

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БТЛ»



И. Мираев

«02» июля 2015 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Аппарат ударно-волновой терапии БТЛ-6000 УВТ Топлайн/Топлайн
Плюс/Оптима с принадлежностями, по техническим условиям ТУ 9444-001-
91427767-2015**

в следующей комплектации:

- блок управления;
- аппликатор с мультифокусирующим датчиком Ø 15 мм;
- держатель аппликатора;
- мультифокусирующий датчик Ø 9 мм;
- фокусирующий датчик Ø 15 мм;
- стилус для управления на сенсорном экране;
- кабель питания;
- адаптер;
- чехол для аппарата БТЛ-6000 УВТ;
- руководство пользователя на CD.

г. Москва 2015г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Генеральный директор ООО «БТЛ»	1
ОГЛАВЛЕНИЕ.....	2
1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
4 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
4.1 Ударная волна, её характеристики.....	4
4.2 Генерирование ударных волн.....	5
4.3 Баллистический принцип генерирования ударной волны.....	5
5 КОНСТРУКЦИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
6 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
9 ИНСТРУКЦИЯ ПО ВВОДУ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	11
10 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	12
10.1 БТЛ-6000 УВТ Топлайн/Топлайн Плюс.....	12
10.1.1 Основной экран и основные функции аппарата	12
10.1.1.1 Начальный экран и типы закладок	12
10.1.1.2 Сенсорный экран	13
10.1.1.3 Цифровая клавиатура	13
10.1.2 Установка терапии	14
10.1.2.1 Настройка параметров терапии с помощью кнопки 'diag'.....	14
10.1.2.2 Настройка параметров терапии с помощью кнопки 'prog'	14
10.1.2.3 Ручная настройка параметров терапии с помощью кнопки 'map'.....	14
10.1.2.4 Установка количества ударов/импульсов	14
10.1.2.5 Настройка интенсивности терапии.....	15
10.1.2.6 Дисплей параметров терапии – режим эргономичный, стандартный, экспертный..	15
10.1.3 Проведение терапии	15
10.1.3.1 Начало, прерывание и завершение терапии.....	15
10.1.3.2 Дисплей проводимой терапии.....	16
10.1.3.3 Завершение терапии/генерирование выстрелов	16
10.1.4 Применение ударных волн.....	17
10.1.5 Сохранение терапии	19
10.1.6 Настройки пользователя: кнопка 'юзер' (пользователь)	20
10.1.6.1 Клиенты	20
10.1.6.2 Диагнозы пользователя/ программы.....	20
10.1.6.3 Список последних терапий.....	20
10.1.7 Меню аппарата: кнопка 'меню'	20
10.1.7.1 Аксессуары.....	21
10.1.7.1.1 Информация.....	21
10.1.8 Энциклопедия.....	21
10.1.9 Установки аппарата	21
10.1.9.1 Установка пароля.....	22
10.1.9.2 Настройки звука.....	22
10.1.9.3 Хранитель экрана и автовыключение.....	22
10.1.9.4 Установка цвета	22
10.1.9.5 Настройка контраста дисплея.....	22
10.1.9.6 Установка даты и времени.....	23
10.1.9.7 Установка языка	23
10.1.9.8 Режим работы.....	23
10.1.9.9 Калибровка сенсорного дисплея	23
10.1.9.10 Установки пользователя	23
10.1.9.11 Задание ТО ключа (HW).....	24

10.1.9.12	Информация об аппарате.....	24
10.1.9.13	Код разблокировки.....	24
10.1.9.14	Сервисные функции.....	24
10.1.10	Особые настройки.....	25
10.1.10.1	Параметры ударной волны (Режим кнопки на аппликаторе).....	25
10.1.10.2	Инструкции по замене комплекта аппликаторов.....	25
10.2	БТЛ-6000 УВТ Оптима.....	26
10.2.1	Основные функции.....	26
10.2.1.1	Кнопки для настройки частоты, количества ударов, давления.....	26
10.2.1.2	Кнопки для настройки программы и режима.....	27
10.2.2	Настройка параметров.....	27
10.2.2.1	Программа.....	27
10.2.2.2	Частота.....	27
10.2.2.3	Количество ударов.....	28
10.2.2.4	Давление.....	28
10.2.2.5	Режим.....	28
10.2.3	Начало, прерывание и завершение терапии.....	28
10.2.3.1	Применение ударных волн.....	29
10.2.4	Сохранение терапии.....	29
10.2.5	Настройки аппарата.....	29
10.2.5.1	Настройки пользователя.....	29
10.2.5.1.1	Настройки звука.....	29
10.2.5.2	Дополнительные настройки.....	29
10.2.5.2.1	Настройка яркости.....	29
10.2.5.2.2	Отображение версии прошивки.....	29
10.2.5.2.3	Отображение количества ударов.....	30
10.2.5.3	Сообщения об ошибке.....	30
11	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	30
12	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.....	31
13	МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА.....	31
14	УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.....	31
15	СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.....	31
16	УСЛОВИЯ И ЧАСТОТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ.....	32
17	ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ.....	32
17.1	Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).....	32
17.2	Условия хранения.....	32
17.3	Сведения о производителе медицинских изделий.....	32
17.4	Варианты комплектации медицинского изделия.....	33
17.5	Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости).....	33
17.6	Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.....	33
17.7	Информация по электромагнитной совместимости.....	34
17.8	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	37
17.9	Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	39
	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	40

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат ударно-волновой терапии БТЛ-6000 УВТ с принадлежностями

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- ортопедия;
- реабилитация;
- спортивная медицина;
- урология;
- аппаратная косметология.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения МИ: 2a

Класс электробезопасности: II

Тип рабочей части: BF

Степень защиты: IP20

Вид контакта: неинвазивный.

Продолжительность процедуры: не более 30 минут (среднее количество ударов: 3000)

4 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

БТЛ-6000 УВТ – это аппарат, позволяющий применять неинвазивную терапию ударной волной. Ударные волны представляют собой один из наиболее эффективных способов лечения боли, связанной со скелетно-мышечной системой. В настоящее время боли такого рода стоят на втором месте среди причин нетрудоспособности.

БТЛ-6000 УВТ Топлайн/Топлайн Плюс оснащены цветным сенсорным дисплеем блока управления, который значительным образом упрощает пользование аппаратом. Для работы с сенсорным экраном прилагается стилус для более удобного управления. Аппарат ориентирован горизонтально, благодаря этому четко видна информация на дисплее с разных позиций. Помимо этого яркость дисплея можно настроить таким образом, чтобы это соответствовало освещению в офисе или в медицинском центре. Информация, отображаемая на дисплее, проведет Вас шаг за шагом через весь процесс лечения. Параметры терапии легко устанавливаются с помощью кнопок сенсорного дисплея и поворотных кнопок на аппарате.

Терапия начинается просто и эффективно. Следует выбрать диагноз, содержащийся в алфавитно-упорядоченной классификации заболеваний, или программу. Можно задать любой параметр терапии посредством простого нажатия кнопок на сенсорном дисплее. На протяжении всей процедуры лечения аппарат информирует о терапевтическом методе, типе применяемого лечения, количестве заданных импульсов, количестве ударов, уже примененных и оставшихся, о текущей частоте, интенсивности и прочих необходимых данных.

Ради экономии времени можно пользоваться предварительно заданными программами БТЛ-6000 УВТ Топлайн/Топлайн Плюс. В результате подробных исследований и практического использования аппарата даны рекомендации по лечебным программам при разном состоянии здоровья.

В аппарат БТЛ-6000 УВТ Топлайн/Топлайн Плюс, в его внутреннюю память, можно ввести фамилию клиента и другую соответствующую информацию, и связать эти данные с предварительно составленными или собственными протоколами. При следующем визите пациента можно просто запросить его фамилию в аппарате и использовать предварительно заданное лечение.

4.1 Ударная волна, её характеристики

Ударная волна характеризуется резким наращиванием давления в очень короткий промежуток времени и постепенным падением при наличии фазы низкого отрицательного давления.

Ударные волны направлены в проблемную зону, где возникает хроническая боль. Под

действием ударных волн происходит, например, растворение кальциевых пластов, лучшее снабжение сосудов, а в конечном итоге боль исчезает.

В экстракорпоральном порядке, т.е. вне тела клиента проходит генерирование ударного импульса большой амплитуды, энергия которого сосредоточена на нужном месте тела. Ударный импульс проходит с небольшими потерями через гель к клиенту и проникает в мягкие ткани.

Прохождение ударной волны по времени значительно отличается от прохождения гармонической звуковой волны. Для ударной волны, по сравнению с ультразвуковым колебанием, характерна прежде всего перемена скачков давления, более высокая амплитуда и неперiodичность.

Положительная амплитуда в ударной волне обычно существенно больше, чем отрицательная. Повторная частота ударных волн в большинстве случаев низкая (единицы Гц), а возможные кавитации (нарушение целостности материала – возникновение полостей) успевают ослабиться. Следовательно, здесь не угрожает опасность расходования энергии на кавитацию, как в случае непрерывного ультразвука.

Существенная часть энергии ударной волны проникает в жидкость (организма), обладая значительным положительным импульсом, распространение которого ограничено только самим поглощением ткани и некоторым отражением в звуковых неоднородностях.

4.2 Генерирование ударных волн

Для лечения ударными волнами разработано несколько типов генераторов ударных волн, предоставляющих ударные волны разных свойств. Время воздействия и распространение в пространстве ударных волн зависит от порядка генерирования.

БТЛ-6000 УВТ использует баллистический принцип генерирования ударной волны.

4.3 Баллистический принцип генерирования ударной волны

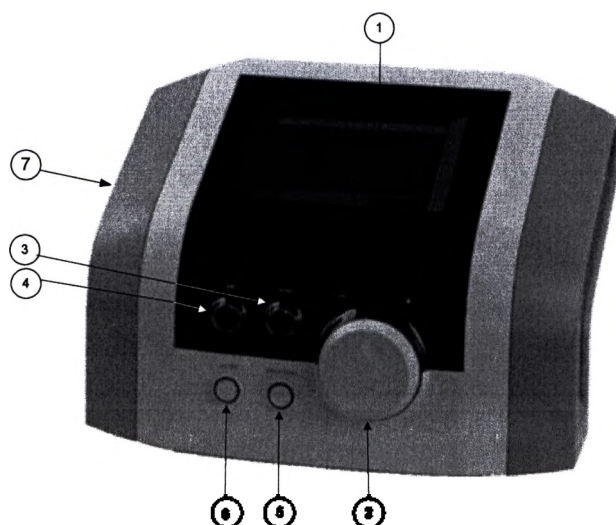
Волна давления образуется с помощью снаряда посредством ускоренного сжатого воздуха, возникающего путём электронно-управляемого компрессора баллистического давления. Кинетическая энергия снаряда передаётся с помощью упругого удара в зонд аппликатора, а через этот зонд в тело клиента. В ходе лечения, следовательно, наконечник аппликатора должен быть в непосредственном контакте с кожей и подкожной тканью.

5 КОНСТРУКЦИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат состоит из двух частей:

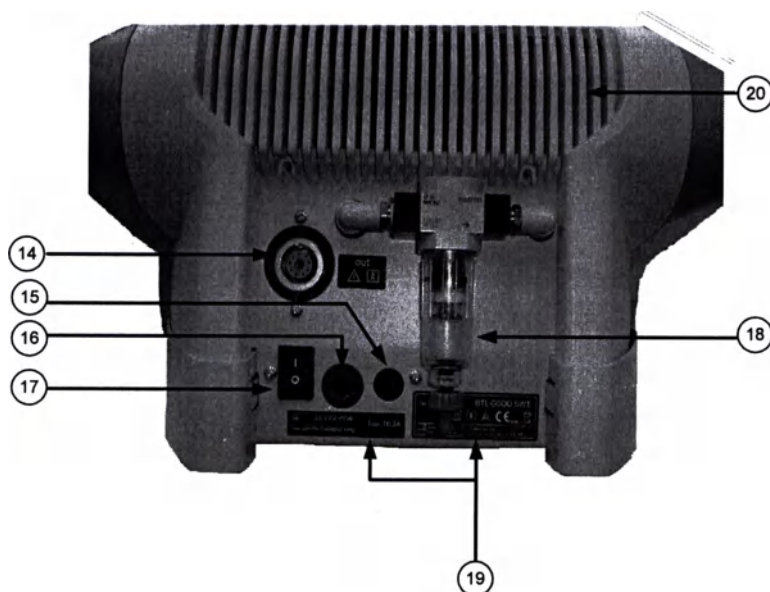
- Блок управления – содержит главный микропроцессор и программное обеспечение по управлению аппаратом, включая пользовательскую энциклопедию и справочник терапий (содержатся в моделях БТЛ-6000 УВТ Топлайн/Топлайн Плюс),
- Аппликатор.

Передняя панель БТЛ-6000 УВТ Топлайн/Топлайн Плюс



1. сенсорный экран
2. кнопка **select** (для выбора индивидуальных параметров)
3. кнопка **enter**
4. кнопка **esc**
5. кнопка **start/stop** (для инициализации и остановки терапии)
6. переключатель ON/OFF (с задней голубой подсветкой, когда блок управления включен)
7. USB порт со стороны держателя аппарата

Задняя панель БТЛ-6000 УВТ Топлайн/Топлайн Плюс



8. коннектор для аппликатора
9. сетевой переключатель
10. коннектор для кабеля питания
11. переключатель для включения/выключения аппарата
12. емкость для конденсаторной воды

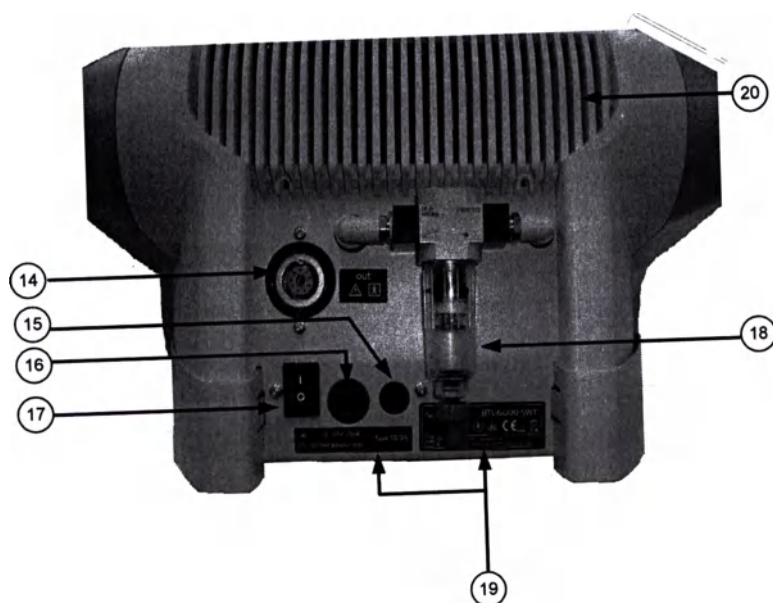
13. наклейка с указанием типа аппарата, производителя, знаков безопасности и предупредительных знаков
14. решетка для охлаждения

Передняя панель БТЛ-6000 УВТ Оптима



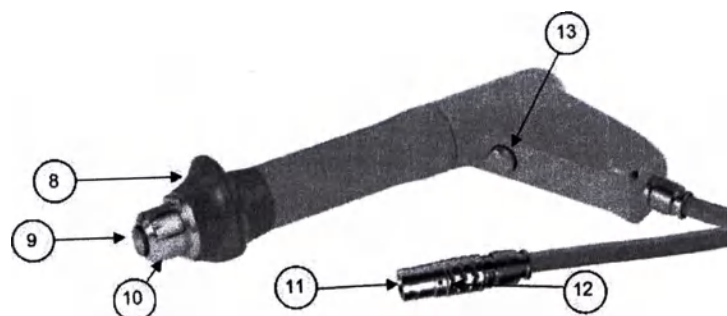
1. панель управления
2. кнопка **select** (для выбора индивидуальных параметров)
3. кнопка **enter**
4. кнопка **esc**
5. кнопка **start / stop** (для запуска и остановки терапии)
6. переключатель **ON/OFF** (с голубой подсветкой, в синем держателе аппарата, когда блок управления включен)

Задняя панель БТЛ-6000 УВТ Оптима



- 8. коннектор для аппликатора
- 9. сетевой переключатель
- 10. коннектор для кабеля питания
- 11. переключатель для включения/выключения аппарата
- 12. емкость для конденсаторной воды
- 13. наклейка с указанием типа аппарата, производителя, знаков безопасности и предупредительных знаков
- 14. решетка для охлаждения

Аппликатор для БТЛ-6000 УВТ



- 8. держатель аппликатора
- 9. датчик ударной волны
- 10. колпачок датчика
- 11. коннектор аппликатора

12. направляющая пометка коннектора
13. кнопка аппликатора для инициализации терапии

6 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наиболее распространенные диагнозы:

- плечелопаточный периартрит
- пяточная шпора (подошвенный фасцит)
- лучевой и локтевой эпикондилит, «локоть теннисиста»
- ахиллодиния

7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- применение на определённые ткани (глаза и окологлазная зона, миокард, спинной мозг, половая железа, почки, печень);
- нарушенное свёртывание крови, применение антикоагулянтов;
- беременность;
- тромбоз;
- опухоли;
- полиневрит;
- острое воспаление;
- увеличивающийся хрящ у детей;
- лечение кортикоидами;
- не применять на таких местах и на таких органах, которые могут содержать газ;
- не применять на таких областях, которые расположены вблизи больших нервов, сосудов, спинного мозга и головы.

8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Осторожно

- До того, как впервые включить аппарат, внимательно прочитайте инструкции по его обслуживанию.
- Аппарат может работать только под надзором врача, назначенного для проведения терапии.
- Все обслуживающие лица, которые будут работать с аппаратом, должны быть обучены о порядке обслуживания, ухода и контроля над аппаратом, а также о принципах безопасной работы с аппаратом.
- **Ударно-волновая терапия требует непосредственного контакта с телом, поэтому не следует применять её на поврежденную кожу!**
- **Ударно-волновую терапию нельзя применять на места, где находятся органы, содержащие газы, вблизи больших нервов, сосудов, спинного мозга и головы!**
- **Мы не рекомендуем применять ударно-волновую терапию под местной анестезией.**
- При использовании аппарата не применяются никакие лекарства, крема, гели или другие вещества, которые не входят в комплект поставки.
- Аппарат оснащен защитной системой против подключения других аксессуаров, произведенных другим производителем, с подключенными аксессуарами других производителей функции аппарата не срабатывают.

• К аппарату можно подключать адаптер, утвержденный и поставляемый производителем, параметры которого указаны в спецификации, указанной в главе Технические характеристики.

• Портативные и высокочастотные средства, такие как мобильные телефоны, могут помешать работе аппарата.

• Электрические кабели, подключаемые к аппарату, должны устанавливаться и тестироваться в соответствии с действующими стандартами. Если нет уверенности в их безопасности и/или правильности, они должны быть проверены инспектирующим инженером.

• Проверьте, если параметры сети питания соответствуют требованиям аппарата, указанным в разделе Технические характеристики.

• Никогда не прикасайтесь одновременно ни к какой части разъемов на задней панели аппарата и пациенту.

• Аппарат предназначен для работы в среде, определенной в разделе Технические характеристики. Им нельзя пользоваться, к примеру, во взрывоопасной среде или в среде, в которой в аппарат может проникнуть вода. Аппарат нельзя использовать в какой-либо связи с огнеопасными анестетическими веществами или окислительными газами (O_2 , N_2O и т.п.)

• Аппарат должен быть помещен вне прямых солнечных лучей или на расстоянии от сильных электромагнитных полей, во избежание нежелательного воздействия на работу аппарата. В случае наличия нежелательного воздействия поместите аппарат дальше от источника помех или свяжитесь с авторизованным сервисным центром ООО «БТЛ».

• Перед каждым использованием тщательно проверяйте аппарат на предмет отсоединившихся проводов, нарушение изоляции кабелей, трещин аппликатора, каких-либо функциональных неполадок на экране. Если обнаружены какие-либо аномалии или несоответствия, остановите использование аппарата и свяжитесь с авторизованным сервисным центром ООО «БТЛ».

• Если аппарат показывает какие-либо дефекты или существуют сомнения, относительно правильной и безопасной работы аппарата, незамедлительно остановите работу. Если причина беспокойств может быть определена после изучения Руководства по эксплуатации, свяжитесь с авторизованным сервисным центром ООО «БТЛ». Если аппарат использовался в нарушение условий, описанных в Руководстве по эксплуатации, или аппарат использовался, не смотря на то, что функции и поведение аппарата отличаются от описанного в Руководстве по эксплуатации, ООО «БТЛ» не несет ответственность за какое-либо повреждение аппарата.

• **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Никакие изменения данного аппарата не допускаются!

• Не пытайтесь открыть, демонтировать аппарат по какой-либо причине. Существует риск электрического удара и/или серьезного ущерба. Даже замена литиевой батареи или воздушного микрофильтра должна проводиться авторизованным сервисным центром ООО «БТЛ».

• К разъемам для подключения аксессуаров и к остальным разъемам не подключайте ничего другого, чем то, что указано в Руководстве, в противном случае есть опасность увечья электротоком и серьезного повреждения аппарата!

• Аппарат не использует и не излучает никакие токсичные вещества при работе, хранении или транспортировке при соблюдении указанных условий.

• До того, как начнете терапию, проверьте, если все заданные параметры соответствуют вашим требованиям.

• Для остановки работы не используйте основной выключатель! Нажмите кнопку start/stop.

• Интервал между выключением основного выключателя и его включением должен быть не менее 3 секунд.

• Поместите аппарат так, что можно было быстро и легко отключить коннектор от сети, адаптер от аппарата, или штекер адаптера от сети.

• Если после многих лет эксплуатации аппарат потребует ликвидировать, выньте из него литиевую батарею. Вынутую батарею следует уничтожить в соответствии с требованиями местных правил об уничтожении опасных отходов. Не помещайте аппарат в муниципальные мусорные контейнеры.

- Аппарат не содержит токсические вещества, которые могли бы нанести вред окружающей среде.
- Аппарат и аксессуары должны использоваться в соответствии с настоящим Руководством.
- Дети не должны иметь доступ к аппарату.
- Аппарат не содержит какие-либо компоненты, за исключением предохранителей и частей, содержащихся в патроне, требующих ремонта или замены пользователем. Не вскрывайте и не удаляйте корпус аппарата. Какой-либо ремонт может проводиться только авторизованным сервис-центром ООО «БТЛ».
- Не отсоединяйте аксессуары от аппарата во время терапии.

Используемые символы

	Другие опасности, Осторожно
	Применяемые части относятся к типу BF
	Перед использованием аппарата прочтите руководство пользователя и следуйте его указаниям
	Утилизация электрического и электронного оборудования
	Название и адрес изготовителя
	Дата изготовления
	Серийный номер аппарата
	Устройство класса защиты II

9 ИНСТРУКЦИЯ ПО ВВОДУ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Проверьте, не повреждена ли упаковка, в случае поврежденной упаковки сообщите об этом транспортной компании или дистрибьютору. Сохраните оригинальную упаковку для возможной перевозки аппарата в будущем.

При резкой смене температуры, например, если аппарат был занесен в теплое помещение из холодного, не подключайте аппарат к электросети, пока аппарат не адаптируется к окружающей температуре (минимум 2 часа).

Выньте аппарат из упаковки, поместите его на прочную горизонтальную подставку, рассчитанную на массу аппарата. Аппарат не должен подвергаться прямому солнечному излучению. В ходе эксплуатации аппарат нагревается, поэтому он не должен стоять вблизи нагревательных или нагреваемых приборов. Аппарат охлаждается путем принудительной подачи воздуха. Отверстия для охлаждения размещены на задней панели и внизу аппарата, их нельзя закрывать. Аппарат поместите таким образом, чтобы за его задней стеной осталось пространство как минимум 10 см. Аппарат нельзя ставить на мягкую подложку, во избежание ограничения подачи воздуха к нижним

отверстиям. На аппарат не следует класть никакие предметы, производящие тепло или содержащие воду и иную жидкость. Не помещайте аппарат вблизи приборов, излучаемых сильными электромагнитными, электрическими или магнитными полями (диатермия, рентгены и т.п.) во избежание нежелательного воздействия на аппарат. В случае неясностей, пожалуйста, свяжитесь с авторизованным сервисным центром по аппаратам БТЛ.

Процедура:

1. Прежде всего, подключите аппарат к электросети с помощью сетевого кабеля с адаптером. Аппарат определит напряжение автоматически.

Подключите аппарат напрямую в электросеть, не используйте какие-либо удлинители и тройники.

2. Подключите аппликатор к коннектору на задней панели:

поверните аппликатор так, чтобы красная точка на конце аппликатора встала в одну линию с красной точкой на коннекторе задней панели и только после этого подключите аппликатор.

При отключении коннектора возьмите рукой за зубренную часть кончика коннектора аппликатора и медленно потяните к себе, для того чтобы отключить коннектор.

ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ АППАРАТА НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ ВЕСЬ КОННЕКТОР С ПРИМЕНЕНИЕМ СИЛЫ!

Аппарат определит тип аксессуара и отобразит информацию о нем в определенной закладке на экране. Если Вы по ошибке подключили неправильный аксессуар, на экране появится сообщение, с помощью которого Вы сможете подключить правильный аксессуар.

3. Далее нажмите переключатель on/off на задней панели аппарата.
4. Нажмите кнопку on/off, расположенную на передней панели аппарата.

Примечание:

После включения аппарата, аппарат произведет диагностику внутренних функций, что займет примерно 10-15 секунд. В случае каких-либо нарушений, на экране появится предупреждение. При необходимости блок управления заблокируется в безопасный режим. В данном случае, пожалуйста, свяжитесь с Вашим дистрибьютором.

10 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1 БТЛ-6000 УВТ Топлайн/Топлайн Плюс

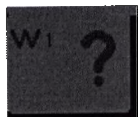
10.1.1 Основной экран и основные функции аппарата

10.1.1.1 Начальный экран и типы закладок

После включения аппарата появляется начальный экран с закладками, на которых имеется информация о подключенных аксессуарах.



Пример информации закладок:



аксессуары не подключены



аксессуар подключен, и терапия может быть начата.

10.1.1.2 Сенсорный экран

Сенсорный экран содержит несколько графических элементов: некоторые из них носят только информативный характер, но есть и такие, на которые можно нажать и таким образом активировать.

Основные элементы включают:

- кнопки 3D (нажатием на них можно изменить указанные в них величины)
- текстовую информацию
- закладки каналов для переключения между каналами

Сенсорный экран может управляться прикосновением пальца либо при помощи специального стилуса, который входит в комплект поставки. Не касайтесь экрана острыми предметами, ручкой и др.

10.1.1.3 Цифровая клавиатура

В дополнение к возможности установить числовое значение при помощи кнопки *select* на всех экранах, для быстрой установки можно использовать цифровую клавиатуру.

Для открытия цифровой клавиатуры используйте  следующий значок.

После нажатия на значок цифровой клавиатуры, появится окошко цифровой клавиатуры с “нажатой” световой кнопкой (на рис.: кнопка – кол-во ударов – 2000). После введения нужной величины, нажмите *enter* чтобы вернуться к предыдущему окошку. Если Вы не желаете

устанавливать какие-либо величины или не хотите изменять выбранный параметр, нажмите **esc** для выхода из меню настройки цифровой клавиатуры.

Если Вы установите величину, выходящую за рамки допустимой шкалы величин (допустимые величины указаны над полем ввода), либо если аппарат не может установить запрошенную величину, она будет округлена до ближайшей нижней допустимой величины.

10.1.2 Установка терапии

10.1.2.1 Настройка параметров терапии с помощью кнопки 'diag'

После нажатия кнопки **diag** появляется список диагнозов. К каждой закладке/каналу приписан список диагнозов.

Для быстрого поиска диагноза, нажмите кнопку с начальной буквой. Например, нажмите кнопку **MNOP** один раз, произойдет поиск диагноза на первую букву, т.е. М. В зависимости от числа нажатий проходит поиск следующих букв.

После того как найден диагноз, нажмите кнопку **enter** для подтверждения выбора.

10.1.2.2 Настройка параметров терапии с помощью кнопки 'prog'

После нажатия кнопки **prog**, появляется экран, на котором можно ввести номер требуемой программы терапии. Номера определенных программ имеют префикс "W": ударноволновая терапия. Для быстрого ввода номера программы используйте цифровую клавиатуру. Более подробную информацию можно найти в разделе «Цифровая клавиатура».

10.1.2.3 Ручная настройка параметров терапии с помощью кнопки 'man'

Экран параметров терапии для пользовательской (ручной) настройки появляется после нажатия кнопки **man**. Все параметры терапии можно задать и сохранить в качестве пользовательской программы или в виде диагноза.

После нажатия отдельных кнопок открывается отдельное меню и всплывающее окно установочных диалогов.

Большинство диалогов сопровождаются иллюстрационными рисунками и/или символами.

10.1.2.4 Установка количества ударов/импульсов

Общее количество ударов, предназначенных для терапии, можно задать на экране параметров терапии, причем даже в ходе проведения терапии. Количество задается или нажатием кнопки **количества ударов**, или путем быстрого выбора – кнопкой **select**.



Используя кнопку «количества ударов» можно выбрать "бесконечную терапию" – символ:

Бесконечная терапия содержит в себе неопределенное количество ударов, которые можно применить при старте терапии. Завершение терапии не связано с ограниченным количеством ударов.

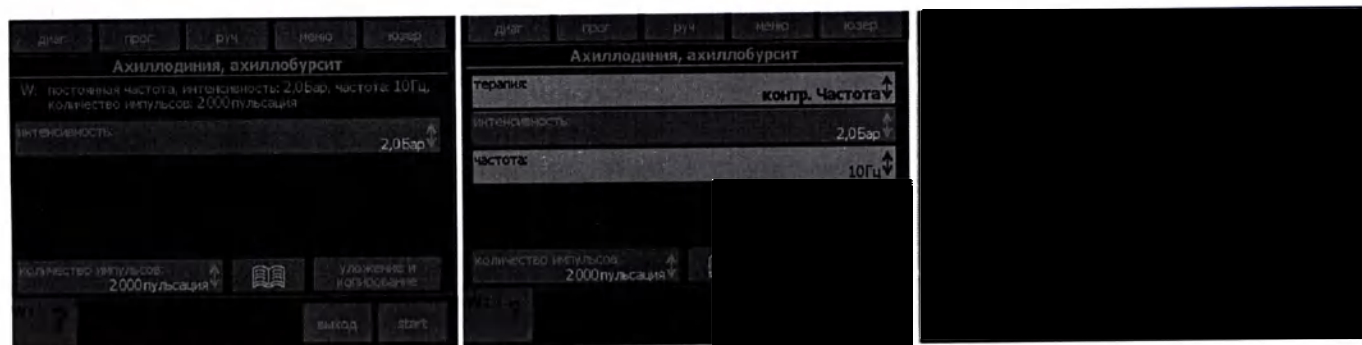
10.1.2.5 Настройка интенсивности терапии

Интенсивность (мощность) ударно-волновой терапии можно задавать только на экране параметров терапии, причем даже в ходе проведения терапии. Интенсивность задается нажатием кнопки **intensity** или с помощью цифровой клавиатуры или с помощью выбранной кнопки. Во время проведения терапии интенсивность может быть изменена только с помощью выбранной кнопки.

10.1.2.6 Дисплей параметров терапии – режим эргономичный, стандартный, экспертный

Данный экран появляется всегда до начала терапии при нажатии кнопок **diag** или **prog** (см. **Схема настройки терапии**). Если показаны только самые важные параметры терапии – выбран обзорный, так называемый эргономичный режим управления. Если на экране показаны вся информация о терапии – выбран экспертный или стандартный режимы управления. Тем не менее, в экспертном режиме имеется возможность изменять все параметры.

Разница между отдельными режимами можно посмотреть на следующем рисунке:



Эргономический режим

Стандартный режим

Экспертный режим

Режим управления можно выбрать в меню аппарата с помощью кнопки **menu** – более подробно см. раздел Режим управления. В экспертный режим управления можно быстро перейти из любого режима, нажав кнопку **map**.

10.1.3 Проведение терапии

10.1.3.1 Начало, прерывание и завершение терапии

Терапия запускается посредством нажатия кнопки **start** на экране или нажатием кнопки **start/stop** на передней панели аппарата. Терапию можно запустить только в таком случае, когда на дисплее канала отображен экран параметров терапии и все параметры заданы правильно. О возможных расхождениях аппарат вовремя предупредит.

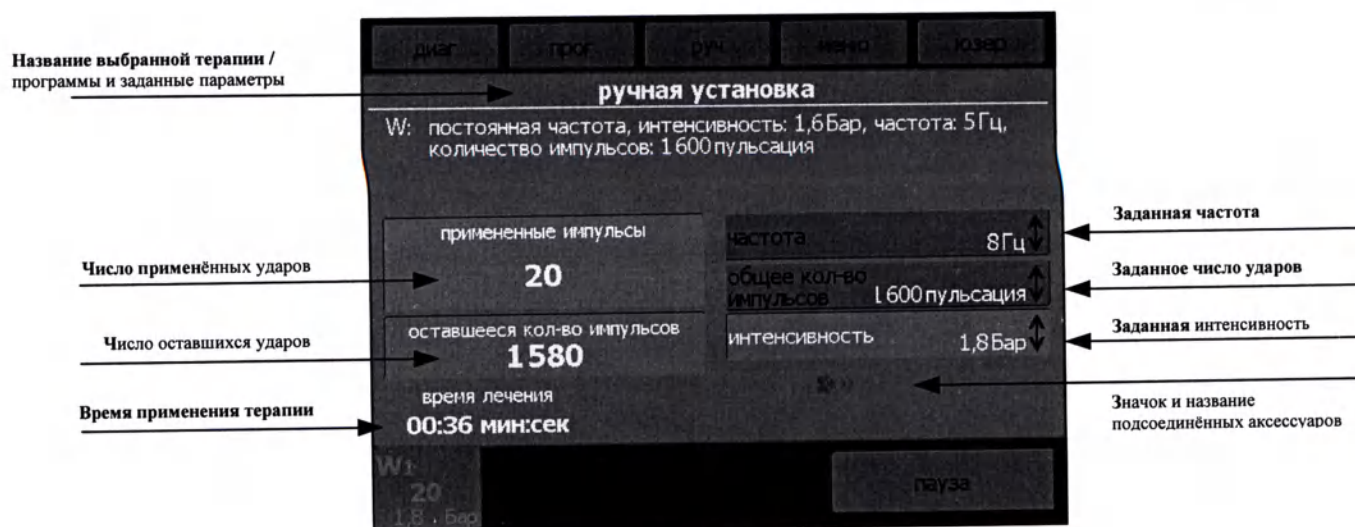
Для прерывания терапии, нажмите кнопку паузы на экране или кнопку start/stop на панели аппарата. Для возобновления приостановленной терапии нажмите еще раз кнопку **start/stop** на панели или нажмите кнопку удерживая. Для остановки терапии нажмите кнопку **esc**.

Во время приостановки терапии можно изменить параметры интенсивности и общее количество применяемых ударов с помощью кнопки **select**.

Интенсивность также можно изменить во время проведения терапии, поворачивая кнопку **select** вправо для увеличения интенсивности или влево для уменьшения интенсивности.

Ударно-волновая терапия также может быть остановлена или прервана с использованием кнопки, расположенной на аппликаторе. Заводская настройка данной кнопки установлена в режиме **AUTO**. При этом аппарат способен автоматически распознать время удержания кнопки на аппликаторе, а тем самым выбранный порядок контроля. При удержании кнопки более чем 1сек., после последующего освобождения кнопки, терапия останавливается (как при **непрерывном режиме**, см. раздел **РЕЖИМ КНОПКИ НА АППЛИКАТОРЕ**). На протяжении всего времени нажатия кнопки происходит генерирование импульсных волн. Если кнопка аппликатора нажата более короткое время, чем 1 сек., то после её последующего освобождения аппарат устанавливается на **ON/OFF** (см. раздел **РЕЖИМ КНОПКИ НА АППЛИКАТОРЕ**).

10.1.3.2 Дисплей проводимой терапии



10.1.3.3 Завершение терапии/генерирование выстрелов

Обычно терапия завершается после применения установленного количества выстрелов. Тем не менее, возможно прервать (приостановить) терапию до того, как она сама закончится. Для

прерывания терапии нажмите кнопку **start/stop** на передней панели аппарата или нажмите кнопку аппликатора. Для завершения терапии нажмите кнопку **esc**.

Генерирование выстрелов/ударов остановится, после того как установленное количество выстрелов будет применено. Также возможно остановить генерирование выстрелов отпустив (в непрерывном режиме) или нажав кнопку на аппликаторе (в режиме ON/OFF).

Более подробную информацию смотрите в разделе **Настройка ударной волны: режим кнопки на аппликаторе**.

10.1.4 Применение ударных волн

Лечение ударными волнами проводится посредством пружинного аппликатора, благодаря которому:

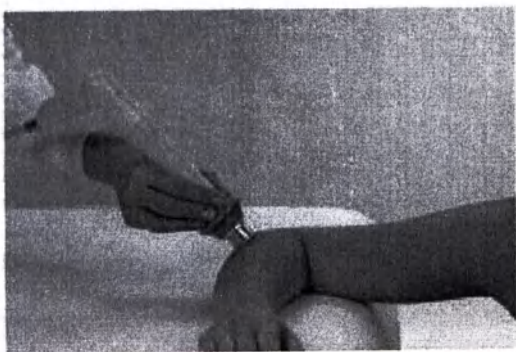
- происходит правильный, точно определенный контакт аппликатора с воздействуемой зоной в ходе терапии
- минимизируется передача обратных импульсов в руку терапевта благодаря встроенному воздушному демпферу.

Эргономичная опора для руки позволяет удобно взять в руку аппликатор в разных позициях. Положение аппликатора можно менять в зависимости от применяемой терапии и личных предпочтений терапевта: правша или левша, женщина или мужчина.

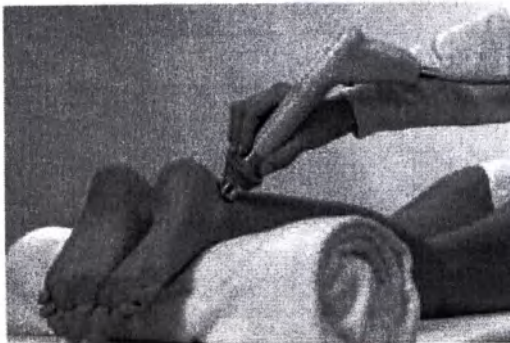
Эргономичная форма ручки обеспечивает терапевту достаточную опору в ходе лечения, что препятствует развитию усталости руки в течение терапии.

Примеры положения аппликатора

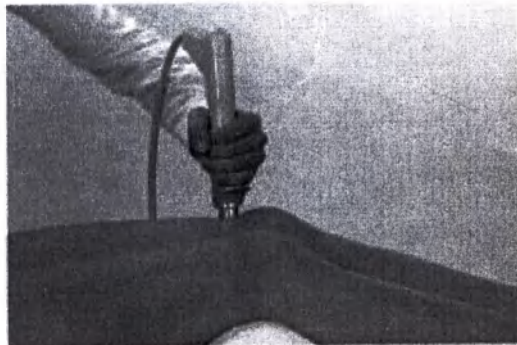
Эпикондилит



Ахиллодиния



Коленная тендинопатия (колени прыгуна)

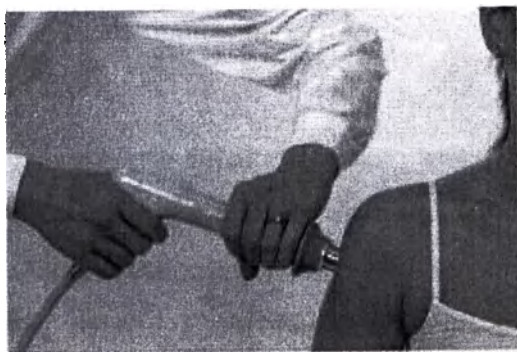


Триггерные точки

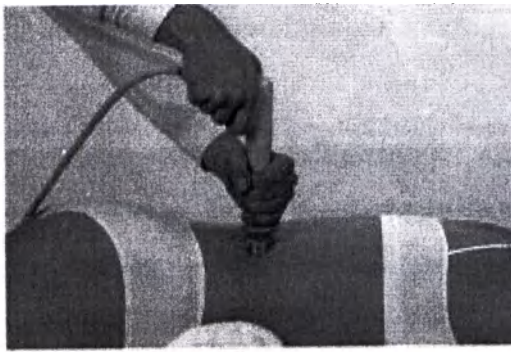


На примерах показано применение ударных волн в разных местах и при разном положении аппликатора.

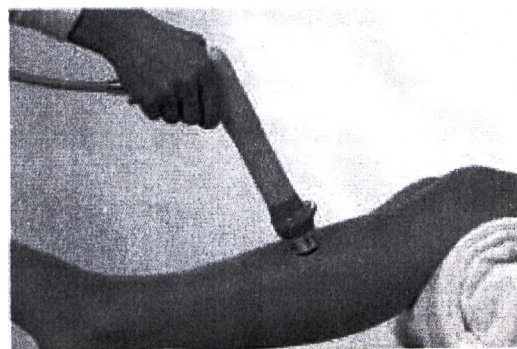
Болезненное плечо



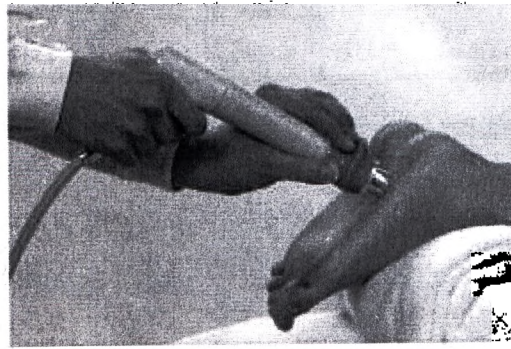
Триггерные точки



Синдром передней грани берцовой кости



Пяточная «шнорок» (plantar fasciitis)



10.1.5 Сохранение терапии

Нажав кнопку **сохранить**, пользователь может выбрать конкретную операцию. В зависимости от выбора операции появляется таблица с соответствующими данными. Примеры показаны на нижеследующих экранах.

Сохранить терапию можно после настройки параметров терапии, т.е. с экрана параметров терапии, см. раздел **Экран параметров терапии**. Для каждой ударноволновой терапии сохраняются следующая информация:

- частота
- число ударов
- интенсивность

Сохраняя терапию, следует задать:

- название диагноза (терапии) – будет указан в списке диагнозов, кнопка **diag**
- номер программы – будет указан среди программ, кнопка **prog**
- описание и/или дополнительная информация – будет указана в обоих списках под чертой

После ввода этих данных возможно присвоить определенное название данной программы терапии. Название программы терапии будет начинаться с буквы **W** и будет присвоен номер от 8000 до 8999.

Аппарат автоматически предложит наименьший свободный номер по порядку или пользователь может сам определить номер. Например, номер программы может выглядеть следующим образом: W-8001.

Сохраненную терапию можно найти в списке диагнозов под названием «диагнозы пользователей» или в списке программ под присвоенным номером. Если Вы выбираете сохраненную терапию с добавлением данной терапии в карточку пациента, терапия также появится при выборе пациента в списке терапий, которые назначены данному пациенту.

10.1.6 Настройки пользователя: кнопка 'юзер' (пользователь)

Нажатием кнопки юзер, на экране покажется меню с опциями сохраненных пользователем данных. Более того, будут показаны некоторые специальные функции ударноволнового генератора:

- Клиенты
- Диагнозы пользователя/программы
- Последние терапии

10.1.6.1 Клиенты

Данная функция позволяет ввести, редактировать и удалить информацию о пациентах. В карточке пациента можно сохранить определенную терапию.

10.1.6.2 Диагнозы пользователя/ программы

Данная функция позволяет запустить терапии пользователя, изменить их параметры, название и описание, удалить, отсортировать их, используя кнопки и опции, появляющиеся на экране. Это весьма сходная процедура как при составлении нового диагноза/программы – см. раздел Сохранение терапии.

10.1.6.3 Список последних терапий

Данная функция обеспечивает возможность выбрать одну из последних проведенных терапии на выбранной закладке, после нажатия кнопки load (загрузить) снова её запустить и просмотреть её параметры.

10.1.7 Меню аппарата: кнопка 'меню'

После нажатия кнопки меню с помощью кнопки select возможно просмотреть следующее содержание:

- Аксессуары
- Помощь, Энциклопедия

- Установки аппарата
- Особые настройки

10.1.7.1 Аксессуары

10.1.7.1.1 Информация

Экран информации о подключенных аппаратах: название аксессуара, его серийный номер, количество примененных выстрелов и т.д.

10.1.8 Энциклопедия

В энциклопедии содержится информация о диагнозах, возможных видах терапии, примеры применения ударных волн. С аппаратом всегда предоставляется энциклопедии в бумажном виде, а электронный вариант в аппарате доступен в большинстве экранов и в меню.

Значок для открытия Энциклопедии:

Если энциклопедию Вы открываете уже после выбора конкретного диагноза, то на экране отобразится информация по выбранному диагнозу. Иначе Вы можете войти в содержание энциклопедии, где перечисляется список отдельных диагнозов. Перелистывать список можно с помощью кнопки *select*. После того как Вы сделаете выбор требуемого диагноза, нажатием кнопки *enter* Вы перейдете к конкретной информации по диагнозу.

10.1.9 Установки аппарата

Данное подменю предлагает возможность изменения следующих параметров:

- Установка пароля
- Настройки звука аппарата
- Хранитель экрана и автовыключение аппарата
- Установка цвета аппарата
- Установка контраста дисплея
- Установка даты и времени
- Установка языка
- Режим работы
- Калибровка сенсорного дисплея
- Установки пользователя

• Залание ТО ключа

- Информация об аппарате
- Код разблокировки
- Сервисные функции

10.1.9.1 Установка пароля

Позволяет установить или поменять пароль при включении аппарата. Без пароля дальнейшая работа с аппаратом будет невозможна. Обычно аппараты поставляются с отключенной функцией пароля.

10.1.9.2 Настройки звука

Позволяет установить звуковую сигнализацию, сопровождающую нажатие кнопок, сенсорного экрана и т.д. и проведение некоторых операций (старт терапии, пауза терапии, завершение терапии и т.п.). Аппарат включает стандартные сигналы, установленные заводом-производителем, например, сигналы при проведении терапии. Звуки можно полностью выключить (без звуков) или настроить другой звуковой профиль. Отдельные звуковые схемы можно редактировать, составлять новые и менять звуки для каждого действия отдельно. Собственные установки звука пользователя будут показаны в конце списка звуковых профилей. Громкость звука можно настроить в меню Настройки пользователя.

10.1.9.3 Хранитель экрана и автовыключение

Можно настроить тип экономного режима дисплея, время, в течение которого экономный режим будет активирован, время, по истечению которого дисплей будет отключён или будет отключен полностью аппарат. Для отмены экономного режима нажмите кнопку **esc** на панели аппарата. Не забудьте сохранить установки нажатием кнопки **enter**.

10.1.9.4 Установка цвета

Позволяет настроить цветовую гамму всех элементов, отображаемых на дисплее. В распоряжении имеется 50 предварительно установленных цветовых схем, из которых пользователь может сделать выбор, а если ни одна схема ему не подходит, то может создать и сохранить собственные цветовые схемы.

10.1.9.5 Настройка контраста дисплея

Позволяет установить оптимальный контраст (читаемость) экрана с помощью кнопки **select**.

Так как контраст дисплея зависит от многих факторов, такие как температура в помещении, контраст можно менять быстро также с помощью кнопки **select**, при этом необходимо нажать одновременно кнопки **enter** и **esc**.

10.1.9.6 Установка даты и времени

Позволяет установить дату и время.

10.1.9.7 Установка языка

Позволяет установить предпочитаемый язык, показываемый на экране текста. С завода аппарат выходит с установленным английским языком.

10.1.9.8 Режим работы

Позволяет выбрать один из трех терапевтических режимов – см.раздел Дисплей параметров терапии – режим эргономичный, стандартный и экспертный. На заводе-изготовителе стандартно устанавливается эргономичный режим обслуживания.

Различие между терапевтическими режимами состоит в возможности изменения настроек терапии на экране, которые всегда появляются перед тем как будет начата терапия после нажатия кнопок "diag" или "prog". В экспертный режим обслуживания можно войти в любой момент, нажав на кнопку "man".

Эргономичный режим: пользователь видит только основные параметры терапии и может изменить аксессуары и время терапии.

Стандартный режим: Пользователь видит всю информацию о терапии и может заменить аксессуары и время терапии.

Экспертный режим: пользователь видит и может изменять все параметры терапии.

Различие между режимами лучше всего видны на экране настроек терапии, которая появляется на экране до начала терапии.

10.1.9.9 Калибровка сенсорного дисплея

Если при касании сенсорного экрана реагируют другие кнопки, которые Вы не нажимали, то необходимо провести калибровку сенсорного экрана. Порядок калибровки показан на дисплее аппарата. В ходе проведения калибровки следует пользоваться стилусом для управления на сенсорном экране и соблюдать инструкции, отображаемые на дисплее аппарата.

Если не удастся сделать калибровку, то эту операцию можно снять нажатием кнопки esc.

Для проверки функции сенсорного экрана запустите функцию „тест функции сенсорного экрана“.

10.1.9.10 Установки пользователя

В этом подменю можно задать или изменить следующие параметры:

- направление движения в меню (стандартное или обратное)
- сортировка диагнозов и некоторых меню (по возрастанию или по убыванию)

- размещение линейки с закладками (наверху / внизу)
- громкость воспроизведения звуков

10.1.9.11 Задание ТО ключа (HW)

Конфигурацию в аппарате можно преобразовывать на расстоянии. Если вы, например, дополнительно решите купить модуль модернизации, то производитель (дистрибьютор) направит Вам 64-значный код (так называемый аппаратный ключ HW-ключ), который при введении произведет реконфигурацию по заданному ключу (коду). Актуальную конфигурацию (HW-конфигурацию) см. в разделе **Информация об аппарате**.

10.1.9.12 Информация об аппарате

Отображает некоторую информацию об аппарате – серийный номер, тип аппарата, версия программного обеспечения и т.п. Здесь также указан предполагаемый период действия аппарата. Если работа аппарата ограничена, здесь найдете информацию о том, как долго будет аппарат функционировать.

10.1.9.13 Код разблокировки

Если работа аппарата по времени ограничена, то в этом пункте можно задать так называемый "код разблокировки" для снятия ограничений функциональности аппарата по времени.

10.1.9.14 Сервисные функции

• Восстановление поврежденных файлов

Контролирует систему файлов в аппарате, систему сохраняемой информации. Корректирует возможные ошибки, стирает пустые файлы и т.п. Эту функцию рекомендуется использовать, когда чувствуется недостаток оперативной памяти и аппарат отказывается что-либо сохранять, или когда имеются опасения, что может произойти потеря пользовательских данных, и т.п.

• Форматирование файловой системы

Эту функцию следует выбрать в том случае, если функция восстановления поврежденных файлов не помогла. К сожалению, одновременно с форматированием утрачиваются все пользовательские данные и пользовательская настройка аппарата.

• Удаление аксессуаров

Стирает данные обо всех ранее установленных аксессуарах. Эту функцию примените в том случае, если аксессуары установлены неправильно, напр., плохое изображение на закладке, если не происходит распознавание присоединенных аксессуаров (в закладке постоянно высвечивается знак ?) и т.п.

• Восстановление настроек без потери пользовательских данных

Восстановление всех функций аппарата до установленных на заводе-изготовителе параметров. При этом пользовательские данные будут сохранены.

10.1.10 Особые настройки

10.1.10.1 Параметры ударной волны (Режим кнопки на аппликаторе)

Эта функция позволяет задать три разных режима аппликатора:

- АВТО-режим
- постоянный режим
- режим ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF)

При **АВТО-режиме** аппарат автоматически распознает время удержания кнопки аппликатора, а также выбор способа управления. Если Вы удерживаете кнопку более 1 сек., то после её последующего освобождения терапия прекращается. Тоже самое произойдет и при **непрерывном** режиме (см. ниже). Во время удержания кнопки будет происходить генерирование ударных волн.

Если кнопка аппликатора нажата менее 1 сек., то после её освобождения аппарат переходит в позицию **ON/OFF** (см. ниже).

Выбрав **непрерывный режим**, можно настроить генерирование заданных ударных волн с помощью только одного нажатия кнопки аппликатора. Для окончания генерирования импульсных волн необходимо следующее нажатие кнопки аппликатора.

В режиме **ON/OFF** следует удерживать кнопку аппликатора нажатой на протяжении всего времени применения ударных волн. Освобождения кнопки останавливает генерирование импульсных волн.

10.1.10.2 Инструкции по замене комплекта аппликаторов

В случае если по истечении определенного времени генератор перестанет генерировать ударные волны корректно, необходимо произвести замену патрона аппликатора. Замена патрона производится в соответствии с приведенной инструкцией.

Порядок замены патрона аппликатора:

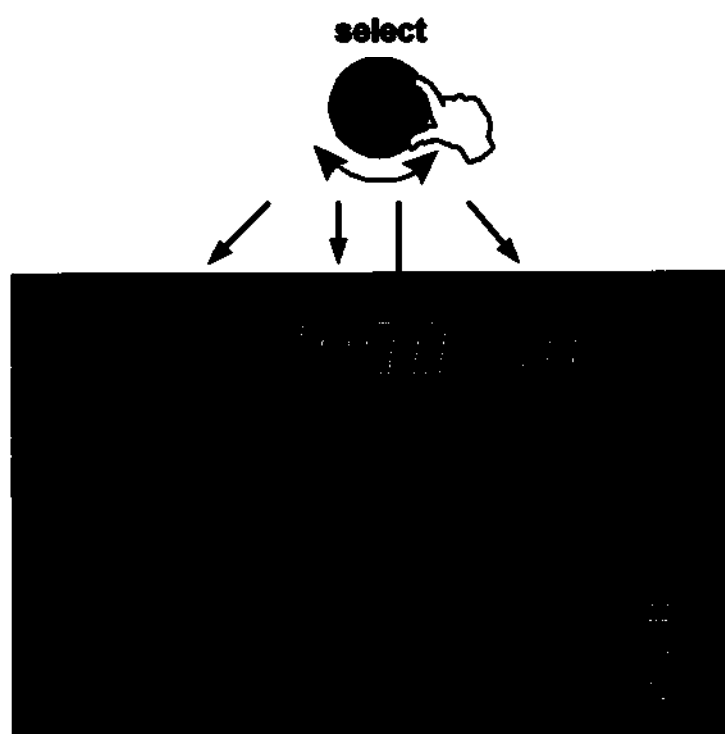
- 1 Подсоедините аппликатор к аппарату.
- 2 Запустите инструкцию по замене набора аппликатора.
- 3 Отключите аппликатор от аппарата и сделайте замену набора (см. раздел Порядок замены патрона)

- 4 После проведения замены подключите аппликатор обратно в тот же разъем аппарата.
- 5 Завершите замену как указано в инструкции.
- 6 Аппарат провел успешную установку замененного набора

10.2 БТЛ-6000 УВТ Оптима

10.2.1 Основные функции

После включения аппарата нажатием кнопки on/off (6) на передней панели устройства, будет включена панель управления.



измените данные значения, повернув кнопку **select** или нажав соответствующий ключ необходимое количество раз пока не

10.2.1.1 Кнопки для настройки частоты, количества ударов, давления

Частот, количество ударов и давление могут быть установлены двумя способами.

Нажмите на кнопку нужной функции (после выбора программы лечения) и когда текущее значение начнет мигать, функция будет активна для изменения.

Затем для обоих способов:

1. Используйте кнопку **select**: Поверните ее вправо для увеличения значения или влево для уменьшения значения. Или:
2. Нажмите нужную кнопку снова, чтобы изменить установленное значение соответствующим образом:
 - Частота: Частота увеличивается с шагом 1 Гц.
 - Количество ударов: увеличивается по 500 ударов

- Давление: увеличивается по 0,5 бар

После того, как пользователь завершит настройки, функция будет активна и будет мигать еще 5 с. После окончания мигания, изменения будут окончены.

Всякий раз, во время настройки терапии, выберете сначала программу, а затем установите значения частоты, количества ударов и давления. Измененные значения могут быть сохранены во временной памяти аппарата путем быстрого нажатия кнопки enter или кликом кнопки другой функции. Эти значения сохраняются только на время терапии; после изменения программы или выключения, снова загружаются значения, сохраненные в постоянной памяти устройства для данной программы.

После выключения аппарата и повторного включения, панель управления будет отображать последнюю активную терапию используя сохраненные в постоянной памяти значения.

10.2.1.2 Кнопки для настройки программы и режима

Настройки **program** и **mode** могут быть изменены путем нажатия соответствующую кнопку необходимое количество раз до тех пор, пока не загорится нужный индикатор.

10.2.2 Настройка параметров

10.2.2.1 Программа

Аппарат содержит 8 предустановленных программ/ терапий:

Программа	Частота	Количество ударов	Давление, бар
ручная	8 Гц	1500	1.9
стимулирование пятки, подошвенный фасциит	10 Гц	2000	2.5
боль в паху/ области бедра	10 Гц	2000	2.5
пателлярная тендинопатия	10 Гц	2000	2.0
ахиллодиния	10 Гц	2000	2.0
эпикондилит	10 Гц	2000	2.0
плечекостевой синдром	10 Гц	2000	3.0
триггерные точки	10 Гц	2000	2.0

10.2.2.2 Частота

Частоты приложенного импульса устанавливается в Гц.

10 Гц установлено по умолчанию для каждой терапии. Максимальное значения выставленной частоты – 15 Гц.

10.2.2.3 Количество ударов

Возможно установить 9999 ударов. Для непрерывной терапии поверните кнопку select влево.

Настройка непрерывной терапии отображается четырьмя тире на индикаторе: 

10.2.2.4 Давление

Данная кнопка показывает значение давления. Каждая программа имеет предустановленную величину давления. Максимальное значения выставленного давления - 4 бара.

Осторожно!

Всегда выставляйте давление в соответствии с рекомендациями врача и ощущениями пациента. Терапия не должна вызывать неприятные ощущения пациента; в связи с этим давление может быть изменено даже во время процедуры!

10.2.2.5 Режим

Настройка способа управления кнопками запуска на аппликаторе.

- **непрерывный**

Первое нажатие кнопки запускает ход ударных волн; второе - останавливает.

- **одиночный**

С каждым нажатием кнопки производится один удар.

10.2.3 Начало, прерывание и завершение терапии

После настройки параметров терапии в соответствии с Вашими требованиями, нажмите кнопку start/stop на передней панели аппарата и затем на аппликаторе для начала терапии. В зависимости от выбранного режима для кнопки аппликатора (непрерывный или одиночный) вы можете управлять процессом терапии.

По умолчанию, терапия заканчивается после по завершению количества ударов; чтобы остановить терапию немедленно, нажмите кнопку start/stop.

Для прерывания терапии, отпустите кнопку на аппликаторе (в одиночном режиме), либо нажмите на нее (в непрерывном режиме). Чтобы возобновить терапию, нажмите кнопку на аппликаторе и удерживайте ее (в одиночном режиме) или просто нажмите снова (в непрерывном режиме).

Во время терапии вы можете изменять давления, частоту и, если импульсы не генерируются, количество импульсов.

10.2.3.1 Применение ударных волн

Аналогично п. 9.1.4.

10.2.4 Сохранение терапии

Вы можете изменить сохраненные в постоянной памяти аппарата установленные по умолчанию параметры терапии.

Для каждой программы терапии Вы можете предустановить следующие параметры: частоту, количество ударов и давление.

Вы можете установить и затем сохранить новые значения частоты, количества ударов и давления путем нажатия на кнопку **enter** и удерживая ее, пока подсветка кнопок не начнет мигать. Выбранные настройки сохраняются в постоянной памяти аппарата и при повторном включении устройства будут загружены как предустановки.

Если Вы желаете изменить программные настройки обратно (вернуться к заводским настройкам), то Вам следует нажать на кнопку **esc**, и, удерживая ее до тех пор, пока подсветка кнопок не начнет мигать, выбрать терапию. Параметры программы терапии будут изменены автоматически.

10.2.5 Настройки аппарата

10.2.5.1 Настройки пользователя

Чтобы войти в пользовательское меню, нажмите **enter + esc + mode** одновременно.

- Для переключения функций в меню, поверните кнопку **select**.
- Для изменения настроек (вкл/выкл) нажмите **enter**.
- Для выхода из меню нажмите **esc**.

10.2.5.1.1 Настройки звука

Отображается на панели управления: **1 Snd**

- **On**: Включение аудиосигнала устройства. Будет подаваться звуковой сигнал при включении или выключении устройства, а также в конце терапии.
- **Off**: Включение и отключение аудиосигнала устройства.

10.2.5.2 Дополнительные настройки

10.2.5.2.1 Настройка яркости

Чтобы настроить яркость подсветки всех кнопок, нажмите и удерживайте кнопки **enter + esc** одновременно и затем поверните кнопку **select** для изменения яркости.

10.2.5.2.2 Отображение версии прошивки

Нажмите и удерживайте кнопки **enter + esc + pressure** одновременно для отображения последней версии прошивки, загруженной в устройство.

10.2.5.2.3 Отображение количества ударов

После нажатия комбинации кнопок **enter + esc + number of shocks** Вы войдете в меню, в котором Вы сможете увидеть количество выполненных аппликатором ударов и/или устройством. Для переключения между количеством выполненных ударов устройством и аппликатором Вы можете использовать кнопку **select**. Количество ударов отображается в формате X.XXX, где точка обозначает, что цифра должна быть умножена на 1000. Например, 1.234 - это 1000234 ударов уже было выполнено.

Чтобы сбросить количество ударов на аппликаторе, удерживайте кнопку **enter** в течение 5 с. Количество ударов, выполненных на аппарате не может быть сброшено.

10.2.5.3 Сообщения об ошибке

Отсоединенный или неправильно подключенный аппликатор

Если аппликатор не подключен к аппарату или подключен неправильно, индикатор **number of shocks** отображает следующую информацию:



Если аппликатор отсутствует, подключите его к аппарату как описано в разделе **Ошибка! Источник ссылки не найден.** Если аппликатор подключен неверно, отсоедините его от аппарата и переподключите заново в соответствии с указаниями из раздела **Ошибка! Источник ссылки не найден.**

Аппарат включен, но он не генерирует ударную волну

Если аппарат включен, но он не генерирует ударную волну по причине внутренней ошибки, на индикаторе **number of shocks** отображается следующая текстовая информация:



Выключите аппарат и соединитесь с авторизованным сервисным отделом компании БТЛ.

11 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- в месте лечения временно может покраснеть кожа или возникнуть отёк;
- временно в месте лечения может возникнуть нечувствительность или зуд;

- кровоподтёк (синяк);
- петехия;
- повреждение кожи после предыдущего лечения кортикоидами.

12 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Аппарат ударно-волновой терапии БТЛ-6000 УВТ не может быть интегрирован с другими МИ.

13 МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Наименование изделия:	Материал
Блок управления	Корпус, кнопки – АБС-пластик Terluran GP22; Дисплей – органическое стекло PLEXIGLAS XT 20070
Стилус для управления на сенсорном экране	Наконечник – силиконовая резина POLSIL® GUM 215/65; Основная часть стилуса – алюминиевый сплав EN AW-6082-T651
Чемодан транспортировочный для БТЛ-6000 УВТ	Корпус – АБС-пластик SD-0160; Ручка – силиконовая резина POLSIL® GUM 215/65
Аппликатор с мультифокусирующим датчиком Ø 15 мм Аппликатор с датчиками (мультифокусирующий Ø 15 мм, Ø 9 мм и фокусирующий Ø 15 мм)	Корпус аппликатора – АБС-пластик ABS Polylac PA 727 - RAL 7035; Кнопка аппликатора – нержавеющая сталь AISI 420
Мультифокусирующий датчик Ø 15 мм Мультифокусирующий датчик Ø 9 мм Фокусирующий датчик Ø 15 мм Датчик Ø 20 мм Датчик Ø 36 мм Патрон сменный для аппликатора	нержавеющая сталь AISI 420

14 УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период лактации, детей и др. пациентов физиотерапия является противопоказанной. Более того, такие люди не должны находиться в присутствии работающего аппарата!

15 СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

В период применения процедур на аппарате ударно-волновой терапии БТЛ-6000 УВТ возможно управление транспортным средством. Никакого влияния на способность управления ТС у

пациентов не выявлено.

16 УСЛОВИЯ И ЧАСТОТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ

Общее количество импульсов за процедуру*	3000
Частота процедур	в течение 5-10 дней
Количество процедур	3-5

*в зависимости от диагноза, точное количество содержится в терапевтической энциклопедии и протоколах лечения

17 ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

17.1 Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)

Срок службы - 5 лет.

17.2 Условия хранения

температура окружающей среды	от - 10 °С до + 55 °С
относительная влажность	от 25 % до 85 %
атмосферное давление	от 650 гПа до 1100 гПа
положение	горизонтальное
срок хранения	макс. 1 год

17.3 Сведения о производителе медицинских изделий

1. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МИ

В отношении разработчика медицинского изделия:	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «БТЛ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «БТЛ»
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
Адрес (место нахождения) юридического лица	115114, г. Москва, Дербеневская наб., д.11, пом. 93;94
Номера телефонов	тел.: 8 (495) 645-87-37, факс: 8 (495) 645-87-37
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	bt1-ru@btlnet.com
В отношении производителя медицинского изделия:	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «БТЛ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «БТЛ»
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
Адрес (место нахождения) юридического лица	115114, г. Москва, Дербеневская наб., д.11, пом. 93;94
Номера телефонов	тел.: 8 (495) 645-87-37, факс: 8 (495) 645-87-37

Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	btl-ru@btlnet.com
Место производства медицинского изделия	115114, г. Москва, Дербеневская наб., д.11, пом. 93;94

17.4 Варианты комплектации медицинского изделия

Аппарат ударно-волновой терапии БТЛ-6000 УВТ с принадлежностями, варианты исполнения:

- БТЛ-6000 УВТ Топлайн Плюс
- БТЛ-6000 УВТ Топлайн
- БТЛ-6000 УВТ Оптима

17.5 Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости)

Технические параметры аппарата:

Наименование характеристики	Норма
Максимальная мощность аппарата, Вт	120
Напряжение постоянного тока, В	24
Масса аппарата без аксессуаров, кг, не более	7
Масса аппликатора (с кабелем), г, не более	900
Габаритные размеры аппарата (Ш x В x Г), мм	320 x 190 x 280
Размеры аппликатора (Ш x В x Г), мм	40 x 280 x 140
Плавкий предохранитель	1x T6.3AL/250В, трубчатый 5x20 мм, по IEC 127-2
Настраиваемые параметры	
Интенсивность импульсов (максимальное моментальное значение), бар*	1 (1,5) - 4 (5)
Частота дозирования импульсов, Гц*	1 - 15 (20)
Периодичность терапии	0 - 9999 импульсов
Шаги устанавливаемых значений параметров	
Интенсивность, бар	0,1
Частота, Гц	1
Общее число импульсов на 1 лечение (динамически, в зависимости от размера)*	от 1 до 50 (100, 500) имп.
* в зависимости от конфигурации	

Технические параметры адаптера аппарата:

Наименование характеристики	Норма
Масса адаптера, г	780±20
Габаритные размеры (Ш x В x Г), мм	142 x 76 x 43,7
Степень защиты по ГОСТ 14254	IP20
Тип работы	постоянный
Напряжение сети, В	100 - 240
Потребляемый ток, А	1,63 - 0,7
Частота, Гц	47 - 63

17.6 Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Условия применения

Температура окружающей среды	от +10° С до +31° С
Относительная влажность	от 30 % до 75 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Рабочее положение	горизонтальное - на ножках
Режим работы	постоянный

17.7 Информация по электромагнитной совместимости

Электрическое медицинское оборудование должно использоваться с осторожностью в соответствии с Электромагнитной совместимостью (ЭМС), а также устанавливаться согласно требованиям ЭМС, указанными в настоящем Руководстве, так как мобильные передатчики радиочастоты могут повлиять на оборудование.

Испытания на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Аппарат должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование. Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Индустриальные радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
БТЛ-6000 УВТ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной выше. Покупатель или пользователь БТЛ-6000 УВТ должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания Н/О – нет линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\%$ падение U_n) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$<5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\%$ падение U_n) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание модули от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь номинальные показатели, соответствующие типичным условиям больничной обстановки
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

БТЛ-6000 УВТ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь БТЛ-6000 УВТ должен обеспечить его использование в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание
на
помехоустой
чивость

Испытательный
уровень по МЭК
60601

Уровень
соответствия
требованиям
помехоустойч
ивости

Электромагнитная обстановка –
указания

Кондуктивны е помехи, наведенные радиочастотн ыми электромагни тными полями по МЭК 61000-4- 6 Радиочастотн ое электромагни тное поле по МЭК 61000-4- 3	3 В (среднеквадрати ческое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Не допускается использование портативного и мобильного радиочастотного оборудования, если его расстояние от любого компонента БТЛ-6000 УВТ, включая провода, меньше расчетного. Расстояние вычисляется по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендованное расстояние $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = [7/V1] \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где P – эффективная излучаемая мощность, Вт; E1 – напряженность поля, созданного в дальней зоне, В/м; d – рекомендуемое расстояние удаления в метрах, м. Напряженность поля вне экранированного помещения от стационарных передатчиков по результатам наблюдения за электромагнитной обстановкой. Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определяемая электромагнитным обследованием на месте, ^(а) должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне ^(б) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--	-------------------------	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата БТЛ-6000 УВТ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение БТЛ-6000 УВТ или использовать более эффективное экранирование.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V1, [В/м].

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПОДВИЖНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И АППАРАТОМ БТЛ-6000 УВТ

БТЛ-6000 УВТ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом БТЛ-6000 УВТ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика [м]		
	$d = [3,5]\sqrt{P/V1}$ в полосе 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	$d = [3,5]\sqrt{P/E1}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = [7]\sqrt{P/E1}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	Не применяется	0,12	0,23
0,1	Не применяется	0,38	0,73
1	Не применяется	1,2	2,3
10	Не применяется	3,8	7,3
100	Не применяется	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

17.8 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Первичную проверку аппарата, включая контрольное измерение всех параметров, а также калибровку, следует проводить не менее чем 1 раз в 24 календарных месяца с момента начала эксплуатации аппарата. Дальнейшая проверка должна проводиться не менее чем 1 раз в каждые 12 месяцев. Проверку должен проводить официальный сервисный центр ООО «БТЛ» на основе заявки клиента (пользователя). Если в установленные сроки контроль не был произведен, то завод-изготовитель не отвечает за правильность технических параметров и безопасность эксплуатации изделия.

Аппарат сохраняйте в чистоте, не храните его и не пользуйтесь им длительное время в чрезмерно пыльной среде, не окунайте его ни в какую жидкость. Перед каждым употреблением проверьте, если аппарат и его аксессуары (в частности, кабели) механически или иным образом не повреждены. Не пользуйтесь поврежденным аппаратом!

Чистка поверхности аппарата и его частей:

Следует чистить слегка смоченной мягкой тряпочкой. Для увлажнения тряпочки пользуйтесь водой или 2%-раствором моющего средства. Ни в коем случае не используйте средства, содержащие спирт, аммиак, бензин, растворители и т.п. Для очистки аппарата также ни в коем случае не пользуйтесь

абразивными материалами, они могут поцарапать поверхность аппарата. Ни одна из частей аппарата не требует стерилизации. Осторожно: не допускайте попадание жидкости внутрь аппарата.

Чистка аксессуаров, находящихся в непосредственном контакте с пациентом:

Проводите очистку и дезинфекцию после каждого клиента. Пользуйтесь средствами, одобренными соответствующим санинспектором. Можно воспользоваться, напр., средством Sekusept, Bacilol, Incidur Spray и пр. Кабели аксессуаров можно очистить, напр., Incidur spray и пр. Не используйте растворители!

Поверхность датчика можно обмыть теплой водой, но для полного устранения геля с датчика необходимо отвинтить датчик и почистить его.

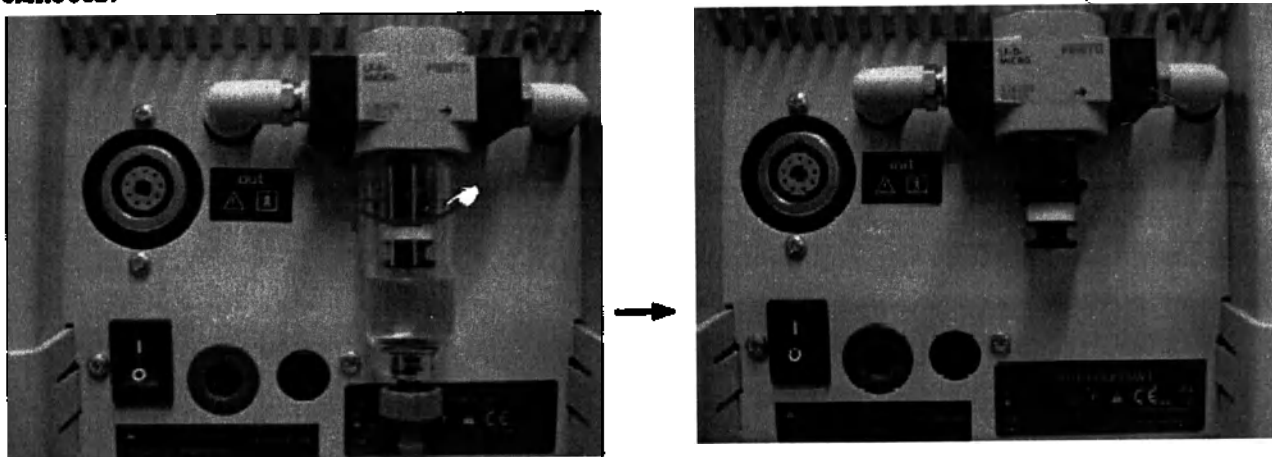
Замена предохранителя

Предохранитель размещен на задней панели в черном круглом футляре. Проводя их замену, проверьте правильность вкладываемых предохранителей. Замену может проводить лицо, знакомое с данной процедурой.

До проведения замены сначала проверьте, если сетевые выключатели находятся в позиции „О“ адаптер отсоединен от аппарата. Подходящей отверткой или монетой слегка поверните влево сегмент футляра предохранителя и выньте предохранитель. Вложите новый предохранитель и поворотом направо вставьте футляр. Запрещается вкладывать предохранитель, имеющий другое обозначение, чем указано на надписи футляра предохранителя.

Емкость для конденсаторной воды:

Емкость для конденсаторной воды на задней панели аппарата необходимо освобождать и чистить регулярно. После 150 000 выстрелов аппарат автоматически выдаст подсказку о необходимости опустошить данную емкость. Для этого поверните емкость влево и после освобождения закрутите плотно емкость.



Подключение аппарата в электросеть:

Аппарат оснащен функцией автоматического определения напряжения, поэтому он может использоваться для напряжения 100-240 В.

Перевозка и хранение:

Упаковку аппарата рекомендуем сохранить. При перевозке наиболее удобно упаковать аппарат в эту же самую упаковку, которая обеспечивает его максимальную защиту. Отключите кабель питания аппарата и кабели аксессуаров. Остерегайтесь сильных толчков, ударов. Аппарат складировать/перевозить только с соблюдением условий, указанных в разделе Технические характеристики.

17.9 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

При необходимости утилизации аппарата, удалите из аппарата литиевую батарею. Батарея должна быть утилизирована в соответствии с местными требованиями. Не выбрасывайте аппарат в муниципальные мусорные контейнеры. Аппарат не содержит токсичные материалы, которые могут нанести вред окружающей среде при экологическом удалении аппарата.



исходящий

OFFER/--/-----

--- / --,--,---

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

1. ОБОРУДОВАНИЕ					
№	НАИМЕНОВАНИЕ/	КОМПЛЕКТАЦИЯ			
п/п	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	номер заказа	комплектующие	кол-во	серийный номер

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОДАВЦА

3. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПОКУПАТЕЛЯ

4. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

5. ДАТА ПОСТАВКИ ОБОРУДОВАНИЯ*

* дата подписания акта приема-передачи

Генеральный директор



Мираев Ильдар



Условия гарантийного обслуживания оборудования ООО «БТЛ»

1. Настоящая гарантия предусматривает бесплатный ремонт или замену запчастей, комплектующих в течение всего гарантийного срока. В случае невозможности ремонта предусматривается замена поврежденного оборудования. Гарантия покрывает только стоимость запасных частей (оборудования) и работы специалиста по гарантийному случаю.

2. Гарантийный ремонт неисправного оборудования осуществляется ООО «БТЛ» в г. Москва, Дербеневская набережная, д.11, тел: +7 495 6458737.

3. Гарантийные сроки на оборудование производства ООО «БТЛ»:

- Аппараты, кушетки, гинекологические кресла – 2 года с Даты поставки оборудования
- Кабели пациента, электроды, защитные очки, аппликаторы к аппаратам – 6 месяцев с Даты поставки оборудования.

4. Гарантия не распространяется:

- В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА НАСТОЯЩЕГО КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДАННЫМ, УКАЗАННЫМ В ГАРАНТИЙНОМ ТАЛОНЕ;
- В случае несоответствия серийных номеров оборудования и номеров, указанных в Гарантийном талоне,
- На повреждения изделия в результате несчастного случая или механического повреждения,
- В случае неправильного применения и ухода за оборудованием, нарушений правил руководства пользователя
- В случае неправильного подключения в электросеть, эксплуатации при нестабильном напряжении в электросети и при отсутствии стабилизатора напряжения электросети,
- На повреждения, вызванные воздействием или проникновением внутрь изделия насекомых, животных, жидкостей, пыли и т.п., а также воздействием химикатов, повлекших за собой коррозию и окисление,
- В случае проведения ремонта лицами, не уполномоченными на это;
- В случае использования аксессуаров, не принадлежащих Производителю.

5. Гарантийное обслуживание осуществляется при наличии:

- оригинала Гарантийного талона
- заполненной заявки на гарантийное сервисное обслуживание (по прилагаемой ниже форме),
- оригинальной упаковки Оборудования – серийный номер на упаковке должен соответствовать серийному номеру Оборудования
- полной комплектации Оборудования.

6. В случае возникновения неисправностей Покупатель/пользователь должен направить заявку на гарантийное сервисное обслуживание и связаться с ООО «БТЛ» (тел/факс: +7 495 6458737) для получения устной консультации. Консультации без предоставленной заявки на гарантийное обслуживание не производятся.

7. Решение вопроса о целесообразности ремонта или замены неисправного оборудования принимается ООО «БТЛ».

8. При невозможности устранить неисправности самостоятельно по устной консультации специалистов ООО «БТЛ» Покупатель направляет аппарат в ООО «БТЛ».

9. Расходы по транспортировке оборудования от места конечного пользователя и обратно оплачиваются покупателем/пользователем.

10. Товар должен быть направлен в ООО «БТЛ» только в оригинальной упаковке и в полной комплектации.

11. При неисправностях крупногабаритного (свыше 0,5 м³) и тяжеловесного (свыше 20 кг) оборудования или оборудования, деинсталлирование которого невозможно без повреждения оборудования, возможен выезд специалиста на место конечного пользователя на платной основе по договоренности.

12. При необходимости замены запасной части срок поставки запасной части составляет до 60 (шестьдесят) календарных дней. Неисправные запасные части являются собственностью компании ООО «БТЛ» и возврату не подлежат.

13. При обращении в ООО «БТЛ» убедитесь, что вся необходимая вам информация, находящаяся в памяти оборудования сохранена, а так же удалена вся конфиденциальная информация.

ООО «БТЛ» не несёт ответственности за сохранность любой информации, находящейся в памяти оборудования.

14. Продавец не несёт ответственности за второстепенные, косвенные или специальные убытки, выходящие за пределы гарантии.

Текст Заявки на гарантийное сервисное обслуживание, оформляемой на фирменном бланке компании

Уведомляем Вас о том, что нами была замечены следующие неполадки: _____

Наименование компании: _____

Контактное лицо, адрес, тел: _____

Серийный номер модели: _____

Номер договора: _____

Дата поставки Оборудования по гарантийному талону: _____

Дата, подпись, печать

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью сорок сорок листов

Генеральный директор
Альдар Мираев

