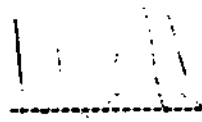


BTL INDUSTRIES LIMITED

Incorporated under the laws of England & Wales
company number 04626905

I, MAX GUSTAV KAPP, Solicitor of Hitchin, England, DO HEREBY
CERTIFY AND ATTEST that the document attached appears to be an original.

Dated: 14 August 2019



MAX GUSTAV KAPP
Solicitor



Phone: +44 (0) 79 5060 6530
3 Church St
St Neots
Cambridgeshire
UK

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / País.	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Max Gustav Kapp
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Solicitor.
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not applicable
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	21 August 2019
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-2600202
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	
10. Signature Signature Firma	A. Monk 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk



Одобрено Директором
BTL Industries Limited

Ondřej Sojka

Подпись дата

[Signature] 14.08.2019

АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНИРОВАННЫЙ BTL-4000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,

варианты исполнения BTL-4000 Premium, BTL-4000 Smart (см. приложение)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый клиент,

Благодарим Вас за приобретение продукции компании BTL. Мы желаем Вам успехов в работе с новым аппаратом и всегда рады получить Ваши предложения и комментарии, так как считаем, что постоянная связь с клиентами является крайне важной для будущей линейки продукции.

Несмотря на наше желание, чтобы Вы сразу начали использовать новый аппарат, мы рекомендуем Вам сначала внимательно прочитать данное руководство, с тем чтобы в полной мере понять особенности функционирования аппарата.

BTL Industries, Ltd.

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	5
1.1 Наименование медицинского изделия	5
1.2 Общие сведения	9
1.3 Назначение медицинского изделия и принцип действия	9
1.4 Потенциальный потребитель медицинского изделия	10
1.5 Профиль пользователя	10
1.6 Условия эксплуатации	10
1.7 Профиль пациента	10
1.8 Показания к применению медицинского изделия	10
2 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ	10
2.1 Общая техника безопасности при использовании аппарата	13
2.2 Техника безопасности при электротерапии	14
2.3 Техника безопасности при ультразвуковой терапии	15
2.4 Техника безопасности при лазерной терапии	15
2.5 Техника безопасности при магнитотерапии	16
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПРИ ФИЗИОТЕРАПИИ	18
3.1 Общие противопоказания при физиотерапии	17
3.2 Специфические противопоказания при физиотерапии	17
3.2.1 Противопоказания при электротерапии	17
3.2.2 Противопоказания при ультразвуковой терапии	17
3.2.3 Противопоказания при лазерной терапии	17
3.2.4 Противопоказания при магнитотерапии	18
4 СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ НА АППАРАТЕ	19
5 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	19
5.1 Передняя панель BTL-4000 Smart	20
5.2 Передняя панель BTL-4000 Premium	20
5.3 Задняя панель аппарата — модель без магнитотерапии	21
5.4 Задняя панель аппарата — модель с 2 каналами магнитотерапии	22
5.5 Задняя панель аппарата — модель с 4 каналами магнитотерапии	23
5.6 Включение аппарата	24
5.6.1 Подсоединение компонентов	26
5.6.2 Держатели компонентов	27
5.7 Описание устройства управления	27
5.7.1 Сенсорный экран	27
5.7.2 Начальный экран «ДОМОЙ» — экран для выбора вида терапии	28
5.8 Терапия — принципы установки	28
5.8.1 Установка терапии — выбор из списка терапевтических протоколов — экран «СПИСОК»	29
5.8.2 Быстрый выбор терапевтического протокола — экран «ЧАСТЫЕ»	30
5.8.3 Ручной ввод параметров терапии — экран «РУЧНАЯ»	32
5.8.4 Установка времени терапии	33
5.8.5 Установка интенсивности/дозы терапии	33
5.8.6 Выбор компонентов	35
5.8.7 Комбинированные терапии	35
5.9 Процесс терапии	35
5.9.1 Начало — пауза — конец терапии	36
5.9.2 Экран во время терапии	36
5.9.3 Индикация во время терапии — энергия на выходном устройстве	36
5.10 Сохранение терапии	36

5.11	Меню аппарата	37
5.11.1	Настройки пользователя / база данных	37
5.11.2	Установки аппарата	38
5.11.3	Особые настройки	39
5.11.4	Электродиагностика	39
5.12	Настройки аппликаторов Handsfree Sono	40
5.12.1	Аппликатор HandsFree Sono 6 — шесть пьезоэлементов	40
5.12.2	Аппликатор HandsFree Sono 4 — четыре пьезоэлемента	41
6	КОМПОНЕНТЫ	41
6.1	Стандартные компоненты, которые могут поставляться с аппаратом	41
6.1.1	Адаптер	41
6.1.2	Акумулятор	41
6.2	Компоненты для электротерапии	42
6.3	Компоненты для ультразвуковой терапии	42
6.4	Компоненты для лазерной терапии	43
6.5	Компоненты для магнитотерапии	44
6.6	Компонент- вакуумная приставка и принадлежности к ней	44
6.7	Компоненты вне зависимости от терапии общие	45
7	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	45
7.1	Очистка поверхности аппарата и компонентов	45
7.2	Очистка компонентов, соприкасающихся с поверхностью кожи пациента	45
7.3	Перевозка и хранение	46
7.4	Перечень применяемых национальных стандартов	46
8	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	47
8.1	Артикулы аппарата	49
8.2	Технические характеристики электротерапии	50
8.2.1	Параметры модуля электротерапии	50
8.2.2	Параметры отдельных терапий — токи	51
8.3	Технические характеристики ультразвуковой терапии	60
8.3.1	Параметры ультразвукового модуля	60
8.3.2	Параметры ультразвуковых аппликаторов	60
8.4	Технические характеристики лазерной терапии	60
8.4.1	Параметры модуля лазерной терапии	62
8.4.2	Параметры лазерных зондов	62
8.4.3	Параметры лазерных кластеров	63
8.4.4	Предупреждающие этикетки на корпусе аппарата и на аппликаторах	64
8.5	Технические параметры магнитотерапии	65
8.5.1	Параметры модуля магнитотерапии	65
8.5.2	Параметры аппликаторов для магнитотерапии	65
8.6	Обязательные требования к функционированию аппарата	66
8.6.1	Обязательные требования к функционированию аппарата при любом виде терапии	66
8.6.2	Обязательные требования к функционированию аппарата при ультразвуковой терапии	67
8.6.3	Проверка обязательных требований к функционированию аппарата	67
8.7	Подсоединение к другим аппаратам	67
8.8	Электромагнитная совместимость (эмс)	67
9	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	70

1 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат физиотерапевтический комбинированный BTL-4000 с принадлежностями, варианты исполнения BTL-4000 Premium, BTL-4000 Smart (см. приложение)

1. Вариант исполнения BTL-4000 Premium

1.1 Основной состав:

- 1.1.1 Блок управления BTL-4000 Premium.
- 1.1.2 Кабель питания.
- 1.1.3 Адаптер.
- 1.1.4 Стилус для сенсорного экрана.
- 1.1.5 Руководство пользователя.
- 1.1.6 Фиксирующий ремешок для кабеля питания (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 1.1.7 Плоский резиновый электрод (70 × 50 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.8 Плоский резиновый электрод (120 × 80 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.9 Губковое покрытие для электродов (70 × 55 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.10 Губковое покрытие для электродов (125 × 105 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.11 Держатель электрода шарикового (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 1.1.12 Электрод шариковый, Ø 2 мм (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 1.1.13 Электрод шариковый, Ø 6 мм (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 1.1.14 Набор зажимов для электродов (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.15 Кабель для подключения электродов, канал 1 (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.16 Кабель для подключения электродов, канал 2 (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.17 Электрод вагинальный биполярный (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 1.1.18 Электрод ректальный биполярный (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 1.1.19 Аппликатор гинекологический (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 1.1.20 Аппликатор ректальный (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 1.1.21 Набор насадок для аппликатора гинекологического или ректального (не более 40 шт.) (при необходимости).
- 1.1.22 Вакуумный электрод 30 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.23 Вакуумный электрод 60 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.24 Вакуумный электрод 90 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.25 Кабель для электродов, 1,2 м, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.26 Кабель для электродов, 1,2 м, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.27 Кабель для электродов, 2,2 м, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.28 Кабель для электродов, 2,2 м, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.29 Губка для Вакуумного электрода 30 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.30 Губка для Вакуумного электрода 60 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.31 Губка для Вакуумного электрода 90 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.32 Резервуар для воды (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.33 Чистящая игла (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.34 Набор эластичных ремней для фиксации электродов (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.35 Аккумулятор (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.36 Вакуумная приставка BTL-Vac (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.37 Соединительный кабель для BTL-Vac (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.38 Кабель питания для BTL-Vac (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.39 Помпа для BTL-Vac (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.40 Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.41 Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.42 Вакуумная приставка BTL-Vac II (при необходимости).
- 1.1.43 Соединительный кабель для BTL-Vac II (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.44 Сетевой адаптер питания BTL-Vac II (при необходимости).
- 1.1.45 Помпа для BTL-Vac II (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.46 Кабель питания для BTL-Vac II (при необходимости).
- 1.1.47 Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.48 Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 2 (не более 8 шт.).
- 1.1.49 Модуль модернизации для BTL-4000 Premium (не более 3 шт.) (при необходимости).
- 1.1.50 Комплект проводов для модуля модернизации для BTL-4000 Premium (в составе не более 6 шт.), не более 2 компл. (при необходимости).
- 1.1.51 Держатель для лазерного кластера / ультразвуковой головки (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.52 Держатель для лазерного зонда (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.53 Держатель для аппликатора HandsFree Sono к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.54 Держатель для лазерного зонда / лазерного кластера к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.55 Держатель для ультразвуковой головки к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.56 Держатель настольный для аппликатора HandsFree Sono (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.57 Маска с электродами (не более 4 шт.) (при необходимости).

- 1.1.58 Губковые покрытия для маски с электродами (не более 16 шт.) (при необходимости).
- 1.1.59 Набор самоклеящихся электродов, Ø 32 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.60 Набор самоклеящихся электродов, Ø 50 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.61 Набор самоклеящихся электродов, 40 × 40 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.62 Набор самоклеящихся электродов, 50 × 50 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.63 Набор самоклеящихся электродов, 75 × 140 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.64 Набор универсальных самоклеящихся электродов (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.65 Ультразвуковая головка 1 см² (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.66 Ультразвуковая головка 5 см² (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.67 Аппликатор HandsFree Sono 4 (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.68 Аппликатор HandsFree Sono 6 (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.69 Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 4 (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.70 Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 6 (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.71 Набор фиксирующих ремней для аппликатора HandsFree Sono (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 1.1.72 Набор наклеек для лазерного зонда и лазерного кластера (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.73 Зонд лазерный, красный, 685 нм, 30 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.74 Зонд лазерный, красный, 685 нм, 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.75 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.76 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 100 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.77 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.78 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 300 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.79 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 400 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.80 Кластер лазерный, красный, 685 нм, 4 × 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.81 Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.82 Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 325 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.83 Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.84 Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 325 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.85 Защитные очки, в футляре (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.86 Оптическая насадка для стоматологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.87 Оптическая насадка для оториноларингологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.88 Оптическая насадка для гинекологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.89 Оптическая насадка для гинекологии, со скруглённым концом (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.90 Держатель для оптической насадки (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.91 Набор для акупунктуры (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.92 Внешний интерфейс для лазерной терапии (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.93 Тележка (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.94 Тележка с поддоном (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.95 Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.96 Аппликатор диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.97 Аппликатор двойной диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.98 Аппликатор мультидиск (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.99 Линейный аппликатор (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.100 Аппликатор соленоид, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.101 Аппликатор соленоид, Ø 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.102 Аппликатор кольцо, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.103 Кушетка с аппликатором соленоид, Ø 70 см (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.104 Комплект инструментов для сборки (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 1.1.105 Набор крепежных элементов (не более 12 шт.) (при необходимости).
- 1.1.106 Руководство по сборке кушетки с аппликатором соленоид (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.107 Соединяющий кабель с цепью для соленоида с магнитотерапевтической кушеткой (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.108 Удлинитель для подключения аппликаторов - 4 шт. (при необходимости).
- 1.1.109 Ремень для фиксации диска, 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.110 Ремень для фиксации двойного диска, 85 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.111 Ремень для фиксации мультидиска, 190 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.112 Устройство памяти (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.113 Корпус аппликатора для магнитной терапии (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.114 Переходник для аппликатора (не более 16 шт.) (при необходимости).
- 1.1.115 Эквивалент нагрузки для электротерапевтического генератора (при необходимости).
- 1.1.116 Эквивалент нагрузки для магнитного генератора (при необходимости).
- 1.1.117 Эквивалент нагрузки для лазерного генератора (при необходимости).
- 1.1.118 Вакуумный эквивалент нагрузки для BTL-Vac II (при необходимости).
- 1.1.119 Модуль модернизации ультразвуковой головки (при необходимости).
- 1.1.120 Эквивалент нагрузки для магнитного аппликатора (при необходимости).
- 1.1.121 Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.122 Плавкий предохранитель (не более 2 шт.) (при необходимости).

- 1.1.123 Адаптер (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.124 Внешний интерфейс (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.125 Сенсорный экран для BTL-4000 Premium (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.126 Кнопки переключения функций (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.127 Устройство комплексное для модернизации BTL-4000 Premium (при необходимости).
- 1.1.128 Поворотный переключатель (при необходимости).
- 1.1.129 Болт для крепления аппарата к тележке (при необходимости).
- 1.2 Принадлежности
- 1.2.1 Чехол
- 2 Вариант исполнения BTL-4000 Smart
- 2.1 Основной состав:
- 2.1.1 Блок управления BTL-4000 Smart.
- 2.1.2 Кабель питания.
- 2.1.3 Адаптер.
- 2.1.4 Стилус для сенсорного экрана.
- 2.1.5 Руководство пользователя.
- 2.1.6 Фиксирующий ремешок для кабеля питания (не более 10 шт.) (при необходимости)
- 2.1.7 Плоский резиновый электрод (70 × 50 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.8 Плоский резиновый электрод (120 × 80 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.9 Губковое покрытие для электродов (70 × 55 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.10 Губковое покрытие для электродов (125 × 105 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.11 Держатель электрода шарикового (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 2.1.12 Электрод шариковый, Ø 2 мм (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 2.1.13 Электрод шариковый, Ø 6 мм (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 2.1.14 Набор зажимов для электродов (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.15 Кабель для подключения электродов, канал 1 (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.16 Кабель для подключения электродов, канал 2 (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.17 Электрод вагинальный биполярный (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 2.1.18 Электрод ректальный биполярный (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 2.1.19 Аппликатор гинекологический (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 2.1.20 Аппликатор ректальный (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 2.1.21 Набор насадок для аппликатора гинекологического или ректального (не более 40 шт.) (при необходимости).
- 2.1.22 Вакуумный электрод 30 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.23 Вакуумный электрод 60 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.24 Вакуумный электрод 90 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.25 Кабель для электродов, 1.2 м, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.26 Кабель для электродов, 1.2 м, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.27 Кабель для электродов, 2.2 м, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.28 Кабель для электродов, 2.2 м, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.29 Губка для Вакуумного электрода 30 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.30 Губка для Вакуумного электрода 60 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.31 Губка для Вакуумного электрода 90 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.32 Резервуар для воды (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.33 Чистящая игла (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.34 Набор эластичных ремней для фиксации электродов (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.35 Аккумулятор (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.36 Вакуумная приставка BTL-Vac (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.37 Соединительный кабель для BTL-Vac (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.38 Кабель питания для BTL-Vac (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.39 Помпа для BTL-Vac (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.40 Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.41 Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.42 Вакуумная приставка BTL-Vac II (при необходимости).
- 2.1.43 Соединительный кабель для BTL-Vac II (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.44 Сетевой адаптер питания BTL-Vac II (при необходимости).
- 2.1.45 Помпа для BTL-Vac II (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.46 Кабель питания для BTL-Vac II (при необходимости).
- 2.1.47 Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.48 Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.49 Модуль модернизации для BTL-4000 Smart (не более 3 шт.) (при необходимости).
- 2.1.50 Комплект проводов для модуля модернизации для BTL-4000 Smart (в составе не более 6 шт.), не более 2 компл. (при необходимости).
- 2.1.51 Держатель для лазерного кластера / ультразвуковой головки (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.52 Держатель для лазерного зонда (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.53 Держатель для аппликатора HandsFree Sono к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.54 Держатель для лазерного зонда / лазерного кластера к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.55 Держатель для ультразвуковой головки к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).

- 2.1.56 Держатель настольный для аппликатора HandsFree Sono (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.57 Маска с электродами (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.58 Губковые покрытия для маски с электродами (не более 16 шт.) (при необходимости).
- 2.1.59 Набор самоклеящихся электродов, Ø 32 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.60 Набор самоклеящихся электродов, Ø 50 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.61 Набор самоклеящихся электродов, 40 × 40 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.62 Набор самоклеящихся электродов, 50 × 50 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.63 Набор самоклеящихся электродов, 75 × 140 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.64 Набор универсальных самоклеящихся электродов (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.65 Ультразвуковая головка 1 см² (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.66 Ультразвуковая головка 5 см² (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.67 Аппликатор HandsFree Sono 4 (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.68 Аппликатор HandsFree Sono 6 (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.69 Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 4 (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.70 Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 6 (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.71 Набор фиксирующих ремней для аппликатора HandsFree Sono (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 2.1.72 Набор наклеек для лазерного зонда и лазерного кластера (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.73 Зонд лазерный, красный, 685 нм, 30 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.74 Зонд лазерный, красный, 685 нм, 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.75 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.76 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 100 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.77 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.78 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 300 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.79 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 400 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.80 Кластер лазерный, красный, 685 нм, 4 × 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.81 Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.82 Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 325 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.83 Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.84 Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 325 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.85 Защитные очки, в футляре (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.86 Оптическая насадка для стоматологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.87 Оптическая насадка для оториноларингологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.88 Оптическая насадка для гинекологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.89 Оптическая насадка для гинекологии, со скругленным концом (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.90 Держатель для оптической насадки (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.91 Набор для акупунктуры (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.92 Внешний интерфейс для лазерной терапии (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.93 Тележка (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.94 Тележка с поддоном (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.95 Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.96 Аппликатор диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.97 Аппликатор двойной диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.98 Аппликатор мультидиск (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.99 Линейный аппликатор (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.100 Аппликатор соленоид, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.101 Аппликатор соленоид, Ø 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.102 Аппликатор кольцо, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.103 Кушетка с аппликатором соленоид, Ø 70 см (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.104 Комплект инструментов для сборки (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 2.1.105 Набор крепежных элементов (не более 12 шт.) (при необходимости).
- 2.1.106 Руководство по сборке кушетки с аппликатором соленоид (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.107 Соединяющий кабель с цепью для соленоида с магнитотерапевтической кушеткой (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.108 Удлинитель для подключения аппликаторов - 4 шт. (при необходимости).
- 2.1.109 Ремень для фиксации диска, 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.110 Ремень для фиксации двойного диска, 85 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.111 Ремень для фиксации мультидиска, 190 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.112 Устройство памяти (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.113 Корпус аппликатора для магнитной терапии (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.114 Переходник для аппликатора (не более 16 шт.) (при необходимости).
- 2.1.115 Эквивалент нагрузки для электротерапевтического генератора (при необходимости).
- 2.1.116 Эквивалент нагрузки для магнитного генератора (при необходимости).
- 2.1.117 Эквивалент нагрузки для лазерного генератора (при необходимости).
- 2.1.118 Вакуумный эквивалент нагрузки для BTL-Vac II (при необходимости).
- 2.1.119 Модуль модернизации ультразвуковой головки (при необходимости).
- 2.1.120 Эквивалент нагрузки для магнитного аппликатора (при необходимости).

- 2.1.121 Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.122 Плавкий предохранитель (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.123 Адаптер (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.124 Внешний интерфейс (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.125 Сенсорный экран для BTL-4000 Smart (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.126 Кнопки переключения функций (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.127 Устройство комплексное для модернизации BTL-4000 Smart (при необходимости).
- 2.1.128 Поворотный переключатель (при необходимости).
- 2.1.129 Болт для крепления аппарата к тележке (при необходимости).
- 2.2 Принадлежности
- 2.2.1 Чехол

1.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Аппарат физиотерапевтический комбинированный BTL-4000 с принадлежностями, варианты исполнения BTL-4000 Premium, BTL-4000 Smart (см. приложение) — профессиональный аппарат для физиотерапии. В зависимости от требуемой конфигурации каждый аппарат может содержать в себе до трех модулей. Существует всего четыре типа модулей — электротерапии, ультразвуковой терапии, лазерной терапии и магнитотерапии.

Оба варианты исполнения (BTL-4000 Smart и BTL-4000 Premium) оснащены цветным сенсорным экраном, что значительным образом упрощает их использование. Начать лечение очень просто, достаточно выбрать диагноз, содержащийся в алфавитно-упорядоченной классификации заболеваний, или задать номер программы. Хорошо продуманная встроенная в аппарат система предустановленных протоколов предоставляет врачу информацию и рекомендации по лечению в разных условиях.

Такие параметры лечения можно настроить вручную посредством нажатия кнопок на сенсорном экране и/или на передней панели устройства. На протяжении всей процедуры лечения аппарат отображает информацию о терапевтическом методе, типе примененного лечения, оставшемся времени терапии, используемом канале (выходе), подключенном аксессуаре и прочих необходимых данных.

9

1.3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Аппарат физиотерапевтический комбинированный BTL-4000 с принадлежностями, варианты исполнения BTL-4000 Premium, BTL-4000 Smart (см. приложение) представляет собой мультимодальную физиотерапевтическую систему, сочетающую в себе функции электротерапии, ультразвуковой терапии, лазерной терапии и магнитотерапии. В зависимости от выбранной терапии основным назначением аппарата физиотерапевтического комбинированного BTL-4000 является:

Электротерапия - неинвазивный терапевтический метод, основанный на прохождении электрического тока через ткани человеческого организма. Электроды, между которыми проходит ток, прикладываются непосредственно к коже пациента. Электротерапия применяется для устранения острых и хронических болей, лечения нервно-мышечных дисфункций, увеличения диапазона подвижности суставов, снижения острой и хронической отечности, улучшения периферического кровотока и восстановления тканей.

Ультразвуковая терапия - неинвазивный терапевтический метод, который использует механическую энергию продольных волн, проникающих глубоко в мягкие ткани. Механические волны поглощаются тканями и преобразуются в тепловую энергию, одновременно осуществляя микромассаж. Ультразвуковая терапия применяется главным образом для расслабления мышечной и соединительной ткани (связки, сухожилия, фасции), местного усиления кровотока и снижения отечности, что ускоряет процесс выздоровления.

Лазерная терапия - низкоинтенсивный, неинвазивный терапевтический метод, основанный на применении когерентного поляризованного монохромного света в виде лазерного луча. Лазерный луч поглощается тканями, и его энергия передается клеткам ткани, что помогает восстановить их нормальную жизнедеятельность. Индуцированные фотохимические реакции оказывают в первую очередь биостимулирующее, противовоспалительное и обезболивающее действие. Низкоинтенсивная лазерная терапия показана при лечении нарушений опорно-двигательного аппарата, кожи, воспалений слизистых оболочек и мягких тканей, а также для более быстрого заживления ран (ожоги, шрамы) и повреждений мягких

тканей.

Магнитотерапия – неинвазивный терапевтический метод, основанный на действии магнитной составляющей электромагнитного поля на ткани человеческого тела. Главные эффекты – вазодилатация, обезболивание, миорелаксация и уменьшение отеков. Для аппликации используются линейный и дисковые аппликаторы, аппликатор-кольцо или соленоиды.

1.4 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат физиотерапевтический комбинированный BTL-4000 может применяться: врачами общей практики, гинекологами, дерматологами, мануальными терапевтами, ортопедами, врачами спортивной медицины, отоларингологами, неврологами, реабилитологами, стоматологами и педиатрами.

1.5 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппараты должны использоваться обученным медицинским персоналом (врач, физиотерапевт). Пользователи должны быть ознакомлены со всеми требованиями по безопасности, способами эксплуатации и инструкциями по обслуживанию аппарата.

1.6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат предназначен исключительно для профессионального использования. Аппарат можно использовать только внутри помещения, он не должен быть использован в местах, где существует опасность взрыва или попадания воды, а также в пыльной или влажной окружающей среде.

1.7 ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА

Аппарат можно использовать вне зависимости от возраста и веса пациента. Пациент не должен иметь заболеваний, перечисленных в главе Противопоказания. Перед процедурой врач должен внимательно изучить историю болезни пациента, а также определить, возможно ли применение физиотерапии для лечения пациента.

1.8 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- а) Электротерапия применяется для устранения острых и хронических болей, лечения нервно-мышечных дисфункций, увеличения диапазона подвижности суставов, снижения острой и хронической отечности, улучшения периферического кровотока и восстановления тканей.
- б) Ультразвуковая терапия применяется главным образом для расслабления мышечной и соединительной ткани (связки, сухожилия, фасции), местного усиления кровотока и снижения отечности, что ускоряет процесс выздоровления.
- в) Лазерная терапия - низкоинтенсивная лазерная терапия оказывает в первую очередь биостимулирующее, противовоспалительное и обезболивающее действие, показана при лечении нарушений опорно-двигательного аппарата, кожи, воспалений слизистых оболочек и мягких тканей, а также для более быстрого заживления ран (ожоги, шрамы) и повреждений мягких тканей.
- г) Магнитотерапия применяется для вазодилатации, обезболивания, миорелаксации и уменьшения отеков.

2 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 ОБЩАЯ ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АППАРАТА



- Перед началом работы внимательно прочтите руководство пользователя и ознакомьтесь с правилами техники безопасности, а также с инструкциями по эксплуатации и техобслуживанию аппарата. Запрещается использовать аппарат либо его принадлежности образом, отличающимся от указанного в руководстве пользователя.
- При использовании аппарата согласно руководству пользователя с соблюдением всех требований эксплуатации, технического обслуживания, техники безопасности и противопоказаний никаких нежелательных побочных эффектов электротерапии, ультразвуковой терапии, лазерной терапии и магнитотерапии зафиксировано не было.
- В комплектацию аппарата может входить до трех модулей — электротерапия, ультразвуковая терапия и лазерная терапия. Существует всего 4 вида модулей — электротерапии, ультразвуковой терапии, лазерной терапии и магнитотерапии. Допускается применение до трех терапий одновременно. Аппарат предназначен для проведения процедуры одному пациенту.
- Перед первым включением аппарата убедитесь, что параметры сети соответствуют перечисленным в главе **Технические характеристики** данного руководства пользователя. Сеть электропитания, к которой будет подключен аппарат, должна быть установлена и проверена в соответствии с текущими стандартами монтажа электропроводки в медицинских учреждениях.
- Аппарат следует подключать непосредственно через поставляемый с ним адаптер (тип адаптера см. в главе **Технические характеристики**). Использование любого другого адаптера может повлечь серьезное повреждение устройства и риск для здоровья пациента и врача. Не используйте удлинители с несколькими розетками или тройники. Чтобы отключить аппарат от сети, отсоедините адаптер от аппарата, вытащите кабель питания из розетки или отсоедините его от адаптера.
- Транспортировка и хранение аппарата должны быть осуществлены только при условиях, описанных в разделе **Технические характеристики**. Аппарат предназначен для использования только в помещении. Он не должен быть использован в местах, где существует опасность взрыва или попадания воды. Аппарат не должен находиться в контакте с горючими анестетиками или окислительными газами (O_2 , N_2O и т. д.).
- Аппарат не содержит никаких лекарственных препаратов или веществ, наносимых с его помощью. При хранении и эксплуатации в соответствии с указанными условиями он не выделяет никаких опасных веществ, радиоактивных веществ или материалов с наведенной радиоактивностью.
- Установите аппарат вдали от прямых солнечных лучей и сильных электромагнитных полей соседних устройств (диатермия, рентген, мобильные телефоны и другие радиочастотные устройства) для предотвращения нежелательных помех. Если замечены помехи, поместите аппарат подальше от источника помех или свяжитесь с сервисным центром BTL.
- Аппарат во время работы нагревается, поэтому запрещается ставить его вблизи объектов, выделяющих тепло. Не закрывайте вентиляционные отверстия, расположенные на задней панели и в нижней части аппарата. Блок управления охлаждается самостоятельно принудительной циркуляцией воздуха. Между задней стороной аппарата и стеной должно быть расстояние не менее 10 см.
- Запрещается ставить на аппарат предметы, излучающие тепло либо содержащие воду или другие жидкости.
- В случае перемещения аппарата из холодного в теплое помещение перед включением подождите, пока его температура сравняется с температурой окружающей среды (не менее двух часов).
-  Не пытайтесь открыть, снять защитный корпус аппарата или демонтировать его по какой-либо причине. Существует опасность поражения электрическим током и/или нанесения серьезной травмы. Вся работа по техническому обслуживанию аппарата должна осуществляться только в сервисном центре BTL, в противном случае BTL не несет никакой ответственности за дальнейшую работу

аппарата.

- Никогда не используйте разъемы для аксессуаров или другие разъемы для подключения предметов, не предназначенных для данных разъемов (смотрите раздел Подключение компонентов). Существует серьезный риск поражения электрическим током, а также риск сильного повреждения аппарата! Аппарат оснащен системой защиты, которая предотвращает подключение компонентов, производителем которых не является BTL. Следовательно, он не будет работать с оборудованием других производителей.



- Аппарат использует части типа BF — части, которые контактируют непосредственно с кожей пациента в течение работы аппарата. К ним относятся электроды для электротерапии и аппликаторы для ультразвуковой терапии и магнитотерапии. Аппликаторы для лазерной терапии не должны находиться в контакте с кожей пациента и не относятся к применяемым частям.



- На разъемах, помеченных данными символами, напряжение питания может превышать безопасные значения.
- Перед началом процедуры убедитесь, что выставленные параметры соответствуют требуемым. Соблюдайте противопоказания, указанные в главе Противопоказания.
- Для завершения операции не следует нажимать кнопку on/off (2), достаточно нажать кнопку start/stop (5). Время между выключением аппарата и его включением должно составлять как минимум 3 секунды.
- Если аппарат не реагирует, его можно перезапустить нажатием и удержанием кнопки on/off (2) в течение как минимум 10 секунд. Если аппарат не реагирует на нажатие кнопки on/off (2) при выключении, отсоедините адаптер от сети и свяжитесь с уполномоченной сервисной службой BTL.
- Все неиспользуемые в данный момент компоненты (ультразвуковые аппликаторы, лазерные зонды и кластеры, электрокабели с электродами) должны быть расположены в специально созданных для них держателях (см. Держатели компонентов). Неправильное хранение принадлежностей, компонентов может стать причиной повреждения и/или изменения их свойств. Если к аппарату присоединены сразу несколько компонентов (например, два разных ультразвуковых аппликатора), не трогайте компоненты, не использующиеся в данной процедуре.
- Перед каждой процедурой внимательно проверьте аппарат и компоненты (кабели, разъемы, электроды, ультразвуковые головки, лазерные зонды и кластеры, аппликаторы магнитотерапии, элементы управления, сенсорный экран) на предмет механических, функциональных или любых иных повреждений. При любых неисправностях или неполадках в работе прекратите эксплуатацию аппарата и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL. В противном случае всю ответственность за нанесенный аппаратом ущерб будет нести пользователь.
- Аппарат выдает сообщения об ошибках для информирования врача о возможных проблемах с аппаратом или его аксессуарами. Они написаны таким образом, что не требуют пояснений. При возникновении любых сомнений немедленно прекратите терапию и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
- При отключении компонентов тяните за разъем, но никогда не тяните сам кабель без предварительного откручивания разъема. Никогда не отсоединяйте компоненты во время процедуры! Никогда не трогайте руками разъемы на задней панели аппарата



- Утилизация аппарата должна осуществляться согласно общим правилам утилизации электрического и электронного оборудования. Отходы электрического и электронного оборудования запрещается выбрасывать вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Их следует сдавать отдельно. В соответствии с местными требованиями к утилизации опасных отходов извлеченный

аккумулятор необходимо утилизировать отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю компании изготовителя по вопросам, касающимся вывода из эксплуатации приобретенного Вами оборудования. Аппарат не содержит токсичных веществ, которые в случае надлежащей утилизации могут нанести вред окружающей среде. Аппарат при утилизации относится к классу «А» медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и должен утилизироваться в соответствии с данным нормативным документом.

- Во время всех физиотерапевтических процедур врач должен находиться в постоянном (по крайней мере, акустическом) контакте с пациентом.
- Храните аппарат в недоступном для детей месте.
- Защитите аппарат от несанкционированного использования.

2.2 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭЛЕКТРОТЕРАПИИ

- Все электроды, поставляемые с аппаратом BTL для электротерапии, рассчитаны на силу тока и напряжение, указанные в главе **Технические характеристики при электротерапии**. Никогда не используйте электрокабели без подсоединенных электродов. Мы рекомендуем периодически проверять электроды. При электротерапии постоянным током на электродах скапливаются продукты электролиза, поэтому после каждой процедуры необходимо споласкивать их чистой водой. В противном случае электроды будут изнашиваться быстрее и потребуют замены в более ранний срок.
- При электротерапии для правильной подачи тока обязательно используются электродные накладки, которые перед каждой процедурой необходимо тщательно смачивать теплой водой. Вода не должна капать с насадки!
- Перед первым использованием электродные накладки следует тщательно промыть в теплой воде. При изготовлении они пропитываются специальным составом от плесени. Вымытые и высушенные накладки могут твердеть — это не является дефектом, после смачивания они снова размягчаются. После каждой процедуры электродные накладки следует промывать, как описано в главе **Техническое обслуживание**. Рекомендуется перед каждым использованием проверять электродные накладки — при наличии признаков износа их следует заменять.
- Если применяются постоянный ток и токи с постоянной составляющей, накладки следует смачивать соответствующими катодным и анодным защитными растворами, защищающими кожу от ожогов. Убедитесь, что вы не перепутали катодный и анодный раствор, и не меняйте полярность во время процедуры, т.к. скапливающиеся на электродных накладках продукты электролиза могут привести к их более раннему изнашиванию. Электродные накладки необходимо регулярно проверять и заменять их по мере необходимости. После каждой процедуры электродные накладки надо тщательно промывать теплой водой и очищать их, как указано в главе **Техническое обслуживание**.
- При лечении диадинамическими токами (токами Бернара) с использованием защитных растворов процедура должна длиться не более 6 минут. Вы можете менять полярность во время процедуры, в этом случае ее длительность не должна превышать 12 минут. При лечении постоянным (монофазным) пульсирующим током (ток Треберта, фарадический ток, ток Ледюка и др.) время процедуры без защитного раствора не должно превышать 15 минут.
- Максимальное безопасное эффективное значение плотности тока через электрод — $0,1 \text{ mA/cm}^2$ для постоянного тока, 1 mA/cm^2 для низкочастотных токов, 10 mA/cm^2 для TENS (ЧЭНС) и среднечастотных токов. Эта величина зависит от площади поверхности электрода (размера электродной накладки) и типа тока. **ВНИМАНИЕ** При превышении максимального безопасного значения существует опасность получения ожога пациентом
- При использовании тока с плотностью более 2 mA/cm^2 требуется особое внимание врача
- Наложение электродов в области грудной клетки может увеличить риск аритмии. Не допускается трансторакальное наложение электродов при электротерапии

- При одновременном подключении пациента к высокочастотному хирургическому аппарату возможно получение ожогов в местах наложения электродов, также существует риск повреждения этого аппарата.
- При одновременном подключении пациента к электрокардиографу возможны сбои в работе электрокардиографа или искажение измеряемых им данных.
- Эксплуатация вблизи аппаратов коротковолновой или микроволновой терапии (например, на расстоянии 1 м) может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата.
- Электродные накладки во время процедуры не должны наслаиваться друг на друга; оптимальное расположение накладок для конкретных терапевтических процедур приведено в энциклопедии аппарата. Электроды должны быть надежно закреплены указанным образом (эластичные тесемки, вакуумные присоски), они не должны находиться под частями тела; пациент не должен лежать на электродах.
-  Во время процедуры врач и пациент не должны дотрагиваться до электродов. Если требуется изменить положение электродов, обязательно остановите процедуру или поставьте ее на паузу
- Пациентам запрещается самостоятельно использовать аппарат и регулировать интенсивность тока.
- Если аппарат автоматически снизил интенсивность (во время процедуры или при установке интенсивности), проверьте состояние электродов. Причиной явления может быть высокое сопротивление.
- Электроды с вакуумными присосками нельзя использовать при лечении постоянным током и токами с постоянной составляющей, при котором требуется смазывание губок защитными растворами, и где возможно их повреждение за счет продуктов электролиза. Постоянные токи не предназначены также для комбинированной терапии.
- Не разрешается проводить высоковольтную терапию с вакуумной консолью.
- Использование электротерапии с целью симптоматического анальгетического лечения может подавлять восприятие боли, которая играет защитную и информативную роль в организме человека.
- Противопоказания для электротерапии описаны в разделе Противопоказания. Врачи, назначающие лечение электротерапией при наличии противопоказаний, несут полную ответственность за свои действия.
- Тип и размер электродов следует выбирать в соответствии с областью применения процедуры.

2.3 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

- При ультразвуковой терапии используйте ультразвуковую головку или безоператорный аппликатор HandsFree Sono.
- HandsFree Sono — безоператорный аппликатор для ультразвуковой терапии. Перед началом процедуры нанесите ультразвуковой гель на пластину HandsFree Sono и закрепите аппликатор на области лечения с помощью фиксирующих тесемок. После начала процедуры не двигайте аппликатор: он воспроизводит движения врача за счет автоматического движения ультразвуковых пьезоэлементов.
- Следите, чтобы ультразвуковые головки и аппликаторы HandsFree Sono не ударялись о металлические детали и кожу, они могут быть повреждены. Неиспользуемые ультразвуковые головки должны находиться в держателях. Не спускайте кабель питания. Перед каждой процедурой проверяйте аппликаторы на наличие повреждений (особенно трещин). Если вы обнаружили дефект, прекратите эксплуатацию аппликатора и обратитесь в авторизованный сервисный центр.
- Во время процедуры держите ультразвуковую головку так, чтобы она не соприкасалась с металлическими деталями. Во время лечения необходимо постоянно двигать аппликатором в соответствии с выбранной терапией во избежание повреждения кожи пациента при максимальной

интенсивности. Если процедура проводится в воде, держите головку так, чтобы ваша рука не погружалась в воду, а расстояние от головки до обрабатываемого участка кожи было около 10–12 см. При использовании HandsFree Sono обеспечьте достаточный контакт между аппликатором и телом пациента за счет фиксирующих тесемок. Не позволяйте пациенту самому проводить себе ультразвуковую терапию

- При использовании любого ультразвукового аппликатора для правильного прохождения ультразвуковых волн следует применять ультразвуковой гель.
- Ультразвуковые аппликаторы нагреваются при эксплуатации, в редких случаях температура значительно повышается. Для безопасности пациента в таких случаях аппарат временно снижает интенсивность ультразвука. Вы будете проинформированы об этом следующими способами. На экране текущей терапии коэффициент заполнения снизится до 10%. Изменится графический значок, в текстовом окне экрана «РУЧНАЯ» появится надпись «ограничение входной мощности». Как только температура снизится, параметры автоматически вернутся к исходным. В случае если температура будет расти и дальше, процедуру следует немедленно прервать. Нагрев аппликаторов можно ограничить, используя достаточное количество геля. Чем лучше контакт, тем меньше нагревание.
- Противопоказания для ультразвуковой терапии изложены в разделе Противопоказания. Врач, назначающий терапию при наличии противопоказаний, несет полную ответственность за свои действия.

2.4 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ

В аппарате используется лазерный луч класса 3B; несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к опасному облучению. Аппликатор во время процедуры не должен касаться пациента, это не накладываемая часть

- Аппарат должен стоять в специально оборудованном помещении с минимумом отражающих поверхностей. Оно должно быть снабжено предупреждающими знаками. Следует исключить возможность эксплуатации аппарата неквалифицированным персоналом. Рабочее место следует снабдить памяткой по эксплуатации, одобренной санитарным инспектором.
- Дверной блокировочный выключатель должен обеспечивать автоматическое выключение аппарата при открывании двери. Дверной блокировочный выключатель (не входит в комплект поставки) присоединяется к разъему на задней панели аппарата через стандартный разъем.
- Во время процедуры и пациент, и врач должны быть в защитных лазерных очках (класс защиты не меньше L3, длина волны 630–730 нм). Мы рекомендуем защитные очки производства BTL (класс защиты LB4, длина волны 630–730 нм, 770–1070 нм). Регулярно проверяйте очки на предмет повреждений. Не используйте поврежденные очки
- Во время процедуры лазерный зонд или кластер помещаются прямо над обрабатываемым участком. Из гигиенических соображений он не должен касаться кожи. Лазерное излучение выходит из отверстия на конце зонда (которое в случае лазерного кластера покрыто защитным стеклом). Во время облучения не отсоединяйте зонды или кластеры и не выключайте аппарат.
- Оберегайте лазерный зонд и кластеры от ударов! Когда они не используются, они должны находиться в держателях. Зонд и кластер не являются водонепроницаемыми.
- Противопоказания при лазерной терапии перечислены в разделе Противопоказания. Врач, назначающий терапию при наличии противопоказаний, несет полную ответственность за свои действия.

2.5 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТОТЕРАПИИ

- Никогда не используйте поврежденные аппликаторы. Это может вызвать поражение электрическим током оператора или пациента.
- Во время процедуры обслуживающий персонал должен держаться в стороне от излучающей стороны аппликатора. Каналы следует переключать во время необходимых манипуляций.
- Часы, электронные устройства и магнитные носители информации могут быть повреждены при близком расположении к аппликаторам и проводам.
- Не присоединяйте к разъемам ничего постороннего — существует опасность поражения электрическим током и/или серьезного повреждения аппарата.
- Аппарат нельзя использовать в присутствии беременных женщин
- Противопоказания при магнитотерапии перечислены в разделе **Противопоказания**. Врач, назначающий терапию при наличии противопоказаний, несет полную ответственность за свои действия.
- Во время использования магнитотерапевтические аппликаторы нагреваются. В некоторых случаях температура значительно повышается. В таких ситуациях для безопасности пациента прибор временно уменьшает интенсивность магнитного поля вдвое. Об этом вас известят следующие изменения на экране: уменьшение значения интенсивности на сенсорном экране. В текстовом окне экрана «РУЧНАЯ» появится сообщение «мощность аппликатора ограничена». Если температура продолжает расти, прибор сбросит мощность магнитного поля до четверти первоначального значения. После того как температура снизится, параметры вернутся к исходным значениям автоматически.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПРИ ФИЗИОТЕРАПИИ

В списке противопоказаний перечислены ситуации, при которых изготовитель не рекомендует проводить физиотерапию.

Перед процедурой необходимо изучить историю болезни пациента и провести тщательный осмотр, с тем чтобы решить вопрос о применимости физиотерапии.



При несоблюдении противопоказаний всю ответственность за жизнь и здоровье пациента несут врач, назначивший процедуру, и клиника, в которой она выполняется.

3.1 ОБЩИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПРИ ФИЗИОТЕРАПИИ

Общие противопоказания к применению медицинского изделия при физиотерапии

- фебрильные состояния любой этиологии
- общее истощение любой этиологии (не относится к TENS (ЧЭНС) в терминальных стадиях метастатических опухолей)
- наличие известных или подозреваемых злокачественных образований
- ткани, зараженные туберкулезом или другим формами вирулентных бактерий
- кровотечения или геморрагические расстройства, менструация
- металлические предметы на участке или на пути воздействия — активные имплантаты (например, кардиостимулятор), эндопротезы, лангеты и стержни, пирсинг
- кожные воспаления, трофические изменения кожи в области воздействия, раздражение или повреждения кожи (не относится к лазерной терапии)
- беременность (не относится к электротерапии вне брюшной и тазовой областей)

- терапия области щитовидной железы и половых желез
- терапия области крупных симпатических стволов (не относится к ганглиотропному применению в электротерапии)
- тяжелая сердечная или дыхательная недостаточность
- полное или частичное отсутствие чувствительности в области применения процедуры

3.2 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПРИ ФИЗИОТЕРАПИИ

Эти противопоказания дополняют общий список противопоказаний для каждого вида терапии.

3.2.1 Противопоказания при электротерапии

- электроанальгезии без точного диагноза этиологии боли
- аллергии на защитные растворы для смачивания надеваемых на электроды губок
- применении в области грудной клетки, сердца, глаз
- кардиоваскулярных заболеваниях
- нарушении чувствительности в области приложения электродов (не относится к гальванизации)
- психопатологических синдромах
- рассеянном склерозе
- воспалении кровеносных и лимфатических сосудов

3.2.2 Противопоказания при ультразвуковой терапии

- применении в области глаз, мозга, грудной клетки, сердца, спинного мозга
- применении на паренхимальные органы – печень, селезенку, легкие, железы внутренней секреции и половые железы
- применении в области костных выступов непосредственно под кожей – остистые отростки позвонков, голеностопы,
- применении в области надмыщелков (не относится к процедуре, проводимой в воде)
- применении в области периферических нервов, расположенных близко к поверхности кожи (не относится к процедуре, проводимой в воде)
- применении в области зарастающих переломов, эпифизов растущих костей
- постламинэктомическом состоянии
- аллергии на применяемый ультразвуковой гель

3.2.3 Противопоказания при лазерной терапии

- применении в области глаз – риск прямого попадания в глаз и повреждения сетчатки
- применении на железы внутренней секреции, в особенности на щитовидную
- применении на татуировки
- периоде 4 – 6 месяцев после радиотерапии
- наличии в анамнезе пациентов эпилепсии
- лечении светочувствительными препаратами

3.2.4 Противопоказания при магнитотерапии

- кровоточивости, нарушениях гипоталамуса и гипофиза
- электронных имплантатах (например, кохлеарный имплантат, кардиостимулятор, дефибриллятор и т.п.)
- гипертиреозе, гиперфункции надпочечников, миастении
- злокачественных образованиях
- менструации
- металлических имплантатах

- онкомикозе
- судорожных неврологических заболеваниях
- беременности
- психозах
- тяжелых микозах, активном туберкулезе, острых вирусных заболеваниях
- опухоли
- применении в области дисков роста костей (эпифизов) у детей
- ювенильном диабете
- эпилепсии

Особое внимание должно уделяться пациентам с гипотонией либо, наоборот, гипертонией

4 СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ НА АППАРАТЕ



Товарный знак предприятия-изготовителя



Другие опасности



Предупредительный знак лазерного оборудования. Внимание: энергия лазерного света во время процедуры может превосходить безопасные значения



Аварийная кнопка для прерывания лазерной терапии



Изделия типа 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



Внимание!



Код партии



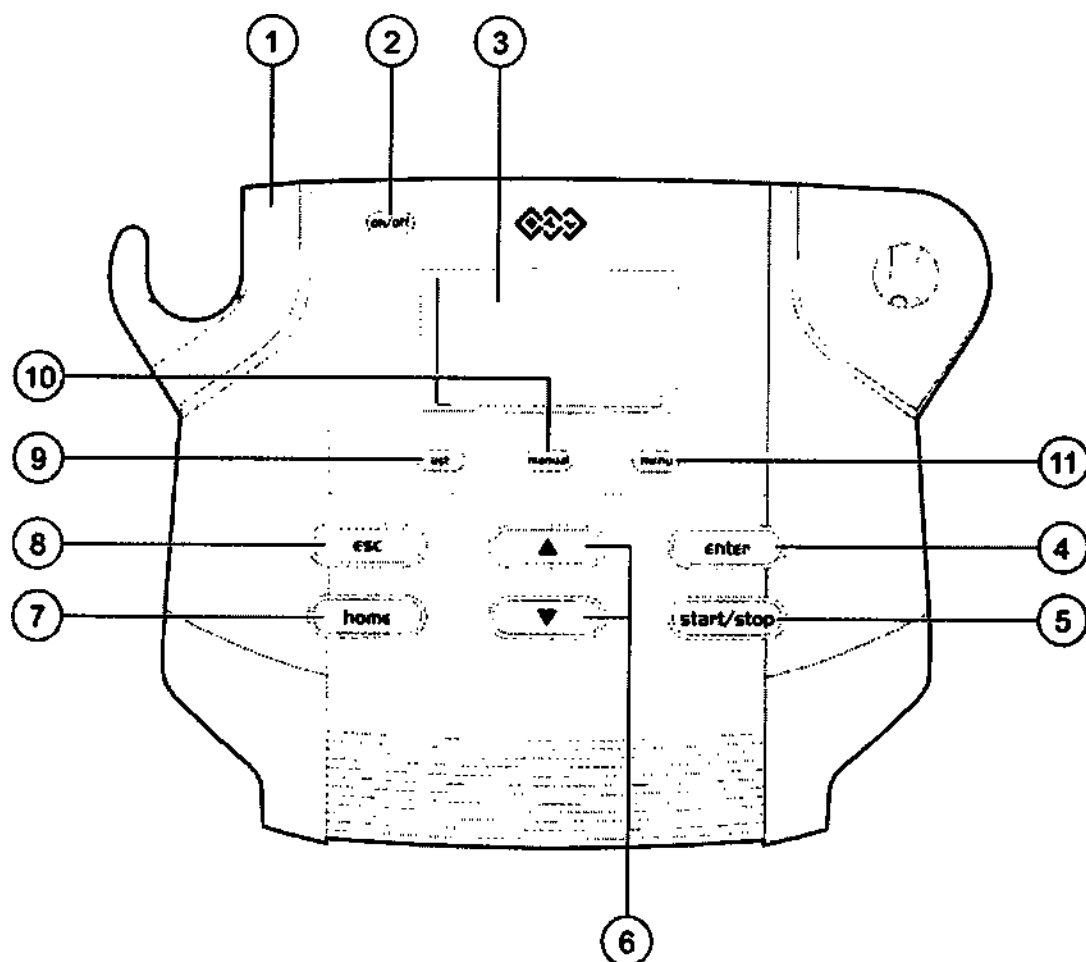
Каталожный номер



Знак соответствия европейским стандартам

5 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

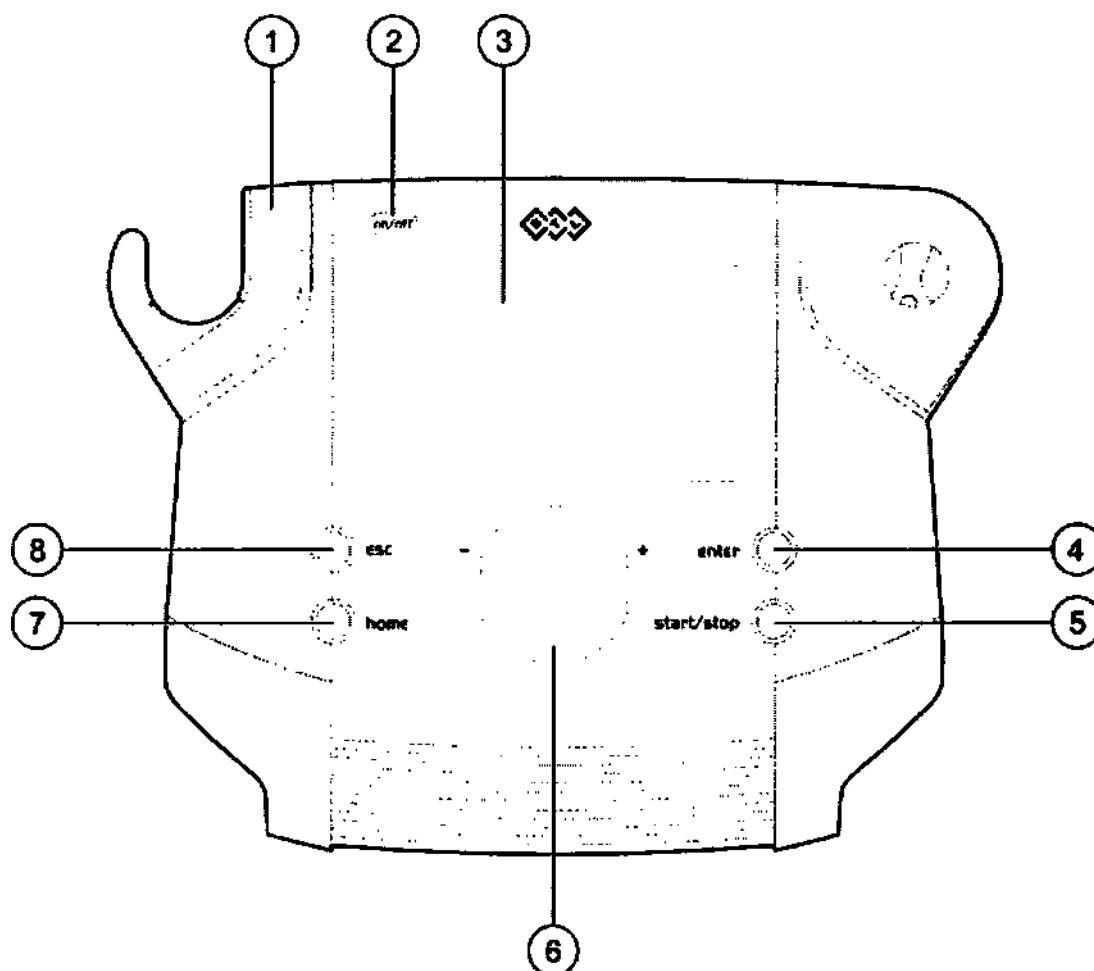
5.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-4000 SMART



- 1 держатель для компонентов (тип держателя зависит от конкретной конфигурации аппарата — см. раздел **Держатели компонентов**)
- 2 кнопка **on/off** (включение и выключение аппарата)
- 3 сенсорный экран 4,3 дюйма
- 4 кнопка **enter** (подтверждение выбора)
- 5 кнопка **start/stop** (начало/остановка процедуры)
- 6 кнопки **select** (выбор) со стрелками **вверх** и **вниз** (для навигации в меню аппарата и установки параметров процедуры)
- 7 кнопка **home** (для возврата к начальному экрану)
- 8 кнопка **esc** (для сброса выбранного и возврата в предыдущее меню)
- 9 кнопка **list** (для выбора терапии из списка)

- 10 кнопка **manual** (для самостоятельного задания параметров терапии)
- 11 кнопка **menu** (для установки функций аппарата)

5.2 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-4000 PREMIUM

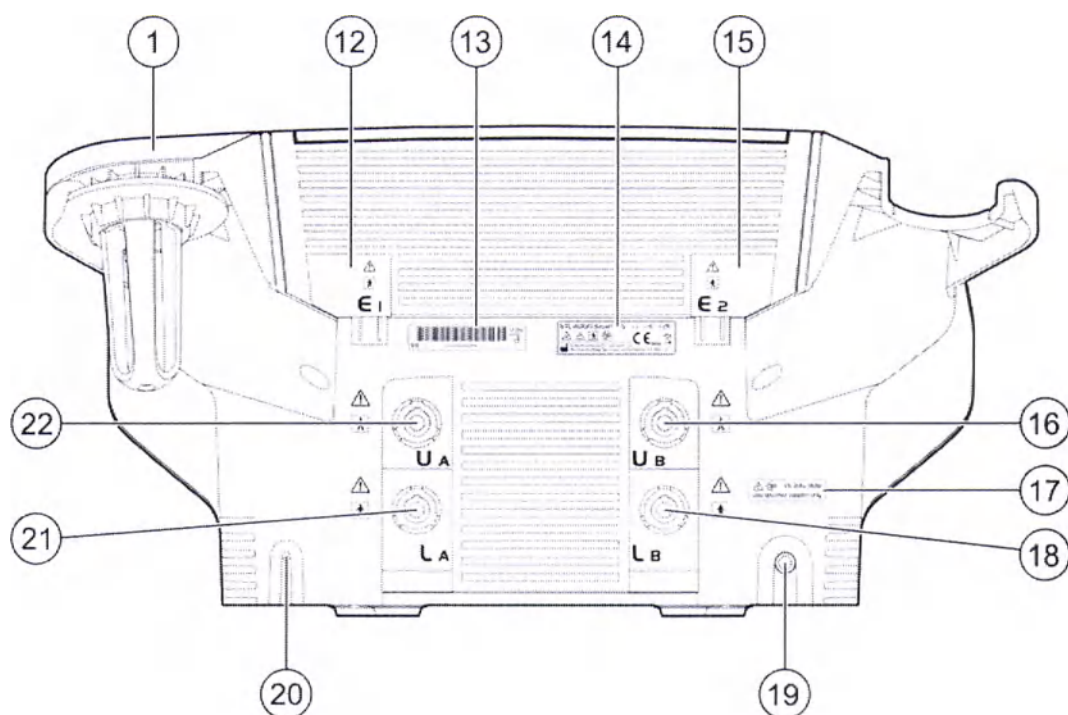


20

- 1 держатель для компонентов (тип держателя зависит от конкретной конфигурации аппарата — см. раздел Держатели компонентов)
- 2 кнопка **on/off** (включение и выключение аппарата)
- 3 сенсорный экран 7 дюймов
- 4 кнопка **enter** (подтверждение выбора)
- 5 кнопка **start/stop** (начало/остановка процедуры)
- 6 рукоятка **select** (выбор) (для навигации в меню аппарата и установки параметров процедуры)
- 7 кнопка **home** (для возврата к исходному экрану)
- 8 кнопка **esc** (для сброса выбранного и возврата в предыдущее меню)

5.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ АППАРАТА — МОДЕЛЬ БЕЗ МАГНИТОТЕРАПИИ

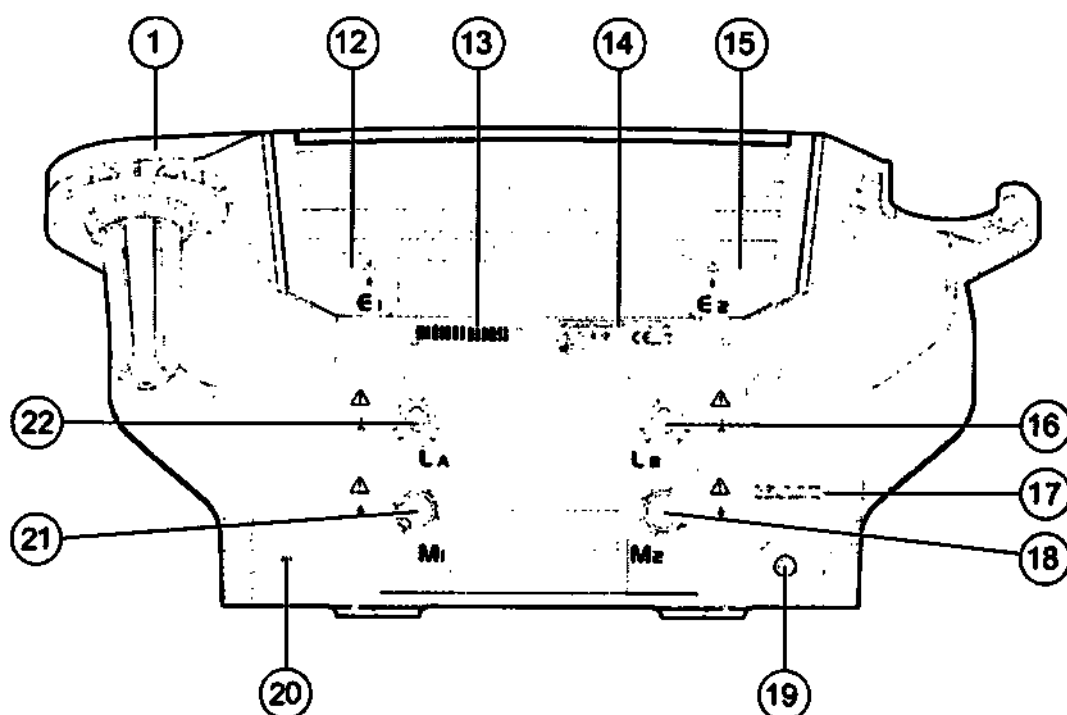
Конфигурация аппарата с модулями электротерапии, ультразвуковой терапии и лазерной терапии.



- 1 держатель для компонентов (тип держателя зависит от конкретной конфигурации аппарата — см. раздел **Держатели компонентов**)
- 12 выходной разъем E₁ для подсоединения компонентов для электротерапии на канале 1
- 13 наклейка изготовителя с указанием серийного номера аппарата
- 14 паспортная табличка устройства
- 15 выходной разъем E₂ для подсоединения компонентов для электротерапии на канале 2
- 16 выходной разъем U_B для подсоединения компонентов для ультразвуковой терапии
- 17 этикетка питания
- 18 выходной разъем L_B для подсоединения компонентов для лазерной терапии
- 19 разъем питания (исключительно для использования с адаптером, указанным в главе **Технические характеристики**)
- 20 разъем для дверного блокировочного выключателя лазерной терапии
- 21 выходной разъем L_A для подсоединения компонентов для лазерной терапии
- 22 выходной разъем U_A для подсоединения компонентов для ультразвуковой терапии

5.4 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ АППАРАТА — МОДЕЛЬ С 2 КАНАЛАМИ МАГНИТОТЕРАПИИ

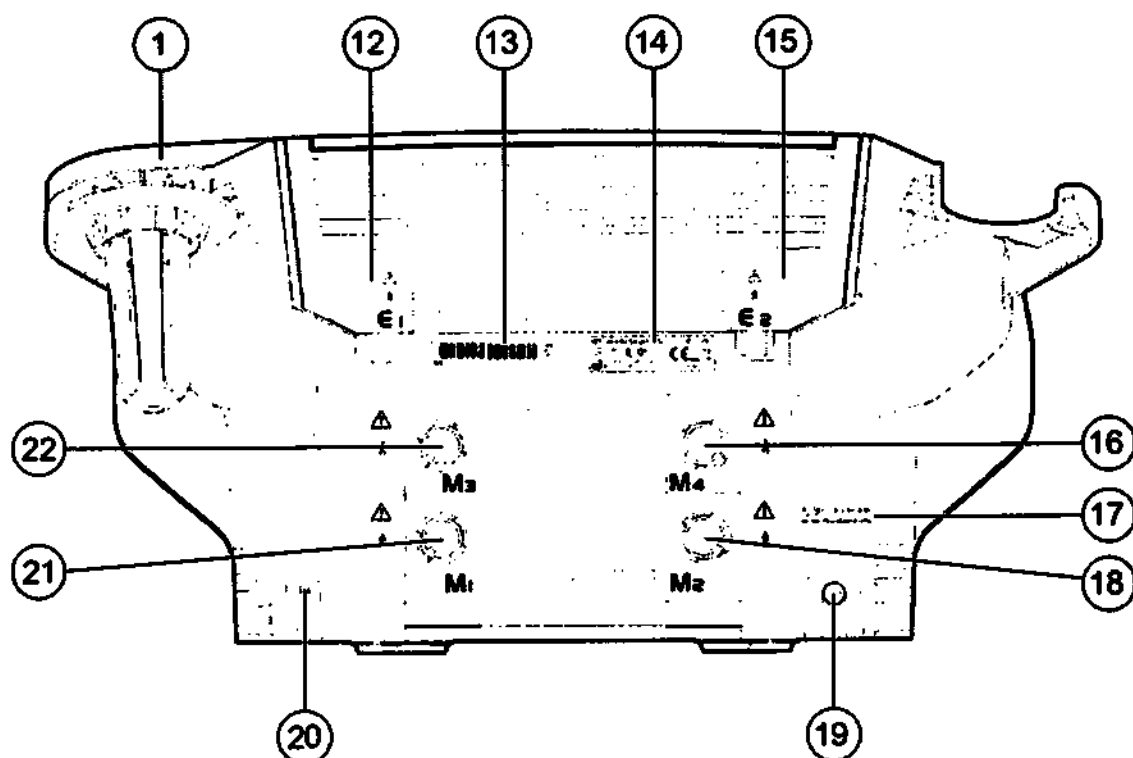
Конфигурация аппарата с модулями электротерапии, лазерной терапии и магнитотерапии. Расположение разъемов на задней панели аппарата может варьироваться в зависимости от комбинации используемых в нем модулей.



- 1 держатель для компонентов (тип держателя зависит от конкретной конфигурации аппарата — см. раздел Держатели компонентов)
- 12 выходной разъем E_1 для подсоединения компонентов для электротерапии на канале 1
- 13 наклейка изготовителя с указанием серийного номера аппарата
- 14 паспортная табличка устройства
- 15 выходной разъем E_2 для подсоединения компонентов для электротерапии на канале 2
- 16 выходной разъем U для подсоединения компонентов для ультразвуковой терапии
- 17 этикетка питания
- 18 выходной разъем M_2 для подсоединения компонентов для магнитотерапии на канале 2
- 19 разъем питания (исключительно для использования с адаптером, указанным в главе Технические характеристики)
- 20 разъем для дверного блокировочного выключателя лазерной терапии
- 21 выходной разъем M_1 для подсоединения компонентов для магнитотерапии на канале 1
- 22 выходной разъем L_d для подсоединения компонентов для лазерной терапии

5.5 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ АППАРАТА — МОДЕЛЬ С 4 КАНАЛАМИ МАГНИТОТЕРАПИИ

Конфигурация аппарата с модулями для электротерапии и магнитотерапии.



- 1 держатель для компонентов (тип держателя зависит от конкретной конфигурации аппарата — см. раздел Держатели компонентов)
- 12 выходной разъем E_1 для подсоединения компонентов для электротерапии на канале 1
- 13 наклейка изготовителя с указанием серийного номера аппарата
- 14 паспортная табличка устройства
- 15 выходной разъем E_2 для подсоединения компонентов для электротерапии на канале 2
- 16 выходной разъем M_4 для подсоединения компонентов для магнитотерапии на канале 4
- 17 этикетка питания
- 18 выходной разъем M_2 для подсоединения компонентов для магнитотерапии на канале 2
- 19 разъем питания (исключительно для использования с адаптером, указанным в главе Технические характеристики)
- 20 разъем для дверного блокировочного выключателя лазерной терапии
- 21 выходной разъем M_1 для подсоединения компонентов для магнитотерапии на канале 1
- 22 выходной разъем M_3 для подсоединения компонентов для магнитотерапии на канале 3

5.6 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

Получив аппарат, убедитесь, что упаковка не повреждена. В случае повреждения упаковки не приступайте к сборке и установке, а верните аппарат дистрибьютору. Сохраняйте оригинальную упаковку на случай будущей транспортировки.

Распакуйте аппарат и поставьте его на устойчивую горизонтальную поверхность либо на оригинальную тележку BTL. Разместите аппарат согласно указаниям, приведенным в разделах Технические характеристики и Техника безопасности (условия эксплуатации, взаимодействия с другими аппаратами)

и пр.).



Перед включением аппарата внимательно прочтите в разделах **Технические характеристики** и **Техника безопасности** информацию, связанную с подключением к сети. Подключайте аппарат к сети только через поставляемый с ним адаптер. При возникновении любых сомнений обращайтесь в авторизованный сервисный центр BTL.

Включение аппарата

После подключения адаптера к сети аппарат переходит в режим ожидания, который отображается оранжевой подсветкой кнопки **on/off** (2) на передней панели аппарата. Если кнопка **on/off** (2) не горит, еще раз проверьте соединение с адаптером и при необходимости обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.

Чтобы перевести аппарат в рабочий режим, нажмите кнопку **on/off** (2). Когда аппарат включен, данная кнопка подсвечивается голубым цветом, а в модели BTL-4000 Premium голубым подсвечиваются все кнопки на передней панели.

Если проверка внутренних функций прошла успешно, на мониторе появляется начальный экран. Это означает, что аппарат готов к эксплуатации. Если при проверке внутренних функций будут обнаружены неполадки, аппарат выдаст предупреждение и при необходимости перейдет в безопасный режим. В таком случае обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.

В аппаратах с модулем лазерной терапии перед открытием начального экрана необходимо ввести пароль. Согласно стандартам изначально он имеет установку 0000. Нажмите **enter** для подтверждения пароля. Рекомендуется при первом использовании аппарата сменить пароль, чтобы исключить несанкционированный доступ. Пароль можно изменить в меню аппарата **меню — установки аппарата — пароль**.

В аппаратах без модуля лазерной терапии использовать пароль не обязательно, но рекомендуется. Пароль также можно активировать в меню аппарата **меню — установки аппарата — пароль**.

Для выключения аппарата нажмите кнопку **on/off** (2). Когда аппарат выключен, кнопка подсвечивается оранжевым цветом. В конце каждого рабочего дня, а также если аппарат не будет использоваться длительное время, его следует выключить из розетки.

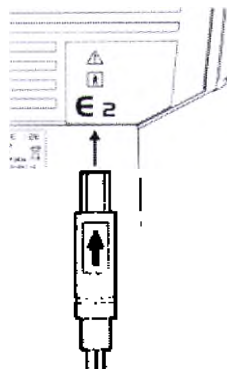
5.6.1 Подсоединение компонентов

Поставляемые компоненты подсоединяются к выходным разъемам на задней панели аппарата (описание разъемов см. в разделе **Задняя панель аппарата**). Аппарат не будет работать с компонентами сторонних изготовителей.

Выходные разъемы помечены первой буквой модуля и номером канала, иногда буквой конкретного выходного устройства.

Разъемы **E₁** и **E₂** (12, 15) являются выходами 1-го и 2-го каналов электротерапии и предназначены для подсоединения электрокабелей с электродами. Электрокабель для канала 1 — светло-серый и помечен цифрой 1. Электрокабель для канала 2 — темно-серый и помечен цифрой 2.

Разъемы для электрокабелей предназначены для подключения к аппарату и помечены стрелками, указывающими направление втыкания.



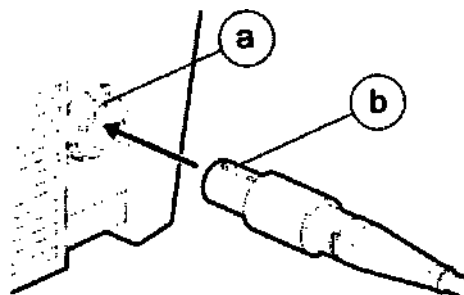
Никогда не подсоединяйте какое-либо USB-оборудование к разъемам электротерапии

Разъемы U_A и U_B (16, 22) служат для подсоединения аппликаторов ультразвуковой терапии (ультразвуковой головки и HandsFree Sono).

Разъемы L_A и L_B (18, 21 на моделях без магнитотерапии; 16, 22 на модели с 2 каналами магнитотерапии) служат для подсоединения аппликаторов лазерной терапии (лазерный зонд и лазерный кластер).

Разъемы ультразвуковых и лазерных компонентов снабжены запорным язычком, который фиксирует разъем в правильном положении.

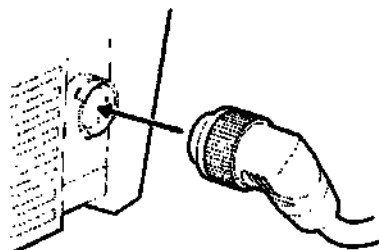
25



а) направляющая бороздка на выходном разъеме на задней панели аппарата

б) запорный язычок на разъеме компонента

Разъемы M_1 , M_2 (18, 21 на моделях с 2 каналами магнитотерапии) и M_1 , M_2 , M_3 , M_4 (16, 18, 21, 22 на моделях с 4 каналами магнитотерапии) являются выходными для каналов магнитотерапии и предназначены для подсоединения компонентов для магнитотерапии (соленоиды, диски, кольцевые и линейные аппликаторы):



Аппарат распознает компонент, определяет ее тип и указывает ее на экране параметров терапии — см. **Выбор компонентов.**

Отсоединяя компоненты от аппарата, всегда тяните за разъем, а не за кабель

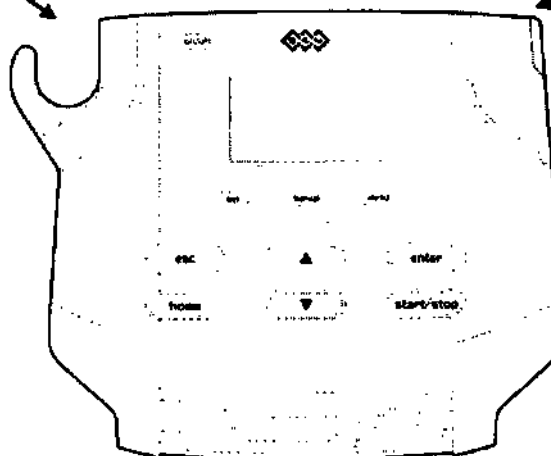
5.6.2 Держатели компонентов

Аппарат снабжен держателями компонентов — ультразвуковых головок, лазерных зондов и кластеров и электрокабелей для электротерапии (1). Неиспользуемые компоненты должны храниться в этих держателях для предотвращения их износа и изменения их свойств. Тип держателей зависит от конкретной конфигурации аппарата.

Держатель ультразвуковой головки/лазерного кластера и держатель электрокабелей для электротерапии расположены в верхних углах передней панели аппарата:

Держатель ультразвуковой головки/
лазерного кластера

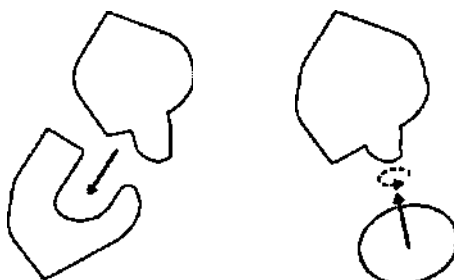
держатель кабелей
для электротерапии



Держатель лазерного зонда поставляется с компонентами к аппарату и крепится на держателе для ультразвуковой головки/лазерного кластера на нижней части держателя:

держатель
лазерного
зонда

держатель ультразвуковой головки/
лазерного кластера



5.7 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА УПРАВЛЕНИЯ

5.7.1 Сенсорный экран

Сенсорный экран показывает графические элементы, которые можно активировать нажатием, а также просто информационные элементы. Кнопки на экране можно нажимать пальцем или любым стилусом без острого кончика (но не карандашом, ручкой и т. п.).

В нижней части экрана обычно отображаются ярлыки каналов с буквенными обозначениями модулей. Они помечены буквой E для электротерапии (E1 для первого и E2 для второго канала электротерапии), буквой U для ультразвуковой терапии, буквой L для лазерной терапии и M для магнитотерапии (M1 для первого канала магнитотерапии и M2 для второго в модели с 2 каналами магнитотерапии, M1+M3 для первого и третьего каналов магнитотерапии и M2+M4 для второго и четвертого каналов магнитотерапии в модели с 4 каналами магнитотерапии). Номер и тип ярлыка (канала) зависят от конкретной конфигурации аппарата.

Хотя аппараты с большим числом модулей позволяют проводить до трех терапий одновременно, в конкретный момент времени можно управлять лишь одной из них. Терапия выбирается на начальном экране «ДОМОЙ» либо нажатием соответствующего ярлыка. Ярлык выбранного канала подсвечивается; все информация на экране и все элементы управления относятся к этому каналу. Самая главная информация по терапии, выполняемой на других каналах, остается видна на их ярлыках.

У BTL-4000 Premium в верхней части сенсорного экрана расположена панель с кнопками управления:

 СПИСОК	показать список терапевтических протоколов
 ЧАСТЫЕ	показать экран быстрого выбора терапевтических протоколов
 РУЧНАЯ	показать экран параметров терапии
 МЕНЮ	установить функции аппарата
 ДОМОЙ	вернуться к начальному экрану

У BTL-4000 Smart эти кнопки (за исключением кнопки «частые») расположены вне сенсорного экрана на передней панели аппарата (9, 10, 11).

5.7.2 Начальный экран «ДОМОЙ» — экран для выбора вида терапии

Начальный экран «ДОМОЙ» появляется после включения аппарата кнопкой on/off (2) и позволяет выбрать общий тип терапии. В зависимости от конкретной конфигурации аппарата кнопки на этом экране дают возможность выбрать первый и второй каналы электротерапии, ультразвуковую терапию, комбинированную терапию, лазерную терапию и до четырех каналов магнитотерапии.

Если у аппарата только один модуль ультразвуковой или лазерной терапии, начальный экран «ДОМОЙ» не показывается, и после включения аппарат демонстрирует экраны для начала терапии — «СПИСОК», «ЧАСТЫЕ» или «РУЧНАЯ» — см. ниже. В таком случае кнопка «ДОМОЙ» (7) возвращает вас на один из этих экранов.



После выбора типа терапии на начальном экране BTL-4000 Premium показывает экран быстрого выбора терапевтических протоколов, а BTL-4000 Smart — экран самостоятельной установки параметров терапии «РУЧНАЯ». Одновременно на ярлыках подсвечиваются выбранные каналы. Тип экрана, который будет показываться на этом этапе, можно изменить в меню аппарата меню — установки аппарата — расширенные настройки — режим домашнего экрана.

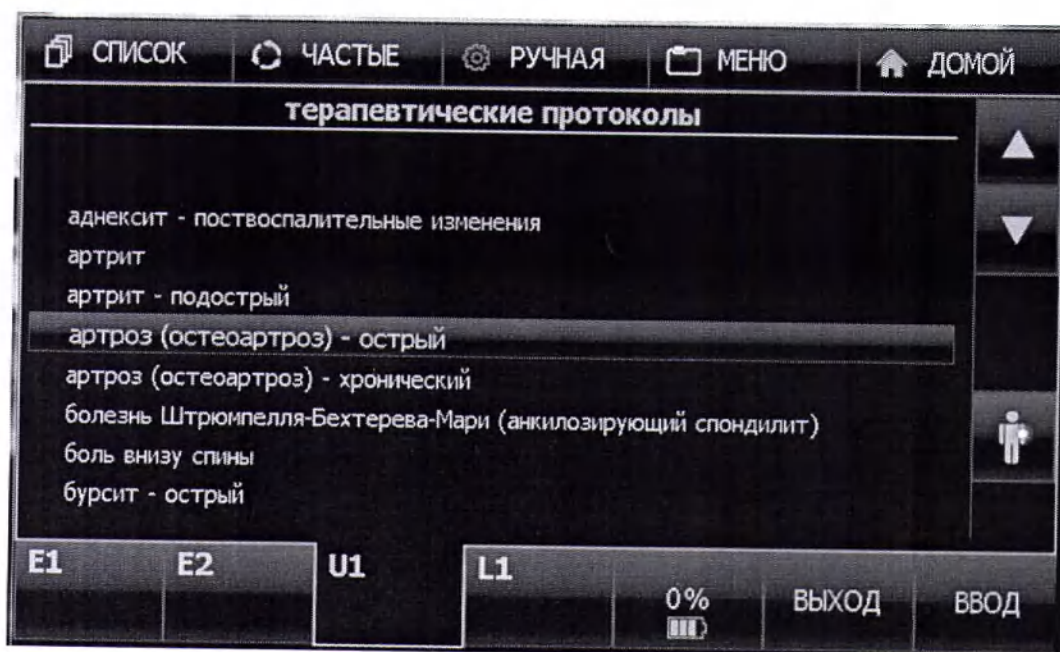
5.8 ТЕРАПИЯ — ПРИНЦИПЫ УСТАНОВКИ

28

5.8.1 Установка терапии — выбор из списка терапевтических протоколов — экран «СПИСОК»

Список всех терапевтических протоколов выводится после нажатия кнопки «список» (на сенсорном экране для BTL-4000 Premium, на панели для BTL-4000 Smart). Для каждого типа терапии имеется список всех терапевтических протоколов, применимых для данного типа терапии. Сохраненные протоколы пользователя имеют значок-карточку в общем списке протоколов.

Для навигации в списке терапевтических протоколов пользуйтесь стрелками в правой части сенсорного экрана; для BTL-4000 Smart кнопками *select* со стрелками *вверх* и *вниз* (6), а для BTL-4000 Premium рукояткой *select* (6). Быстрый выбор из списка возможен также нажатием нужной буквы алфавита на нижней панели экрана. Когда требуемый протокол найден, выберите его, нажав непосредственно на него на экране, либо нажатием кнопки «ввод» на сенсорном экране, либо кнопки *enter* (4) на передней панели устройства. Если терапевтический протокол предлагает больше возможностей — то есть если терапия может проводиться разными типами токов, их список будет выведен после выбора терапевтического протокола. Выберите желаемый тип тока и снова нажмите *enter* (4). Для магнитотерапии вы можете выбирать из трех типов магнитных полей.



После выбора требуемого терапевтического протокола будет выведен экран параметров терапии (см. ниже — экран «**РУЧНАЯ**»), далее процедура может быть начата непосредственно нажатием кнопки **start** на сенсорном экране либо **start/stop** на передней панели аппарата (5).

5.8.1.1 ЧАСТИ ТЕЛА — фильтрация терапевтических протоколов по частям тела



У BTL-4000 Premium экран «**СПИСОК**» предлагает функцию фильтрации терапевтических протоколов по частям тела. Нажатие кнопки с символом человеческой фигуры открывает экран «**ЧАСТИ ТЕЛА**», содержащий десять областей человеческого тела. Нажатие определенной области тела выводит список относящихся к ней терапевтических протоколов. У BTL-4000 Smart такая функция отсутствует.

5.8.1.2 Энциклопедия



После выбора требуемого терапевтического протокола можно получить подробную информацию о терапии. Для этого надо нажать кнопку со значком энциклопедии на экране параметров терапии.



Энциклопедия содержит также графическую часть — нажатие соответствующей кнопки на сенсорном экране отображает рекомендуемое расположение электродов либо место применения ультразвуковой или лазерной терапии для каждого терапевтического протокола.

Примечание: терапевтические протоколы (включая рекомендуемое время, интенсивность, дозы и другие параметры) служат лишь для общей ориентировки и ни в коем случае не заменяют профессиональные медицинские знания и практический опыт.

5.8.2 Быстрый выбор терапевтического протокола — экран «ЧАСТЫЕ»

После нажатия кнопки «**частые**» на сенсорном экране BTL-4000 Premium появляется экран быстрого выбора терапевтического протокола — «**ЧАСТЫЕ**» (у BTL-4000 Smart такого экрана нет).

Экран «**ЧАСТЫЕ**» служит для быстрого начала терапии без просмотра всего списка протоколов. Чтобы выбрать протокол, просто нажмите его кнопку. Если вы чаще всего используете не предустановленные протоколы, а какие-то другие, вы можете изменить их список в меню аппарата **меню — особые настройки — ЧАСТЫЕ протоколы**.



Вместо экрана «ЧАСТЫЕ» и предустановленных протоколов можно выводить экран для выбора терапии по номеру программы; эта опция устанавливается в меню аппарата **меню — установки аппарата — расширенные настройки — режим экрана ЧАСТЫЕ**. Программный экран позволяет начать процедуру по номеру программы, присвоенному каждому терапевтическому протоколу. Номера программ можно найти в описаниях протоколов в энциклопедии. Чтобы установить номер программы, нажмите требуемый элемент на сенсорном экране, а затем воспользуйтесь кнопками или ручкой **select** (6). Возможно также сделать это с помощью цифровой клавиатуры. Экран для выбора терапии также можно вызвать двойным нажатием кнопки «**список**».

Для начала процедуры по выбранному терапевтическому протоколу с экрана параметров терапии (см. ниже — экран «**РУЧНАЯ**») нажмите кнопку **start** на сенсорном экране либо **start/stop** на передней панели аппарата (5).

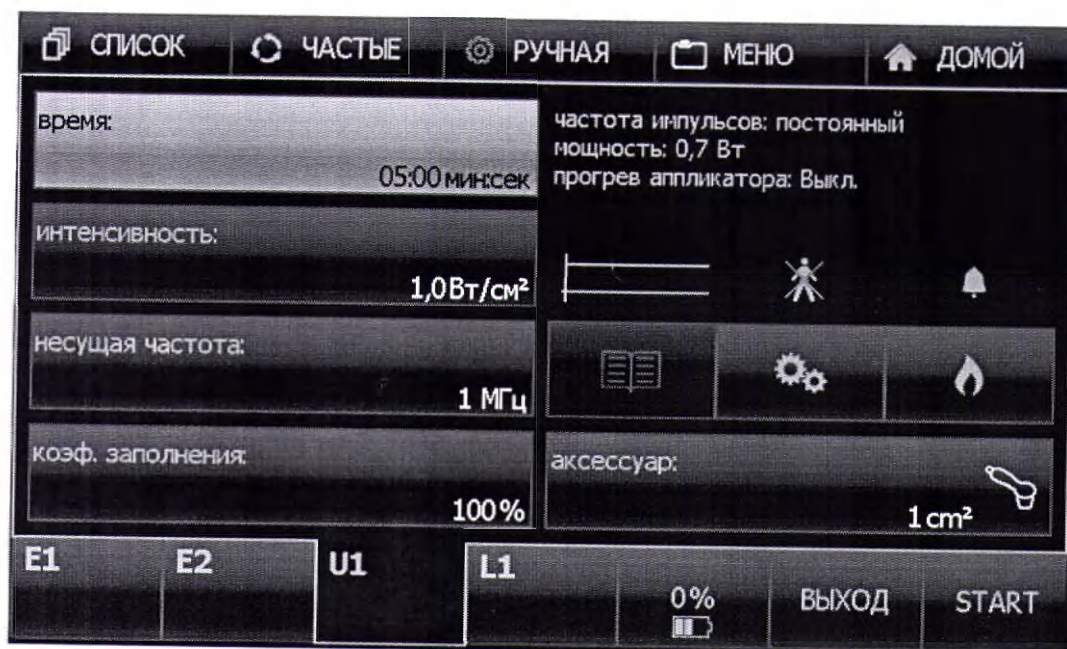


После выбора одного из терапевтических протоколов на экране «ЧАСТЫЕ» можно получить подробную информацию об избранном протоколе нажатием кнопки со значком энциклопедии на экране параметров терапии.

5.8.3 Ручной ввод параметров терапии — экран «РУЧНАЯ»

Нажатие кнопки «**РУЧНАЯ**» на сенсорном экране либо на аппарате (10) выводит экран параметров терапии «**РУЧНАЯ**», на нем можно задать терапию согласно требованиям пользователя и непосредственно начать процедуру.

Этот же экран выводится всякий раз перед началом процедуры после выбора предустановленного терапевтического протокола на экранах «**СПИСОК**» или «**ЧАСТЫЕ**».



При электротерапии и комбинированной терапии после нажатия кнопки «ручная» на сенсорном экране или на аппарате (10) перед экраном параметров терапии всегда выводится экран выбора тока. В случае магнитотерапии сначала всегда показывается выбор постоянного или импульсного поля. Выберите требуемый тип тока или магнитное поле и нажмите **enter** (4) на передней панели аппарата или на сенсорном экране. Если для следующей процедуры вы хотите выбрать другой ток или другое магнитное поле, надо будет снова открыть экран выбора тока нажатием кнопки «ручная».

Экран параметров терапии позволяет выставить главные ее параметры (время, интенсивность и т. д.). Чтобы изменить параметры, нажмите соответствующую кнопку (выбранная кнопка подсвечивается в соответствии с текущей цветовой схемой), а затем воспользуйтесь кнопками (рукояткой) **select** (6).

Повторное нажатие кнопок открывает диалоговое окно с возможностью более детальной установки параметров. Введите требуемую величину кнопками (рукояткой) **select** (6) и подтвердите нажатием **enter** (4) либо отмените нажатием **esc** (8) на передней панели аппарата или на сенсорном экране.

Текстовое окно показывает дополнительную информацию об установленной терапии и в некоторых случаях название выбранного протокола. Значок под текстовым окном показывает символ электрического тока, ультразвуковых волн, лазерного излучения или магнитного поля.

Фигурка человека и символ колокольчика сообщают о состоянии аппарата во время процедуры (этот сигнал недоступен для магнитотерапии).

Установите эти функции нажатием **меню** — **особые настройки** — **сигнализация при потере контакта**.



При электротерапии аппарат определяет правильность контакта электродов и в случае потери контакта прерывает процедуру и извещает об этом пользователя. При плохом контакте аппликатора при ультразвуковой терапии аппарат прерывает отсчет времени. Для комбинированной терапии фигурка всегда перечеркнута — когда контакт утерян, отсчет времени не прерывается.



При электротерапии аппарат не прерывает процедуру в случае потери электродного контакта (например, когда электрод убирается при динамической аппликации или комбинированной терапии). В случае плохого контакта аппликатора при ультразвуковой терапии аппарат не прерывает время отсчета.



При электротерапии, ультразвуковой и комбинированной терапии аппарат извещает о потере контакта звуковым сигналом. При лазерной терапии аппарат звуковым сигналом извещает, что идет терапия (в соответствии с принятыми стандартами этот сигнал в меню аппарата отключить нельзя).



При электротерапии, ультразвуковой и комбинированной терапии аппарат не извещает о потере контакта звуковым сигналом.

Для начала процедуры по параметрам, выбранным на экране параметров терапии, нажмите кнопку **start** на сенсорном экране или **start/stop** на передней панели аппарата (5).

5.8.3.1 Экран расширенных параметров терапии «РЕДАКТИРОВАТЬ»



Если вы хотите установить параметры терапии более детально, чем предлагает экран параметров терапии «РУЧНАЯ», нажмите кнопку «редактировать» на этом экране, и появится экран расширенных параметров терапии (он позволяет, например, устанавливать амплитуду модуляций токов, качание частоты токов, синхронизацию каналов электротерапии, форму сигнала ультразвуковой и лазерной терапии, а также форму сигнала магнитотерапии и т. д.).

Нажатием кнопки «сохранить» на этом экране вы можете сохранить все параметры терапии в качестве пользовательского терапевтического протокола, который может быть присвоен конкретному пациенту (функция доступна только в BTL-4000 Premium).

Этот экран не позволяет непосредственно начать процедуру; нужно подтвердить установленные параметры нажатием кнопки **enter** (4) и вернуться к экрану параметров терапии «РУЧНАЯ» нажатием кнопки **start**.

5.8.3.2 Предварительный подогрев аппликатора



Для большего удобства пациента при ультразвуковой или комбинированной терапии воспользуйтесь функцией предварительного подогрева аппликатора. Ультразвуковой аппликатор нагревается до комфортной температуры, что исключает прикосновение холодного аппликатора к телу пациента.

Опция доступна для ультразвуковых головок (1 см², 5 см²), но не для аппликатора HandsFree Sono.

Для установки нажмите значок пламени на экране, потом нажмите «подогрев аппликатора» и выберите «вкл.»/«выкл.» Для подтверждения нажмите «ввод».

О процессе нагрева сигнализируют:

- значок «подогрев аппликатора: вкл.» в текстовом окне экрана «РУЧНАЯ»
- значок пламени в ультразвуковой панели
- ускоренное синее мигание ультразвуковой головки.



Во время подогрева не касайтесь головки аппликатора — генерируется ультразвук.

Если аппарат определяет наличие контакта, то подогрев происходить не будет. Всегда очищайте ультразвуковую головку от геля после процедуры.

Нагрев устанавливается также в меню аппарата **меню — особые настройки — подогрев аппликатора**.

5.8.4 Установка времени терапии

Для каждой терапии и для каждого терапевтического протокола время предустановлено заранее, так что можно начать процедуру непосредственно нажатием кнопки **start** на сенсорном экране или **start/stop** на передней панели аппарата (5). Если вы хотите установить другое время терапии, вы можете изменить его непосредственно с помощью кнопок (рукоятки) **select** (6). Повторное нажатие кнопки «время» на

сенсорном экране откроет диалоговое окно для установки времени. Введите требуемое время кнопками (рукояткой) **select** (6) либо с цифровой клавиатуры и нажмите **enter** (4) для подтверждения.

Во время терапии ее время изменить нельзя. Для электротерапии, ультразвуковой процедуры и магнитотерапии время можно изменить после нажатия кнопки «пауза» или **start/stop**. Для лазерной терапии эта опция недоступна.

5.8.5 Установка интенсивности/дозы терапии

Для электротерапии существует возможность установить интенсивность после начала процедуры кнопкой «интенсивность» на сенсорном экране поворачиванием рукоятки **select** (6) в случае BTL-4000 Premium или повторным нажатием кнопок **select** со стрелками **вверх** и **вниз** (6) в случае BTL-4000 Smart.

Для ультразвуковой терапии можно устанавливать интенсивность и на экране параметров терапии, если процедура не началась, и на экране во время терапии при помощи кнопки «интенсивность» на сенсорном экране. Чтобы изменить значение, поверните рукоятку **select** (6) в случае BTL-4000 Premium, либо нажимайте кнопки **select** со стрелками **вверх** и **вниз** (6) в случае BTL-4000 Smart.

Для магнитотерапии возможно устанавливать интенсивность и на экране параметров терапии, если процедура не началась или стоит на паузе. Для установки значения воспользуйтесь кнопкой «интенсивность» на сенсорном экране. Чтобы изменить значение, поверните рукоятку **select** (6) в случае BTL-4000 Premium, либо нажимайте кнопки **select** со стрелками **вверх** и **вниз** (6) в случае BTL-4000 Smart. При установке интенсивности в модели с 4 каналами магнитотерапии кнопка «интенсивность» относится к компоненту, выбранной с помощью кнопки «аксессуар». В таком случае вы можете установить значения интенсивности для одного аппликатора или одновременно для двух аппликаторов. Когда вы устанавливаете значения интенсивности для двух аппликаторов, интенсивность для каждого аппликатора пересчитывается автоматически.

Для лазерной терапии доза облучения может быть установлена только на экране параметров терапии, когда процедура еще не начата. Чтобы изменить значение, поверните рукоятку **select** (6) в случае BTL-4000 Premium, либо нажимайте кнопки **select** со стрелками **вверх** и **вниз** (6) в случае BTL-4000 Smart. На экране во время терапии и во время паузы кнопка изменения дозы лазерного облучения недоступна.

33

5.8.6 Выбор компонентов

Кнопка «аксессуар» на экране параметров терапии выводит символ компоненты, готового к использованию (подробнее о различных аппликаторах см. **Компоненты и Технические характеристики**):

5.8.6.1 Электротерапия



плоские электроды



электроды с вакуумными присосками

5.8.6.2 Ультразвуковая терапия



ультразвуковая головка 5 см²



ультразвуковая головка 1 см²



аппликатор HandsFree Sono 4



аппликатор HandsFree Sono 6

5.8.6.3 Лазерная терапия



лазерный зонд с красным излучением



лазерный зонд с инфракрасным излучением



лазерный кластер с красным излучением

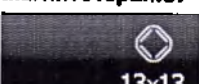


лазерный кластер с инфракрасным излучением

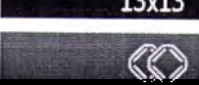


комбинированный лазерный кластер с красным и инфракрасным излучением

5.8.6.4 Магнитотерапия



аппликатор диск



аппликатор двойной диск



аппликатор мультидиск



соленоид 30 см



соленоид 60 см



соленоид 70 см (только для магнитотерапевтической кушетки)



линейный аппликатор



аппликатор кольцо



вопросительный знак указывает, что на выбранном канале не подсоединен ни один компонент

Если к устройству одновременно подключены два аппликатора для ультразвуковой терапии (выходы U_A и U_B) и/или два аппликатора для лазерной терапии (выходы L_A и L_B) и/или до четырех аппликаторов магнитотерапии (выходы M_1 и M_2 на модели с двумя каналами магнитотерапии, выходы M_1 , M_2 , M_3 и M_4 на модели с 4 каналами магнитотерапии), можно переключаться между аппликаторами для процедуры нажатием кнопки «аксессуары». Кнопка всегда показывает выбранный в настоящий момент компонент. При электротерапии кнопка «аксессуары» имеет информационный характер — переключиться между пластинчатыми электродами и электродами с вакуумными присосками можно

только включением/выключением вакуума на передней панели вакуумной консоли (см. руководство пользователя BTL-Vac II / BTL Vac).

5.8.6.5 Выбор компонентов на аппарате с 4 каналами магнитотерапии

В нижней части экрана выберите вкладку M1+M3 или M2+M4 — как описано в разделе Описание устройства управления. Последовательными нажатиями кнопки «аксессуар» выберите компоненты на разъемах M₁+M₃ или M₂+M₄ согласно выбранной вкладке.



Для терапии выбран компонент, присоединенный к разъему M1.



Для терапии выбран компонент, присоединенный к разъему M3.



Для терапии выбраны компоненты, присоединенные к разъемам M1 и M3.

5.8.7 Комбинированные терапии

Если аппарат снабжен модулями электротерапии и ультразвуковой терапии, вы можете выбрать опцию «комбинированная терапия» нажатием соответствующей кнопки на начальном экране «ДОМОЙ». При этом будут выбраны первый канал электротерапии E1 и канал ультразвуковой терапии, а их ярлыки будут подсвечиваться.

При комбинировании с электротерапией ультразвуковой аппликатор становится катодом. Другой полюс всегда анод — электрод с красным концом, прикладываемым к пациенту. Если ультразвуковые аппликаторы присоединены к обоим выходам U_A и U_B, то переключаться на тот, который будет использоваться в данной комбинированной терапии, можно кнопкой «аксессуар» на экране параметров терапии.

Для начала процедуры по требуемым параметрам после выбора нужного протокола на экране параметров терапии нажмите кнопку start на сенсорном экране или start/stop на передней панели аппарата (5).

35

5.9 ПРОЦЕСС ТЕРАПИИ

5.9.1 Начало — пауза — конец терапии

Для начала терапии на выбранном канале после выбора одного из предустановленных протоколов либо задания параметров терапии на экране «РУЧНАЯ» нажмите кнопку start на сенсорном экране или start/stop на передней панели аппарата (5). Процедура начнется, только если экран параметров терапии установлен на выбранном канале.

Процедуру можно прервать в любой момент нажатием кнопки «пауза» на сенсорном экране или start/stop на передней панели аппарата (5). Прерванную процедуру можно возобновить нажатием кнопки start на сенсорном экране или start/stop на передней панели аппарата (5) либо завершить нажатием кнопки esc (8).



START/STOP

В случае лазерной терапии процедуру также можно начать либо прервать нажатием кнопки на зонде (кластере).

5.9.2 Экран во время терапии

Экран во время терапии показывает кнопки с основными параметрами терапии, аналогично экрану параметров терапии «РУЧНАЯ». Текущее время подсвечивается, чтобы ход процедуры сразу был виден.

На кнопке «аксессуар» показан символ компонента, используемого в процедуре. Во время процедуры он служит исключительно для информации; менять компоненты во время процедуры нельзя.

5.9.3 Индикация во время терапии — энергия на выходном устройстве

Наличие тока, ультразвуковых волн, лазерного излучения или магнитного поля на выходном устройстве аппарата указываются следующими способами:

- текущим временем, а также временем, оставшимся до конца процедуры, на экране во время терапии
- текущим временем и значением интенсивности на ярлыке канала
- у BTL-4000 Premium сменой голубой подсветки кнопки start/stop (5) на желтую; остальные кнопки при этом по-прежнему подсвечиваются голубым цветом
- в ультразвуковой терапии голубой подсветкой ультразвуковых головок и автоматического аппликатора HandsFree Sono (голубой свет горит все время, когда проводится соответствующая терапия)
- в лазерной терапии зеленым индикатором на зонде, нацеленным лучом и акустическим сигналом (который в соответствии с принятыми стандартами не может быть отключен)
- в магнитотерапии (недействительно для линейного и кольцевого аппликатора) голубой подсветкой управляющих элементов на компонентах (голубой свет горит все время, когда проводится соответствующая терапия).

36

5.10 СОХРАНЕНИЕ ТЕРАПИИ

Аппараты BTL-4000 Smart/Premium позволяют создавать пользовательские протоколы лечения, которые могут быть привязаны к конкретным пациентам (только для BTL-4000 Premium). Пользовательский протокол можно сохранить после установки параметров только на экране расширенных параметров «РЕДАКТИРОВАТЬ» нажатием кнопки «сохранить» на сенсорном экране.

При сохранении терапии необходимо ввести следующие данные:

- название терапевтического протокола — оно будет показываться в списке пользовательских терапевтических протоколов, выводимом при нажатии кнопки «список» на сенсорном экране или на аппарате (9)
- номер программы
- дополнительное описание протокола — оно будет отображено в базе данных меню — настройки пользователя / база данных — терапевтические протоколы пользователя.

Вы можете также сохранить протокол и привязать его к конкретному пациенту, тогда этот протокол будет выводиться в списке процедур, назначенных этому пациенту меню — настройки пользователя / база данных — пациенты.

В BTL-4000 Premium ваши пользовательские терапевтические протоколы могут показываться также на экране быстрого выбора из терапевтических протоколов «ЧАСТЫЕ». Список протоколов, выводимых на экран «ЧАСТЫЕ», можно изменить в меню аппарата меню — особые настройки — ЧАСТЫЕ

протоколы.

5.11 МЕНЮ АППАРАТА

После нажатия кнопки «меню» (на сенсорном экране для BTL-4000 Premium либо на передней панели (11) для BTL-4000 Smart) вы можете войти в следующие меню настройки функций аппарата:

- Настройки пользователя / база данных
- Установки аппарата
- Особые настройки
- Электродиагностика (только для аппаратов, включающих модуль электротерапии с электродиагностикой)

5.11.1 Настройки пользователя / база данных

Раздел Настройки пользователя / база данных показывает информацию о сохраненных пользователем данных:

- Пациенты (только для BTL-4000 Premium)
- Терапевтические протоколы пользователя
- Последовательности пользователя (только для аппаратов, включающих модуль электротерапии)
- Последние терапии

5.11.1.1 Пациенты

Этот пункт позволяет вводить, редактировать и удалять информацию о пациентах. Каждому пациенту вы можете сопоставить процедуры из списка терапевтических протоколов и запускать эти процедуры нажатием кнопки «загрузить». Данная функция доступна только для BTL-4000 Premium.

5.11.1.2 Терапевтические протоколы пользователя

Эта опция позволяет запускать пользовательские протоколы нажатием кнопки «загрузить», а также редактировать и удалять их параметры, названия и описания. Ярлык каждого модуля показывает лишь те протоколы, которые созданы для него.

5.11.1.3 Последовательности пользователя

Пользовательские схемы (последовательности) применимы только к модулю электротерапии.

Пользовательские схемы позволяют работать со списком схем, созданных пользователем. Выбранную схему можно запускать, редактировать и удалять из этого меню.

Чтобы создать новую схему, перед вызовом экрана «РУЧНАЯ» выберите тип тока. Перейдите к экрану расширенных параметров «РЕДАКТИРОВАТЬ», там нажмите кнопку «новая последовательность» и введите параметры для отдельных этапов, из которых будет состоять схема. Для сохранения созданной схемы нажмите «сохранить».



Ограничение в диапазоне токов внутри схемы в случае режима без паузы между этапами:

Если в схеме выбрана опция «пауза между секциями», аппарат при переходе к следующему этапу выключает модуль, после чего интенсивность вновь следует задать вручную. Это позволяет без ограничений добавлять токи в схему и использовать полный диапазон. Мы рекомендуем выбирать эту опцию.

Если опция «пауза между секциями» не выбрана, аппарат продолжает на следующем этапе генерировать ток без паузы и с той же интенсивностью.

ВНИМАНИЕ В таком случае при создании схемы требуется крайняя осторожность. Разные типы токов требуют различной интенсивности, поэтому в схему можно включать лишь те токи, которые пациент воспринимает одинаково. Это могут быть токи со сходной длительностью импульса, частотой и т. д. Никогда не совмещайте монофазный и двухфазный токи

5.11.1.4 Последние терапии

Эта опция выводит список, в котором вы можете выбрать процедуру из числа недавно выполнявшихся на

данном канале и вновь запустить ее нажатием кнопки «загрузить».

5.11.2 Установки аппарата

Это подменю позволяет устанавливать следующие параметры:

- Язык
- Дата и время
- Настройки звука
- Цветовые схемы
- Хранитель экрана и автовыключение
- Пароль
- Информация о приборе
- Информация об аксессуарах
- Расширенные настройки

5.11.2.1 Язык

Выбор языка для текстов на экране. По умолчанию установлен английский.

5.11.2.2 Дата и время

Устанавливает дату и время на аппарате.

5.11.2.3 Настройка звука

Эта опция позволяет настраивать громкость звука и менять звуковое сопровождение нажатия на кнопки, нажатия на сенсорный экран и некоторых процессов (начало, прерывание и конец процедуры и т. д.). Стандартные звуки установлены по умолчанию. Вы можете полностью отключить звук либо создать свой звуковой профиль, изменяя стандартные звуки.

Если в аппарате есть модуль лазерной терапии, звуковое сопровождение процедуры отключить нельзя (таковы требования стандарта).

5.11.2.4 Цветовые схемы

Эта опция позволяет выбрать одну из предустановленных цветовых схем устройства и таким образом изменить цвет выводимых на экран элементов.

5.11.2.5 Хранитель экрана и автовыключение

Здесь вы можете выбрать тип экранной заставки. Можно также установить время простоя, после которого запускается экранная заставка, выключается экран или выключается сам аппарат.

5.11.2.6 Пароль

Меню позволяет менять пароль, который запрашивается при включении аппарата. Если пароль не введен, дальнейшая работа невозможна. По умолчанию аппараты поставляются «разблокированными», то есть с отключенной функцией ввода пароля. Тем не менее у аппаратов с модулем лазерной терапии функция пароля не может быть отключена (требования стандарта). Предустановленный пароль по умолчанию: 0000.

5.11.2.7 Информация о приборе

Эта опция выдает информацию об аппарате — серийный номер, тип устройства, версию программного обеспечения, аппаратный ключ и т. д. Если использование аппарата ограничено по времени, в этом же разделе содержится информация о дате, до которой аппарат сохраняет полный функционал.

5.11.2.8 Информация об аксессуарах

Эта опция показывает информацию о подсоединенных компонентах.

5.11.2.9 Расширенные настройки

Эта опция позволяет настроить следующие функции аппарата:

- режим «ДОМОЙ» (устанавливает тип экрана, выводимого после выбора типа терапии),
- режим экрана «ЧАСТЫЕ» (показывает часто используемые терапевтические протоколы или программы) — только для BTL-4000 Premium

- режим заряда аккумулятора
- профили пользователя
- время применения
- калибровка сенсорного дисплея
- контрастность экрана
- подсветка кнопок
- сервисные функции
- история диалогового окна
- ввод HW ключа

5.11.3 Особые настройки

Эта опция позволяет настроить протоколы экрана «ЧАСТЫЕ» (только для BTL-4000 Premium) и дополнительные функции (только для выбранного модуля).

5.11.3.1 Электротерапия

Эта опция позволяет проверить качество электродов и устанавливает звуковой сигнал при утрате контакта электрода с пациентом во время процедуры.

5.11.3.2 Ультразвуковая терапия

Эта опция позволяет установить предварительный подогрев аппликатора, начать калибровку аппликаторов и настроить, каким образом аппарат будет информировать вас об утрате контакта во время процедуры, а также задать вид сигнала об утрате контакта. Она также позволяет настраивать пересчет мощности аппликатора согласно различным стандартам.

5.11.3.3 Лазерная терапия

Эта опция позволяет установить активность двери.

5.11.3.4 Магнитотерапия

Эта опция позволяет проверить подсоединенный магнитотерапевтический аппликатор и изменить установленное по умолчанию время программы. Изменение установленного по умолчанию времени программы будет показано на экране ручной установки параметров терапии, изменится также время всех программ.

5.11.4 Электродиагностика

Эта опция указывается в меню только для аппаратов, снабженных функциями электродиагностики. Она позволяет находить двигательные точки мышц, измерять коэффициент аккомодации и строить кривую интенсивность/время (I/t).

5.11.4.1 Определение двигательных точек

Позволяет найти двигательные точки мышц, то есть те точки, где стимуляция мышцы действеннее всего — интенсивность, вызывающая сокращение, минимальна. Для последующего измерения кривой I/t (интенсивность/время) необходимо установить полярность точечного электрода. Контрольный электрод — всегда пластинчатый или с вакуумной присоской, расположенный проксимально или дистально на соответствующей мышце.

Для поиска двигательной точки рекомендуется использовать импульсы длительностью примерно 5 миллисекунд для здоровых мышц и примерно 100 миллисекунд для денервированных мышц. Пауза между импульсами должна быть в 1–2 секунды. Когда двигательная точка будет найдена, смените полярность тока (положительная полярность → отрицательная) и измерьте чувствительность мышцы к сигналу с обратной полярностью. Для дальнейшей стимуляции используйте то подсоединение электродов (полярность), к которому мышца более чувствительна.

5.11.4.2 Коэффициент аккомодации

Коэффициент аккомодации — это отношение между интенсивностью треугольного импульса и интенсивностью прямоугольного импульса. Он определяется в двигательной точке мышцы треугольным

и прямоугольным импульсами при той полярности электродов, к которой данная точка оказалась более чувствительной. Длительность импульса — 1000 миллисекунд, пауза между импульсами 3 секунды. Сначала измеряется прямоугольный импульс; после его измерения и сохранения кнопкой **start/stop** (5) аппарат автоматически переходит к измерению треугольного импульса. Установленная интенсивность указывается в верхнем поле экрана; в нижнем показывается текущая измеренная величина коэффициента аккомодации.

5.11.4.3 Кривая интенсивность/время (I/t)

Кривая интенсивность/время измеряется в двигательной точке мышцы треугольным и прямоугольным импульсами при той полярности электродов, к которой данная точка оказалась более чувствительной при нахождении двигательной точки. Перед измерением кривой интенсивность/время необходимо ввести либо выбрать из списка пациента, для которого она будет измеряться.

5.11.4.3.1 Кривая интенсивность/время — опции

Кнопка «копии» содержит следующие пункты:

- редактировать точку: быстро и непосредственно установить длительность импульса и время паузы
- удалить точку: удалить измеренную точку кривой с графика
- новая кривая — прямоугольные импульсы: добавить график новой кривой интенсивность/время для измерения прямоугольными импульсами
- новая кривая — треугольные импульсы: добавить график новой кривой интенсивность/время для измерения треугольными импульсами
- удалить кривую: удалить кривую с графика
- импортировать кривую: загрузить на график кривую интенсивность/время из памяти аппарата
- сохранить кривую: сохранить кривую интенсивность/время
- определение двигательных точек
- расчет хронаксии и реобазы (порога гальванической возбудимости): активен, только когда на графике имеется всего одна кривая
- расчет коэффициента аккомодации: активен, только когда на графике показаны две кривые — одна измеренная треугольными импульсами и другая измеренная прямоугольными импульсами
- расчет стимуляции: определяет оптимальные параметры для стимуляции денервированной мышцы; активен, только когда на графике показаны две кривые, измеренные треугольными импульсами

40

11.4.3.2 Кривая интенсивность/время — свойства

Доступно после нажатия кнопки «сохранить». На этом экране вы можете задать название кривой интенсивность/время и ввести дополнительные сведения.

5.11.4.3.3 Кривая интенсивность/время — измерение

Кнопками или рукояткой **select** (6) двигайтесь по временной оси графика и таким образом меняйте длительность импульса от 0,1 до 1000 миллисекунд. Для начала измерения нажмите кнопку **start** на экране или **start/stop** (5) на аппарате; интенсивность вырабатываемого импульса можно менять при помощи кнопок или рукоятки **select** (6); чтобы внести установленное значение интенсивности тока на график, нажмите **start/stop**.

Кнопки **>>** и **<<** на экране позволяют выбрать, какая из показанных кривых интенсивность/время будет активна — этой кривой можно манипулировать в меню во время измерения и т. д.

Величины хронаксии и реобазы можно определить по полностью измеренным кривым интенсивность/время — см. п. 5.11.4.3; возможно также измерить их по упрощенной процедуре.

5.12 НАСТРОЙКИ АППЛИКАТОРОВ HANDSFREE SONO

5.12.1 Аппликатор HandsFree Sono 6 — шесть пьезоэлементов

Если подсоединен Hands Free Sono 6, становится доступно больше опций. Нажмите кнопку **«РЕДАКТИРОВАТЬ»** — параметры применения и установите:

- режим применения — круговое или случайное переключение между пьезоэлементами
- время переключения — переключение между пьезоэлементами через 0,3 с / 0,5 с / 0,7 с

- область применения — активация/деактивация пар пьезоэлементов (не меньше одной пары)

Для безопасности при выборе одной пары пьезоэлементов устанавливается период переключения 0,3 с.



5.12.2 Аппликатор HandsFree Sono 4 — четыре пьезоэлемента

Если подсоединен Hands Free Sono 6, становится доступно больше опций. Нажмите кнопку «РЕДАКТИРОВАТЬ» — параметры применения и установите:

- режим применения — круговое или случайное переключение между пьезоэлементами.

41

6 КОМПОНЕНТЫ

Аппарат рассчитан на использование только с принадлежностями, компонентами или оборудованием, перечисленными в данном руководстве.

В следующем разделе перечислены все стандартные и опциональные компоненты, которые могут поставляться с аппаратом. Более детальную информацию по каждому компоненту можно найти в разделе **Технические характеристики**.

6.1 СТАНДАРТНЫЕ КОМПОНЕНТЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОСТАВЛЯТЬСЯ С АППАРАТОМ

6.1.1 Адаптер

Аппараты можно подключать к сети только через поставляемый с ними адаптер.

Запрещается подключать их через другие адаптеры.

6.1.2 Аккумулятор

Аппараты BTL-4000 Premium, BTL-4000 Smart могут работать от аккумулятора. Модели с модулем магнитотерапии не поддерживают работу от аккумулятора. Чтобы вставить аккумулятор в аппарат, отсоедините аппарат от сети и действуйте согласно инструкции на упаковке. В окне, соседнем с окном канала, показано состояние аккумулятора.



Аппарат подключен к аккумулятору и одновременно к сети через адаптер.

Аккумулятор частично разряжен.



Аккумулятор полностью заряжен.

В режиме ожидания соединение с аккумулятором указывается оранжевым миганием кнопки on/off на передней панели.

Для зарядки аккумулятора подсоедините аппарат к сети через адаптер. В режиме ожидания изображение заряжающейся батареи показывается в нижней части экрана, после включения аппарата — в соответствующем окне.

Состояние аккумулятора отображается в процентах, либо указывается оставшееся время работы. Режим показа переключается нажатием меню — установки аппарата — расширенные настройки — режим заряда аккумулятора.

Когда аппарат подсоединен к сети, можно одновременно запускать до трех терапий включительно. При питании от аккумулятора можно запускать электротерапию, ультразвуковую терапию или лазерную терапию. Одновременное использование двух каналов при электротерапии при работе от аккумулятора возможно только при четырехполосной интерференции. Одновременное использование электротерапии и ультразвуковой терапии при работе от аккумулятора возможно только при комбинированной терапии.

42

6.2 КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОТЕРАПИИ

- Фиксирующий ремешок для кабеля питания (не более 10 шт.).
- Плоский резиновый электрод (70 × 50 мм) (не более 50 шт.).
- Плоский резиновый электрод (120 × 80 мм) (не более 50 шт.).
- Губковое покрытие для электродов (70 × 55 мм) (не более 50 шт.).
- Губковое покрытие для электродов (125 × 105 мм) (не более 50 шт.).
- Держатель электрода шарикового (не более 6 шт.).
- Электрод шариковый, Ø 2 мм (не более 6 шт.).
- Электрод шариковый, Ø 6 мм (не более 6 шт.).
- Набор зажимов для электродов (не более 30 шт.).
- Кабель для подключения электродов, канал 1 (не более 30 шт.).
- Кабель для подключения электродов, канал 2 (не более 30 шт.).
- Электрод вагинальный биполярный (не более 10 шт.).
- Электрод ректальный биполярный (не более 10 шт.).
- Аппликатор гинекологический (не более 10 шт.).
- Аппликатор ректальный (не более 10 шт.).
- Набор насадок для аппликатора гинекологического или ректального (не более 40 шт.).
- Кабель для электродов, 1.2 м, канал 1 (не более 8 шт.).
- Кабель для электродов, 1.2 м, канал 2 (не более 8 шт.).
- Кабель для электродов, 2.2 м, канал 1 (не более 8 шт.).

- Кабель для электродов, 2,2 м, канал 2 (не более 8 шт.).
- Набор эластичных ремней для фиксации электродов (не более 8 шт.).
- Маска с электродами (не более 4 шт.).
- Губковые покрытия для маски с электродами (не более 16 шт.).
- Набор самоклеящихся электродов, Ø 32 мм (не более 30 шт.).
- Набор самоклеящихся электродов, Ø 50 мм (не более 30 шт.).
- Набор самоклеящихся электродов, 40 × 40 мм (не более 30 шт.).
- Набор самоклеящихся электродов, 50 × 50 мм (не более 30 шт.).
- Набор самоклеящихся электродов, 75 × 140 мм (не более 30 шт.).
- Набор универсальных самоклеящихся электродов (не более 30 шт.).
- Эквивалент нагрузки для электротерапевтического генератора.

6.3 КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

- Ультразвуковая головка 1 см² (не более 4 шт.).
- Ультразвуковая головка 5 см² (не более 4 шт.).
- Аппликатор HandsFree Sono 4 (не более 4 шт.).
- Аппликатор HandsFree Sono 6 (не более 4 шт.).
- Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 4 (не более 4 шт.).
- Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 6 (не более 4 шт.).
- Набор фиксирующих ремней для аппликатора HandsFree Sono (не более 6 шт.).
- Модуль модернизации ультразвуковой головки.
- Держатель для аппликатора HandsFree Sono к тележке (не более 2 шт.).
- Держатель для ультразвуковой головки к тележке (не более 2 шт.).
- Держатель настольный для аппликатора HandsFree Sono (не более 2 шт.).

43

6.4 КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ

- Держатель для лазерного кластера / ультразвуковой головки (не более 2 шт.).
- Держатель для лазерного зонда (не более 2 шт.).
- Держатель для лазерного зонда / лазерного кластера к тележке (не более 2 шт.).
- Набор наклеек для лазерного зонда и лазерного кластера (не более 4 шт.).
- Зонд лазерный, красный, 685 нм, 30 мВт (не более 4 шт.).
- Зонд лазерный, красный, 685 нм, 50 мВт (не более 4 шт.).
- Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 50 мВт (не более 4 шт.).
- Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 100 мВт (не более 4 шт.).
- Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 200 мВт (не более 4 шт.).
- Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 300 мВт (не более 4 шт.).
- Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 400 мВт (не более 4 шт.).
- Кластер лазерный, красный, 685 нм, 4 × 50 мВт (не более 4 шт.).
- Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 200 мВт (не более 4 шт.).
- Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 325 мВт (не более 4 шт.).
- Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 200 мВт (не более 4 шт.).
- Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 325 мВт (не более 4 шт.).
- Защитные очки, в футляре (не более 8 шт.).
- Оптическая насадка для стоматологии (не более 30 шт.).
- Оптическая насадка для оториноларингологии (не более 30 шт.).
- Оптическая насадка для гинекологии (не более 30 шт.).
- Оптическая насадка для гинекологии, со скруглённым концом (не более 30 шт.).

- Держатель для оптической насадки (не более 30 шт.).
- Набор для акупунктуры (не более 2 шт.).
- Внешний интерфейс для лазерной терапии (не более 2 шт.).
- Эквивалент нагрузки для лазерного генератора.

6.5 КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ МАГНИТОТЕРАПИИ

- Аппликатор диск (не более 4 шт.).
- Аппликатор двойной диск (не более 4 шт.).
- Аппликатор мультидиск (не более 4 шт.).
- Линейный аппликатор (не более 4 шт.).
- Аппликатор соленоид, Ø 30 см (не более 4 шт.).
- Аппликатор соленоид, Ø 60 см (не более 4 шт.).
- Аппликатор кольцо, Ø 30 см (не более 4 шт.).
- Кушетка с аппликатором соленоид, Ø 70 см (не более 2 шт.).
- Комплект инструментов для сборки (не более 6 шт.).
- Набор крепежных элементов (не более 12 шт.).
- Руководство по сборке кушетки с аппликатором соленоид (не более 2 шт.).
- Соединяющий кабель с цепью для соленоида с магнитотерапевтической кушеткой (не более 2 шт.).
- Удлинитель для подключения аппликаторов - 4 шт.
- Ремень для фиксации диска, 60 см (не более 4 шт.).
- Ремень для фиксации двойного диска, 85 см (не более 4 шт.).
- Ремень для фиксации мультидиска, 190 см (не более 4 шт.).
- Корпус аппликатора для магнитной терапии (не более 2 шт.).
- Переходник для аппликатора (не более 16 шт.).
- Эквивалент нагрузки для магнитного генератора.
- Эквивалент нагрузки для магнитного аппликатора.
- Адаптер (не более 2 шт.).

44

6.6 КОМПОНЕНТ – ВАКУУМНАЯ ПРИСТАВКА И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К НЕЙ

- Вакуумный электрод 30 мм (не более 50 шт.).
- Вакуумный электрод 60 мм (не более 50 шт.).
- Вакуумный электрод 90 мм (не более 50 шт.).
- Губка для Вакуумного электрода 30 мм (не более 50 шт.).
- Губка для Вакуумного электрода 60 мм (не более 50 шт.).
- Губка для Вакуумного электрода 90 мм (не более 50 шт.).
- Резервуар для воды (не более 2 шт.).
- Чистящая игла (не более 8 шт.).
- Вакуумная приставка BTL-Vac (не более 2 шт.).
- Соединительный кабель для BTL-Vac (не более 8 шт.).
- Кабель питания для BTL-Vac (не более 2 шт.).
- Помпа для BTL-Vac (не более 2 шт.).
- Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac, канал 1 (не более 8 шт.).
- Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac, канал 2 (не более 8 шт.).
- Вакуумная приставка BTL-Vac II.
- Соединительный кабель для BTL-Vac II (не более 8 шт.).
- Сетевой адаптер питания BTL-Vac II.
- Помпа для BTL-Vac II (не более 2 шт.).
- Кабель питания для BTL-Vac II.
- Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 1 (не более 8 шт.).
- Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 2 (не более 8 шт.).
- Вакуумный эквивалент нагрузки для BTL-Vac II.

6.7 КОМПОНЕНТЫ ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВИДА ТЕРАПИИ – ОБЩИЕ

- Аккумулятор (не более 2 шт.).
- Тележка (не более 2 шт.).
- Тележка с поддоном (не более 2 шт.).
- Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.).
- Устройство памяти (не более 2 шт.).
- Сумка транспортировочная (не более 2 шт.).
- Плавкий предохранитель (не более 2 шт.).
- Внешний интерфейс (не более 2 шт.).
- Сенсорный экран для BTL-4000 Premium (не более 2 шт.).
- Сенсорный экран для BTL-4000 Smart (не более 2 шт.).
- Модуль модернизации для BTL-4000 Smart (не более 3 шт.).
- Модуль модернизации для BTL-4000 Premium (не более 3 шт.).
- Комплект проводов для модуля модернизации для BTL-4000 Smart (в составе не более 6 шт.), не более 2 компл.
- Комплект проводов для модуля модернизации для BTL-4000 Premium (в составе не более 6 шт.), не более 2 компл.
- Кнопки переключения функций (не более 2 шт.).
- Устройство комплексное для модернизации BTL-4000 Smart.
- Устройство комплексное для модернизации BTL-4000 Premium.
- Поворотный переключатель.
- Болт для крепления аппарата к тележке.
- Чехол.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Перед любым действием по уходу за аппаратом выключите его и отсоедините от сети! Соблюдайте все принципы безопасности, приведенные в разделе Техника безопасности. Никогда не разбирайте аппарат и его компоненты при чистке

Технический осмотр аппарата необходимо выполнить в течение 24 месяцев после установки, в дальнейшем — каждые 12 месяцев. Более короткий промежуток времени может быть установлен местными требованиями. Осмотр должен проводиться только квалифицированными специалистами сервисного центра компании BTL.

Аппарат лазерной терапии не требует каких-либо настроек и корректировок, которые должны выполняться пользователем. Техническое обслуживание должно осуществляться в ходе очередной калибровки аппарата только сервисным центром BTL.

7.1 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ АППАРАТА И КОМПОНЕНТОВ

Для очистки аппарата и его компонентов пользуйтесь мягкой тряпочкой, слегка смоченной в воде или 2% растворе дезинфицирующего вещества. Никогда не используйте вещества, содержащие спирт, хлор, аммиак, ацетон, бензин или химические растворители. Сенсорный экран следует осторожно протирать сухой мягкой тряпочкой, слегка смоченной средством для очистки экрана. Никогда не наносите средство прямо на экран.

Не пользуйтесь абразивными средствами для чистки, они могут повредить поверхность аппарата или компонентов.

7.2 ОЧИСТКА КОМПОНЕНТОВ, СОПРИКАСАЮЩИХСЯ С ПОВЕРХНОСТЬЮ КОЖИ ПАЦИЕНТА

Компоненты, соприкасающиеся с поверхностью кожи пациента (особенно электроды, электродные накладки, ультразвуковые головки и ультразвуковой аппликатор HandsFree Sono), необходимо мыть после

каждого использования с применением дезинфицирующих средств, одобренных для использования в здравоохранении. Не используйте средства, содержащие хлор или средства с высоким содержанием алкоголя (более 20%). Если электродные накладки не используются сразу же для следующей терапии, дайте им полностью высохнуть. Ультразвуковые головки следует очищать от остатков геля сначала при помощи мягкой ткани, слегка смоченной в воде. При очистке аппликатора HandsFree Sono сначала следует отсоединить пластиковую часть, фиксирующуюся магнитами на периферийной части.

После дезинфекции необходимо сполоснуть компоненты чистой водой, чтобы избежать нежелательных аллергических реакций.

Компоненты аппарата служат для неинвазивного использования, их нельзя стерилизовать.

У лазерных зондов и кластеров прочищать отверстия нужно мягкой тряпочкой. Лазерный зонд/кластер не является водонепроницаемым.

7.3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Сохраняйте упаковку. Транспортировка аппарата в фабричной упаковке обеспечивает его максимальную защиту. Отсоедините кабель электропитания и кабели всех компонентов. Избегайте сильных ударов. Аппарат можно хранить и транспортировать только при условиях, указанных в разделе Технические характеристики.

Гарантийный срок хранения - 5 лет, гарантийный срок эксплуатации - 2 года.

7.4 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Название	Стандарт	Стандарт
Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности и основным функциям	IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005/Cor. 1:2006-12	EN 60601-1:2006
Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности и основным функциям – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания	IEC 60601-1-2:2007	EN 60601-1-2:2007
Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования к безопасности и основным функциям – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность	IEC 60601-1-6:2010	EN 60601-1-6:2010
Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-5: Частные требования по безопасности ультразвукового физиотерапевтического оборудования	Idt IEC 60601-2-5:2000	EN 60601-2-5:2000
Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-10: Частные требования к безопасности нервных и мышечных стимуляторов	IEC 60601-2-10:1987 A1:2001	EN 60601-2-10:2000 A1:2001
Промышленное, научное и медицинское радиочастотное оборудование – Характеристики электромагнитных помех – Пределы и методы измерений	Mod CISPR 11:2003 A1:2004	EN 55011:2007
Медицинское электрическое оборудование – Часть 2: Частные требования к безопасности диагностики и терапии лазерного оборудования	Idt IEC 601-2-22:1995	EN 60601-2-22:1996
Безопасность лазерной продукции Часть 1: Классификация оборудования и требования	IEC 60825-1:2007	EN 60825-1:2007
Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям	ISO 14971:2007	EN ISO 14971:2012
Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в соответствии с процессом управления рисками	ISO 10993-1:2009	EN ISO 10993-1:2009
Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи	ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-10:2010
Биологическая оценка медицинских изделий – Часть	ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009

5: Тесты на цитотоксичность in vitro		
Программное обеспечение медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программного обеспечения	IEC 62304:2006	EN 62304:2006
Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования	ISO 13485:2003	EN ISO 13485:2012
Символы для маркировки медицинских изделий	ISO 15223-1:2012	EN ISO 15223-1:2012
Информация предоставляемая изготовителем медицинского изделия	-	EN 1041:2008
Директива Совета по медицинским изделиям		93/42/EEC (MDD)
Директива 2007/47/ЕС Европейского Парламента и Совета	-	2007/47/EC
Директива 2003/108/ЕС Европейского парламента и Совета о внесении изменений в Директиву 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)		

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Аппарат физиотерапевтический комбинированный BTL-4000 с принадлежностями, варианты исполнения BTL-4000 Premium, BTL-4000 Smart (см. приложение)	
Тип аппарата	См. п. 8.1	
Условия эксплуатации		
температура воздуха	от +10 °С до +30 °С	
относительная влажность	от 30% до 75%	
атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа	
положение	вертикальное — на ножках	
режим работы	постоянный	
Условия перевозки и хранения		
температура воздуха	от -10 °С до +55 °С	
относительная влажность	от 10% до 85%	
атмосферное давление	от 650 гПа до 1100 гПа	
положение	любое	
другие условия	перевозить только в фабричной упаковке	
Энергопитание		
максимальная входная мощность	60 Вт / 90 Вт	
напряжение источника питания	24 В, постоянный ток	
класс защиты	II для аппаратов с адаптером SA160D-24U-M	I для аппаратов с адаптером HPU101-108(*)
кнопка включения/выключения	на передней панели, помечена on/off	
Внутренний химический источник аккумулятора	литиевый аккумулятор CR2430	
Адаптеры		
напряжение источника питания	BTL-4000 Adaptor Модель: SA160D-24U-M	BTL-4000 Adaptor Модель: HPU101-108
частота	~ от 100 В до 240 В переменный ток	
длина кабеля	от 50 Гц до 60 Гц 150 см	190 см
номинальное напряжения / сила тока / входящая мощность	24 В / 2,5 А / 60 Вт	24 В / 4,16 А макс. / 90 Вт
класс защиты	II	I (внимание: оборудование должно быть подсоединено к заземлению)
предохранитель	внутренний	
класс оболочки	IP20 — защищает от проникновения твердых предметов диаметром 12,5 мм и более.	
Заласной аккумулятор	Модель: 258-BATTPACK	
Внешний вид		
вес — только аппарат	макс. 3 кг	

вес с принадлежностями и упаковкой	макс. 6 кг
размеры (Ш × В × Д)	380 мм × 190 мм × 260 мм (15" × 7,5" × 10,2")
размер упаковки (Ш × В × Д)	435 мм × 365 мм × 335 мм (17,1" × 14,4" × 13,2")
класс защиты корпуса	IP20 — защищает от проникновения твердых предметов диаметром 12,5 мм и более.
Характеристики экрана	
экран — BTL-4000 Smart	экран цветной, 480 × 272, диагональ 10,9 см (4,3")
экран — BTL-4000 Premium	экран цветной, 800 × 480, диагональ 17,8 см (7")
Классификация	
накладные части типа	BF
класс по MDD 93/42/EEC	IIb
Время терапии	
для электро- и лазерной терапии	от 0 до 100 минут
для ультразвуковой терапии	от 0 до 30 минут
шаг установки	1 секунда
точность времени терапии	± 5% от установленной величины
Точность значения времени	5 секунд / 1 день

(*) – позиция 123 в списке основного состава к медицинскому изделию. Аппарат может работать с данным адаптером для проведения магнитотерапии.

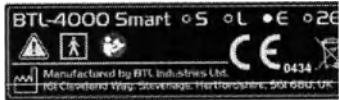
Характеристики защитных очков

Пункт	Параметр	Характеристики
1	Обозначение типа лазера	Лазер типа DIR
2	Длина волны или диапазон длин волн	630-730 нм, 770-1070 нм
3	Степень защиты	LB4
4	Маркировка	В соответствии с EN 207
5	Дефекты материала и поверхности	Не имеют дефекты материала и поверхности, такие как пузыри, царапины, посторонние включения
6	Поле зрения	В вертикальном и горизонтальном направлениях свободное поле зрения не менее 40° для каждого глаза
7	Требования к конструкции светофильтров и защитных очков	В конструкции предусмотрено, что при проведении испытаний со стороны светофильтра, обращенной к глазу, не отделяются осколки.
8	Оправы защитных очков	Светофильтры, вставленные в оправу защитных очков, не сменные
9	Приведенный коэффициент яркости	Не более 0,50 кд/м ² ·лк.
10	Световой коэффициент пропускания	Рекомендуется увеличение освещенности рабочего места, менее 20% Допустимое относительное изменение коэффициента пропускания должно быть не более ±5%
11	Преломляющее действие (сферическая рефракция, астигматизм, призматическое действие)	Сферическая рефракция ±0,09 дптр Астигматизм 0,09 дптр Призматическое действие: в горизонтальной плоскости - призма основанием к виску 0,75 прдптр - призма основанием к носу 0,25 прдптр в вертикальной плоскости 0,25 прдптр
12	Спектральный коэффициент пропускания при длине волны λ	10 ⁻⁴
13	Устойчивость к повышенной температуре	После испытания светофильтров и защитных очков в течение 5 ч в климатической камере при температуре (55±2)°C и относительной влажности воздуха не менее 95%, а также после выдержки не менее 2 ч при комнатной температуре светофильтры и защитные очки отвечают требованиям пп. 4.1-4.5 ГОСТ 12.4.308-2016.
14	Устойчивость к механической прочности	Толщина светофильтров не менее 1,4 мм Отвечают требованиям к повышенной механической прочности
16	Устойчивость к воспламенению	Устойчивы к воспламенению

8.1 АРТИКУЛЫ АППАРАТА

Аппарат выпускается двух вариантов исполнения: BTL-4000 Smart и BTL-4000 Premium. Конкретный артикул аппарата можно идентифицировать по символам на этикетке аппарата: виды этикеток приведены внизу.

Артикулы аппаратов, включающих модуль электротерапии, ультразвуковой терапии и лазерной терапии:

Артикул аппарата	Этикетка аппарата	Ультразвуковая терапия	Лазерная терапия	Электро-терапия
BTL-4620 Smart, BTL-4625 Smart				x
BTL-4620 Premium, BTL-4625 Premium				x
BTL-4710 Smart		x		
BTL-4710 Premium		x		
BTL-4110 Smart			x	
BTL-4110 Premium			x	
BTL-4820S Smart, BTL-4825S Smart		x		x
BTL-4820S Premium, BTL-4825S Premium		x		x
BTL-4820L Smart, BTL-4825L Smart			x	x
BTL-4800SL Smart		x	x	
BTL-4820SL Premium, BTL-4825SL Premium		x	x	x

Артикулы аппаратов, включающих модули электротерапии, лазерной терапии, 2-канальной и 4-канальной магнитотерапии:

Артикул аппарата	Этикетка аппарата	Лазерная терапия	Электро-терапия	Магнито-терапия 2 канала	Магнито-терапия 4 канала
------------------	-------------------	------------------	-----------------	--------------------------	--------------------------

BTL-4920 Smart



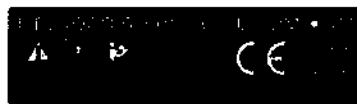
x

BTL-4920 Premium



x

BTL-4940 Smart



x

BTL-4940 Premium



x

BTL-4825M2 Smart



x

x

BTL-4825M2
Premium

x

x

BTL-4800LM2 Smart



x

x

BTL-4800LM2
Premium

x

x

50

8.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОТЕРАПИИ

8.2.1 Параметры модуля электротерапии

Выходной ток в режиме стабилизации тока (CC)*
Выходной ток в режиме стабилизации напряжения (CV)*

макс. 140 мА (максимальное мгновенное значение)

макс. 165 мА (максимальное мгновенное значение)

Выходной ток НВТ (высоковольтная терапия)*

макс. 10 А (максимальное мгновенное значение)

Выходной ток (микротоки*)

макс. 1000 мкА (максимальное мгновенное значение)

Напряжение на выходе в режиме стабилизации тока*

макс. 200 В (максимальное мгновенное значение)

Напряжение на выходе в режиме стабилизации напряжения*

макс. 100 В (максимальное мгновенное значение)

Напряжение на выходе (НВТ*)

макс. 500 В (максимальное мгновенное значение)

Напряжение на выходе (микротоки*)

макс. 100 В (максимальное мгновенное значение)

Допустимое отклонение выходной амплитуды
Допустимое отклонение временных параметров тока

± 20%

± 20%

Номинальное полное сопротивление

500 до 750 Ом

Внутреннее выходное сопротивление в режиме стабилизации напряжения

50 Ом ± 10%

Внутреннее выходное сопротивление в режиме стабилизации тока

1 МОм ± 10%

Выходная емкость

типично 150 пФ

Выходная полярность — может быть выбрана

положительная/ отрицательная/ с переменной в середине процедуры

Положительная полярность

красный штекер = + = анод;
черный штекер = - = катод

Отрицательная полярность

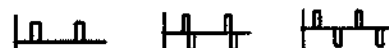
красный штекер = - = катод;

черный штекер = + = анод

* Для некоторых токов максимальное значение может быть ограничено согласно МЭК 60601-2-10

8.2.2 Параметры отдельных терапий — токи

8.2.2.1 TENS (ЧЭНС)



Тип

симметричный, переменный, асимметричный, монофазный

Интенсивность — режим CC

от 0 до 140 мА

Интенсивность — режим CV

от 0 до 100 В

Импульс

от 10 до 1000 мкс

Частота

от 0,1 до 1000 Гц

Импульс с модуляцией

автоматический $\pm 30\%$

Модуляция

См. Модуляция тока ниже в этом разделе.

Режим каналов

См. Режим каналов ниже в этом разделе.

8.2.2.2 4-полюсная интерференция



Интенсивность — режим CC

от 0 до 100 мА

Интенсивность — режим CV

от 0 до 100 В

Несущая частота

от 2000 до 10 000 Гц

AMF (амплитудно модулируемый ток)

от 1 до 250 Гц

Спектр

от 0 до 250 Гц

Качание частоты

См. Качание частоты ниже в этом разделе.

8.2.2.3 2-полюсная интерференция



Интенсивность — режим CC

от 0 до 100 мА

Интенсивность — режим CV

от 0 до 100 В

Несущая частота

от 2000 до 10 000 Гц

AMF (амплитудно модулируемый ток)

от 1 до 250 Гц

Спектр

от 0 до 250 Гц

Качание частоты

См. Качание частоты ниже в этом разделе.

8.2.2.4 Изопланарная интерференция



Интенсивность — режим CC

от 0 до 100 мА

Интенсивность — режим CV

от 0 до 100 В

Несущая частота

от 2000 до 10 000 Гц

AMF (амплитудно модулируемый ток)

от 1 до 250 Гц

Спектр

от 0 до 250 Гц

Качание частоты

См. Качание частоты ниже в этом разделе.

8.2.2.5 Интерференция — дипольный вектор



Тип	автоматический, ручное вращение
Интенсивность — режим CC	от 0 до 100 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Несущая частота	от 2000 до 10 000 Гц
AMF (амплитудно модулируемый ток)	от 1 до 250 Гц
Спектр	от 0 до 250 Гц
Качание частоты	См. Качание частоты ниже в этом разделе.

8.2.2.6 Русская стимуляция



Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Несущая частота	от 2000 до 10 000 Гц
Частота импульса	от 30 до 150 Гц
Отношение импульс/пауза	от 1:1 до 1:8
Модуляция	трапецевидные колебания или постоянная частота (Параметры см. Модуляция тока ниже в этом разделе.)
Режим каналов	См. Режим каналов ниже в этом разделе.

8.2.2.7 Среднечастотные импульсы



Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Несущая частота	от 2000 до 10 000 Гц
Импульс	от 0,1 до 50 мс
Частота импульса	от 10 до 1000 Гц
Модуляция	См. Модуляция тока ниже в этом разделе.

52

8.2.2.8 Прямоугольные импульсы



Тип	монофазный, симметричный, переменный
Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Импульс	от 0,2 до 1000 мс
Частота	от 0,1 до 1000 Гц
Модуляция	См. Модуляция тока ниже в этом разделе.

8.2.2.9 Треугольные импульсы



Тип	монофазный, симметричный, переменный
Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Импульс	от 1 до 1000 мс
Частота (монофазный)	от 0,1 до 900 Гц

Частота (симметричный, переменный) от 0,1 до 450 Гц
 Модуляция См. Модуляция тока ниже в этом разделе.

8.2.2.10 Экспоненциальные импульсы, импульсы с экспоненциальным подъемом



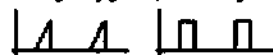
Тип монофазный, симметричный, переменный
 Интенсивность — режим CC от 0 до 140 мА
 Интенсивность — режим CV от 0 до 100 В
 Импульс от 1 до 800 мс
 Частота (монофазный) от 0,1 до 900 Гц
 Частота (симметричный, переменный) от 0,1 до 450 Гц
 Модуляция См. Модуляция тока ниже в этом разделе.

8.2.2.11 Комбинированные импульсы



Тип асимметричный
 Интенсивность — режим CC от 0 до 140 мА
 Интенсивность — режим CV от 0 до 100 В
 Импульс от 0,2 до 1000 мс
 Частота от 0,1 до 700 Гц
 Модуляция См. Модуляция тока ниже в этом разделе.

8.2.2.12 Стимулирующие импульсы (для стимуляции в электродиагностике)



Тип прямоугольный монофазный, треугольный монофазный
 Интенсивность — режим CC от 0 до 140 мА
 Интенсивность — режим CV от 0 до 100 В
 Импульс от 0,1 до 1000 мс
 Пауза от 0,5 до 10 с
 Звук генерации импульса без звука, щелчок, пиканье

8.2.2.13 Трапецевидные импульсы



Тип монофазный, симметричный, переменный
 Интенсивность — режим CC от 0 до 140 мА
 Интенсивность — режим CV от 0 до 100 В
 Подъем от 0 до 250 мс
 Импульс от 0,1 до 250 мс
 Спад от 0 до 250 мс
 Частота (монофазный) от 0,1 до 900 Гц
 Частота (симметричный, переменный) от 0,1 до 450 Гц
 Модуляция См. Модуляция тока ниже в этом разделе.

8.2.2.14 Переменные импульсы



Тип

Интенсивность — режим CC

Интенсивность — режим CV

Частота прерывания

Импульс

Пауза (монофазный)

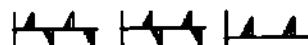
Пауза (симметричный, переменный)

Частота (монофазный)

Частота (симметричный)

Частота (переменный)

Модуляция



прямоугольный, треугольный (монофазный, симметричный, переменный)

от 0 до 140 мА

от 0 до 100 В

8000 Гц

от 1 до 30 мс

от 1 до 60 мс

от 1 до 30 мс

11,1 до 500 Гц

11,1 до 333 Гц

8,3 до 250 Гц

См. Модуляция тока ниже в этом разделе.

8.2.2.15 Ток Треберта, Ultra-Relz (ультрастимуляция), ток 2-5



Тип

Интенсивность — режим CC

Интенсивность — режим CV

Импульс

Пауза

Частота

Модуляция

монофазный

от 0 до 90 мА

от 0 до 100 В

2 мс

5 мс

143 Гц

См. Модуляция тока ниже в этом разделе.

8.2.2.16 Ток Ледюка



Тип

Интенсивность — режим CC

Интенсивность — режим CV

Импульс

Пауза

Частота

Модуляция

монофазный

от 0 до 140 мА

от 0 до 100 В

1 мс

9 мс

100 Гц

См. Модуляция тока ниже в этом разделе.

8.2.2.17 Фарадический, неофарадический



Тип

Интенсивность — режим CC

Интенсивность — режим CV

Импульс

Пауза

Частота

Модуляция

Режим каналов

монофазный прямоугольный (фарадический), монофазный
треугольный (неофарадический)

от 0 до 140 мА

от 0 до 100 В

2 мс

20 мс

45,5 Гц

См. Модуляция тока ниже в этом разделе.

См. Режим каналов ниже в этом разделе.

8.2.2.18 Волна типа Н



Тип	симметричный
Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Импульс	2 × 5,6 мс
Пауза	от 0,1 до 87,7 Гц
Частота	См. Модуляция тока ниже в этом разделе.
Модуляция	См. Режим каналов ниже в этом разделе.

8.2.2.19 Динамические

Тип	DF, MF, CP, LP, RS, CP-ISO, LP-ISO, MM
Интенсивность — режим CC	от 0 до 70 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Базовая (постоянная составляющая)	0/0,5/1/2/5/10/20/30/40/50%
Базовая частота	50 или 60 Гц
Прерывание импульса	8000 Гц



параметры типа DF*: непрерывные синусоидальные импульсы, частота 100 Гц



параметры типа MF*: непрерывные синусоидальные импульсы, частота 50 Гц



параметры типа MM*: амплитудно модифицированные MF, непрерывные синусоидальные импульсы, частота 50 Гц



параметры типа CP*: чередование DF и MF; 1 секунда DF, 1 секунда MF



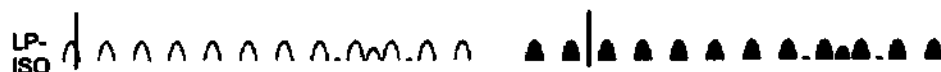
параметры типа LP*: чередование DF с модуляцией и MF; 10 секунд DF с модуляцией, 4 секунды MF



параметры типа RS*: чередование MF и паузы; 1 секунда MF, 1 секунда паузы



параметры типа CP-ISO *: чередование DF и MF с амплитудой 82% от DF;
1 секунда DF, 1 секунда MF



параметры типа LP-ISO *: чередование DF и MF с амплитудой 82% от DF

* Параметры определены для базовой частоты импульса 50 Гц.

8.2.2.20 Гальванический ток



Тип	непрерывный, прерываемый 8000 Гц
Интенсивность — режим CC	от 0 до 80 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Режим стимуляции	непрерывный прерываемый (стимуляция от 1 до 60 с, пауза от 1 до 60 с)

8.2.2.21 Микротоки



Тип	прямоугольный, треугольный, экспоненциальный (монофазный, симметричный, переменный) и комбинированный
Интенсивность в режиме стабилизации тока	от 0 до 1000 мкА
Импульс	от 0,2 до 1000 мс (прямоугольный, комбинированный) от 1 до 1000 мс (треугольный, экспоненциальный)
Частота	от 0,1 до 1000 Гц (прямоугольный) от 0,1 до 700 Гц (комбинированный) от 0,1 до 900 Гц (треугольный, экспоненциальный, монофазный) от 0,1 до 450 Гц (треугольный, экспоненциальный, симметричный и переменный)
Модуляция	См. Модуляция тока ниже в этом разделе.
Примечание	только режим CC

56

8.2.2.22 Спастическая стимуляция по Хуфшидту



Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Импульсы	от 0,1 до 1000 мс
Задержка между каналами	от 10 до 3000 мс
Частота	от 0,1 до 10 Гц

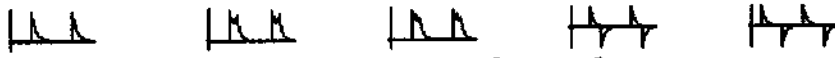
8.2.2.23 Спастическая стимуляция по Янчу



Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В

Импульсы	от 0,1 до 1000 мс
Задержка между каналами	от 0 до 3000 мс
Частота	0,04–0,99 Гц
Примечание	Второй канал состоит из токов ЧЭНС с длиной импульса 200 мкс

8.2.2.24 Высоковольтная терапия (HVT)

	
Тип	единичные, двойные, тройные импульсы симметричный, переменный
Интенсивность — режим CV	от 0 до 500 В
Импульс	импульс в форме нисходящей экспоненциальной кривой, наклон которой зависит от полного сопротивления пациента (чем ниже сопротивление пациента, тем круче спад) ограничение на максимальную длину импульса 50 мкс двойные импульсы — два импульса через 60 мкс один за другим
Частота	от 0,1 до 500 Гц
Модуляция	См. Модуляция тока ниже в этом разделе.
Режим каналов	См. Режим каналов ниже в этом разделе.
Примечание	только режим CV

8.2.2.25 NPHV (высоковольтные нанопульсы)

	
Тип	двойные импульсы (двойные пики)
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Импульс	300 мкс (двойные импульсы, 2 × 50 мкс пик + 200 мкс пауза)
Частота	от 0,1 до 1667 Гц
Модуляция	См. Модуляция тока ниже в этом разделе.
Примечание	только режим CV

57

8.2.2.26 IG импульсы (импульсная гальванизация)

	
Тип	IG30, IG50, IG100, IG150 (монофазный, двухфазный симметричный)
Интенсивность — режим CC	от 0 до 80 mA
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Увеличение импульса	30 мс — IG30; 0,3 мс — IG50, IG100 и IG150
Уменьшение импульса	10 мс — IG30; 0,1 мс — IG50, IG100 и IG150
Пауза между импульсами	80 мс — IG30; 5 мс — IG50, IG100 и IG150
Рост огибающей	без огибающей — IG30; 25 мс — IG50, IG100 и IG150
Стагнация огибающей	без огибающей — IG30; 15 мс — IG 50; 65 мс — IG100; 115 мс — IG150
Спад огибающей	без огибающей — IG30; 10 мс — IG50, IG100 и IG150
Пауза огибающей	без огибающей — IG30; 100 мс — IG50; 150 мс — IG100; 200 мс — IG150

8.2.2.27 MIP — модулированный импульсный ток

	
Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 mA
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Несущая частота	от 2000 до 10 000 Гц
Частота	от 30 до 150 Гц
Коэффициент заполнения	от 1:1 до 1:8

Модуляция	трапециевидные сигналы, синусоидальные или симметричные сигналы (Параметры — см. Модуляция тока ниже в этом разделе.)
Режим каналов	См. Режим каналов ниже в этом разделе.

8.2.2.28 VMS (переменная стимуляция мышц)



Тип	симметричный двухфазный
Интенсивность — режим CC	от 0 до 140 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Частота	от 0,1 до 4167 Гц
Ширина импульса	от 20 до 1000 мкс
Межимпульсный интервал	0,1 мс – 9,998 мс
Модуляция	См. Модуляция тока ниже в этом разделе.
Режим каналов	См. Режим каналов ниже в этом разделе.

8.2.2.29 Ток Коца



Несущая частота	от 2000 до 10 000 Гц
Интенсивность — режим CC	от 0 до 100 мА
Интенсивность — режим CV	от 0 до 100 В
Частота	от 30 до 150 Гц
Модуляция	трапециевидные сигналы (Параметры — см. Модуляция тока ниже в этом разделе.)
Режим каналов	См. Режим каналов ниже в этом разделе.

58

8.2.2.30 EPIR (постизометрическая релаксация мышц)



1. РАЗДЕЛ

Ток	TENS (ЧЭНС)
Тип	асимметричный
Импульс	150 мкс
Частота	60 Гц
Режим	CC
Модуляция	трапециевидные импульсы
Подъем/стимуляция/спад/пауза	2/4/1/23
Время	2 минуты

2. РАЗДЕЛ

Ток	TENS (ЧЭНС)
Тип	асимметричный
Импульс	150 мкс
Частота	55 Гц
Режим	CC
Модуляция	трапециевидные импульсы
Подъем/стимуляция/спад/пауза	2/5/1/22

Время 2 минуты

3. РАЗДЕЛ

Ток TENS (ЧЭНС)
Тип асимметричный
Импульс 150 мкс
Частота 50 Гц
Режим СС
Модуляция трапецевидные импульсы
Подъем/стимуляция/спад/пауза 2/6/1/21
Время 2 минуты

4. РАЗДЕЛ

Ток TENS (ЧЭНС)
Тип асимметричный
Импульс 150 мкс
Частота 45 Гц
Режим СС
Модуляция трапецевидные импульсы
Подъем/стимуляция/спад/пауза 2/7/1/20
Время 2 минуты

8.2.2.31 Модуляция тока

Типы: постоянная частота
случайное качание частоты
всплеск
синусоидальные сигналы
трапецевидные сигналы
симметричные сигналы

Случайное качание частоты: (нельзя
задать для среднечастотных импульсов) типично $\pm 30\%$

Всплески (нельзя задать для HVT):

число всплесков в импульсе: от 3 до 10

частота всплеска: от 0,1 до 100 Гц (в зависимости от длины и частоты импульсов)

Синусоидальные сигналы:

длина сигнала: от 0,1 до 120 с (для HVT от 3 до 120 с)

длина паузы: от 0 до 120 с (для HVT от 3 до 120 с)

Трапецевидные сигналы:

подъем, спад сигнала: от 0 до 120 с (для HVT от 3 до 120 с)

время стимуляции: от 0,01 до 120 с (для HVT от 3 до 120 с)

пауза между сигналами: от 0 до 120 с (для HVT от 3 до 120 с)

Симметричные сигналы:

время качания: от 0,01 до 120 с (для HVT от 3 до 120 с)

контур: от 1 до 100%

8.2.2.32 Качание частоты

Типы: постоянный, скачкообразный, симметричный

Случайный выбор частоты в качании: да, нет

Непрерывное качание:

подъем и спад частоты: от 0,01 до 120 с
 замирание частоты: от 0 до 120 с
 Скачкообразное качание:
 замирание частоты: от 0,01 до 120 с
 Симметричное качание:
 время качания: от 0,01 до 120 с
 контур: от 1 до 100%

8.2.2.33 Режим каналов

Режимы каналов:

Одноканальный	одноканальная стимуляция
Раздельный	асинхронная стимуляция по двум каналам тока с требуемой задержкой между двумя каналами
Совместный	синхронная стимуляция по двум каналам тока

8.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

8.3.1 Параметры ультразвукового модуля

Устанавливаемые величины

Максимальная интенсивность в постоянном режиме	от 0,1 до 2 Вт/см ² ± 30% для выходной интенсивности больше 0,2 Вт/см ²
Максимальная интенсивность в импульсном режиме	от 0,1 до 3 Вт/см ² ± 30% для выходной интенсивности больше 0,2 Вт/см ²
Рабочая частота	1 МГц ± 5% и 3,1 МГц ± 5%
Модуляция частоты	от 10 Гц до 150 Гц ± 5%
Коэффициент заполнения*	от 5% до 95% ± 5% от установленной величины
Коэффициент заполнения — установленные значения	6,25% (1:16), 12,5% (1:8), 25% (1:4), 50% (1:2), 100% (1:1) ± 5% от установленной величины
Максимальная выходная мощность	13,2 Вт ± 20%

*) коэффициент заполнения можно задавать только в импульсном режиме, в постоянном режиме он всегда составляет 100%

Параметры импульсов

Коэффициент заполнения	частота 10 Гц период 100 мс		частота 50 Гц период 20 мс		частота 100 Гц период 10 мс		частота 150 Гц период 6,67 мс	
	длина импульса	длина паузы	длина импульса	длина паузы	длина импульса	длина паузы	длина импульса	длина паузы
50%	50 мс	50 мс	10 мс	10 мс	5 мс	5 мс	3,33 мс	3,33 мс
25%	25 мс	75 мс	5 мс	15 мс	2,5 мс	7,5 мс	1,67 мс	5 мс
10%	10 мс	90 мс	2 мс	18 мс	1 мс	9 мс	0,67 мс	6 мс
6%	6 мс	94 мс	1,2 мс	18,8 мс	0,6 мс	9,4 мс	0,40 мс	6,27 мс

Шаг задаваемых величин

Интенсивность	0,1 Вт/см ²
Частота модуляции	10 Гц
Коэффициент заполнения	1%

8.3.2 Параметры ультразвуковых аппликаторов

BTL-257-1-13 — ультразвуковая головка 1 см²

Обрабатываемая площадь (A_{EP})

A_{EP} (EN 61689) 0,7 см² ± 20%

A_{ER} (21 CFR 1050)	$0,9 \text{ см}^2 \pm 20\%$
Максимальная интенсивность	$3 \text{ Вт/см}^2 \pm 30\%$
Максимальная акустическая мощность	
для A_{ER} согласно EN 61689	$2,1 \text{ Вт} \pm 20\%$
для A_{ER} согласно 21 CFR 1050	$2,7 \text{ Вт} \pm 20\%$
Частота излучения	1 МГц и $3,1 \text{ МГц} \pm 5\%$
Тип луча ($1/3 \text{ МГц}$)	расходящийся/коллимированный
Коэффициент неоднородности луча (RBN) ($1/3 \text{ МГц}$)	$2,2 \pm 30\%$ / $3 \pm 30\%$
Класс защиты корпуса	IP67 — защита от пыли и временного погружения в воду

BTL-257-5-13 — ультразвуковая головка 5 см^2

Обрабатываемая площадь (A_{ER})	
A_{ER} (EN 61689)	$3,2 \text{ см}^2 \pm 20\%$
A_{ER} (21 CFR 1050)	$4,4 \text{ см}^2 \pm 20\%$
Максимальная интенсивность	$3 \text{ Вт/см}^2 \pm 30\%$
Максимальная акустическая мощность	
для A_{ER} согласно EN 61689	$9,6 \text{ Вт} \pm 20\%$
для A_{ER} согласно to 21 CFR 1050	$13,2 \text{ Вт} \pm 20\%$
Частота излучения	1 МГц и $3,1 \text{ МГц} \pm 5\%$
Тип луча ($1/3 \text{ МГц}$)	коллимированный
Коэффициент неоднородности луча (R_{BN})	$3 \pm 30\%$
Класс защиты корпуса	IP67 — защита от пыли и временного погружения в воду

BTL-447-4-13 — HandsFree Sono 4 — четырехкристальный аппликатор

Обрабатываемая площадь (A_{ER})	
A_{ER} (EN 61689)	$4 \times 3,0 \text{ см}^2 \pm 20\%$
A_{ER} (21 CFR 1050)	$4 \times 4,1 \text{ см}^2 \pm 20\%$
Активная область аппликации	$31,5 \text{ см}^2$
Максимальная интенсивность	$3 \text{ Вт/см}^2 \pm 30\%$
Максимальная акустическая мощность	
для A_{ER} согласно EN 61689	$9 \text{ Вт} \pm 20\%$
для A_{ER} согласно 21 CFR 1050	$12,3 \text{ Вт} \pm 20\%$
Частота излучения	1 МГц и $3,1 \text{ МГц} \pm 5\%$
Тип луча	коллимированный
Коэффициент неоднородности луча (R_{BN})	$3 \pm 30\%$
Класс защиты корпуса	IP67 — защита от пыли и временного погружения в воду

BTL-447-6-13 — HandsFree Sono 6 — шестикристальный аппликатор

Обрабатываемая площадь (A_{ER})	
A_{ER} (EN 61689)	$6 \times 3,0 \text{ см}^2 \pm 20\%$
A_{ER} (21 CFR 1050)	$6 \times 4,1 \text{ см}^2 \pm 20\%$
Активная область аппликации	$31,5 \text{ см}^2$
Максимальная интенсивность	$3 \text{ Вт/см}^2 \pm 30\%$
Максимальная акустическая мощность	
для A_{ER} согласно EN 61689	$9 \text{ Вт} \pm 20\%$
для A_{ER} согласно 21 CFR 1050	$12,3 \text{ Вт} \pm 20\%$
Частота излучения	1 МГц и $3,1 \text{ МГц} \pm 5\%$

Тип луча	коллимированный
Коэффициент неоднородности луча (R_{en})	$3 \pm 30\%$
Класс защиты корпуса	IP67 — защита от пыли и временного погружения в воду

8.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ

8.4.1 Параметры модуля лазерной терапии

Индикация эмиссии лазерного излучения	зеленый световой индикатор на зонде, дополнительная подсветка зонда (кластера), звук, время процедуры на экране
Индикация готовности к эмиссии	индикация на экране
Индикация неготовности к эмиссии	индикация на экране
Дополнительные меры безопасности	предупреждающие таблички на корпусе аппарата и на зонде (кластере) табличка на входной двери в кабинет разъем дверного блокировочного выключателя

Дверной блокировочный выключатель

Лазер не готов к операции	контакты выключателя разомкнуты
Лазер готов к операции	контакты выключателя замкнуты накоротко
Контакты выключателя не должны быть под напряжением.	

Устанавливаемые значения

Частота*	0–10 000 Гц с лазерным зондом BTL-458 0–500 Гц с лазерным зондом BTL-455
погрешность частоты	$\pm 10\%$ от установленной величины
Доза	0,1–100 Дж/см ²
погрешность дозы	$\pm 20\%$ (согласно МЭК 60601-2-22)
Область**	0,1–100 см ²
погрешность области	см. BNR
Выходное излучение**	5,0–400 мВт (зависит от присоединенного лазерного зонда) 20–1500 мВт (зависит от присоединенного лазерного кластера)
погрешность выходного излучения	$\pm 20\%$ (согласно МЭК 60601-2-22)
Коэффициент заполнения***	35–90%
погрешность коэффициента заполнения	$\pm 5\%$ от диапазона коэффициента заполнения

*) Нулевая частота означает постоянное действие лазера.

**) Приведены максимальные значения. Фактические величины зависят от типа присоединенных компонентов.

***) Настраивается только в импульсных режимах, в постоянных всегда составляет 100%.

8.4.2 Параметры лазерных зондов

Лазерные зонды с красным излучением:

Тип	BTL-458-03RD	BTL-458-05RD
Мощность	30 мВт $\pm 20\%$	50 мВт $\pm 20\%$
Длина волны	685 нм $\pm 10\%$	685 нм $\pm 10\%$
Класс лазера*	3B	3B
Луч	расходящийся	расходящийся
Апертура	Ø 2 мм	Ø 2 мм
BNR	0,28 рад $\pm 0,05$ рад	0,28 рад $\pm 0,05$ рад
NOHD**	0,2 м	0,2 м

Лазерные зонды с инфракрасным излучением:

Тип	BTL-458-05IC	BTL-458-10IC	BTL-458-20IC	BTL-458-30IC	BTL-458-40IC
Мощность	50 мВт ± 20%	100 мВт ± 20%	200 мВт ± 20%	300 мВт ± 20%	400 мВт ± 20%
Длина волны	830 нм ± 10%	830 нм ± 10%	830 нм ± 10%	830 нм ± 10%	830 нм ± 10%
Класс лазера*	3В	3В	3В	3В	3В
Луч	коллимированный	коллимированный	коллимированный	коллимированный	коллимированный
Апертура	Ø 4,4 мм	Ø 4,4 мм	Ø 4,4 мм	Ø 4,4 мм	Ø 4,4 мм
BNR	0,015 рад ± 0,005 рад	0,015 рад ± 0,005 рад	0,015 рад ± 0,005 рад	0,015 рад ± 0,005 рад	0,015 рад ± 0,005 рад
NOHD**	8,5 м	12,1 м	12,5 м	16,6 м	19,2 м

*) Класс лазера определяется согласно МЭК 60601-2-22:2007 и МЭК 60825-1:2007.

**) NOHD номинальное расстояние от апертуры лазера, при котором глаз не будет поврежден при попадании лазерного луча.

8.4.3 Параметры лазерных кластеров

Лазерные кластеры с красным излучением:

Тип	455-C25R02
Мощность	200 мВт ± 20% (4 × 50 мВт)
Длина волны	4 × 685 нм ± 10%
Класс лазера*	3В
Луч	4 × расходящийся
Апертура	4 × Ø 1,5 мм
Активная область	Ø 56 мм (25 см ²)
BNR	4 × 0,35 рад ± 0,05 рад
NOHD**	0,2 м

Лазерные кластеры с инфракрасным излучением:

Тип	455-C25I08	455-C25I13
Мощность	800 мВт ± 20% (4 × 200 мВт)	1300 мВт ± 20% (4 × 325 мВт)
Длина волны	4 × 830 нм ± 10%	4 × 830 нм ± 10%
Класс лазера*	3В	3В
Луч	4 × расходящийся	4 × расходящийся
Апертура	4 × Ø 3,5 мм	4 × Ø 3,5 мм
Активная область	Ø 56 мм (25 см ²)	Ø 56 мм (25 см ²)
BNR	4 × 0,52 рад ± 0,17 рад	4 × 0,52 рад ± 0,17 рад
NOHD**	8,5 м	12,1 м

Комбинированные лазерные кластеры с красным и инфракрасным излучением:

Тип	455-C25RI10	455-C25RI15
Мощность	красный: 200 мВт ± 20% (4 × 50 мВт) инфракрасный: 800 мВт ± 20% (4 × 200 мВт)	красный: 200 мВт ± 20% (4 × 50 мВт) инфракрасный: 1300 мВт ± 20% (4 × 325 мВт)
Длина волны	красный: 4 × 685 нм ± 10% инфракрасный: 4 × 830 нм ± 10%	красный: 4 × 685 нм ± 10% инфракрасный: 4 × 830 нм ± 10%
Класс лазера*	3В	3В
Луч	8 × расходящийся	8 × расходящийся
Апертура	красный: 4 × Ø 1,5 мм инфракрасный: 4 × Ø 3,5 мм	красный: 4 × Ø 1,5 мм инфракрасный: 4 × Ø 3,5 мм
Активная область	Ø 56 мм (25 см ²)	Ø 56 мм (25 см ²)
BNR	красный: 4 × 0,35 рад ± 0,05 рад инфракрасный: 4 × 0,52 рад ± 0,17 рад	красный: 4 × 0,35 рад ± 0,05 рад инфракрасный: 4 × 0,52 рад ± 0,17 рад
NOHD**	8,5 м	12,1 м

*) Класс лазера определяется согласно МЭК 60601-2-22:2007 и МЭК 60825-1:2007.

**) NOHD — номинальное расстояние от апертуры лазера, при котором нет риска повреждения глаз при попадании лазерного луча.

8.4.4 Предупреждающие этикетки на корпусе аппарата и на аппликаторах

8.4.4.1 Этикетка на корпусе аппарата, предупреждения о возможном присутствии видимого и невидимого лазерного излучения класса 3B

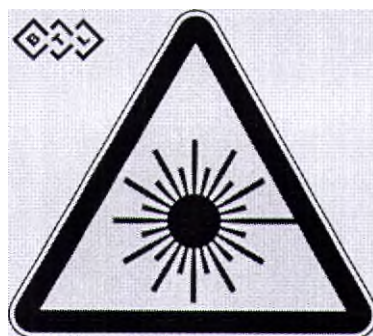


64

8.4.4.2 Этикетка на зонде и кластере, предупреждение о близости лазерной апертуры, информация о наличии кнопки «АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА»



8.4.4.3 Этикетка для маркировки места проводящейся лазерной терапии, извещение о близости лазера класса 3B



ATTENTION
LASER RADIATION

8.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ МАГНИТОТЕРАПИИ

8.5.1 Параметры модуля магнитотерапии

Устанавливаемые величины

Макс. интенсивность магнитного поля	макс. 128 мТл/ 1280 Гс* (макс. значение на поверхности аппликатора)
Режим магнитного поля	постоянный, импульсный, серия импульсов
Форма магнитных импульсов	прямоугольные, прямоугольные вытянутые, экспоненциальные, треугольные, синусоидальные
Частота импульсов	от 0 до 166 Гц $\pm 5\%$
Модуляция	отсутствует, импульсы, синусоидальные/трапециевидные, симметричные импульсы
Случайная частота	да/нет
Точность	
амплитуда магнитного поля	$\pm 30\%$
параметры времени	$\pm 10\%$

*) Указанная величина является максимальной для дискового аппликатора. Фактическая величина зависит от типа присоединенного аппликатора и настроек аппарата.

Параметры устанавливаемых величин

Параметры импульсов	Продолжительность импульса	Продолжительность паузы
прямоугольные	3–255 мс $\pm 10\%$	3–65 000 мс $\pm 10\%$
прямоугольные вытянутые	6–510 мс $\pm 10\%$	6–65 000 мс $\pm 10\%$
экспоненциальные	6–510 мс $\pm 10\%$	6–65 000 мс $\pm 10\%$
треугольные	6–510 мс $\pm 10\%$	6–65 000 мс $\pm 10\%$
синусоидальные	6–510 мс $\pm 10\%$	6–65 000 мс $\pm 10\%$
Параметры модуляций	Продолжительность импульса	Продолжительность паузы
синусоидальные импульсы	1–255 с $\pm 10\%$	1–255 с $\pm 10\%$
трапециевидные импульсы	1–255 с $\pm 10\%$	1–255 с $\pm 10\%$
симметричные импульсы	1–255 с $\pm 10\%$	1–255 с $\pm 10\%$
Параметры импульсной модуляции	Число всплесков в импульсе	Пауза между импульсами
	3–10	1–255 с $\pm 10\%$

65

8.5.2 Параметры аппликаторов для магнитотерапии

BTL-239-1 — аппликатор диск

Размеры	130 × 130 × 30 мм
Вес	1,05 кг
Мощность постоянного магнита	23 мТл (230 Гс)
Макс. интенсивность импульсного магнитного поля	105,2 мТл (1052 Гс)
Макс. интенсивность магнитного поля в целом	128,2 мТл (1282 Гс)
Сопротивление аппликатора	4,2 Ом

BTL-239-4 — аппликатор двойной диск

Размеры	2 × 130 × 130 × 30 мм
Вес	2,15 кг
Мощность постоянного магнита	23 мТл (230 Гс)
Макс. интенсивность импульсного магнитного поля	73,6 мТл (736 Гс)
Макс. интенсивность магнитного поля в целом	96,6 мТл (966 Гс)
Сопротивление аппликатора	8,4 Ом

BTL-239-5 — аппликатор мультидиск

Размеры	4 × 130 × 130 × 30 мм
Вес	4,30 кг
Мощность постоянного магнита	23 мТл (230 Гс)
Макс. интенсивность импульсного магнитного поля	52,6 мТл (526 Гс)
Макс. интенсивность магнитного поля в целом	75,6 мТл (756 Гс)
Сопротивление аппликатора	4,2 Ом

BTL-239-2 — аппликатор соленоид 30 см — цилиндр

Размеры	340 × 340 × 300 мм
Внутренний диаметр	295 мм
Вес	5,75 кг
Макс. интенсивность импульсного магнитного поля	9,3 мТл (93 Гс)
Сопротивление аппликатора	3,5 Ом

BTL-239-3 — аппликатор соленоид 60 см

Размеры	620 × 540 × 300 мм
Внутренняя ширина	580 мм
Внутренняя высота	480 мм
Вес	10,0 кг
Макс. интенсивность импульсного магнитного поля	8,6 мТл (86 Гс)
Сопротивление аппликатора	6,2 Ом

BTL-239-8 — аппликатором соленоид 70 см (только для магнитотерапевтической кушетки)

	Соленоид, Ø 70 см	Магнитотерапевтическая кушетка	В сборке
Размеры	310 × 740 × 740 мм	2000 × 540 × 600 мм	2000 × 740 × 1100 мм
Вес	18 кг	49 кг	67 кг
Макс. интенсивность импульсного магнитного поля	7,6 мТл (76 Гс)	-	-
Сопротивление аппликатора	8,2 Ом	-	-

BTL-239-6 — линейный аппликатор

Размеры	600 × 290 × 20 мм
Вес	6,1 кг
Макс. интенсивность импульсного магнитного поля	20,4 мТл (204 Гс)
Сопротивление аппликатора	2,6 Ом

BTL-239-7 — аппликатор кольцо, 30 см

Размеры	325 × 325 × 60 мм
Внутренний диаметр	280 мм
Вес	2,8 кг
Макс. интенсивность импульсного магнитного поля	33,4 мТл (334 Гс)
Сопротивление аппликатора	4,2 Ом

8.6 ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ФУНКЦИОНИРОВАНИЮ АППАРАТА



Если какая-либо из функций не работает, прекратите эксплуатацию аппарата и обратитесь в сервисный центр.

8.6.1 Обязательные требования к функционированию аппарата при любом виде терапии

- Исправность выключателя.

8.6.2 Обязательные требования к функционированию аппарата при ультразвуковой терапии

- Показываемые на экране параметры ультразвуковой терапии (например, значения выходной мощности и интенсивности) соответствуют реальным значениям.
- По бокам от головки нет нежелательного ультразвукового излучения.
- Интенсивность ультразвукового излучения не превышает 3 Вт/см^2 .
- Температура поверхности ультразвуковых компонентов не превышает максимально допустимого значения в 43°C .

8.6.3 Проверка обязательных требований к функционированию аппарата

Каждый месяц следует проверять, что при удержании кнопки on/off в течение как минимум десяти секунд аппарат начинает перезагружаться.

Диагностика аппарата (в том числе ультразвукового модуля) проводится при регулярных проверках сервисного центра — см. Техническая поддержка.

8.7 ПОДСОЕДИНЕНИЕ К ДРУГИМ АППАРАТАМ

BTL-4000 Smart и BTL-4000 Premium могут быть подключены к вакуумной приставке BTL-Vac и вакуумной приставке BTL Vac (модульный вакуумный аппарат BTL-Vac II). Другие подключения не допускаются.

8.8 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Медицинское электрооборудование следует эксплуатировать в соответствии с мерами предосторожности, указанными в директиве по ЭМС. Оборудование необходимо устанавливать в соответствии с требованиями ЭМС, упомянутыми в этом руководстве. В противном случае на оборудование могут оказывать негативное влияние мобильные радиочастотные приемопередатчики.

Использование любых принадлежностей, компонентов преобразователей и кабелей помимо указанных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых изготовителем в качестве запасных частей к оборудованию, может привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению помехоустойчивости.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

BTL-4000 Smart/Premium предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

<i>Испытание на электромагнитную эмиссию</i>	<i>Соответствие</i>	<i>Электромагнитная обстановка — указания</i>
Радиопомехи по СИСРП 11	Группа 1	BTL-4000 Smart/Premium может использоваться в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Внимание: BTL-4000 Smart/Premium предназначен для использования только профессиональным медицинским персоналом. BTL-4000 Smart/Premium может создавать радиопомехи или влиять на расположенное поблизости оборудование. Возможно, потребуется принятие дополнительных мер к уменьшению этого влияния — таких как переориентировка или перемещение аппарата BTL-4000 Smart/Premium.
Радиопомехи по СИСРП 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат BTL-4000 Smart/Premium предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 КГц – 80 МГц $d = [3,5 \sqrt{P}]$	80 МГц – 800 МГц $d = [3,5 \sqrt{P}]$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = [7 \sqrt{P}]$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

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.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению

BTL-4000 Smart/Premium предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата BTL-4000 Smart/Premium следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — 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 ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. В случае если неправильный контакт с пациентом дает сопротивление за пределами указанного диапазона (ближее расстояние электродов, контакт электродов), явления, описанное в 61000-4-4 может привести к завершению процедуры или ограничению уровня исходящего тока.
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 д.р. ±2 кВ о.р.	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	5% U_n в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	40% U_n в течение 5 периодов	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	70% U_n в течение 25 периодов	
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению
 BTL-4000 Smart/Premium предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата BTL-4000 Smart/Premium следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц		Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = [3,5/V_i] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E_i] \sqrt{P} \text{ 80 МГц – 800 МГц}$ $d = [7/E_i] \sqrt{P} \text{ 800 МГц – 2,5 ГГц,}$ где P — номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой (а) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: 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, AM 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 BTL-4000 Smart/Premium 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 аппарата BTL-4000 Smart/Premium.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BTL Industries Limited (BTL Industries Ltd.) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom ("БТЛ Индастриз Лимитед", Соединенное Королевство)

Номер телефона: +44 20 8133 1947

Адрес электронной почты: sales@btlnet.com

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «БТЛ» (ООО «БТЛ»),
Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская наб., д. 11, пом. 93/94
Номер телефона: (495) 645-87-37
Адрес электронной почты: btl-ru@btlnet.com

По вопросам технического обслуживания, пожалуйста, обращайтесь в
сервисный центр service-ru@btlnet.com.

Дата последней редакции: 14 августа 2019 г.

ID: 058-80MANRURU206

© Все права защищены. Ни одна из частей данного руководства не может быть воспроизведена, сохранена в исследовательском центре или передана любым способом, включая электронные, механические, фотографические или другие записи, без получения предварительного согласия от компании BTL Industries Limited.

Аппарат физиотерапевтический комбинированный BTL-4000 с принадлежностями, варианты исполнения BTL-4000 Premium, BTL-4000 Smart (см. приложение)

1. Вариант исполнения BTL-4000 Premium

1.1 Основной состав:

- 1.1.1 Блок управления BTL-4000 Premium.
- 1.1.2 Кабель питания.
- 1.1.3 Адаптер .
- 1.1.4 Стилуc для сенсорного экрана.
- 1.1.5 Руководство пользователя.
- 1.1.6 Фиксирующий ремешок для кабеля питания (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 1.1.7 Плоский резиновый электрод (70 × 50 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.8 Плоский резиновый электрод (120 × 80 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.9 Губковое покрытие для электродов (70 × 55 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.10 Губковое покрытие для электродов (125 × 105 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.11 Держатель электрода шарикового (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 1.1.12 Электрод шариковый, Ø 2 мм (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 1.1.13 Электрод шариковый, Ø 6 мм (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 1.1.14 Набор зажимов для электродов (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.15 Кабель для подключения электродов, канал 1 (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.16 Кабель для подключения электродов, канал 2 (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.17 Электрод вагинальный биполярный (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 1.1.18 Электрод ректальный биполярный (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 1.1.19 Аппликатор гинекологический (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 1.1.20 Аппликатор ректальный (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 1.1.21 Набор насадок для аппликатора гинекологического или ректального (не более 40 шт.) (при необходимости).
- 1.1.22 Вакуумный электрод 30 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.23 Вакуумный электрод 60 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.24 Вакуумный электрод 90 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.25 Кабель для электродов, 1,2 м, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.26 Кабель для электродов, 1,2 м, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.27 Кабель для электродов, 2,2 м, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.28 Кабель для электродов, 2,2 м, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.29 Губка для Вакуумного электрода 30 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.30 Губка для Вакуумного электрода 60 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.31 Губка для Вакуумного электрода 90 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.1.32 Резервуар для воды (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.33 Чистящая игла (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.34 Набор эластичных ремней для фиксации электродов (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.35 Аккумулятор (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.36 Вакуумная приставка BTL-Vac (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.37 Соединительный кабель для BTL-Vac (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.38 Кабель питания для BTL-Vac (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.39 Помпа для BTL-Vac (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.40 Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.41 Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.42 Вакуумная приставка BTL-Vac II (при необходимости).
- 1.1.43 Соединительный кабель для BTL-Vac II (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.44 Сетевой адаптер питания BTL-Vac II (при необходимости).
- 1.1.45 Помпа для BTL-Vac II (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.46 Кабель питания для BTL-Vac II (при необходимости).
- 1.1.47 Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.48 Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.49 Модуль модернизации для BTL-4000 Premium (не более 3 шт.) (при необходимости).
- 1.1.50 Комплект проводов для модуля модернизации для BTL-4000 Premium (в составе не более 6 шт.), не более 2 компл. (при необходимости).
- 1.1.51 Держатель для лазерного кластера / ультразвуковой головки (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.52 Держатель для лазерного зонда (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.53 Держатель для аппликатора HandsFree Sono к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.54 Держатель для лазерного зонда / лазерного кластера к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.55 Держатель для ультразвуковой головки к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.56 Держатель настольный для аппликатора HandsFree Sono (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.57 Маска с электродами (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.58 Губковые покрытия для маски с электродами (не более 16 шт.) (при необходимости).
- 1.1.59 Набор самоклеящихся электродов, Ø 32 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.60 Набор самоклеящихся электродов, Ø 50 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.61 Набор самоклеящихся электродов, 40 × 40 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.62 Набор самоклеящихся электродов, 50 × 50 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.63 Набор самоклеящихся электродов, 75 × 140 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.64 Набор универсальных самоклеящихся электродов (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.65 Ультразвуковая головка 1 см² (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.66 Ультразвуковая головка 5 см² (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.67 Аппликатор HandsFree Sono 4 (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.68 Аппликатор HandsFree Sono 6 (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.69 Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 4 (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.70 Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 6 (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.71 Набор фиксирующих ремней для аппликатора HandsFree Sono (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.72 Набор наклеек для лазерного зонда и лазерного кластера (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.73 Зонд лазерный, красный, 685 нм, 30 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.74 Зонд лазерный, красный, 685 нм, 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.75 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).

- 1.1.78 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 100 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.77 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.78 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 300 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.79 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 400 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.80 Кластер лазерный, инфракрасный, 885 нм, 4 × 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.81 Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.82 Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 325 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.83 Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.84 Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 325 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.85 Защитные очки, в футляре (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 1.1.86 Оптическая насадка для стоматологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.87 Оптическая насадка для оториноларингологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.88 Оптическая насадка для гинекологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.89 Оптическая насадка для гинекологии, со скругленным концом (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.90 Держатель для оптической насадки (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.1.91 Набор для акупунктуры (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.92 Внешний интерфейс для лазерной терапии (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.93 Тележка (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.94 Тележка с поддоном (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.95 Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.96 Аппликатор диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.97 Аппликатор двойной диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.98 Аппликатор мультидиск (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.99 Линейный аппликатор (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.100 Аппликатор соленоид, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.101 Аппликатор соленоид, Ø 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.102 Аппликатор кольцо, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.103 Кушетка с аппликатором соленоид, Ø 70 см (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.104 Комплект инструментов для сборки (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 1.1.105 Набор крепежных элементов (не более 12 шт.) (при необходимости).
- 1.1.106 Руководство по сборке кушетки с аппликатором соленоид (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.107 Соединяющий кабель с цепью для соленоида с магнитотерапевтической кушеткой (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.108 Удлинитель для подключения аппликаторов - 4 шт. (при необходимости).
- 1.1.109 Ремень для фиксации диска, 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.110 Ремень для фиксации двойного диска, 85 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.111 Ремень для фиксации мультидиска, 190 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 1.1.112 Устройство памяти (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.113 Корпус аппликатора для магнитной терапии (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.114 Переключатель для аппликатора (не более 16 шт.) (при необходимости).
- 1.1.115 Эквивалент нагрузки для электротерапевтического генератора (при необходимости).
- 1.1.116 Эквивалент нагрузки для магнитного генератора (при необходимости).
- 1.1.117 Эквивалент нагрузки для лазерного генератора (при необходимости).
- 1.1.118 Вакуумный эквивалент нагрузки для BTL-Vac II (при необходимости).
- 1.1.119 Модуль модернизации ультразвуковой головки (при необходимости).
- 1.1.120 Эквивалент нагрузки для магнитного аппликатора (при необходимости).
- 1.1.121 Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.122 Пластиковый предохранитель (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.123 Адаптер (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.124 Внешний интерфейс (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.125 Сенсорный экран для BTL-4000 Premium (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.126 Кнопки переключения функций (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.1.127 Устройство комплексное для модернизации BTL-4000 Premium (при необходимости).
- 1.1.128 Поворотный переключатель (при необходимости).
- 1.1.129 Болт для крепления аппарата к тележке (при необходимости).
- 1.2 Принадлежности
- 1.2.1 Чехол
- 2 Вариант исполнения BTL-4000 Smart
- 2.1 Основной состав:
- 2.1.1 Блок управления BTL-4000 Smart.
- 2.1.2 Кабель питания.
- 2.1.3 Адаптер.
- 2.1.4 Стилус для сенсорного экрана.
- 2.1.5 Руководство пользователя.
- 2.1.6 Фиксирующий ремешок для кабеля питания (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 2.1.7 Плоский резиновый электрод (70 × 50 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.8 Плоский резиновый электрод (120 × 80 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.9 Губковое покрытие для электродов (70 × 55 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.10 Губковое покрытие для электродов (125 × 105 мм) (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.11 Держатель электрода шарикового (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 2.1.12 Электрод шариковый, Ø 6 мм (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 2.1.13 Электрод шариковый, Ø 6 мм (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 2.1.14 Набор зажимов для электродов (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.15 Кабель для подключения электродов, канал 1 (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.16 Кабель для подключения электродов, канал 2 (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.17 Электрод вагинальный биполярный (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 2.1.18 Электрод ректальный биполярный (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 2.1.19 Аппликатор гинекологический (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 2.1.20 Аппликатор ректальный (не более 10 шт.) (при необходимости).

- 2.1.21 Набор насадок для аппликатора гинекологического или ректального (не более 40 шт.) (при необходимости).
- 2.1.22 Вакуумный электрод 30 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.23 Вакуумный электрод 60 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.24 Вакуумный электрод 90 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.25 Кабель для электродов, 1.2 м, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.26 Кабель для электродов, 1.2 м, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.27 Кабель для электродов, 2.2 м, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.28 Кабель для электродов, 2.2 м, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.29 Губка для Вакуумного электрода 30 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.30 Губка для Вакуумного электрода 60 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.31 Губка для Вакуумного электрода 90 мм (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.1.32 Резервуар для воды (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.33 Чистящая игла (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.34 Набор эластичных ремней для фиксации электродов (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.35 Аккумулятор (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.36 Вакуумная приставка BTL-Vac (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.37 Соединительный кабель для BTL-Vac (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.38 Кабель питания для BTL-Vac (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.39 Помпа для BTL-Vac (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.40 Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.41 Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.42 Вакуумная приставка BTL-Vac II (при необходимости).
- 2.1.43 Соединительный кабель для BTL-Vac II (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.44 Сетевой адаптер питания BTL-Vac II (при необходимости).
- 2.1.45 Помпа для BTL-Vac II (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.46 Кабель питания для BTL-Vac II (при необходимости).
- 2.1.47 Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 1 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.48 Кабель для Вакуумных электродов BTL-Vac II, канал 2 (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.49 Модуль модернизации для BTL-4000 Smart (не более 3 шт.) (при необходимости).
- 2.1.50 Комплект проводов для модуля модернизации для BTL-4000 Smart (в составе не более 6 шт.), не более 2 компл. (при необходимости).
- 2.1.51 Держатель для лазерного кластера / ультразвуковой головки (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.52 Держатель для лазерного зонда (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.53 Держатель для аппликатора HandsFree Sono к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.54 Держатель для лазерного зонда / лазерного кластера к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.55 Держатель для ультразвуковой головки к тележке (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.56 Держатель настольный для аппликатора HandsFree Sono (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.57 Маска с электродами (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.58 Губковые покрытия для маски с электродами (не более 16 шт.) (при необходимости).
- 2.1.59 Набор самоклеящихся электродов, Ø 32 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.60 Набор самоклеящихся электродов, Ø 50 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.61 Набор самоклеящихся электродов, 40 × 40 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.62 Набор самоклеящихся электродов, 50 × 50 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.63 Набор самоклеящихся электродов, 75 × 140 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.64 Набор универсальных самоклеящихся электродов (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.65 Ультразвуковая головка 1 см² (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.66 Ультразвуковая головка 5 см² (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.67 Аппликатор HandsFree Sono 4 (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.68 Аппликатор HandsFree Sono 6 (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.69 Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 4 (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.70 Рамка на магнитном креплении для аппликатора HandsFree Sono 6 (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.71 Набор фиксирующих ремней для аппликатора HandsFree Sono (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 2.1.72 Набор наклеек для лазерного зонда и лазерного кластера (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.73 Зонд лазерный, красный, 685 нм, 30 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.74 Зонд лазерный, красный, 685 нм, 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.75 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.76 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 100 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.77 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.78 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 300 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.79 Зонд лазерный, инфракрасный, 830 нм, 400 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.80 Кластер лазерный, красный, 685 нм, 4 × 50 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.81 Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.82 Кластер лазерный, инфракрасный, 830 нм, 4 × 325 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.83 Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 200 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.84 Кластер лазерный, комбинированный, 685 нм, 4 × 50 мВт; 830 нм, 4 × 325 мВт (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.85 Защитные очки, в футляре (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 2.1.86 Оптическая насадка для стоматологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.87 Оптическая насадка для оториноларингологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.88 Оптическая насадка для гинекологии (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.89 Оптическая насадка для гинекологии, со скругленным концом (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.90 Держатель для оптической насадки (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.1.91 Набор для акупунктуры (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.92 Внешний интерфейс для лазерной терапии (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.93 Тележка (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.94 Тележка с поддоном (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.95 Руководство по сборке тележки (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.96 Аппликатор диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.97 Аппликатор двойной диск (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.98 Аппликатор мультидиск (не более 4 шт.) (при необходимости).

- 2.1.99 Линейный аппликатор (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.100 Аппликатор соленоид, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.101 Аппликатор соленоид, Ø 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.102 Аппликатор кольцо, Ø 30 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.103 Кушетка с аппликатором соленоид, Ø 70 см (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.104 Комплект инструментов для сборки (не более 6 шт.) (при необходимости).
- 2.1.105 Набор крепежных элементов (не более 12 шт.) (при необходимости).
- 2.1.106 Руководство по сборке кушетки с аппликатором соленоид (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.107 Соединяющий кабель с цепью для соленоида с магнитотерапевтической кушеткой (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.108 Удлинитель для подключения аппликаторов - 4 шт. (при необходимости).
- 2.1.109 Ремень для фиксации диска, 60 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.110 Ремень для фиксации двойного диска, 85 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.111 Ремень для фиксации мультидиска, 190 см (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 2.1.112 Устройство памяти (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.113 Корпус аппликатора для магнитной терапии (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.114 Переходник для аппликатора (не более 16 шт.) (при необходимости).
- 2.1.115 Эквивалент нагрузки для электротерапевтического генератора (при необходимости).
- 2.1.116 Эквивалент нагрузки для магнитного генератора (при необходимости).
- 2.1.117 Эквивалент нагрузки для лазерного генератора (при необходимости).
- 2.1.118 Вакуумный эквивалент нагрузки для BTL-Vac II (при необходимости).
- 2.1.119 Модуль модернизации ультразвуковой головки (при необходимости).
- 2.1.120 Эквивалент нагрузки для магнитного аппликатора (при необходимости).
- 2.1.121 Сумка транспортировочная (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.122 Плавкий предохранитель (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.123 Адаптер (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.124 Внешний интерфейс (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.125 Сенсорный экран для BTL-4000 Smart (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.126 Кнопки переключения функций (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.1.127 Устройство комплексное для модернизации BTL-4000 Smart (при необходимости).
- 2.1.128 Поворотный переключатель (при необходимости).
- 2.1.129 Болт для крепления аппарата к тележке (при необходимости).
- 2.2 Принадлежности
- 2.2.1 Чехол

Перевод с английского языка

БТЛ ИНДАСТРИЗ ЛИМИТЕД

Учреждена по законодательству Англии и Уэльса, номер компании 04626905

**Я, МАКС ГУСТАВ КАПП, адвокат из г. Хитчин, Англия, НАСТОЯЩИМ
УДОСТОВЕРЯЮ И ПОДТВЕРЖДАЮ, что приведенный ниже документ является точной
копией оригинала, и у меня нет причин сомневаться в его подлинности.**

От: 14 августа 2019 года

/подпись/

МАКС ГУСТАВ КАПП

Адвокат

Рельефная печать: Макс Густав Капп *
Адвокат * 491373

Телефон: +44 (0) 79 5060 6530
3 Черч Стрит
Сент-Ниотс
Кембриджшир
Соединенное королевство

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: Страна / Страна:	Соединенное королевство Великобритании и Северной Ирландии
Настоящий официальный документ Настоящий официальный документ / Настоящий официальный документ	
2. Был подписан Был подписан	МАКС ГУСТАВ КАПП
3. Выступающим в качестве Выступающим в качестве	Адвоката
4. Скреплено печатью/штампом Скреплено печатью/штампом Скреплено печатью/штампом	Неприменимо
Заверено Заверено / Заверено	
5. в / в Лондон	21 августа 2019 дата
7. кем кем / кем	Министр Ее Величества по иностранным делам и по делам Содружества
8. Номер Номер / Номер	ARO-2600202
9. Печать / штамп Печать / штамп Печать / штамп /штамп/	10. Подпись Р. Инямдар Подпись Подпись /подпись/

Настоящий Апостиль не предназначен для использования в СК и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа в прилагаемом официальном документе СК. Он не подтверждает подлинность документа-основания. Апостили, приложенные к документам, которые были скопированы в СК, подтверждают только подпись должностного лица СК, которое проводило процедуру сертификации. Апостиль никоим образом не удостоверяет ни подпись на исходном документе, ни содержание исходного документа.

Если этот документ будет использоваться в стране, не являющейся стороной Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года, он следует представить в консульский отдел дипломатической миссии, представляющей эту страну.

Для проверки подлинности настоящего Апостоля перейдите по ссылке www.verifyapostille.service.gov.uk

БТЛ Индастриз Лимитед
Ондрей Сойка
Подпись//

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

78-3389

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 80 лист(-а,ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]



Российская Федерация
Город Москва

07 ОКТ 2019

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа, Страницы 1-24 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-78-3390
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 810 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 4050

Н.А. Мартынова

