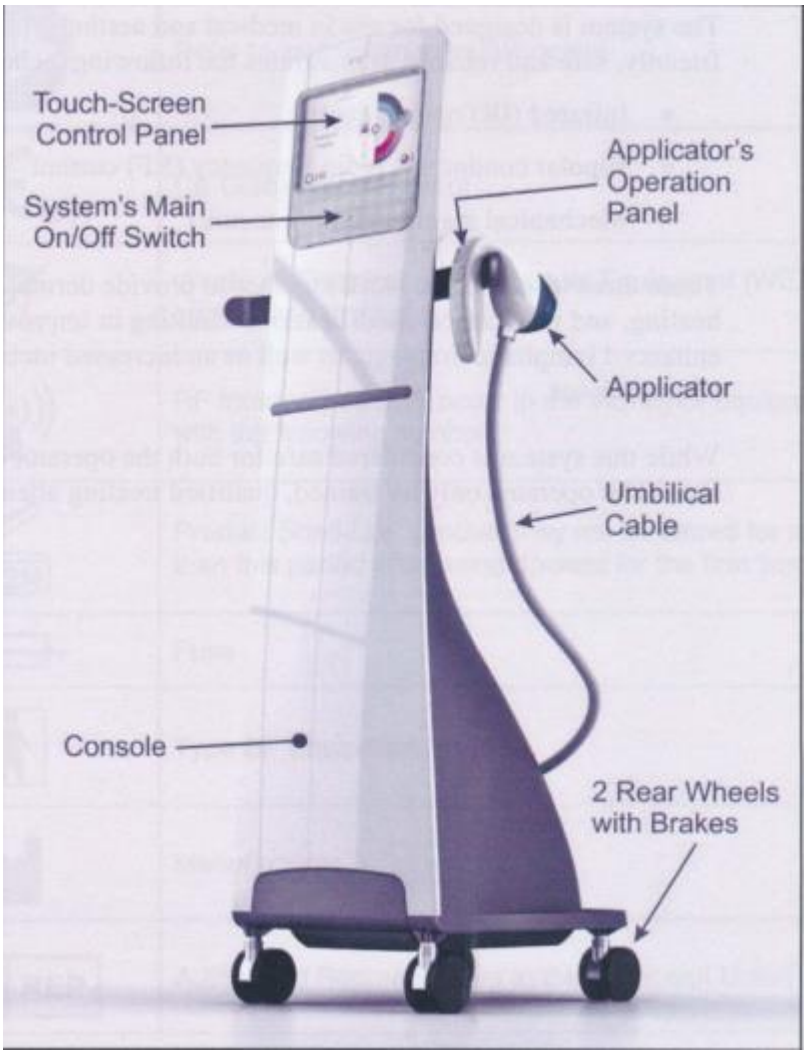


Рисунок 1.: Система **VelaShape** III

Touch-Screen Control Panel	Сенсорная управляющая панель
System's Main On/Off Switch	Главный включатель/выключатель системы
Console	Корпус
Applicator's Operation Panel	Рабочая панель аппликатора
Applicator	Аппликатор
Umbilical Cable	Центральный кабель
2 Rear Wheels with Brakes	Двойные колеса с тормозом

Корпус

Корпус **VelaShape** III включает следующие компоненты:

- Источник питания
- Вакуумный насос
- RF генератор
- Источник питания ИК LED

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Главный ЦП
- Пластина

Аппликатор

Аппликатор VelaShape III включает в себя собственную рабочую панель, и используется для физической реализации высокочастотного тока, ИК энергии и механических манипуляций (вакуума) по параметрам обработки.

Аппликатор (см. Рисунок 2) использует ИК, RF и механические манипуляции вакуумом. Он используется для уменьшения объемов крупных зон, таких как живот, бедра и ягодицы, средних зон, таких как бока и малых зон, таких как подбородок (нижняя часть подбородка).

Аппликатор VelaShape III состоит из стационарного наконечника и сменной насадки. Сменная насадка аппликатора VelaShape III многоразового использования и может использоваться в течение ограниченного периода времени.

Сменная насадка аппликатора VelaShape III должна заменяться согласно графику, напечатанному на коробке для хранения насадки, или чаще, в случае если:

- После очистки сменной насадки и рессорных соединителей аппликатора на экране появляется сообщение **Улучшить вакуумную изоляцию.**
- Повреждения электродов

Фильтр следует чистить или заменять согласно графику, напечатанному на коробке для хранения насадки, или раньше, если наблюдается снижение эффективности вакуума.

Дисплей и переключатель расположены на рабочей панели аппликатора, а также на сенсорном экране панели управления (см. Рисунок 2).

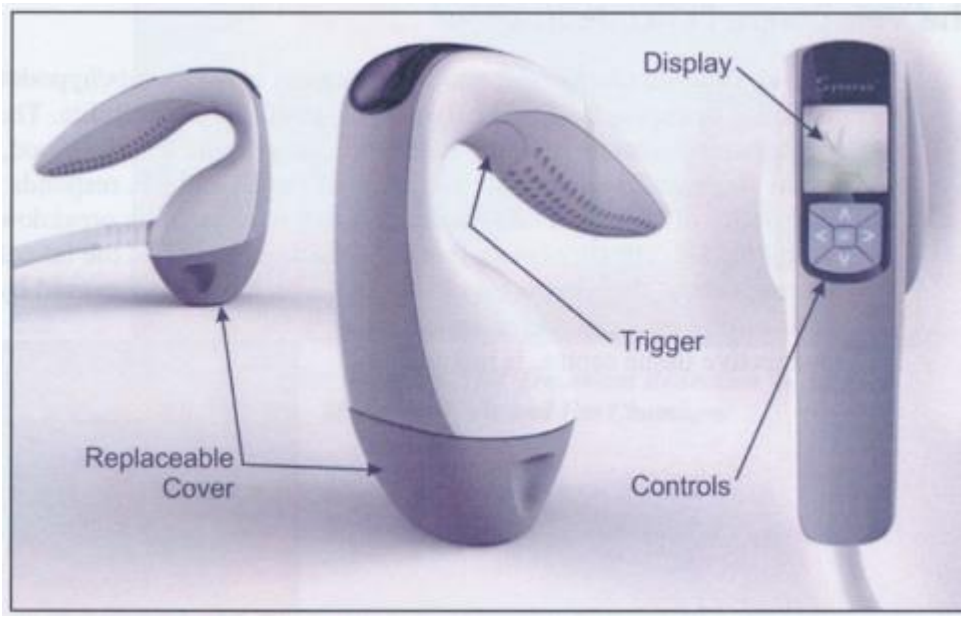


Рисунок 2: Аппликатор **VelaShape** III

	Примечание Изображения на рисунке только для демонстрации.

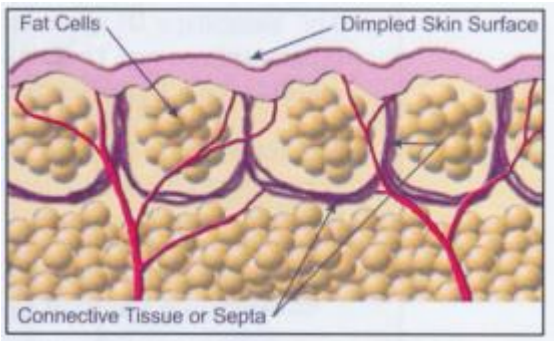
Replaceable cover – сменная насадка, trigger – триггер, controls – переключатель, display – дисплей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппликатор прикладывается к обрабатываемой зоне так, чтобы все четыре края отверстия создали вакуум на коже. Это позволяет вакууму быть эффективным и гарантирует, что RF электроды полностью прилегают к коже. Неспособность добиться полного контакта между RF электродами с кожей, или неудача в достижении надлежащего вакуума приведет к потере ИК и RF энергий; на панели управления системы и экране аппликатора появится сообщение **RF вне диапазона**.

Рисунок 3: Строение целлюлита

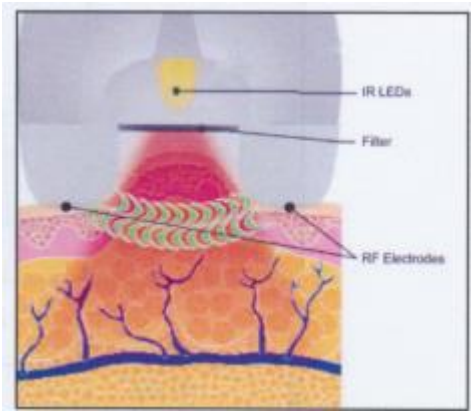
Строение целлюлита



Целлюлит характеризуется **углублениями на поверхности кожи**, и она выглядит, как матрас (см. Рисунок 3). Жировые клетки расположены в камерах, которые разделены вертикальными и горизонтальными **перегородками соединительной ткани**. **Перегородки** крепятся жесткими волокнами, которые не растягиваются с кожей, по мере того, как объем внутри стенок камеры увеличивается. Когда жировая камера слишком растягивается из-за увеличенных жировых клеток и ввиду накапливания межклеточной жидкости, она выступает за пределы длины вертикальных перегородок, поднимает поверхность кожи и в результате приводит к появлению углублений на поверхности кожи.

Работа VelaShape

Рисунок 4: Тепловое воздействие ELOS и механические манипуляции



Применение технологии **ELOS (ИК и RF энергий)** к дерме / гиподерме предназначено для распространения тепла в тканях, в которых появляется целлюлит. Вакуум способствует увеличению кровообращения (см. Рисунок 4). Кровь, которая является одной из целей гипертермического воздействия ИК и RF, реагирует увеличением диффузивной способности кислорода. Это, в свою очередь, увеличивает метаболический распад жира в жировых клетках (липолиз), тем самым уменьшая размер жировых клеток. Следовательно, дряблость кожи, которая в значительной степени, вызвана растянутыми жировыми клетками, выступающими над фиксированными перегородками соединительной ткани, уменьшается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оба действия, и уменьшение размера жировых клеток и вывод избыточной жидкости в лимфатическую систему, сопровождаются усадкой перегородок соединительной ткани и способствуют общей усадке размера жировых камер, что приводит к снижению появления целлюлита и уменьшению объема обработанной зоны.



Рисунок 5: До обработки

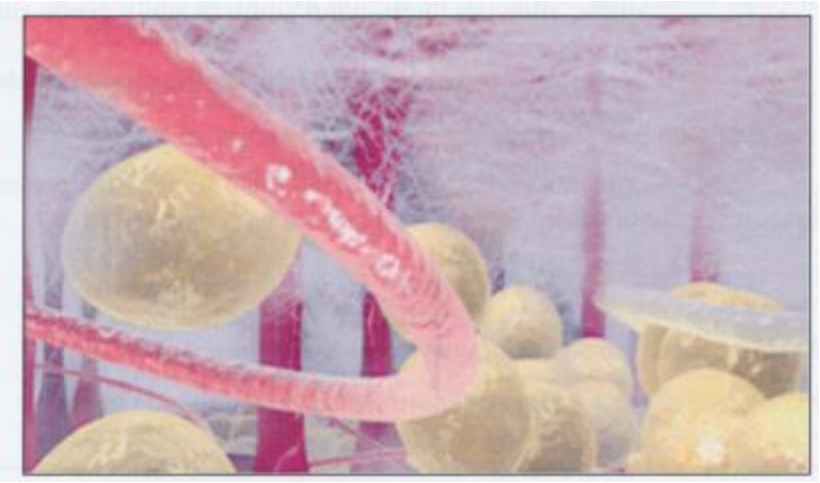


Рисунок 6: Уменьшение размеров жировых клеток и жировых камер после обработки **VelaShape** III

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нагревание дермы и гиподерма по технологии ELOS

Световая энергия (см. Рисунок 4)

- ИК свет при длине волны 850 нм и максимальной мощностью 3,3 Вт.
- Максимальная электрическая мощность инфракрасного света составляет 9 Вт (9 Дж / сек).
- Глубина прогрева света достигает глубоких слоев дермы.

RF энергия (см. Рисунок 4)

- Биполярная радиочастотная энергия излучает радиочастотные электроды на частоте МГц -1.
- Максимальная электрическая мощность радиочастотной энергии составляет 150 Вт.
- Тепло, выделяемое RF энергией, достигает глубины подкожной клетчатки.

Механическое воздействие вакуума на кожу

- Когда все края аппликатор полностью контактируют с кожей, создается вакуум, позволяя вакуумному насосу совершать мягкую аспирацию.
- Отрицательное давление (вакуум) расширяет кровеносные сосуды, увеличивая перфузию в зоне.
- Вакуумные уровни до 390 мбар отрицательного давления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Безопасность

В этой главе описываются вопросы безопасности в отношении использования и технического обслуживания системы VelaShape III, уделяя особое внимание оптической и электрической безопасности.

Введение

Система предназначена для безопасной и надежной обработки, при использовании в соответствии с процедурой надлежащей эксплуатации и технического обслуживания. Только обученные специалисты квалифицированы для работы с системой. Пользователи и другой персонал, эксплуатирующие и обслуживающие систему, должны быть осведомлены о технике безопасности, приведенной в данной главе. Компания Синерон Медикал Лтд не несет никакой ответственности за любые повреждения или травмы, понесенные в результате использования продукта, если такое использование не находится в строгом соответствии с инструкцией, прилагаемой к продукту. Первоочередное внимание следует уделить максимизации безопасности, как для специалиста, так и для пациента.



Внимание

- Прочитайте данную главу, чтобы ознакомиться со всеми требованиями безопасности и операционными процедурами до эксплуатации системы.
- Любой прибор интенсивного светового излучения или радиочастотного (RF) тока могут причинить вред при неправильной эксплуатации.
- Система под высоким напряжением. Всегда помните о возможной опасности и соблюдайте технику безопасности, описанную в данной инструкции.
- **В случае развития побочных эффектов или травмы / болезни, немедленно сообщите об этом:**
  - В Северной Америке: Syneron, Inc
  - В Европе: CEpartner4u B.V.
  - За пределами Северной Америки и Европы: Syneron Medical Ltd.
- Подробную информацию о контактах см. на стр. 3 настоящей инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики безопасности системы

Система VelaShape III включает в себя следующие характеристики безопасности:

- Нельзя активировать силовую электронику, если аппликатор не подключен к системе.
- После активации системы, ИК, RF, и вакуум должны находиться на уровне 0 на панели управления.
- Во время активации система выполняет самотестирование для обнаружения аппаратных неисправностей, поэтому Вы можете выключить систему, если необходимо.
- ИК и RF энергии не будут вырабатываться, пока не будет установлен полный контакт с тканью, а рычаг или педаль аппликатора нажаты.

Личная безопасность и безопасность пациента

При работе с системой VelaShape III, главной задачей техники безопасность должна быть безопасность, как специалиста, так и пациента. Соблюдайте следующие рекомендации по личные безопасности для поддержания высокого уровня безопасности персонала:

- Убедитесь, что только хорошо обученный обслуживающий персонал выполняет лечение.
- Перед включением системы убедитесь, что длинные волосы специалиста и пациента убраны назад и завязаны.
- Убедиться, что все ювелирные изделия сняты.
- До планирования лечения, получите подробную историю пациента, чтобы проверить, что пациент отвечает необходимым критериям и находится в нужном состоянии, чтобы пройти курс лечения.
- Предоставить пациенту полную информацию относительно протокола лечения, вероятные результаты и любые риски, связанные с лечением.
- Неправильное лечение может привести к локализированным ожогам.
- Непрозрачные защитные очки для глаз следует использовать при работе в 30 см (12 ") от глаз пациента.

	***Внимание*** До активации системы, любой персонал по эксплуатации и техническому обслуживанию системы должен быть ознакомлен с техникой безопасности, приведенной в данной главе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заземление системы

При установке системы, убедитесь, что система заземлена через заземляющий проводник в кабеле питания. Это защитное заземление имеет важное значение для безопасной эксплуатации системы.

Эксплуатация системы

- Держите все системные панели закрытыми. Не снимайте панель и не прикасайтесь к внутренним компонентам системы.
- Держите руки поодаль от аппликатора во время запуска системы.
- Содержите аппликатор в сухости и чистоте.
- Не допускайте, чтобы сменная насадка аппликатор соприкасалась с твердыми материалами, подвергалась чрезмерному теплу или влажности; это может повредить RF электроды.
- Никогда не используйте систему вблизи взрывоопасных или горючих материалов.
- Убедитесь, что весь персонал ознакомлен с элементами управления системы и знают, как выключить систему в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

Вопросы техники безопасности ИК излучения

VelaShape III испускает мягкий согревающий инфракрасный свет в режиме непрерывного излучения. Световое излучение содержится внутри камеры аппликатора и испускается только тогда, когда оператор нажимает кнопку пуска на аппликаторе или ножную педаль, при достижении надлежащего вакуума, и радиочастотные электроды находятся в полном контакте с обрабатываемой поверхностью. Непрозрачные защитные очки для глаз следует использовать при работе в 30 см (12 ") от глаз пациента.

Не используйте аппликатор не по назначению; она всегда должна быть ориентирована на области лечения, а кнопка запуска или педаль нажата только тогда, когда установлен полный контакт с кожей. В редких случаях может образовываться корка на коже от ИК воздействия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вопросы техники безопасности радиоизлучения

Радиочастотная энергия обеспечивает мягкий нагрев, который распространяется глубоко в кожу через биполярные электроды. Полный контакт обоих электродов на кожу, после применения VelaSpray Ease или любой другой рекомендуемый продукт, необходим перед нажатием кнопки запуска или ножной педали, для того, чтобы RF-энергия была благополучно проведена, чтобы проникнуть в кожу. Если контакт с кожей нарушается из-за неполного контакта или удаления аппликатор с области обработки, держа триггер или педаль нажатыми, режимы ИК и RF излучения прекращаются, а на панели управления появляется сообщение об ошибке, которая указывает на недостаточный контакт. Триггер или педаль должны быть немедленно отжаты, и аппликатор должен быть заново зафиксирован на коже. В редких случаях может образовываться корка на коже от RF воздействия.

Из-за нагревающего эффекта радиочастотного излучения, объекты с высокой проводимостью, такие как поверхностный металл, или проводящие имплантаты, стержни, пластины или булавки следует удалить с обрабатываемой поверхности.

Электрическая и механическая безопасность

- Держите все системные панели закрытыми. Снятие панелей создает угрозу безопасности.
- Держите руки поодаль от аппликатора во время запуска системы.
- Выполняйте процедуры технического обслуживания, когда система выключена и отключена от источника электропитания.
- Перемещайте систему медленно и осторожно. Система весит около 20 кг (44 фунтов) и может привести к травме при ее ненадлежащем перемещении.
- Система заземляется через заземляющий проводник в кабеле питания. Это защитное заземление имеет важное значение для безопасной эксплуатации. Только радиочастотные электроды не заземлены в силу характера обработки.
-  Портативное и мобильное оборудование RF коммуникации может повлиять на работу медицинского электронного оборудования, могут возникнуть помехи в непосредственной близости от оборудования.
- Использование не указанных частей и кабелей может привести к увеличению выбросов или снижение помехоустойчивости устройства. Запрещается подключать любые посторонние оборудования к системе без письменного разрешения Синерон Медикал.

Обслуживание системы

Только квалифицированные техники Синерон квалифицированы для обслуживания системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выключите систему и отсоедините кабель питания перед выполнением каких-либо работ по техническому обслуживанию (см. Главу 7).

Пожарная безопасность

- Поглощение оптической энергии или проводимого RF излучения повышает температуру поглощающего материала. Не используйте систему в присутствии взрывоопасных или горючих материалов.
- Не используйте легковоспламеняющиеся вещества при подготовке кожи для обработки.
- При использовании спирта для дезинфекции дайте ему возможность полностью высохнуть перед использованием системы.

Классификация системы

- Защита от поражения электрическим током: Класс А, Группа 1
- Защита от проникновения жидкостей: Стандартное оборудование
- Не подходит для использования в присутствии горючих веществ.

Соответствие стандартам

- EN 60601-1-1:2006 Медицинское электронное оборудование Часть 1: Общие требования по безопасности.
- EN 60601-1-2:2001 Медицинское электронное оборудование Электромагнитная совместимость и ПЧТ часть 18.
- UL94Требования по воспламеняемости.
- ISO 14791:2012 Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.
- IEK 62301-2006 Программное обеспечения медицинских приборов - процессы жизненного цикла программного обеспечения (если применимо).
- ISO 10993-1:2009 Биологическая оценка медицинских изделий.
- ISO 13485:2003 Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заводская табличка системы

На следующем рисунки изображено расположение заводской таблички системы (см Рисунок 7), которая содержит идентификационные данные системы, информация о нормативных и электрических требованиях.



Рисунок 7: Расположение заводской таблички системы

Nameplate - заводская табличка системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Установка системы

Система предназначена для установки в клинических условиях. Клиент будет осуществлять установку, как описано в следующих разделах.

Распаковка системы

После распаковки системы, компания Синерон рекомендует сохранить упаковочную коробку и внутренние крышки и скобы из пенополистирола в том случае, если будет необходимо перевозить систему в другое место.

Процесс распаковки системы:

1. Срежьте и удалите три пластмассовых ремня, которые обхватывают картонную коробку.

2. Поднимите картонную коробку вверх и выньте упакованные компоненты, и отложите коробку в сторону.

3. Вы найдете лист с «**Инструкциией по распаковке VelaShape III**», приклеенный к стороне верхней крышки из пенополистирола; следуйте инструкциям на этом листе, а затем продолжите распаковку и установку со следующего пункта.

4. Осторожно снимите с упакованных элементов и мелких пенопластовых коробок пенопластовые крышки.

5. Завершить удаление всех пенопластовых крышек и фигурных скоб по всему периметру системы.

6. Снимите пластиковый пакет, в который завернута система.

7. Сравните элементы, которые Вы распаковали со списком оборудования (следующий раздел), чтобы гарантировать наличие всех элементов. Сообщите о любых отсутствующих элементах Вашему представителю Синерон.

8. Выньте систему из нижней скобы из пенополистирола и осторожно поставьте ее на пол.

	***Внимание*** Система весит 20 кг (44 фунтов), только два человека должны ее поднимать. Поднимайте правильно и защитите Вашу спину!

9. Закончите распаковку элементов и продолжите процесс установки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список оборудования

Система VelaShape III поставляется со следующими элементами:

- Системный корпус VelaShape III.
- Аппликатор со сменной крышкой & фильтрами
- Ножная педаль

Комплект принадлежностей, включающий:

- Инструкцию по эксплуатации
- Эмульсию для тела VelaSpray Ease (x 2 бутылки)
- Краткое справочное руководство
- Вытяжку
- Воздушные фильтры системы (x 3)

Расходный материал

Следующие расходные материалы можно заказать у Вашего дистрибьютора Синерон:

Упаковочные пакеты VelaShape III

Бутылки с VelaSpray Ease

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размеры системы

Выделенное помещение должно иметь хорошую вентиляцию и свободный поток воздуха.

Рабочая зона для системы должна быть подготовлены в соответствии с размерами системы, представленной на Рис.8. Для того чтобы обеспечить надлежащую вентиляцию, всегда держите стороны системы, по крайней мере 0,5 м (20 ") от стены или от других препятствий воздушному потоку. После размещения системы, заблокируйте тормоза на задних колесах, нажав на педали на верхней части каждого колеса.

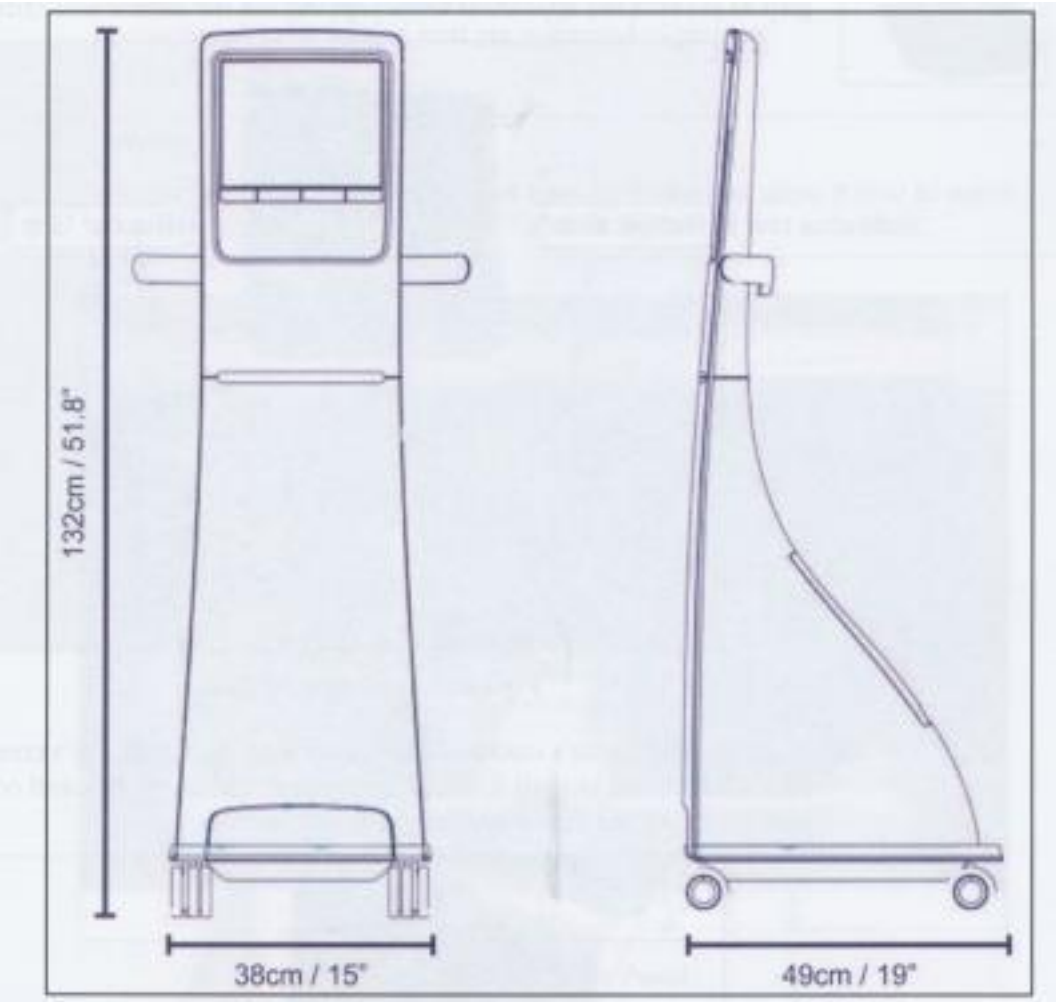


Рисунок 8: Размеры системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процесс установки

После распаковки системы VelaShape III, установить аппликатор следующим образом:

1. См. Рисунок 9: убедитесь, что резиновые накладки установлены на обе рукоятки. Если они пришли в коробке с элементами, установите их на ручки.

2. Распакуйте аппликатор и повесьте его на ручки системы, на резиновый держатель, чтобы предотвратить соскальзывание и падение аппликатора с ручки.

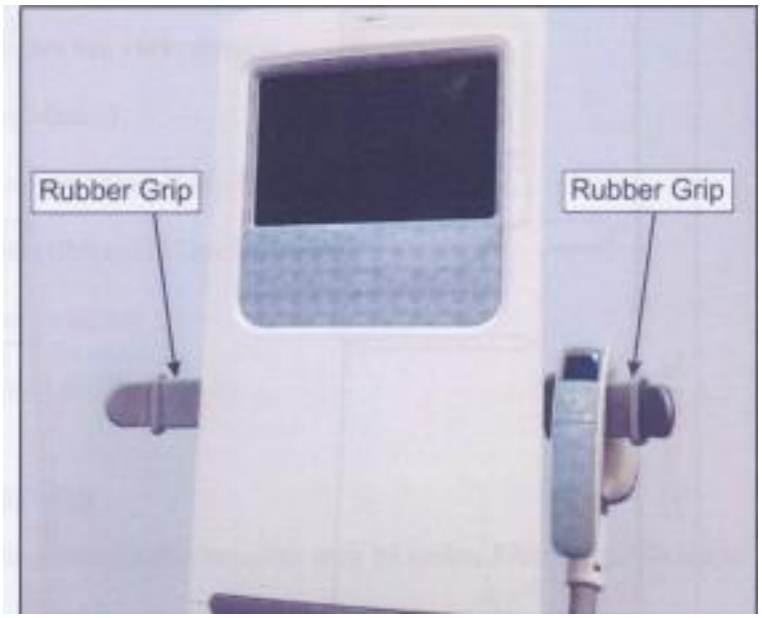


Рисунок 9: Аппликатор на ручке

3. Вставьте соединитель аппликатора в соединительный разъем аппликатора, вставляйте его до «клика». Разъем и соединитель поляризованы для предотвращения неправильного подключения.

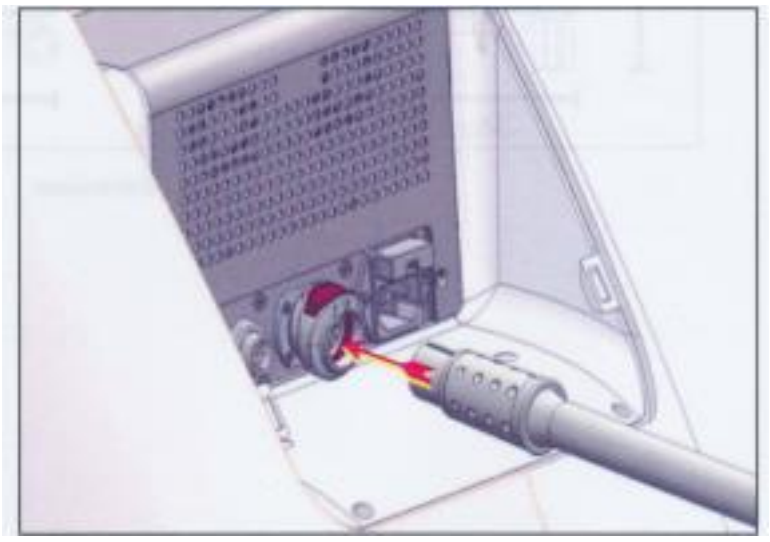


Рисунок 10: Соединитель аппликатора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. Рисунок 11:



4. Распакуйте кабель питания, убедитесь, что он имеет нужный штекер (для вашей страны) и подключить его к порту подключения питания на рабочей панели системы **(6)**, и подключите другой конец кабеля к соответствующей электрической розетке.

5. Распакуйте ножную педаль и подключите ее к порту подключения педали на рабочей панели системы (**2**). Разъем и порт соединения поляризованы для предотвращения неправильного подключения.

	Примечание Если система хранилась в холоде, дайте ей время, чтобы нагреться до комнатной температуры (15-30 ° C/59-86 ° F) до первой активации.

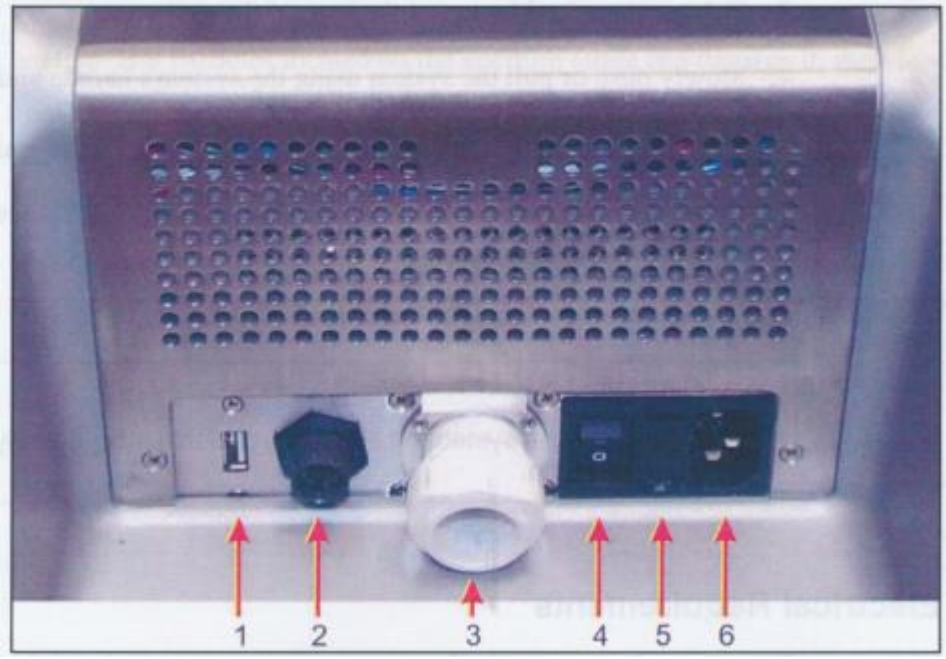


Рисунок 11: Рабочая панель

Соединения рабочей панели:

1. USB порт (для использования только инженерами по обслуживанию компании Синерон)
2. Соединительный порт ножной педали
3. Соединительный порт аппликатора
4. Главный включатель/выключатель
5. Корпус предохранителя (см. Главу 7 **Обслуживание**)
6. Разъем сетевого кабеля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перемещение системы внутри помещения

1. Выключите систему и отсоедините сетевой кабель.

2. Отключите аппликатор и поместите его в безопасное место.

3. Отпустите колесные тормоза на базе системы.

4. Медленно толкайте или тяните систему за ручки.

Перемещение системы в другие помещения

1. Выключите систему и отсоедините сетевой кабель.

2. Отключите аппликатором и упакуйте его в футляр.

3. Отпустите колесные тормоза на базе системы.

4. Медленно толкайте или тяните систему за ручки и осторожно поднимите ее на транспортное средство. Накройте стенки транспортного средства, чтобы не повредить панели системы и привяжите ремнями систему к стенке.

5. По прибытии на новое место, установите систему на новом месте, используя ручки системы.

6. Повторно подключите аппликатор, ножную педаль и сетевой кабель.

 ***Осторожно***

Не кладите систему на заднюю часть или на бок! Это может повредить вакуумный насос.

Требования по электропитанию

Система настроена на заводе для установления локального напряжения в соответствии с заказом клиента. Соответственно, система требует отдельного источника питания (подходящего для Вашей страны):

• 110 В переменного тока; 5А, 50 Гц, однофазный

• 230 В переменного тока; 2.5А, 50 Гц, однофазный

Электрические требования печатаются на заводской табличке системы, расположенной на задней панели системы.

Входные линии электропередач должны быть свободны от переходников, выбросов тока и напряжения, падения и скачков напряжения. Следовательно, линия электропередач системы не должна использоваться совместно с другими тяжелыми переменными нагрузками, таких как лифты, системы кондиционирования воздуха, большие двигатели, и т.д.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуется подключить систему к отдельной линии электропередач с отдельными выключателями. Синерон не можем гарантировать производительность, если система не подключена к отдельной сети.



Осторожно

- Для постоянной защиты от пожара, меняйте предохранители только на предохранители того же типа и номинала.
- Правильное заземление необходимо для безопасной эксплуатации.

Требования по окружающей среде

• Ржавеющие материалы могут повредить электронные компоненты, поэтому система должна работать в неагрессивной атмосфере.

• Металлическая пыль может повредить электрооборудование. Частицы пыли поглощают свет и нагреваются. Горячие частицы, попавшие на проводку, может привести к ее повреждению, поэтому образование частиц пыли должно быть сведено к минимуму.

• Для оптимальной работы системы поддерживайте комнатную температуру между I 5 ° - 30 ° C (59 ° -86 ° F) и относительной влажности до 80%.

• Если система хранилась в температурах ниже, чем вышеупомянутые температуры, дайте е время нагреться до комнатной температуры перед первой активацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Рабочая инструкция

Эта глава поможет Вам при первой эксплуатации системы в первый раз, и проведет Вас через начальные процедуры настройки, необходимые для начала эксплуатации системы.

Активация системы

1. Перед включением системы убедитесь, что кабель питания подключен к порту питания на задней панели системы и к розетке, подключите соединительный кабель к его сетевому порту и убедитесь, что аппликатор подключен к соединительному кабелю.



Внимание

- Система под высоким напряжением. Всегда помните о возможной опасности и соблюдайте технику безопасности, описанную в данной инструкции.

2. Переключите включатель питания (на рабочей панели) в положение On, система начнет автоматическое тестирование вакуума и RF излучения. После завершения тестирования система готова к работе.

Автоматическое тестирование вакуума и RF излучения

VelaShape III оснащена системой автоматического самотестирования тестирования вакуума и RF.

Тестирование выполняется после соединения аппликатора.

Во время тестирования система VelaShape III тестируется на радиочастоты и производительность вакуума. Во время этого испытания, триггер или педаль аппликатора должны быть отключены.

Тестирование состоит из трех последовательных вакуумных импульсов и может занять до 3 секунд.

Важно убедиться, что камера аппликатора не заблокирована или находится напротив вакуумной поверхности во время тестирования (т.е. убедиться, что аппликатор не используется во время тестирования).

При обнаружении неисправности системы на панели управления появится сообщение об ошибке (см. главу 8 - **Руководство по устранению неполадок**).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка параметров обработки

После активации (главный включатель / выключатель), начинается автоматическое самотестирование вакуума и RF излучения во время отображения анимации запуска. После завершения на экране будет отображено главное меню (см. Рисунок 12).

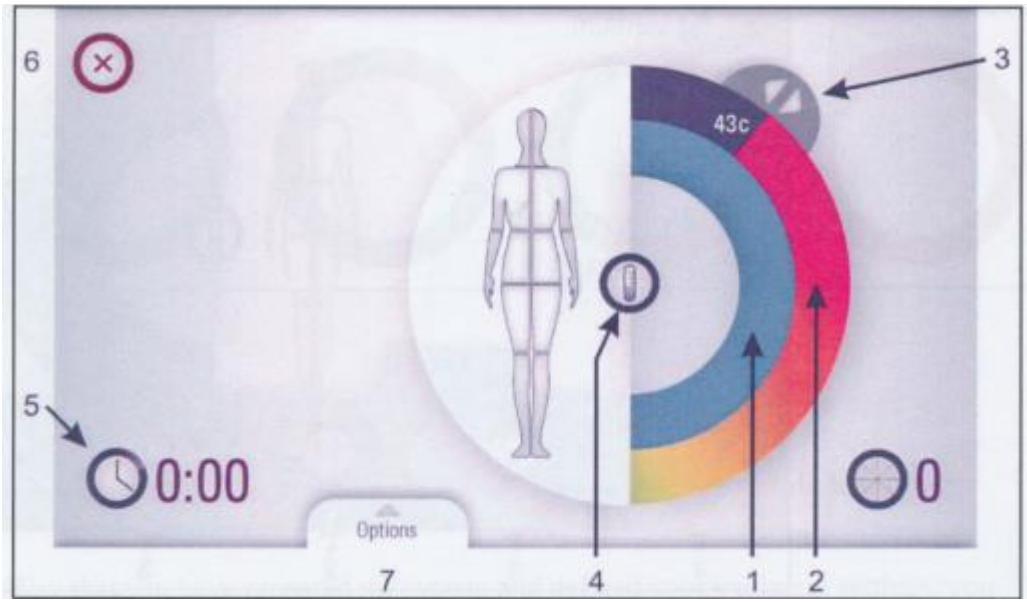


Рисунок 12: Экран главного меню

Пронумерованные теги на Рисунке 12 коррелируют со следующими пронумерованными объяснениями и определениями элементов экрана.

1. **Фактическая температура кожи** - это значение текущей температуры кожи пациента, измеренной датчиком температуры аппликатора, в градусах Цельсия.

2. **Целевая температура кожи** - это целевая температура кожи в градусах Цельсия, установленная оператором с помощью ползункового регулятора.

3. **Ползунковый регулятор** - это регулятор устанавливает заданную температуру кожи. С помощью пальца "протяните" управление вверх или вниз, чтобы достичь желаемой заданной температуры (40-45 ° C).

4. **Индикатор включения/выключения RF** - RF включено, когда кольцо зеленого цвета и мигает; RF выключено, когда кольцо черного цвета.

5. **Таймер сессии** - это часы, которые отслеживают продолжительность сеанса обработки пациента.

6. **Индикатор типа насадки** - этот тег показывает, какой тип насадки подключен к аппликатору: Большая, Средняя, Малая или насадка Отсутствует.

7. **Опции** – с помощью пальца "протяните" этот тег вверх; появится лента Настройки обработки (см. Рисунок 13).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Когда Вы «протяните» вкладку **Параметры**, появится лента **Настройки обработки**. Пронумерованные теги на Рисунке 13 коррелирует со следующими пронумерованными объяснениями и определениями элементами экрана.

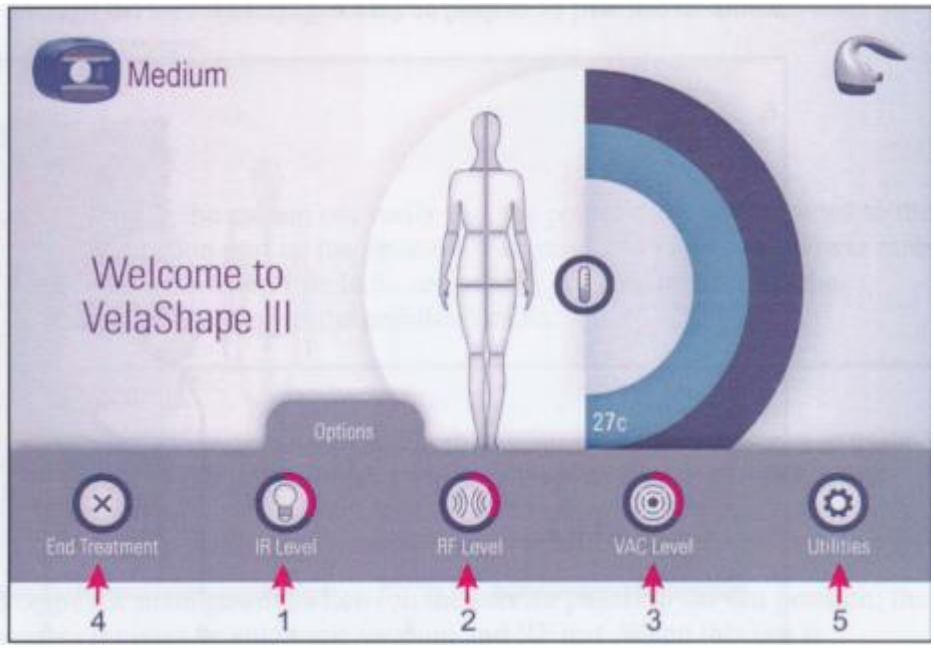


Рисунок 13: Лента настроек обработки

1. **ИК Уровень** - с помощью пальца «нажмите» на кнопку **ИК** (инфракрасный) для того, чтобы переключаться между уровнями интенсивности: **0, 1, 2** или **3.**

2. **RF Уровень** - с помощью пальца "нажмите" на кнопку **RF** (радиочастота) для того, чтобы переключаться между уровнями интенсивности: **0, 1, 2** или **3**.

3. **Уровень вакуума**- с помощью пальца "нажмите" на кнопку **Вак** (Вакуум) для того, чтобы переключаться между уровнями интенсивности: **1, 2** или **3.**

4. **Конец обработки** - нажмите эту кнопку для завершения сеанса обработки пациента, сбросьте часы и будьте готовы к следующему пациенту.

5. **Утилиты** - для использования только подготовленных системных инженеров Синерон, или по прямому указанию сервисного центра Синерон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка параметров по умолчанию

Уровень интенсивности каждого параметра настройки отображены на следующих рисунках:



Начало обработки

После установки параметров обработки (ИК, RF и вакуум), "опустите" вкладку **Параметры**; появится экран **Основная обработка**.

Теперь, когда Вы подготовили систему и определили параметры обработки, Вы готовы начать обработку. Применить аппликатор с умеренным давлением при обработке первой секции и нажмите на триггер на рукоятке аппликатора или на ножную педаль. Чтобы остановить обработку, отпустите триггер или ножную педаль.

	***Внимание*** Вы можете работать с пациентами только после прохождения соответствующей подготовки и выполнения всех местных и государственных норм в отношении использования данной системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Упаковки с насадками

В наличие имеется три упаковки с насадками:

- **Упаковки с большими насадками**: содержат большие насадки и соответствующие фильтры
- **Упаковки со средними насадками**: содержат средние насадки и соответствующие фильтры
- **Упаковки с малыми насадками**: содержат малые насадки и соответствующие фильтры

	***Осторожно*** Всегда убеждайтесь, что фильтры аппликатора чистые, сухие и не отработали свое максимальное количество рабочих часов перед обработкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Клинические указания: Лечение целлюлита и обработка бедер

Эта Глава содержит информацию, необходимую для лечения целлюлита и уменьшения объема бедер системой VelaShape III. Полный протокол лечения основан на сброшенных показаниях, и если не указано иное, та же процедура применяется для использования в обоих случаях.

Реалистичные ожидания

- Улучшение внешнего вида целлюлита, но не обязательно его полное исчезновение. Уменьшение объема. Тем не менее, как и улучшение целлюлита, так и уменьшение объемов, зависит от каждого пациента.
- Степень ответа на лечение VelaShape III и количество необходимых сеансов будут зависеть от пациента и от клинического и физиологического состояния в начале лечения. Некоторые пациенты реагируют лучше других.
- Результаты лечения являются временными, поэтому необходимо проводить курс поддерживающего лечения каждые 2-3 месяца.
- Здоровый образ жизни (диета и физические упражнения) может помочь в достижении лучших результатов, но не является необходимым. Тем не менее, увеличение веса может оказать негативное влияние на результаты.

Назначение

США: Система VelaShape III показана для временного сокращения обхвата живота и бедер, а также временного снижения появления целлюлита. Она также показана для облегчения незначительных болей и мышечных спазмов, а также для улучшения местного кровообращения.

ЕС / Канада: Система VelaShape III показана для неинвазивного лечения контуров тела с помощью временного устранения целлюлита и уменьшения объемов.

Противопоказания

- Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор.
- Поверхностный металл или другие имплантаты в области обработки.
- Текущий рак кожи или рак кожи в анамнезе, или текущего состояния любого другого вида рака, или предварительно злокачественные родинки.
- Любой вид рака в анамнезе. *
- Тяжелые сопутствующие заболевания, такие как заболевания сердца.
- Беременность и лактация, а также в 4-5-месячный период после естественных родов, или, как минимум, 6 месяцев после кесарева сечения, или до восстановления нормального гормонального баланса.
- Нарушение иммунной системы ввиду иммуносупрессивных заболеваний, таких как СПИД и ВИЧ, или использование иммуносупрессивных препаратов. *

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Заболевания, которые могут прогрессировать от света на используемых длинах волн. *
- Пациенты с историей болезней, вызываемых теплом, например, рецидивирующий герпес в области обработки, могут проходить лечение только после профилактического режима.
- Плохо контролируемые эндокринные нарушения, такие как диабет.
- Любые активные процессы в области обработки, такие как язвы, псориаз, экзема и сыпь.
- История кожных заболеваний, келоидных рубцов, ненормального заживления ран, а также очень сухая и трескающаяся кожа.
- История кровотечения коагулопатий или применение антикоагулянтов. *
- Использование лекарственных средств, травяных сборов, пищевых добавок и витаминов, которые, как известно, вызывают светочувствительность при воздействии света на применяемых длинах волн, например, изотретиноин (Accutane) в течение последних 6 месяцев, тетрациклинов или зверобоя в течение последних 2 недель. *
- Любая хирургическая процедура в области лечения в течение последних 3 месяцев или до полного заживления.
- Обработка на месте татуировок или перманентного макияжа.
- Область с варикозным расширением вен.
- По рекомендации специалиста воздержаться от обработки при любом состоянии, которое может быть опасным для пациента.

(*) Даже если это не рекомендуется, такие состояния могут быть обработаны по усмотрению и под полную ответственность медицинского работника / врача.

В таких случаях, следует обработать небольшой участок и оценить его через несколько дней, чтобы определить, перенесет ли пациент лечение без развития краткосрочных негативных последствий. Точечный тест не может показать долгосрочные неблагоприятные реакции.



Примечание

- В случае неопределенности в отношении применимости или возможных побочных эффектах, пациент должен проконсультироваться с его / ее врачом и принести письменное разрешение на лечение.

- Всегда проводите тест на небольшой области с выбранными параметрами, и ждите несколько минут до получения результатов на тестируемой области, прежде чем приступить к обработке всей зоны.
- Кроме того, для темных типов кожи (IV-VI), небольшую площадь следует изучить и оценить через несколько дней, чтобы определить, перенесет ли пациент лечение без развития побочных эффектов.
- Не рекомендуется проводить лечение в области живота раньше, чем через час после еды.
- Не рекомендуется для лечения пациентов с ИМТ> 30.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные побочные эффекты

Некоторые побочные эффекты могут возникнуть во время лечения или вскоре после него, как правило, в результате неправильного использования системы. Хотя эти побочные эффекты встречаются редко и носят временный характер, следует немедленно обратиться к врачу для правильного лечения.

Побочные эффекты, которые могут появиться в области лечения:

- Боль
- Чрезмерное покраснение кожи (эритема)
- Повреждение естественной текстуры кожи (царапины, корки, волдыри, ожоги)
- Ушиб

Подготовка перед обработкой

- Заполните или дополните медицинскую и физическую карту пациента.
- Исключите из лечения пациентов, имеющих любое из противопоказаний для лечения.
- Выясните, почему пациент нуждается в лечении, и чего ждет от лечения.
- Ознакомьте пациента с протоколом лечения, типичными результатами лечения и возможными побочными эффектами или дискомфортом.
- Проинструктируйте пациента о технике безопасности.
- Посоветуйте пациенту отшелушить кожу с соответствующими кремами до начала обработки. Пациент должен прийти на лечение с чистой, сухой кожей (без духов, без лосьона).
- Волосы могут препятствовать движению аппликатора и / или способствовать перегреву области обработки. Рекомендуется удалить волос до обработки.
- Посоветуйте пациенту избегать приема антикоагулянтов, таких как аспирин, на протяжении всего курса лечения, если состояние здоровья позволяет и есть разрешение врача. Антикоагулянты увеличивают возможность кровоподтеков.
- Перед первой процедурой важно взвесить пациента, сфотографировать и измерить окружность области лечения с целью установления базовой линии (см. **Измерение охвата VelaShape III**).
- Повторно сфотографируйте и проведите повторное измерение до последней обработки и перед каждой поддерживающей терапией, и зафиксируйте достигнутые результаты. Кроме того, Вы можете проводить такие процедуры через каждые две сессии для фиксации прогресса. Повторно взвешивайте пациента перед каждой последующей сессии, чтобы выяснить, что вес не увеличивается.
- Очертите область обработки у пациента стоя (используйте белый или желтый маркер), так как целлюлит или контур могут измениться, когда пациент лежит.
- Убедитесь, что RF электроды чистые и без изменений (без сколов). Убедитесь, что все части аппликатора являются чистыми и неповрежденными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Убедитесь, что фильтры насадки чистые и правильно установлены (в противном случае замените их).
- Убедитесь, что сменный чехол плотно вставлен и закреплен на месте.
- Обеспечьте пациента непрозрачными защитными очками для глаз, если область обработки находится в 30 см. (12 ") от его / ее глаз.

Выбор подходящего типа обработки

Система сочетает в себе два типа энергии (ИК и RF), и механические манипуляции (вакуум). Эти совместные и синхронные действия оптимизируют подачу энергии.

Вы должны изучить кожу пациента до лечения, чтобы определить подходящий тип лечения, чтобы обеспечить эффективное лечение с минимальным риском повреждения кожи. Выбор правильного типа обработки имеет важное значение для успешного лечения.

- Используйте аппликатор для уменьшения окружности.
- В крупных областях, таких как бедра, ягодицы и живот применяйте большую насадку.
- В средних областях, таких как бока и руки, применяйте среднюю насадку.
- В небольших областях, таких как подбородок, применяйте малую насадку.

Измерение охвата VelaShape III

Для того чтобы определить базу для лечения системой VelaShape III и последующие меры по результатам лечения, рекомендуем взвесить пациента, сфотографировать и измерить охват области лечения. Измерение охвата следует проводить до первого сеанса лечения и, по крайней мере, еще один раз перед последней обработкой, и перед каждой поддерживающей обработкой, с целью документирования достигнутых результатов. Кроме того, Вы можете провести эту процедуру после первых двух сессий (перед началом третьего сеанса) для фиксирования прогресса. Измерения после сеанса лечения могут быть неточными из-за переходного отека. Предлагаемый метод измерения:

1. Пациент должен стоять в вертикальном положении лицом к стене, босиком и со сведенными ногами, или ногами, раздвинутыми на фиксированном расстоянии (см. Рисунок 14 (А)).

2. Приставьте к стене измерительную линейку из твердого материала (дерева или пластика) не менее 1 метра. Кроме того, используйте вертикальную металлическую подставку с прикрепленным маркером (см. рисунок 14 [Б]).

3. Следует измерить каждую анатомическую области, как правило, в "самой толстой" части каждой области:

- Бедра и ягодицы - верхняя треть.
- Живот - под и над пупком.
- Руки – посередине между плечом и локтем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

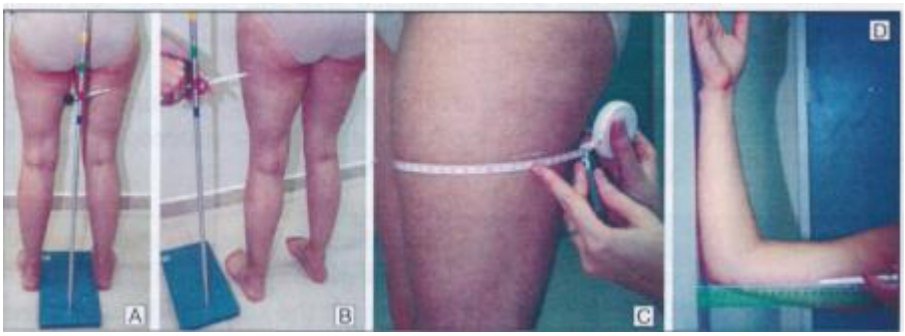


Рисунок 14: Изображение процесса измерения: А) Установленное расстояние между ногами; Б) измерение обхвата; В) Горизонтальное измерение; Г) измерение рук у стены

4. Во время всего процесса измерения, расстояние между ногами пациента должно оставаться постоянным.

5. Должно быть сделано, по крайней мере, четыре метки белым карандашом на каждой измеренной области, как правило, спереди, сзади и с обеих сторон, во время поворота пациента.

6.Измерительная лента должна быть размещена вдоль всех меток, которые были сделаны в каждой анатомической области, создавая прямую и горизонтальную непрерывную линию между ними (см. Рисунок 14 [В]).

7. Измерения и расстояние от пола должны быть записаны в карточке пациента для идентичного позиционирования при последующих измерениях.

8. При измерении окружности руки, указывают расстояние от стены и всегда измеряют руку перпендикулярную стене на таком же расстоянии (см. Рисунок 14 [Г]).

Процедура обработки

- Всегда проверяйте аппликатор на чистоту и целостность. Убедитесь, что нет никаких трещин или других повреждений на любом из компонентов аппликатора.
- Выберите параметры обработки, как это предлагается в разделе **Параметры обработки** (см. стр. 46). Всегда учитывайте реакцию кожи пациента и ее переносимость.
- Определите и отметьте зоны обработки у пациента в положении стоя. Размеры области будут коррелировать с окружностью насадки.
- Очень важно использовать лосьон VelaSpray Ease, (не гель или другой продукт) для оптимального сцепления и проводимости RF. Нанесите на область обработки лосьон VelaSpray Ease и хорошо вотрите его в кожу массажными движениями в перчатках. Убедитесь, что тонкий слой лосьона (~1 мм) остался на коже. Добавляйте лосьон, только если движение аппликатора по коже затрудняется, и когда кожа выглядит сухой, или когда показатели ИК и RF непрерывно мигают.
- Всегда проводите тест на небольшой области по выбранным параметрам, и ждите несколько минут до получения результатов на тестируемой области прежде чем приступить к обработке всей площади.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Держите аппликатор перпендикулярно области обработки и приложите минимальное давление, достаточное для полного контакта с кожей. При нажатии триггера аппликатора или ножной педали кожа будет всасываться в камеру аппликатора, создавая вакуум. Если Вы слышите звук воздуха, всасываемого в камеру аппликатора, это означает, что аппликатор расположен неправильно. Если нужный контакт между RF электродами и кожей не будет достигнут, RF и ИК будут отключены, а на экране появится сообщение **Улучшить вакуум**.
- Вы можете вручную помогать обработке, слегка растягивая изогнутую или дряблую кожу свободной рукой, и слегка толкая или притягивая кожу от или в сторону аппликатора. Вы также можете улучшить контакт путем размещения свернутого полотенца под обрабатываемую область, которое будет подталкивать кожу к аппликатору.
- **Цель** каждого сеанса лечения заключается в нагреве глубоких слоев кожи, что приведет к повышению температуры кожи пациента до **конечной точки**. Достижение конечной точки три (3) раза является необходимой процедурой при применении **расширенного режима лечения**. Конечная точка достигается, когда заметное и стойкое тепловое излучение можно ощутить на ладони Вашей руки около 5 мм над поверхностью кожи. Тепло обычно сопровождается эритемой (на различных уровнях, в зависимости от типа кожи и анатомической области) и иногда небольшим отеком. Пациент должен чувствовать терпимое тепло. Это обычно происходит при температуре 40 ° -45 ° C (104 ° -113 ° F).
- Конечная точка достигается, когда можно почувствовать ладонью заметное и стойкое тепловое излучение около 5 мм над поверхностью кожи. После достижения конечной точки это тепло должно сохраняться в течение, по крайней мере, 5-10 минут для эффективного лечения.
- Нужную область следует обрабатывать в следующем порядке:

Выбор параметров

Параметр	Уровень	Комментарий
Вакуум	1 - 3; начинается с уровня # 1	При необходимости может увеличиться для увеличения глубины. Не увеличивайте> 1 для дряблых участков кожи.
RF	3 - 1; начинается с уровня # 3	• Поддерживайте 3 уровень RF, когда это возможно для достижения оптимального результата. • Уменьшите, если температура конечной точки достигается до завершения определенных процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИК	Выключено	

Фиксация аппликатора

Расположите аппликатор перпендикулярно коже и слегка прижмите, достаточно, чтобы обеспечить хороший контакт.

Точечное тестирование

Перед началом лечения, проведите тестирование на небольшом участке кожи с выбранными параметрами и подождите несколько минут до получения результата.

Техника обработки: Определение областей и сегментов

Для лечения фокальных жировых отложений, выберите подходящий размер целевой под-области, большой, средний или малый, следующим образом:

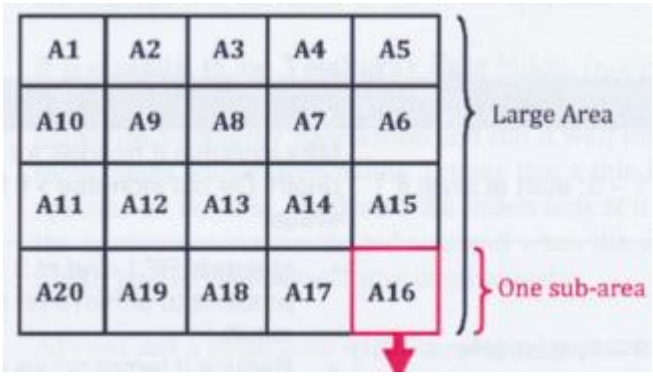
А. Большая под-область: 25см x 20см

Б.Средняя под-область: 15см x 20см

В. Малая под-область: 10см x 20см

Каждая под-область будет дополнительно разделена на несколько сегментов в зависимости от ее общего размера. Каждый сегмент под-области будет размером обрабатываемой площади, покрываемой средним наконечником (5 x 5 см). Соответственно:

А. Большая под-область: 20 сегментов
Б. Средняя под-область: 12 сегментов
В. Малая под-область: 8 сегментов





Размер каждой под-области размером области обработки средним наконечником VelaShape III (5 см x5 см)

Large area – большая область

One sub-area – одна под-область

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протокол обработки

Цикл №1

Обработайте каждый сегмент от Al до A20 "Горизонтальной змеевидной" техникой обработки (см. Рисунок 15) пятью последовательными наложенными импульсами, затем четырьмя последовательными импульсами, затем тремя последовательными импульсами, а затем двумя последовательными импульсами. Продолжите обработку каждой под-области от Al до A20 двумя последовательными наложенными импульсами, пока температура поверхности не достигнет 45 ° C или пациент не сможет терпеть дальнейшее тепло.

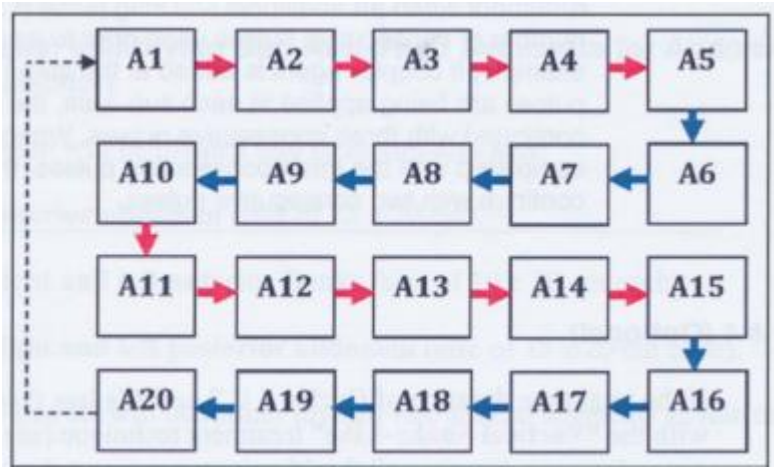


Рисунок 15: Цикл №1 «Горизонтальный змеевидный»

Цикл №2

В этом цикле, обрабатываются те же под-области (A1-A20) двумя последовательными наложенными импульсами, используя технику обработку "Вертикальная змеевидная» (см. рисунок ниже), пока температура поверхности не достигнет 45 ° C или пациент не сможет терпеть дальнейшее тепло.

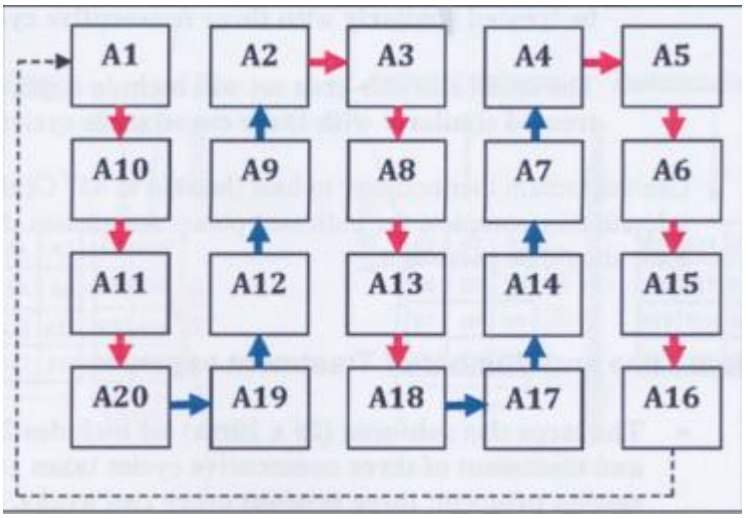


Рисунок 16: Цикл №2 «Вертикальный змеевидный»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цикл №3

В этом цикле, обрабатываются те же под-области (начиная с под-области A1-A20) двумя последовательными наложенными импульсами (также как и в Цикле №2), используя технику обработку "Горизонтальная змеевидная» (см. рисунок ниже), пока температура поверхности не достигнет 45 ° C или пациент не сможет терпеть дальнейшее тепло.

	***Примечание*** **Когда добавляют связующее вещество на обрабатываемую область, продолжите обработку, когда дополнительный импульс добавляется к текущему числу последовательных импульсов, используемых до добавления связывающего вещества; например, если связующее вещество добавляют на стадии, когда два последовательных импульса применяются на каждой под-области, следует продолжить обработку с тремя последовательными импульсами. Когда обработку всей области заканчивается тремя последовательными импульсами, обработка продолжиться с двумя последовательными импульсами.**

Цикл № 4 (на выбор)

Если общая продолжительность времени циклов № 1, 2 и 3 меньше чем за 15 минут, продолжите обработку по технике "Вертикальная змеевидная» (см. Рисунок 16) и применяйте один импульс на под- область, пока продолжительность обработки всех четырех циклов не составит 15 минут.

Обработка меньших целевых областей

Если целевая область меньше по размеру, обратитесь к следующему разделению и проводите обработку согласно трем последовательным циклам:

- **Набор под-областей среднего размера включает в себя сегменты A1-Al2 и будет обрабатываться аналогично с тремя последовательными циклами.**
- **Набор под-областей небольшого размера включает в себя сегменты A1-A8 и будет обрабатываться аналогично с тремя последовательными циклами.**

Используйте пирометр излучения, чтобы нагреть кожу до 45 ° по Цельсию. Если пациент сможет вытерпеть, выполните указанные импульсы и фазы. Легкая эритема считается нормальной. Тепло должно быть постоянным.

Время обработки и количество сессий обработки

- **Набор под-областей большого размера (25 x 20 см) включает в себя 20 сегментов (A1-A20), а обработка трех последовательных циклов занимает 15 минут. Протокол трех сессий: три сессии каждые две недели, каждый сеанс по 15 минут. Протокол одной сессии: одна длинная сессия за 30 минут.**
- **Набор под-областей среднего размера (15 x 20 см) включает в себя 12 сегментов (A1-Al2), а обработка трех последовательных циклов занимает девять минут. Протокол трех сессий: три сессии каждые две недели, каждый**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сеанс по девять минут. Протокол одной сессии: одна длинная сессия за 30 минут.

- **Набор под-областей небольшого размера (10 x 20 см) включает в себя восемь сегментов (A1-A8) а обработка трех последовательных циклов занимает 6 минут. Протокол трех сессий: три сессии каждые две недели, каждый сеанс по 6 минут. Протокол одной сессии: одна длинная сессия за 12 минут.**

Техника обработки: Определение областей и сегментов для уменьшения объема живота

Область живота делится на три под-области:

А. Передняя часть живота (размер 25 x 20 см).

Б. Правая и левая передние части боков (размер - 10 x 20 см каждый).

В. Правая и левая задняя часть живота (размер - 15 x 20 см каждый).

Каждый набор под-областей будет поделен на несколько сегментов, как показано выше.

Примечание
Если пациент имеет высокий индекс массы тела, дополнительные под-области будут добавлены в горизонтальной и вертикальной осях.

На следующем рисунке показано расположение всех наборов под-областей на животе (каждый набор расположен рядом друг к другу):

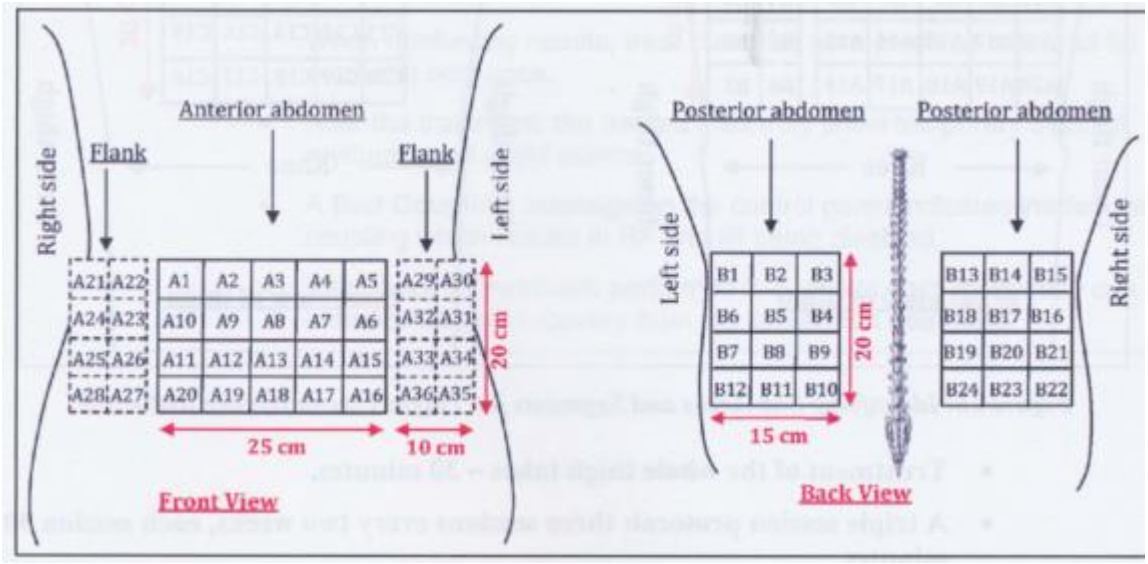


Рисунок 17: Определение областей и сегментов для уменьшения объема живота

Right side – правая сторона
Flank – бок
Front view – вид спереди
Anterior abdomen – передняя часть живота
Posterior abdomen – задняя часть живота
Back view – вид сзади
Left side – левая сторона

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Каждый набор под-областей следует обрабатывать последовательно три раза, один за другим, как показано на рисунке 17 выше.
- **Обработка всей брюшной полости (передней и задней частей) занимает - 45 минут.**
- **Протокол трех сессий, три сессии каждые две недели, каждый сеанс по 45 минут.**
- **Протокол одной сессии: одна длинная сессия 90 минут.**

Техника обработки: Определение областей и сегментов для уменьшения объема бедер

Каждое бедро следует разделить на три группы под-областей:

А. Внешняя передняя часть бедра (размер 25 x 20 см).

Б. Внутренняя передняя часть бедра (размер 10 x 20 см).

В. Задняя часть бедра (размер 25 x 20 см).

Каждый набор под-областей делится на несколько сегментов, как показано выше.

	Внимание Если пациент имеет высокий индекс массы тела, добавьте дополнительные под-области по горизонтальной и вертикальной осям.

Под-области для обработки описаны на следующем рисунке:

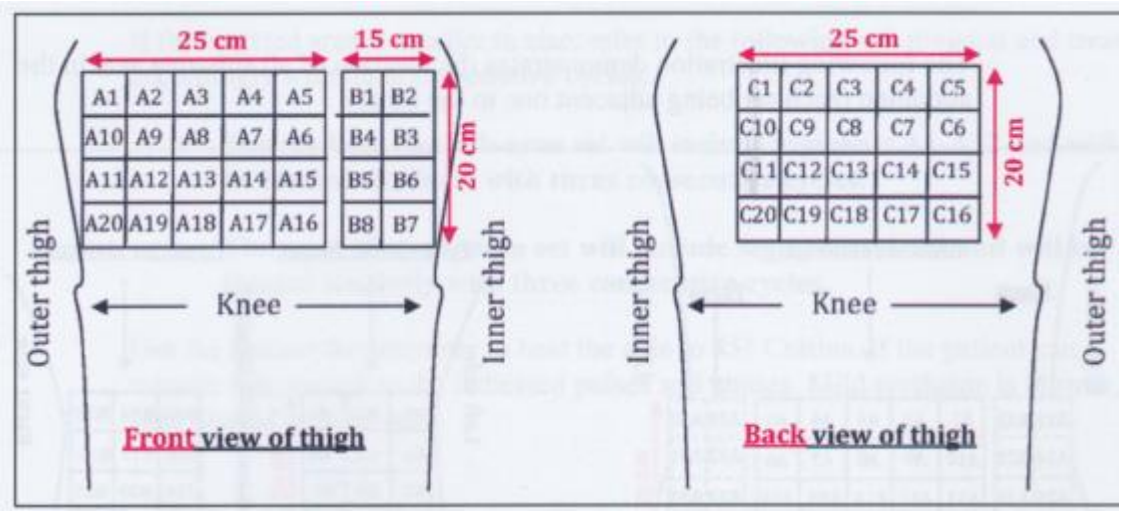


Рисунок 18: Определение областей и сегментов для уменьшения объема бедер

- **Обработка всего бедра занимает 30 минут.**
- **Тройной протокол сессии: три сессии каждые две недели, каждый сеанс по 30 минут.**
- **Протокол одной сессии: одна длинный сессия 60 минут.**

Knee – колено

Outer thigh – Внешняя часть бедра

Inner thigh – внутренняя часть бедра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конечная точка (конец обработки области)

- Используйте пирометр излучения, чтобы нагреть кожу до 45 ° по Цельсию.
- Если пациент чувствует нестерпимое ощущение тепла до достижения 45 ° по Цельсию, снизьте интенсивность RF излучения и продолжите обработку. Если пациент может терпеть, выполните указанные импульсы и фазы.
- Легкая эритема считается нормальной.
- Тепло должно быть постоянным.



Осторожно
В случае ощущения чрезмерного тепла или каких-либо побочных эффектов (например, жжение) остановите обработку и примените охлаждающие средства.



Предосторожность
Отпустите триггер или педаль, прежде чем отнять аппликатор от кожи.



Примечание

- Соблюдение протокола лечения имеет важное значение для достижения желаемых результатов.
- Всегда поддерживать полный контакт между камерой аппликатора и кожей.
- Небольшие зоны, такие как область пупка, следует обработать дважды, но с меньшим количеством стеков до достижения конечной точки, делайте 5-минутный перерыв между процедурами.
- При усилении результата, обработайте небольшую площадь (например, локальные жировые отложения) только один раз.
- После обработки, обработанные области могут демонстрировать временные признаки эритемы и небольшого отека.
- Сообщение **Плохой контакт** на панели управления свидетельствуют о недостаточной связи, которая приводит к отключению RF и ИК.
- Обработка VelaShape III, которая выполняется спустя 3-5 недель после липосакции, может способствовать плавному восстановлению после липосакции.

Параметры обработки

Выбор правильных параметров обработки имеет важное значение для безопасной и успешной обработки.

- Уровни вакуума для чувствительных областей, таких как внутренняя часть бедра и дряблые участки кожи, редко должны превышать уровень **1** и могут быть увеличены только в случае переносимости пациентом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Используйте высокие уровни RF, если пациент не чувствует нестерпимое ощущение "жжения".

Таблица 1. Параметры обработки

Желаемая обработка:	*Снижение объема тела / Контурная пластика тела (глубокая гиподерма)*
ИК уровень	**выключен**
RF уровень	**3**
Уровень вакуума *	**1 / 2 / 3 ***

(*) Вакуум может быть снижен в случае переносимости пациентом.



Примечание

- Параметры обработки в таблице 1 являются типовыми, но всегда следует учитывать индивидуальную реакцию кожи и ощущения пациента.
- Всегда начинайте с теста на небольшом участке кожи и повышайте уровень постепенно, если позволяют реакция кожи пациента и его ощущения.

Уход после обработки

- В случае чрезмерного ощущения тепла, охладите зону традиционными методами охлаждения, такими как холодные (не замороженные) пакеты, воздушное охлаждение с помощью SynerCool и т.д.
- В случае возникновения побочных эффектов, таких как ожоги, остановите обработку; примените соответствующие охлаждающие кремы. Возобновите обработку области только после устранения побочных эффектов и с пониженным уровнем параметров.
- Избегайте нагрева кожи после обработки (например, джакузи, сауна и т.д.), или риска физических повреждений.

Завершение обработки

- Курс обработки следует завершить, когда результаты являются удовлетворительными для пациента или на усмотрение оператора.
- Улучшение станет заметным спустя некоторое время, и зависит от клинических условий в начале курса обработки. Возможные улучшения:

1. Изменение текстуру кожи, которое может демонстрировать улучшение после каждой сессии.

2. Уменьшение объемов наблюдается после 2-3 сеансов.

3. Целлюлит может уменьшиться после 4 сессий.

- Сфотографируйте и измерьте области обработки после проведения последнего сеанса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Обслуживание

Несмотря на то, что никто, кроме уполномоченных представителей Синерон не вправе обслуживать систему VelaShape III, система требует регулярного профилактического обслуживания и чистки для обеспечения оптимальной производительности системы. В этой главе описываются стандартные процедуры технического обслуживания, которые могут выполнять операторы:

- Очистка системы VelaShape III.
- Очистка аппликатор VelaShape III и его сменных насадок.
- Очистка воздушного фильтра.
- Замена сменных насадок и фильтров аппликатора, когда это требуется



Примечание
Каждому пациенту следует назначить **его / ее собственный набор насадок**, для обеспечения безопасности и гигиены процедуры. Это также позволяет пациенту следить за числом проведенных процедурных часов.



Осторожно
Значок ⚠ расположенный рядом с портом сетевого кабеля означает:
ВНИМАНИЕ! ОТКЛЮЧИТЕ СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ИЛИ РЕМОНТНЫХ РАБОТ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

Для постоянной защиты от пожара, заменяйте предохранители только на предохранители такого же типа и номинала.

Очистка корпуса

Чистите систему, по крайней мере, один раз в неделю. Выключите систему и протрите всю поверхность мягкой, влажной тканью без абразивных веществ.

Очистите соединительный кабель предварительно смоченной салфеткой.



Осторожно
Будьте осторожны, не допускайте попадания жидкости в систему.

Очистка и обслуживание аппликатора

Сменную насадку аппликатора следует заменять согласно графику, напечатанному на этикетке на коробке насадки, или раньше, в случае если:

- После очистки сменной насадки и контактных разъемов аппликатора, на панели управления появилось сообщение **Улучшить вакуум** (недостаточный контакт).
- Повреждены электроды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Форма насадки искажена.

Выполните следующие действия:

1 . После каждого сеанса обработки выключите систему и снимите насадку аппликатора, потянув за нее.

2 . Снимите фильтр с насадки, промойте ее или выбросите.

3 . Тщательно промойте насадку под горячей водопроводной водой (не более 50 ° C/122 ° F) с мягким дезинфицирующим, не содержащим спирта, средством пока не вымоются остатки VelaSpray. Протрите и высушите насадку мягкой тканью и храните ее в комплекте пациента. Повторно использовать крышку можно только тогда, когда она полностью высохнет.

4 . Оставьте насадку на ночь для высыхания ВЧ электродами вверх.

5. В наличие имеется два фильтра к одной насадке, один рабочий, один запасной; после каждой процедуры фильтр вынимается, вставляют запасной фильтр, а использованный фильтр промывают, протирают мягкой тканью и оставляют для просушки в комплекте пациента до следующего сеанса обработки.

6 . Проводите очистку компонентов аппликатора **в конце каждого дня** следующим образом:

- См. Рисунок 19: снимите насадку аппликатора.
- Очистите RF контакты **(А)**, контактные точки ID микрочипа **(Б)** и разъем вакуума **(В)** чистой, мягкой тканью.
- Аккуратно очистите отверстия ИК - светодиодов **(Г)**, используя мягкий, не содержащий спирт моющий раствор для оптических линз; будьте осторожны, не поцарапайте их.

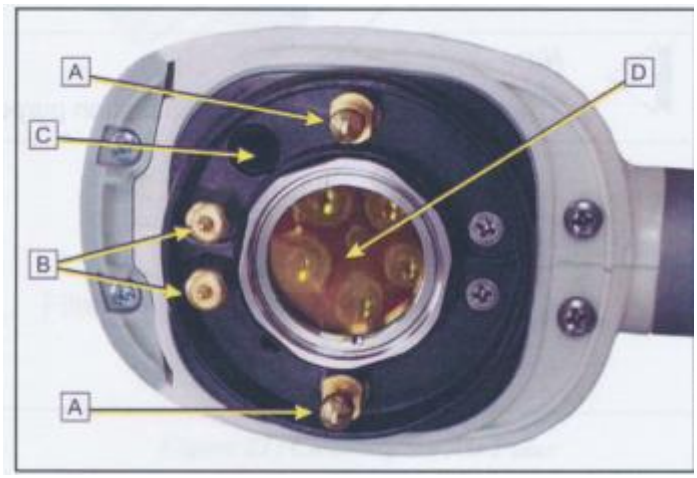


Рисунок 19: Внешние компоненты аппликатора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Осторожно Убедитесь в том, что внутренняя часть аппликатора и насадка полностью высохли перед установкой фильтра и подключением насадки.

Очистка фильтра аппликатора VContour

Снимите фильтр с насадки, если ее необходимо очистить или заменить.

1. С помощью прилагаемого устройства для извлечения фильтра вытащите фильтр из насадки, как показано на рисунке 20.

2. Промойте фильтр и дайте ему полностью высохнуть перед повторным использованием.

3. Плотно вставьте чистый фильтр в камеру фильтра.

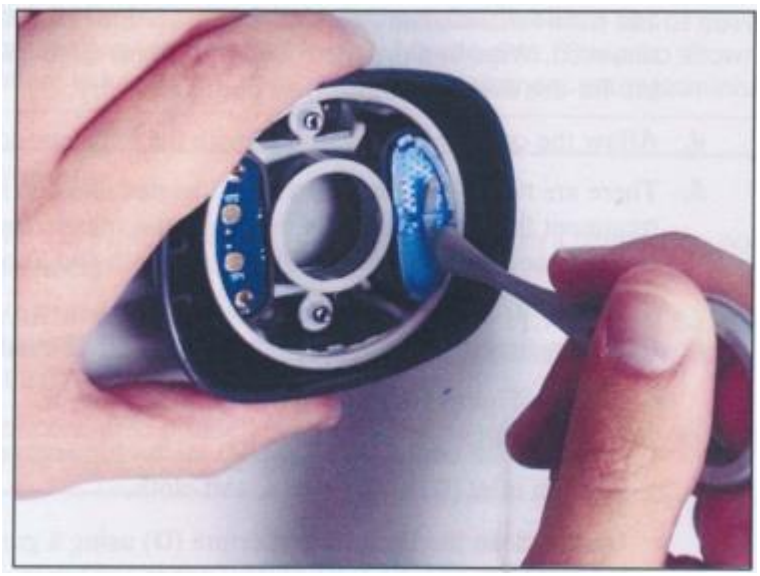


Рисунок 20: Замена малого фильтра аппликатора

	Примечание Рисунок предоставлен только для целей демонстрации

Очистка воздушного фильтра системы

В то время как воздушный фильтр системы следует чистить не реже одного раза в неделю, чашки фильтра необходимо проверять ежедневно и чистить в соответствии с количеством пыли и мусора, которые накапливаются.

Для очистки воздушного фильтра системы (см. Рисунок 21):

1. Выключите систему.

2. Откройте крышку задний отсек системы для доступа к фильтру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выкрутите винт № 1 на дне чашки фильтра, чтобы открыть чашку, вытереть пыль и убрать мусор.

4. Выкрутите винт № 2, чтобы удалить фильтр, промойте его водой с мылом и отложите в сторону для просушки.

5. Когда фильтр полностью высохнет, установите его на место, или поставьте новый фильтр и закрепите чашку фильтра с помощью винтов.

6. Тот же фильтр может быть повторно использован после очистки. Фильтр стоит выбросить, если после очистки он не возвращает белый цвет.

⚠	***Осторожно*** Убедитесь, что фильтр полностью высох перед сборкой.

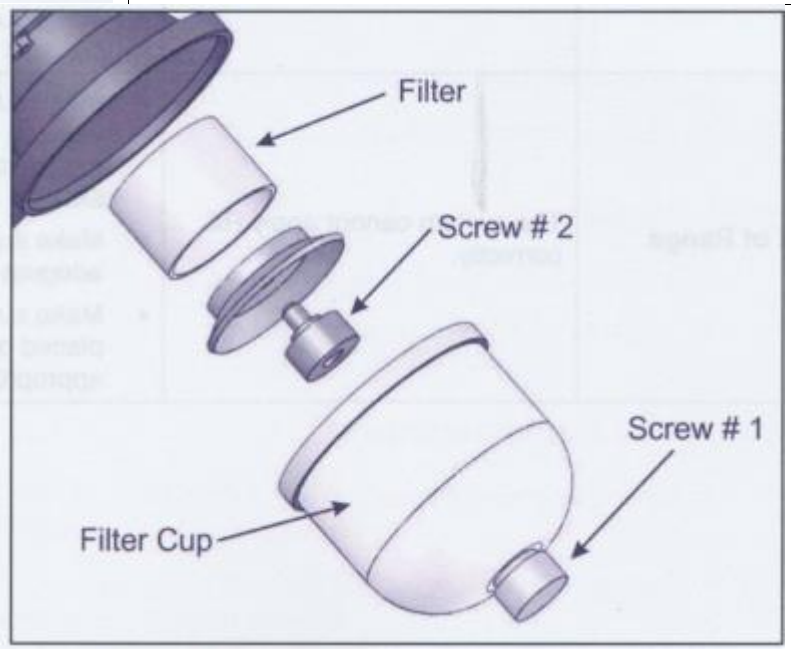


Рисунок 21: Очистка воздушного фильтра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Руководство по устранению неполадок

Система VelaShape III оснащена системой текущего самотестирования программного обеспечения, которая постоянно отслеживает работу системы. В случае обнаружения системной ошибки, модули отключаются, пока проблема не будет решена.

Следующее руководств по устранению неисправностей не пытается перечислить все возможные ошибки системы. В случае появления любой ошибки, не указанной здесь, обратитесь к Вашему представителю Синерон.

В Таблице 2 перечислены возможные системные ошибки, которые будут отображаться на дисплее панели управления, и способы их устранения. Если корректирующие действия, перечисленные в таблице, не решают проблему, обратитесь к представителю Синерон.

В Таблице 3 перечислены несколько аварийных ситуаций, которые могут возникнуть без появления сообщения на рабочей панели или на дисплее панели управления, а также соответствующие корректирующие действия. Если они не решают проблему, обратитесь к представителю Синерон.

В большинстве случаев системные ошибки могут быть устранены путем перезапуска системы VelaShape III.

Прежде чем обращаться к представителю Синерон всегда прибегайте к этому способу решения.

Таблица 2: Системные ошибки, отображаемые в сообщениях от терминала и / или на рабочей панели

Сообщение	*Симптом*	*Корректирующее действие*
Улучшить вакуум	Вакуум неправильно установлен на коже	Снимите и почистите насадку аппликатора. Замените фильтр насадки. Наденьте новую насадку. Убедитесь в том, что кожа пациента очищена и выбрита.
RF излучение вне диапазона	Система не может правильно применить RF излучение.	Убедитесь в наличии хорошего вакуума между насадкой аппликатора и кожей пациента, Убедитесь, в наличии достаточного количества геля. Убедитесь, что аппликатор правильно размещен на коже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Другие аварийные ситуации без уведомления об ошибке

Симптом	***Корректирующее действие***
Отсутствие вакуумной аспирации	1. Выключите систему. 2. Убедитесь, что воздушный фильтр чистый и насадка фильтра закреплена должным образом (0 - кольцо герметизации насадки должна быть правильно установлена). • Проверьте подключение аппликатора к соединительному кабелю, и подключение соединительного кабеля к системе. • Убедитесь, что насадка правильно соединена с аппликатором. • Замените фильтры или насадку аппликатора. 
Отсутствует ИК излучение	1. Выключите систему. 2. Обратитесь в Синерон для получения дальнейших инструкций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Технические характеристики системы

Выходные параметры

Электрическая мощность RF излучения	150 Ватт
RF излучение	1 мГц
Режим RF	Биполярный
Электрическая мощность ИК излучения	1.7 Ватт
Длина волны	850 нм
Вакуум	(-200) – (-390) импульсных миллибар

Площадь обрабатываемых областей

Большая насадка	25 мм x 50 мм
Средняя насадка	25 мм x 30 мм
Малая насадка	10 мм x 13 мм

Панель управления

- Планшетный компьютер, 10,1-дюймовый, дисплей высокой четкости с графическим интерфейсом
- Операционная система - Android

Требования по электропитанию

- 110 VAC; 5A; 50 Гц, однофазный
- 230 VAC; 2.5A; 50 Гц; однофазный

Требования по окружающей среде

- Рабочая температура: 15° 30°C [59° — 86°F]; Относительная влажность 80%
- Температура хранения: (-20)° — 55°C [(-4)° — 131°F]; Относительная влажность 80%

Размеры системного корпуса (ШхГхВ)

- **38 x 49 x 132 см / 15 x 19 x 51дюймов**

- **Вес – 1. Система VelaShape III - 20 кг/44.1 фунтов, Аппликатор - ~1 кг/ 2.2. фунта**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Управление электромагнитным излучением

Источник электромагнитного излучения

Система VelaShape III предназначена для использования в следующей электромагнитной среде. Владелец системы и / или пользователь должен убедиться, что она работает в необходимой среде.

Проверка на токсичность	***Соответствие***
CISPR 11: RF Эмиссия	Группа 1

Система VelaShape III должна излучать электромагнитную энергию для того, чтобы выполнять свои функции. Расположенное рядом электронное оборудование может быть затронуто.

Проверка на токсичность	***Соответствие***
CISPR 11: RF Эмиссия	Класс A
IEC 61000-3-2: Эмиссия гармонических составляющих	Не определен
IEC 61000-3-3: колебания напряжения/эмиссия скачков	Не определен

Система VelaShape III подходит для использования во всех помещениях, не только в жилых помещениях, и может быть использована в жилых помещения и в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, которая питает здания, используемые для бытовых целей, при условии учета следующего предупреждающего сообщения:

	***Осторожно*** Настоящий аппарат предназначен для использования только работниками здравоохранения. Этот аппарат может вызвать помехи или может нарушить работу расположенного рядом оборудования. Могут потребоваться смягчающие меры, такие как переориентация или перемещение аппарата или защита места расположения.

Защита от электромагнитных полей

Испытание на помехоустойчивость	***IEC 60601 Уровень испытания***	***Соответствие***
IEC 61000-4-2: электростатический разряд (ESD)	± 6 кВт контакт ± 8 кВт воздух	±2, 4, 6 кВт контакт ±2, 4, 6, 8 кВт воздух
IEC 61000-4-4: наносекундные импульсные помехи	± 2 кВт для линий электропередачи	±2 кВт
	± 1 кВт для входных / выходных линий	Не определен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IEC 61000-4-5: Всплеск	± 1 кВт differential Mode	1.0 DM
	± 2 кВт common mode	2.0 CM
IEC 61000-4-8: Мощность Частота (50/60 Hz) Магнитное поле	3 A/m	3 A/m
IEC 61000-4-11: Падения напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на входящих линиях энергоснабжения	<5 % UT (>95 % падения U_T) для 0.5 цикла	<5 % UT (>95 % падения U_T) для 0.5 цикла
	40% UT (60% **падения** U_T) для 5 циклов	40% UT (60% **падения** U_T) для 5 циклов
	70% UT (30% падения U_T) для 25 циклов	70% UT (30% падения U_T) для 25 циклов
	5% UT (95% падения U_T) для 5 циклов	5% UT (95% падения U_T) для 5 циклов

- Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
- Питание должно быть характерным для торгового предприятия или больницы.
- Если требуется работа системы VelaShape III во время перебоев питания, система должна получать питание от источника бесперебойного питания.
- Магнитные поля частоты тока должны быть на уровне, характерном для стандартного места расположения в стандартном торговом предприятии или больнице.

Примечание
UT - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня

Испытание на помехоустойчивость	***IEC 60601 Уровень испытания***	***Соответствие***	***Инструкции***
61000-4-3: излучаемые радиоволны	3 В/м 80 мГц - 2.5 ГГц	3 В/м 80 мГц - 2.5 ГГц	p = 1,17 * СНП (Р) от 80 МГц до 800 МГц p = 2,33 * СНП (Р) от 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р-максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с передатчиком производителя и *p* - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			поля от фиксированных RF передатчиков, определенного с помощью электромагнитного исследования площадки, должна быть не менее уровня соответствия для каждого значения частоты. Помехи могут возникнуть в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим знаком: 
61000-4-6: наведенные RF	3 Скн 150 кГц - 80 мГц	3 Скн 150 кГц - 80 мГц	Портативное и мобильное оборудование RF связи не должны использоваться ближе к какой-либо части системы VelaShape II, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по формуле, применяемой к частоте передатчика. **Рекомендуемое расстояние**: p = 1,17 * СНП (P)

(1) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радио и телевизионного вещания не может быть рассчитана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки в связи с фиксированными радиопередатчиками, можно провести электромагнитное исследование площадки. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется система VelaShape III, превышает допустимый уровень RF, следует осмотреть систему VelaShape III, чтобы проверить нормально ли она работает. Если наблюдаются нарушения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентация или перемещение системы VelaShape II.

(2) В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.



Примечание

- При 80 и 800 МГц, более высокий диапазон частот применяется.
- Эти инструкции не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн подвергается влиянию поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Рекомендованное расстояние разделения

Ниже приведено рекомендуемое расстояние разделения между портативным и мобильным оборудованием RF связи и системой VelaShape III.

Система VelaShape III предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые помехи RF находятся под контролем. Владелец системы и / или пользователь может устранить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами RF связи (передатчики) и системой VelaShape III, рекомендованное ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью не указанных ниже, рекомендуемое расстояние (p) в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P- максимальная выходная мощность передатчика в Вт по данным производителя передатчика.

Номинальная Максимальная Выходная мощность Передатчика (Вт)	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (М)		
	150 кГц - 80 мГц *p = 1.17 SQRT(P)*	**80 мГц - 800 мГц** *p = 1.17 SQRT(P)*	**800 мГц – 2.5 ГГц** *p = 1.17 SQRT(P)*
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
150	14.32	14.32	28.53



Примечание

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru