

*Рун во
милу*

КОПИЯ

Peter John Harrison

Solicitor

Heald Solicitors

Artemis House

4 Bramley Road

Mount Farm

Milton Keynes

MK1 1PT

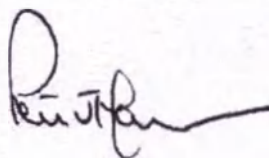
Tel: 07973 252416

I, Peter John Harrison, a solicitor practising within the
United Kingdom of Great Britain,

DO HEREBY CERTIFY that the following attached
document related to **BTL INDUSTRIES LIMITED** (Company
No. 04626905):

- User-manual for Combined therapeutic
radiofrequency and shock wave therapy device
EMTONE with accessories

was produced to me as an original document
this *24* day of December, 2020



Peter J. Harrison

Solicitor

Heald Solicitors

**Artemis House, 4 Bramley Road
Mount Farm, Milton Keynes, MK1 1PT**

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Pays / Pals:

This public document

Le présent acte public / El presente documento público

2. **Has been signed by**
a été signé par Peter John Harrison
ha sido firmado por

3. **Acting in the capacity of**
agissant en qualité de Solicitor.
quien actúa en calidad de

4. **Bears the seal / stamp of**
est revêtu du sceau / timbre de Not applicable
y está revestido del sello / timbre de

Certified

Attesté / Certificado

5. **at** London
à / en
6. **the** 04 December 2020
le / el día

7. **by** Her Majesty's Principal Secretary of State for
par / por Foreign, Commonwealth and Development Affairs

8. **Number** APO-2153036
sous no / bajo el numero

9. **Seal / stamp**
Sceau / timbre
Sello / timbre



10. **Signature** S. Daniels
Signature
Firma

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



BTL Industries Ltd
ONDREJ SOJKA
DIRECTOR
30.11.2020

АППАРАТ КОМБИНИРОВАННЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ РАДИОЧАСТОТНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ EMTONE, В СОСТАВЕ

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
1.1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ АППАРАТЕ	4
1.2	НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	4
1.3	ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ	4
1.4	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ	4
1.5	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
2	ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКИ	5
2.1	НОМЕР ПАРТИИ	5
3	БЕЗОПАСНОСТЬ ТЕРАПИИ	7
3.1	ПОКАЗАНИЯ	7
3.2	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
3.3	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	8
3.4	ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	8
3.5	РЕКОМЕНДАЦИИ	9
3.6	ОСОБЫЕ МОМЕНТЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА УСПЕШНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	9
4	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	10
4.1	ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	10
4.2	ОПАСНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ОЖОГОВ	12
4.3	ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА И ПОЖАРА	12
4.4	ОПАСНОСТЬ ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ	13
4.5	РАДИОЧАСТОТНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	13
5	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
5.1	ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ АППАРАТА И ЕЕ ОСОБЕННОСТИ	14
5.2	ОСОБЕННОСТИ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ АППАРАТА	15
5.3	УПРАВЛЕНИЕ АППЛИКАТОРОМ	16
6	УСТАНОВКА АППАРАТА	16
6.1	РАСПАКОВКА АППАРАТА	18
6.2	УПРАВЛЕНИЕ	18
6.3	ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА	19
7	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	21
7.1	НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ	21
7.1.1	СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН АППАРАТА	21
7.1.2	ДИСПЛЕЙ АППЛИКАТОРА	22
7.2	МЕНЮ	23
7.2.1	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ / БАЗА ДАННЫХ	23
7.2.2	НАСТРОЙКИ АППАРАТА	23
7.2.3	СПЕЦИАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ	23

8 ТЕРАПИЯ.....	24
8.1 ПЛАН ПРОЦЕДУР.....	24
8.2 РАЗМЕЩЕНИЕ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА	24
8.3 ПОДГОТОВКА ОБРАБАТЫВАЕМОЙ ОБЛАСТИ.....	25
8.4 НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ	25
8.4.1 НАСТРОЙКА МОЩНОСТИ	25
8.4.2 НАСТРОЙКА ДАВЛЕНИЯ	26
8.4.3 НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ ТЕРАПИИ.....	26
8.5 НАЧАЛО ТЕРАПИИ.....	26
8.6 ПРОЦЕСС ТЕРАПИИ.....	26
8.6.1 ИДЕАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ	27
8.7 ПРИОСТАНОВКА ТЕРАПИИ	28
8.8 ОСТАНОВКА ТЕРАПИИ	28
9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	30
9.1 ПРОЦЕДУРА ПО СМЕНЕ КАРТРИДЖА АППЛИКАТОРА	31
9.2 ОЧИСТКА ВОДООТВОДНОГО ЛОТКА.....	34
9.3 ОЧИСТКА КОНСОЛИ АППАРАТА, АППЛИКАТОРА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ	35
9.4 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ.....	38
9.5 ХРАНЕНИЕ	38
10 СПИСОК СТАНДАРТНЫХ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ АКСЕССУАРОВ	39
11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....	40
11.1 ВЫХОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	41
11.2 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЗМС)	43
12 ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И НАНОМАТЕРИАЛА	47
13 ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ	48
14 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ.....	56
15 УТИЛИЗАЦИЯ	58
16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	59
17 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	61

1 ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ АППАРАТЕ

Аппарат комбинированный терапевтический радиочастотного воздействия и ударно-волновой терапии EMTONE, в составе обеспечивает терапию путем применения высокочастотного электромагнитного поля и ударной волны, что приводит к избирательному нагреву биологической ткани вместе с доставкой полезной механической энергии в ткань для лечения ожирения, местного устранения жировых отложений, улучшения тонуса кожи, ее регенерации, а также лечения гиноидной липодистрофии, облегчения боли и мышечных спазмов. Радиочастотный нагрев осуществляется с помощью монополярного метода нагрева. Электрический ток передается от анодированной поверхности наконечника аппликатора через тело пациента к нейтральному электроду, который крепится на другой части тела пациента.

1.2 НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат комбинированный терапевтический радиочастотного воздействия и ударно-волновой терапии EMTONE, в составе предназначен для лечения ожирения, местного устранения жировых отложений, улучшения тонуса кожи, ее регенерации, а также лечения гиноидной липодистрофии, облегчения боли и мышечных спазмов.

1.3 ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Аппарат должен использоваться только специалистами с медицинским образованием. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми мерами предосторожности, процедурами эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию.

1.4 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Аппарат предназначен для использования только на взрослых пациентах, других ограничений по росту, весу, возрасту, полу и типу кожи нет. Пациент не должен иметь каких-либо признаков, указанных в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Пользователь должен принять во внимание полную историю болезни пациента и тщательно обследовать его, чтобы определить, возможно ли для него применение данных процедур.

1.5 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат предназначен исключительно для профессионального использования в медицинских учреждениях. Аппарат можно использовать только внутри помещений. Не используйте его в местах, где существует опасность взрыва или проникновения воды, пыльных или влажных средах или под воздействием прямых солнечных лучей. Аппарат не предназначен для домашнего использования.

2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКИ

	Предупреждение!
	Внимание!
	Рабочая часть типа BF
	Электрооборудование класса II
	Заземление (земля)
	Следуйте инструкциям по применению
	Использовать до / срок годности
	Хранить в местах, недоступных для солнечных лучей
	Серийный номер
	Каталожный номер
	НОМЕР ПАРТИИ
	Отдельная утилизация электрического и электронного оборудования.
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства

	Включить
	Выключить
	Не содержит латекса (одноразовые нейтральные электроды)
	Не использовать повторно для нейтральных электродов
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Верх. Правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Нижняя и верхняя граница температурного диапазона от -10 ... +55 °C
	Диапазон влажности 10-85% (без образования конденсата)
	Знак «Выкидывать в мусорное ведро»
	Возможность утилизации использованной упаковки

3 БЕЗОПАСНОСТЬ ТЕРАПИИ

3.1 ПОКАЗАНИЯ

Устройство рекомендуется применять для:

- Устранения жировых отложений
- Улучшения тонуса и регенерации кожи
- Лечения гиалиновой липодистрофии
- Облегчения боли и мышечных спазмов

3.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Бактериальная или вирусная инфекция, острые воспаления ¹
- Сердечно-сосудистые заболевания (такие как сосудистые заболевания, заболевания периферических артерий, тромбофлебит, тромбоз и варикозное расширение вен)
- Коагулопатии с кровотечением в анамнезе, применение антикоагулянтов
- Текущий рак кожи, рак кожи в анамнезе или любой другой тип рака в настоящем, родинки с тенденцией к озлокачествлению
- Любой тип рака в анамнезе ¹
- Беременность / кормление грудью или процедура ЭКО
- Полип в зоне процедур
- Постоянно установленный имплант в области процедур¹
- Плохо заживающие раны в зоне процедур
- Любые активные состояния в области процедур, такие как язвы, псориаз, экзема и сыпь
- Выраженные отеки, асцит, экссудаты
- Кожные аутоиммунные заболевания
- Любая хирургическая процедура в области процедур в течение последних трех месяцев или в области, не зажившей полностью
- Абляционное/неабляционное косметическое вмешательство (глубокий пилинг) в области процедур менее чем за 3 месяца до процедур ¹
- Острая невралгия и невропатия
- Местная терапия кортикостероидами

Конкретные противопоказания, связанные только с радиочастотным воздействием:

- Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор или любой другой активный электрический имплантат в теле

- Металлические имплантаты ¹
- Расстройства чувствительности или анестезия в области процедур
- Заболевания иммунной системы ¹
- Прием Изотретиноина в течение последних 6 -12 месяцев ¹
- Лучевая терапия и химиотерапия
- Плохо контролируемые эндокринные расстройства, такие как диабет
- Активные заболевания коллагена
- Почечная или печеночная недостаточность

¹ Процедуры при указанных состояниях могут проводиться по усмотрению и под полной ответственностью медицинского работника, в целом их проведение не рекомендуется.

- Процедуры не должны применяться в области головы, миокарда, спинного мозга, яичек, почек и печени, над легкими и вблизи крупных нервных пучков или кровеносных сосудов.

3.3 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Использование аппарата может привести к следующим побочным эффектам:

- Эритема (покраснение) и легкая припухлость могут присутствовать в обработанной области, обычно они проходят в течение 2-24 часов.
- Очень сильное ощущение тепла или слабой боли: пациент должен испытывать очень сильное ощущение тепла во время или непосредственно после процедур. Ожидается, что такая боль будет легкой и пройдет в течение нескольких минут.
- Сухость кожи: может появиться в течение первых 12 часов после воздействия. Обычно проходит в течение 48 часов.
- Гематомы и петехии.
- Временная потеря чувствительности или зуд в обработанной области.

- Аппарат производит радиочастотное воздействие, которое может вызвать повреждения кожи, в том случае если аппарат не используется в соответствии с данным руководством.

3.4 ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

Во время первого визита врач должен:

- Ознакомиться с подробной историей болезни пациента, включая предыдущие методы лечения, а также оценить, можно ли пациенту проводить процедуры.

- Определить цель, которой пациент хочет добиться, и понять его ожидания от процедур.
- Обсудить план процедур с пациентом.
- Узнать о противопоказаниях.

3.5 РЕКОМЕНДАЦИИ

Врач должен сообщить пациенту о том, что:

- Ощутимые результаты могут наступить после проведения нескольких сеансов.
- Может возникнуть легкий дискомфорт, связанный с терапией.
- Сразу после терапии могут появиться временная эритема и местный отек.
- Пациент должен потреблять большое количество негазированной воды за день до и после процедур.
- Пациент должен быть проинформирован о том, что на обрабатываемой части тела не должно быть волос. Пациент должен удалить волосы в этой области до начала процедур, иначе они будут удалены во время сеанса.

3.6 ОСОБЫЕ МОМЕНТЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА УСПЕШНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

- Курение
- Чрезмерное потребление алкоголя
- Недавно проведенные хирургические процедуры
- Прохождение лечения в настоящее время
- Недостаточное потребление пациентом воды
- Расстройства пищевого поведения

4 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Информация, представленная в данном руководстве, не предназначена для замены профессиональных знаний, опыта и/или обучения врача в отношении правильного использования аппарата.

ВНИМАНИЕ! Любые изменения или модификации, явно не одобренные стороной, ответственной за соответствие регламентам, могут привести к лишению пользователя прав на эксплуатацию данного устройства. Модификация изделия не допускается!

4.1 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



- Чтобы избежать ожогов, убедитесь, что аппликатор находится в достаточном контакте с кожей.
- Пациенту следует немедленно сообщить врачу, если во время терапии появляются дискомфортные ощущения, если ощущение тепла становится невыносимым или же он испытывает чувство жжения, для того чтобы можно было скорректировать параметры терапии (уменьшить мощность).
- Если пациент отмечает, что ему слишком жарко во время процедуры или он испытывает жжение, необходимо уменьшить мощность воздействия. По возможности не прерывайте процедуру более чем на 15 секунд для поддержания требуемой температуры.
- Никогда не увеличивайте мощность, предварительно не проверив контакт нейтрального электрода.
- Во время процедуры постоянно двигайте аппликатор.
- Избегайте чрезмерного давления, когда аппликатор находится в контакте с обрабатываемым участком.
- Не подключайте аппарат к другим устройствам. Не подключайте никакие USB-устройства к USB-порту. Порт USB предназначен только для сервисного обслуживания.
- Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием, так как это может привести к нарушениям в их работе. Если такое использование необходимо, оба аппарата должны быть проверены на исправность.
- Неправильное использование данного высокочастотного аппарата может привести к травме пациента. Прочтите и ознакомьтесь со всеми инструкциями и указаниями перед использованием этого продукта.
- Используйте только неповрежденные аксессуары. Проверяйте аксессуары и кабели на наличие повреждений перед каждым использованием.

- Используйте данное оборудование только с аксессуарами компании BTL. Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или к снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, а также к неправильной работе.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии ближе 30 см к любой части аппарата, включая кабели, указанные производителем. В противном случае производительность оборудования может ухудшиться.
- Персонал, работающий с системой, должен внимательно прочитать данное руководство и полностью ознакомиться со всеми его требованиями безопасности и процедурами эксплуатации перед использованием аппарата.
- Не применяйте радиочастотный нагрев на коже с порезами, ранами или инфицированной кожей.
- Храните оборудование в недоступном для детей месте.
- Всегда проверяйте систему перед использованием.
- Система не предназначена для использования во время операции, требующей использования стерильных или асептических методов.
- Система не предназначена для использования во влажных условиях окружающей среды.
- Система должна ремонтироваться только авторизованным сервисным персоналом компании BTL.
- Системная консоль имеет сенсорный экран. Не используйте острые предметы или шариковые ручки для работы с сенсорным экраном.
- Неисправность системы может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности и травмированию пациента. Если система обнаруживает какие-либо отклонения от нормального функционирования, прекратите использование и сообщите о неисправности авторизованному сервисному персоналу компании BTL.
- За исключением нейтральных электродов, аксессуары, не изготовленные компанией BTL, не должны использоваться подключенными к системе. Это поможет предотвратить потенциальный вред для пациента и/или повреждение системы.
- Избегайте использования жидкостей в непосредственной близости от системы. Любая жидкость, пролитая на корпус, может привести к серьезному повреждению внутренних компонентов системы. Чтобы избежать серьезного повреждения внутренних компонентов системы, никогда не распыляйте аэрозольные чистящие средства непосредственно на нее.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия во избежание перегрева оборудования.
- Не используйте систему в запыленной среде.
- Аппарат может быть поврежден во время падения.

- Необходимо надевать хирургические перчатки для того, чтобы на врача не распространялось действие радиочастотной энергии.
- Не пытайтесь стерилизовать аппликатор. Он может быть поврежден, если его автоклавируют, погрузить в жидкость или в случае попадания жидкости на его корпус.

4.2 ОПАСНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ОЖОГОВ



- Система излучает радиочастотную энергию, которая может повредить кожу, если использовать чрезмерно слишком высокую мощность.
- Установите интенсивность на максимально низком уровне, при котором может быть достигнут желаемый эффект, чтобы предотвратить возникновение ожогов.
- Внимательно следуйте инструкциям по эксплуатации, приведенным в данном руководстве, чтобы избежать повреждения кожи.
- Контакты должны быть полностью сухими перед подключением к другому электрическому оборудованию и аксессуарам. Использование поврежденного оборудования или влажных контактов может привести к появлению ожогов у пациента, персонала или врача. Не используйте стерилизацию сухим жаром, так как это может повредить изделие.
- Пациенты с нечувствительностью к теплу в любом месте зоны процедур не должны проходить процедуры. Проведение процедур у пациентов с нечувствительностью может привести к ожогам или травме пациента.
- При наличии рубца ткань рубца будет нагреваться быстрее, чем окружающая ткань, из-за более высокого сопротивления и уменьшения кровотока. Из-за снижения кровообращения рубцовая кожа не может охлаждаться так же быстро и эффективно, как здоровая кожа.
- Не применять на области тела под местной анестезией.

4.3 ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА И ПОЖАРА



- Систему нельзя использовать рядом с легковоспламеняющимися материалами.
- Система не подходит для использования в атмосфере, обогащенной кислородом, или рядом с окисью азота.
- Во избежание взрыва и/или пожара не эксплуатируйте систему рядом с летучими растворителями, такими как спирт, бензин или другими.
- Не используйте легковоспламеняющиеся вещества, такие как спирт или ацетон, для подготовки кожи к процедурам.

4.4 ОПАСНОСТЬ ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ



- Убедитесь, что электрическая сеть на вашем предприятии соответствует действующим национальным и местным электрическим нормам и что оборудование заземлено.
- Не разбирайте оборудование. Снятие защитных кожухов может привести к травмам. Следуйте соответствующим инструкциям во время обслуживания.
- Разъемы должны использоваться только для того, для чего они предназначены; в противном случае существует опасность поражения электрическим током и серьезного повреждения оборудования.

4.5 РАДИОЧАСТОТНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



- Только персонал, который был обучен необходимым требованиям безопасности, может иметь доступ к процедурному кабинету.
- Убедитесь, что все пользователи ознакомлены с элементами управления системы.
- Никогда не используйте аппликатор с поврежденным наконечником.
- Радиочастотный нагрев ткани должен сопровождаться постоянной обратной связью с пациентом. Местные, оральные и системные анестетики не должны использоваться до или во время терапии.
- Пациент не должен соприкасаться с какими-либо заземленными металлическими частями или заземленными металлическими конструкциями, такими как опоры диагностического стола.
- Избегайте контакта кожи с кожей, используя сухую марлю.



Никогда не устанавливайте аппликатор, направляя его на что-либо, кроме обрабатываемой области.

- Расположите электродные кабели таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими проводами.
- Расположите пациента таким образом, чтобы избежать контакта кожи с кожей, например, между руками и туловищем.
- Убедитесь, что все параметры корректно установлены перед началом процедур.
- Использование данного оборудования в непосредственной близости от другого оборудования может вызвать электромагнитные или радиочастотные помехи.
- Храните неиспользованные винтовые колпачки в месте, изолированном от пациента.
- Может возникнуть нервно-мышечная стимуляция.

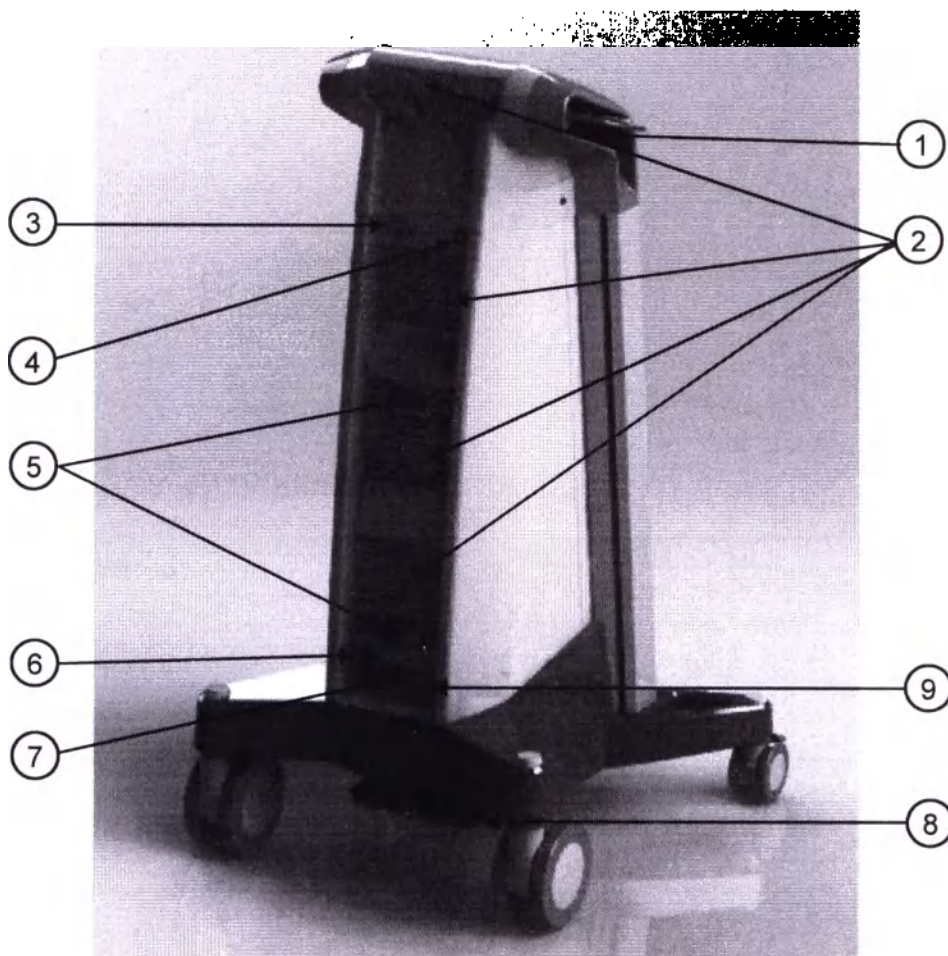
5 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ АППАРАТА И ЕЕ ОСОБЕННОСТИ



1. сенсорный экран
2. клавиша esc (для отмены выбора)
3. кнопка ввода (для подтверждения выбора)
4. кнопка on/off (синяя подсветка, которая загорается, когда аппарат готов к использованию)
5. кнопка start / stop (для начала / завершения терапии)
6. поворотная кнопка (для установки параметров)
7. держатель аппликатора

5.2 ОСОБЕННОСТИ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ АППАРАТА



1. Порт USB: для использования в соответствии с IEC 60950-1 и только для сервисных целей (например, для загрузки встроенного программного обеспечения). Порт не предназначен для терапевтических целей!

2. вентиляционная решетка

3. разъем аппликатора

4. разъем для кабеля нейтрального электрода

5. держатели кабеля питания

6. запуск/остановка питания

7. розетка сетевого кабеля 100–240 В

8. лоток для капель воды

9. сетевые предохранители

5.3 УПРАВЛЕНИЕ АППЛИКАТОРОМ



1. Дисплей аппликатора
2. Кабель аппликатора
3. Рукоятка аппликатора
4. Крепление насадки аппликатора
5. Наконечник аппликатора - состоит из наконечника и анодированного активного электрода



6. Наконечник
7. Анодированный активный электрод
8. Инфракрасный термометр
9. Кнопка Start/stop

Назначением аппликатора является проведение ударно-волновой терапии с помощью наконечника (6) и радиочастотного сигнала через анодированный активный электрод (7). В соответствии со стандартом IEC 60601-1 наконечник (6) и анодированный активный электрод (7) считаются рабочими частями типа BF.

Рабочая часть типа BF также включают нейтральный электрод, в то время как кабель нейтрального электрода и его разъем, а также кабель аппликатора являются доступными частями в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

6 УСТАНОВКА АППАРАТА

6.1 РАСПАКОВКА АППАРАТА

- Проверьте коробку на наличие повреждений и сообщите о любом повреждении перевозчику и вашему дилеру. Не продолжайте установку и сборку, если коробка повреждена.
- Распакуйте систему и положите ее на устойчивую горизонтальную поверхность.



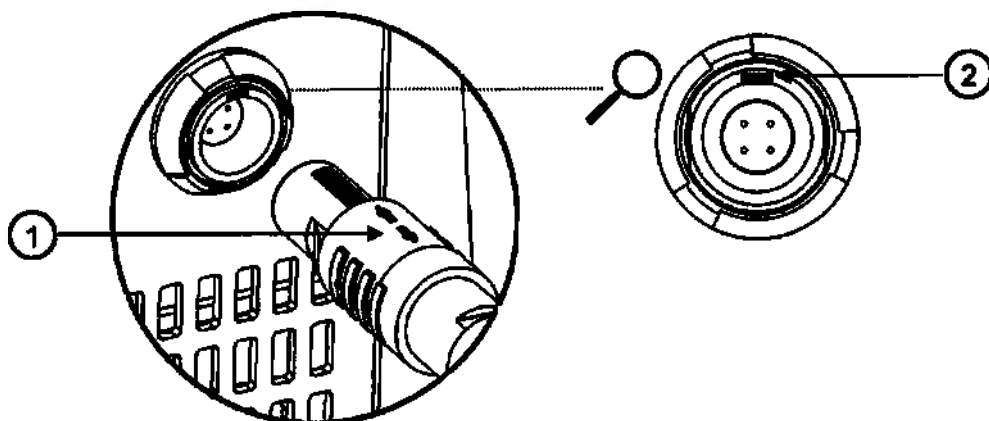
- При перемещении консоли аппарата из холодной в теплую среду оставьте ее примерно на 2 часа перед использованием для адаптации.
- Не подвергайте аппарат воздействию в очень жарких или очень холодных климатических условиях.
- Никогда не устанавливайте аппарат под прямыми солнечными лучами.
- Не подвергайте аппарат воздействию прямого тепла.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия, расположенные на задней панели и в нижней части аппарата. Блок управления охлаждается принудительной циркуляцией воздуха.
- Оставьте не менее 10 см между задней панелью консоли и стеной.
- Не устанавливайте аппарат на мягкой поверхности, так как это может препятствовать потоку воздуха в нижние вентиляционные отверстия.
- Не устанавливайте на консоль любые устройства, выделяющие тепло, а также устройства или предметы, содержащие воду или другую жидкость.
- Не размещайте консоль рядом с приборами, создающими сильное электромагнитное, электрическое или магнитное поле (например, диатермией или рентгеновским излучением).
- Сохраните оригинальную упаковку для транспортировки в будущем.

6.2 УПРАВЛЕНИЕ

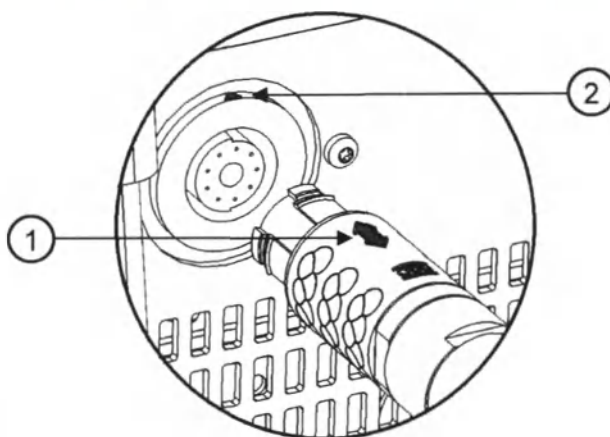
- Проверяйте аппарат и аксессуары на наличие повреждений перед каждым использованием.
- Немедленно замените продукт, который имеет видимые повреждения или не функционирует должным образом.
- Избегайте резких изгибов, перегибов и проколов изоляции кабеля. Обрыв провода может привести к кратковременной или постоянной неисправности.

6.3 ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

- Подключите аппарат к электрической розетке.
- Этот аппарат автоматически обнаруживает и переключается на правильное напряжение (230 В / 110 В).
- Подсоедините кабель нейтрального электрода к разъему на задней панели. Сначала поверните разъем так, чтобы двусторонняя стрелка (1) совпала с небольшим углублением (2) на выходном разъеме. Только тогда можно подключить коннектор.



- Подсоедините аппликатор к разъему на задней панели. Сначала поверните разъем аппликатора так, чтобы двусторонняя стрелка (1) совпала с белой меткой (2) на выходном разъеме. Только тогда можно подключить коннектор.



- Чтобы отсоединить коннектор, возьмите пальцами зазубренную часть конца коннектора аппликатора и аккуратно потяните на себя.



- При подключении не применяйте силу для поворота всего разъема, в противном случае существует опасность повреждения аппарата.
- Переведите переключатель включения / выключения на задней панели системной консоли слева от электрической вилки в положение ВКЛ. (ON).
- Нажмите включатель/выключатель, расположенный на передней панели системной консоли.
- Не включайте аппарат сразу после длительного хранения в условиях низкой температуры и / или высокой влажности. Подождите как минимум 2 часа.

Если на экране появляется сообщение об ошибке, запишите (или сфотографируйте) сообщение об ошибке и сообщите об этом авторизованному сервисному центру компании BTL.

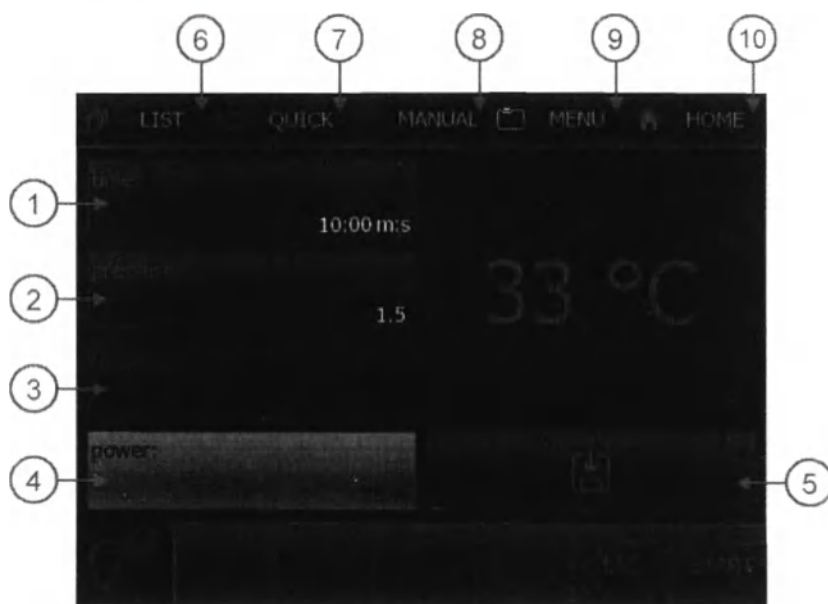
Аппарат производит проверку внутренних функций (от 15 до 20 секунд) после включения питания. Если обнаружена какая-либо неисправность, на экране отображается предупреждение, и аппарат может отключиться. Обратитесь за помощью к авторизованному поставщику услуг компании BTL.

- Чтобы выключить аппарат, нажмите выключатель, расположенный на передней панели системной консоли.
- Переведите переключатель включения / выключения на задней панели системной консоли слева от электрической вилки в положение ВЫКЛ. (OFF).

7 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ

7.1.1 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН АППАРАТА



- (1) Время процедуры
- (2) Давление – сменный картридж
- (3) Частота – сменный картридж
- (4) Мощность RF
- (5) Сохранение настроек
- (6) Кнопка СПИСОК - протоколы пользователя
- (7) Кнопка ЧАСТЫЕ – быстрый доступ к часто используемым протоколам
- (8) Кнопка РУЧНАЯ - экран с ручными настройками терапии
- (9) Кнопка МЕНЮ - подменю с функциями аппарата

(10) Кнопка ДОМОЙ - главный экран

Экран терапии в процессе:

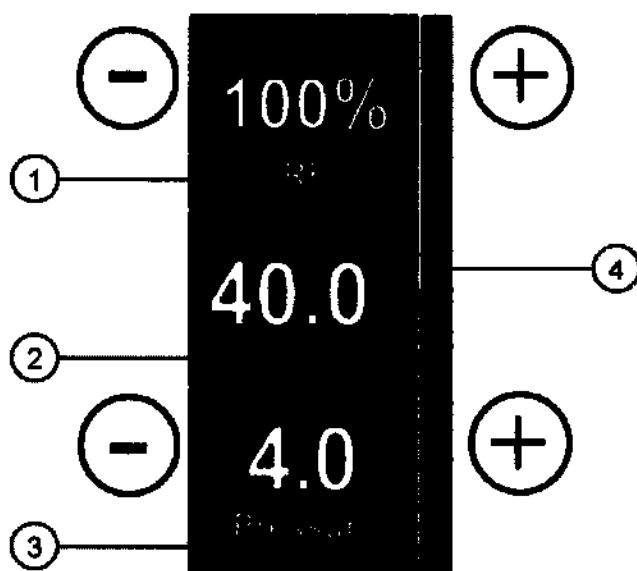


(1) Время проведения процедуры

(2) Температура обрабатываемой области

1.2 ДИСПЛЕЙ АППЛИКАТОРА

Экран аппликатора показывает следующую информацию:



(1) Фактическая мощность RF - регулируется кнопками +/-

(2) Температура кожи

(3) Фактическое давление - регулируется кнопками +/-

(4) Панель времени

7.2 МЕНЮ

Кликните на нужную функцию или используйте поворотную кнопку для прокрутки следующих параметров:

- настройки пользователя / база данных
- настройки аппарата
- специальные настройки

7.2.1 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ / БАЗА ДАННЫХ

При выборе **пользовательских настроек / базы данных** отображается меню со следующими элементами:

- клиенты
- пользовательские терапевтические протоколы
- последние терапии

7.2.2 НАСТРОЙКИ АППАРАТА

При выборе данного раздела отображается меню с пунктами, относящимися к настройке аппарата:

- язык
- дата и время
- настройки звука
- цветовые схемы
- хранитель экрана и автовыключение
- пароль
- информация об аппарате
- информация об аксессуарах
- расширенные настройки - учетные записи пользователей, режим экрана ДОМОЙ

7.2.3 СПЕЦИАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ

При выборе специальных настроек отображается меню с элементами:

- ЧАСТЫЕ протоколы экрана
- настройка по умолчанию

8 ТЕРАПИЯ

8.1 ПЛАН ПРОЦЕДУР

Рекомендуется как минимум 4 сеанса с интервалом в 3–10 дней.

8.2 РАЗМЕЩЕНИЕ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА

Аппликатор является монополярным радиочастотным устройством. Перед началом терапии врач должен поместить нейтральный электрод на кожу пациента, чтобы предотвратить травму. Во время терапии высокочастотный электрический ток протекает между нейтральным электродом и аппликатором. Убедитесь, что все соединения надежны, и внимательно следите за тем, чтобы во время использования поддерживался соответствующий контакт.

Чтобы поместить нейтральный электрод на кожу пациента, следуйте шагам:

1. Снимите защитную пленку с нейтрального электрода.
2. Поместите электрод на чистую и сухую кожу. Вся поверхность электрода должна находиться в контакте с кожей. Чтобы обеспечить полный контакт, потрите электродом об кожу в течение нескольких секунд.
3. Всегда выбирайте место с мышечной или жировой тканью. Области, которые могут использоваться для размещения электрода, это передняя/задняя часть бедер, ягодицы, спина и живот.
4. Никогда не располагайте электрод на позвоночнике, груди, шее или голове, а также в области шрама.
5. Подсоедините разъем нейтрального электрода к кабелю нейтрального электрода.
6. Не снимайте электрод во время процедур.



- Пациент не должен испытывать ощущение чрезмерного тепла в месте расположения нейтрального электрода. Прекратите терапию, если пациент испытывает подобное ощущение.
- Перед использованием электрода убедитесь, что кожа пациента чистая и сухая. Не используйте нейтральный электрод на поврежденной, раздраженной или влажной коже, чтобы избежать ожогов под электродом.
- Если электрод не прилипает к коже, тщательно очистите кожу и убедитесь, что она чистая и сухая. Используйте новый электрод. Не используйте повторно нейтральный электрод.
- Убедитесь, что электрод полностью прилегает к коже. Существует риск повреждения кожи, если электрод неправильно прикреплен к коже или если

электрод прикреплен к раздраженной, поврежденной или чрезмерно влажной коже.

- Потеря контакта между нейтральным электродом и пациентом не вызовет сигнал тревоги.



- Проверьте срок годности электрода. Не используйте электроды после истечения срока годности. Используйте только электроды, одобренные производителем.
- Если пациент чувствует чрезмерное тепло на поверхности нейтрального электрода, прекратите процедуру и проверьте качество контакта нейтрального электрода.

8.3 ПОДГОТОВКА ОБРАБАТЫВАЕМОЙ ОБЛАСТИ

- Снимите любые украшения с области процедур.
- Очистите кожу, удалите макияж и другие косметические средства.
- Нанесите токопроводящий контактный крем на целевую область, чтобы обеспечить достаточный поток энергии. Избегайте накопления избытка крема вокруг основания электрода.
- В обрабатываемой области не должно быть волос. Удалите волосы с данной области, если это необходимо.



- Тщательно удалите волосы на теле пациента до начала процедур. Волосы, оставленные в области процедуры, могут вызвать неприятные ощущения.
- Используйте проводящий крем на водной основе, подходящий для данного вида процедур. Убедитесь, что на всю обрабатываемую область нанесен токопроводящий крем. Недостаточное количество крема может вызвать у пациента дискомфорт или ощущение чрезмерного тепла во время процедур.

8.4 НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ

8.4.1 НАСТРОЙКА МОЩНОСТИ

- Чтобы установить мощность радиочастотного воздействия, нажмите на значение и используйте поворотную кнопку. Максимальное значение мощности составляет 100%. Вы также можете изменить мощность с помощью кнопок на аппликаторе.
- Установите мощность радиочастотного воздействия на уровень, при котором пациент испытывает сильное ощущение тепла. Пациент не должен испытывать неприятного ощущения жжения или боли. Увеличивайте мощность радиочастоты постепенно в соответствии с реакцией пациента. Реакция пациента и реакция кожи

(эритема) являются показателями достижения требуемой температуры. Отзывы пациентов всегда важны и должны использоваться для определения правильных настроек во избежание повреждения кожи.

8.4.2 НАСТРОЙКА ДАВЛЕНИЯ

- Чтобы настроить давление, нажмите на параметр и используйте поворотную кнопку для установки требуемого значения. Максимальное значение давления равно 4, а минимальное (также предварительно установленное значение) составляет 1,5 с шагом 0,5. Вы также можете изменить давление, используя кнопки на аппликаторе.

8.4.3 НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ ТЕРАПИИ

- Чтобы настроить время, нажмите на параметр и используйте поворотную кнопку для установки нужного значения в минутах.

8.5 НАЧАЛО ТЕРАПИИ

- Убедитесь, что рабочие параметры соответствуют показаниям и обрабатываемой области.
- Убедитесь, что на всю обрабатываемую область нанесен токопроводящий крем. Крем следует применять на протяжении всей терапии.
- Запустите терапию, нажав кнопку «Пуск» или кнопку «старт/стоп» на панели управления.
- Нажмите кнопку запуска аппликатора один раз. Энергия не начнет генерироваться до тех пор, пока не будет установлен надлежащий контакт с тканью.
- Начните терапию, установив контакт с тканью, плавно двигая наконечник аппликатора по обрабатываемой области. Во время проведения терапии раздается регулярный прерывистый звук, а наконечник аппликатора постоянно подсвечивается синим светом.

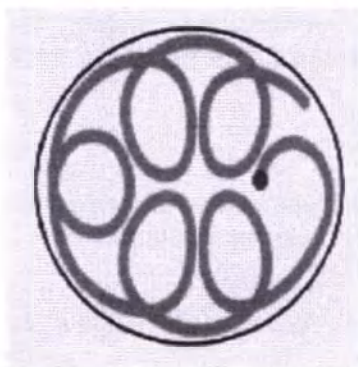
8.6 ПРОЦЕСС ТЕРАПИИ

Во время проведения процедур на дисплее аппарата отображается оставшееся время работы, мощность, давление, фактическая температура обрабатываемой зоны и статус процедуры. Время, давление, температура и мощность также отображаются на экране аппликатора.

До и во время процедуры аппарат должен быть подключен к нейтральному электроду.

- Во время процедур постоянно перемещайте аппликатор по обрабатываемой области.
- Приложите осевое давление к обрабатываемой области, прижимая аппликатор в осевом направлении к ткани. Давление на аппликатор должно быть достаточным для обеспечения хорошего контакта с кожей на протяжении всего сеанса.

- Переместите наконечник аппликатора (при полном контакте с тканью) вокруг обрабатываемой области, чтобы обеспечить равномерное распределение энергии и нагрева. Используйте круговое движение. Постоянно контролируйте обратную связь с пациентом и температуру ткани на аппликаторе. Во избежание возможных ожогов важно следить за реакцией пациента, а также за фактической температурой ткани, которая измеряется встроенным в аппликатор термодатчиком. Перед прочтением температуры убедитесь, что окно термодатчика чистое.



- Разделите целевую область на небольшие области (приблизительно с размером нейтрального электрода). Для более крупных пациентов может потребоваться больше областей. Выполните обработку каждой области, прежде чем переходить к обработке следующей.

16.1 ИДЕАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ

- Идеальная температура кожи должна составлять приблизительно от 40 °C до 45 °C во время проведения терапии. Дополнительные действия могут выполняться до тех пор, пока не будет достигнут желаемый эффект.
- Пациент должен испытывать значительное ощущение жара в течение первых 1,0–1,5 минут после процедур. Эритема кожи (покраснение) является показателем того, что была достигнута правильная температура. Поддерживайте или регулируйте мощность таким образом, чтобы покраснение и/или ощущение тепла ощущалось в течение оставшегося времени процедуры.
- Скорость перемещения наконечника влияет на температуру. При данной настройке мощности пациент будет ощущать тепло при медленном перемещении наконечника.
- Важно понимать реакцию пациента на температуру во время терапии.
- Если пациент чувствует, что температура слишком высокая, уменьшите настройку мощности примерно на 10%, перемещайте наконечник немного быстрее или обрабатывайте наконечником большую площадь, а затем поинтересуйтесь самочувствием пациента.
- Если пациент чувствует, что температура слишком низкая, увеличьте настройку мощности примерно на 10%, перемещайте наконечник медленнее, или

обрабатывайте наконечником меньшую площадь, а затем поинтересуйтесь самочувствием пациента.



- Увеличивайте мощность в соответствии с переносимостью пациента - внимательно следите за реакцией пациента и постепенно увеличивайте мощность.
- Встроенный термометр предназначен только для отображения температуры кожи. Обратная связь с пациентом имеет решающее значение для определения правильных настроек для избежания возможного возникновения ожогов.



- Не прекращайте движение аппликатора, находящегося в контакте с кожей, до тех пор, пока вы не убедитесь, что подача энергии прекращена (звуковой сигнал отсутствует).
- Каждый пациент индивидуален и имеет разную реакцию кожи на тепло. Увеличьте мощность/время до максимального уровня, допустимого для конкретного пациента для достижения лучшей эффективности.
- Максимальное давление, используемое при проведении терапии, не должно причинять пациенту сильную боль.

8.7 ПРИОСТАНОВКА ТЕРАПИИ

- Чтобы приостановить терапию, нажмите триггерную кнопку аппликатора один раз.
- В качестве меры безопасности терапия автоматически приостанавливается каждые 5 минут.
- Чтобы возобновить приостановленную терапию, нажмите триггерную кнопку на аппликаторе один раз.
- Вы можете сбросить параметры терапии во время паузы.

8.8 ОСТАНОВКА ТЕРАПИИ

- Об окончании терапии сигнализирует длинный звуковой сигнал.
- Для прекращения терапии в любое время: нажмите кнопку запуска аппликатора. Затем нажмите кнопку **пуска / остановки**. Затем нажмите клавишу **Esc**.



- Во избежание ожогов никогда не прекращайте движение аппликатора, находящегося в контакте с кожей. Движение аппликатора должно быть непрерывным, чтобы пациент всегда ощущал тепло на достаточном уровне.

- Равномерно обрабатывайте всю область. Обратная связь с пациентом имеет решающее значение для определения правильных настроек во избежание возможных ожогов.
- Пациент не должен ощущать тепло в месте нейтрального электрода. Пациенту необходимо немедленно сообщить о любом ощущении тепла в месте нейтрального электрода. В этом случае немедленно прекратите терапию. Снимите электрод и оцените область на наличие ожогов. Используйте новый нейтральный электрод, помещая его уже на другую область тела.



- Если пациент испытывает чрезмерное тепло или жжение, дайте коже остыть. Уменьшите выходную мощность для продолжения терапии.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Безопасная эксплуатация аппарата требует пристального внимания к деталям во время нормальной работы. Пожалуйста, регулярно проверяйте следующие пункты:

Кабели аппликатора: проверяйте на наличие изломов и потертости изоляции. Держите кабельные контакты в чистоте.

Шнур питания и вилка: проверяйте на наличие потертостей и перегибов. Убедитесь, что изоляция не повреждена.

Кабели, электроды и провода комплектующих системы: проверяйте на наличие повреждений, порезов или разрывов в изоляции. Не используйте поврежденные компоненты и обратитесь за помощью к авторизованному поставщику услуг компании BTL. Всегда прокладывайте электрические шнуры и кабели вдали от зон, где проходит пациент или врач, так как это может увеличить вероятность аварии, связанной с отключением.

Поставляемые производителем аксессуары должны использоваться для обеспечения правильной работы схемы контроля безопасности. Система предотвращает подключение любых принадлежностей, не поставляемых производителем.



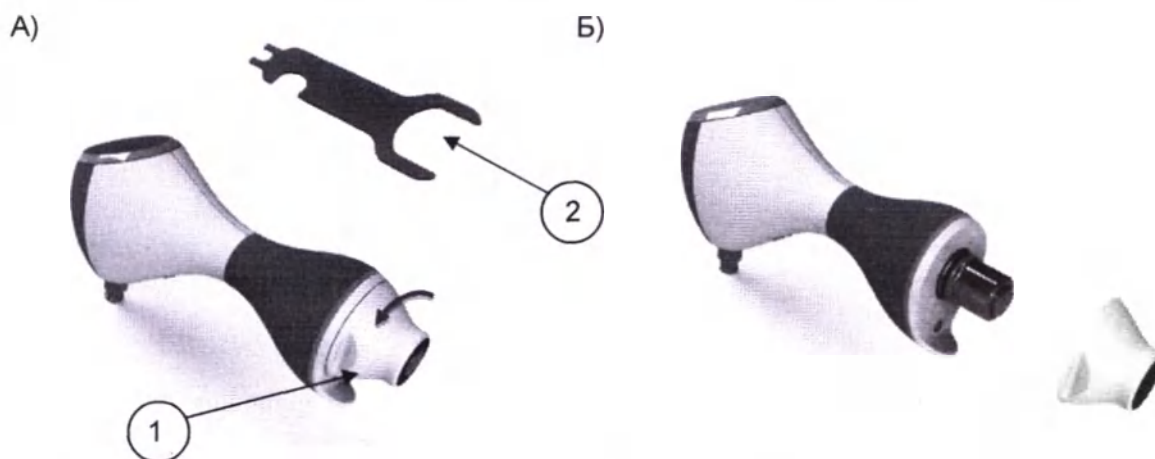
- Опасность поражения электрическим током. Не снимайте крышку. Обратитесь к авторизованному персоналу для обслуживания. Обслуживание должно выполняться уполномоченным техническим персоналом компании BTL. Компания BTL не несет ответственности за ремонт или обслуживание, выполняемое персоналом, не обученным непосредственно в компании.
- Все работы, выполняемые врачом, должны проводиться только в том случае, если система выключена и отключена от источника питания.



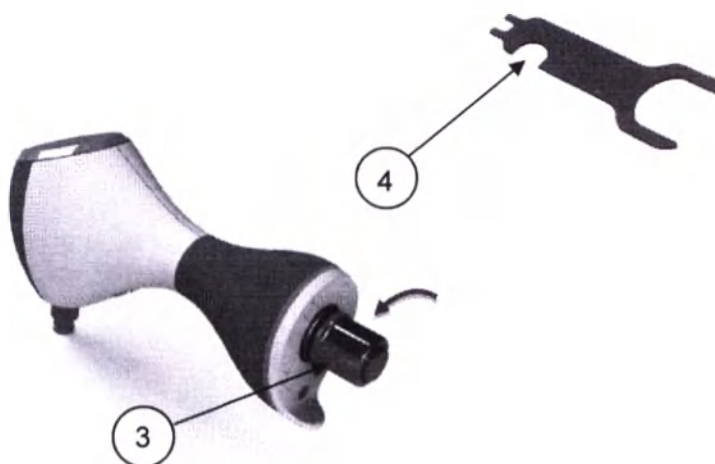
- Не допускайте спутывания кабелей аппарата.
- За исключением очистки поверхности консоли и компонентов, замены наконечника, сменного картриджа и предохранителя, опорожнения поддона для сбора капель воды, для системы нет действий по техническому обслуживанию, которые могут производиться врачом. Не снимайте крышки аппарата, ни при каких обстоятельствах. Позвоните своему дистрибьютору, чтобы получить консультацию о любой неисправности.
- Никогда не используйте кислотные чистящие средства (например, содержащие фосфорную кислоту) для очистки аппликатора и наконечника аппликатора. Использование чистящих средств, содержащих кислоты, приведет к повреждению покрытия аппликатора и наконечника аппликатора.

9.1 ПРОЦЕДУРА ПО СМЕНЕ КАРТРИДЖА АППЛИКАТОРА

1. Отсоедините аппликатор от аппарата.
2. Поверните крышку винта (1) против часовой стрелки, пока она не отделится от аппликатора. При необходимости используйте раздвоенную часть гаечного ключа (2)



3. Поверните сменный картридж (3) против часовой стрелки, используя боковую часть гаечного ключа (4). Никогда не прикручивайте и не откручивайте сменный картридж вручную!



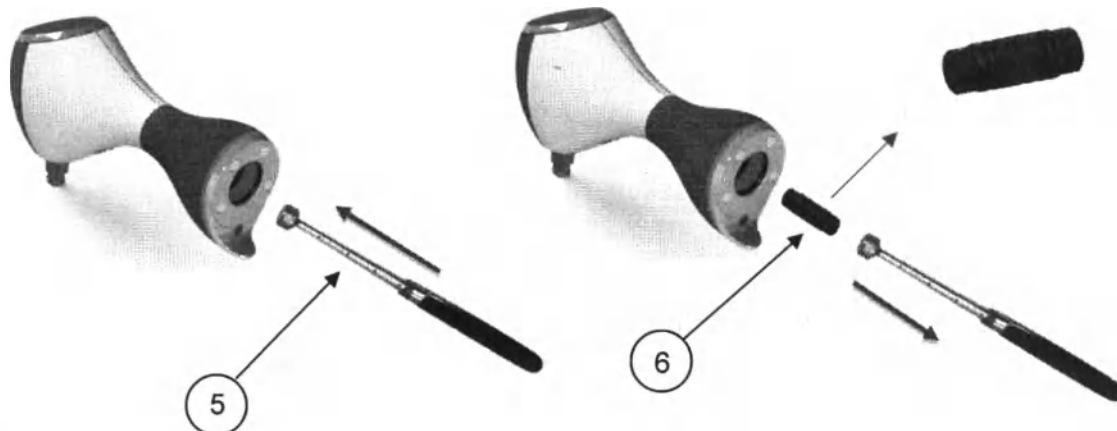
4. После откручивания извлеките его вручную из аппликатора.



5. Поместите магнитный инструмент (5) внутрь аппликатора и выньте ролик (6), если он остается внутри.

A)

Б)

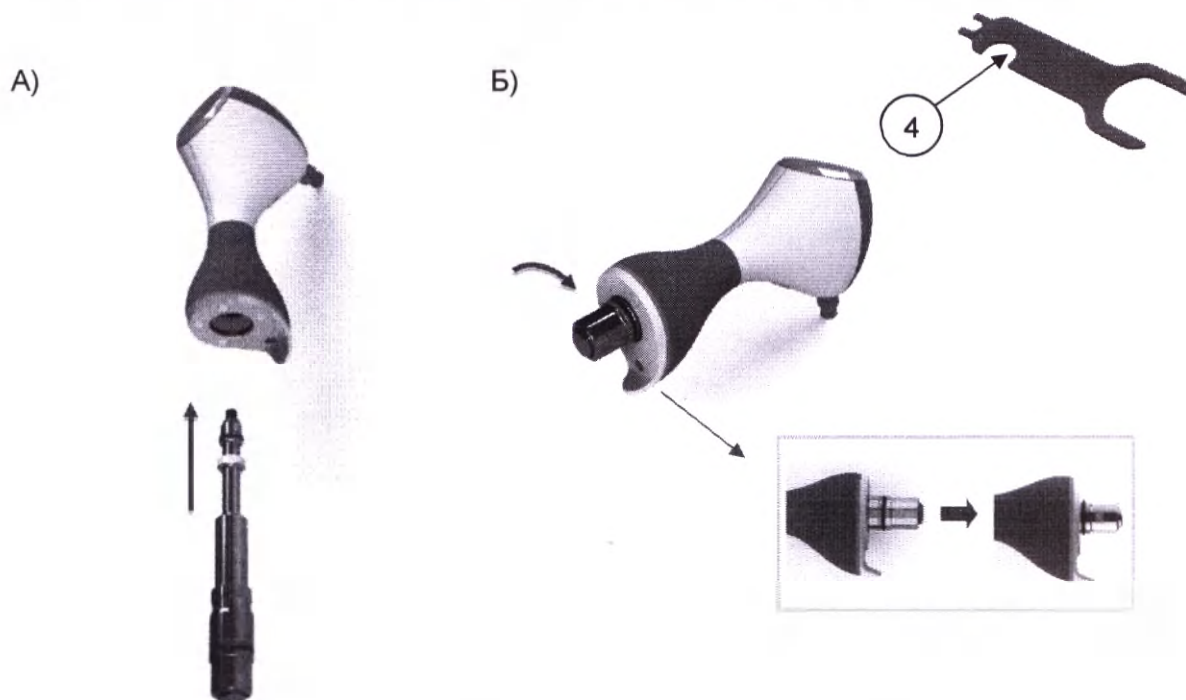


6. Выбросьте старый сменный картридж (3) и ролик (6).



7. Возьмите новый сменный картридж, содержащий новый ролик (6).

- Снимите защитную красную крышку с нижней части сменного картриджа.
- Вставьте сменный картридж внутрь аппликатора в вертикальном направлении, чтобы уберечь ролик от выпадания из картриджа. Как только он достигнет резьбы, привинтите сменный картридж, используя боковую часть гаечного ключа (4), до упора. Никогда не прикручивайте и не откручивайте сменный картридж вручную!



8. Закрутите насадку рукой до упора. Никогда не используйте гаечный ключ для того, чтобы закрутить насадку.



9. Введите код разблокировки, если потребуется.



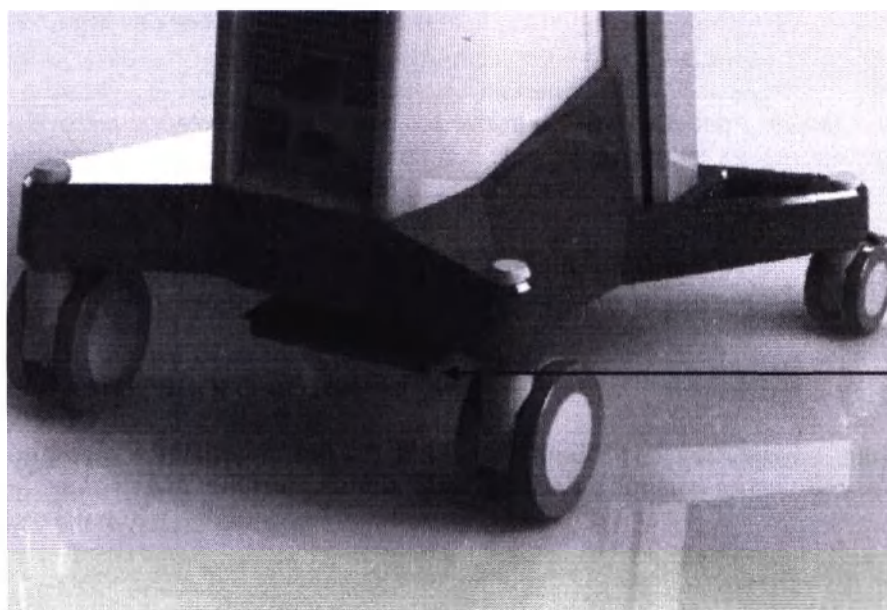
- Любое техническое обслуживание со стороны врача должно проводиться только в том случае, если система выключена и отключена от источника питания.



- Аппликатор спроектирован таким образом, что трубка всегда находилась в сменном картридже. После того, как вы вынули сменный картридж, убедитесь, что трубка и валик не остались внутри аппликатора!
- Резьба сменного картриджа может быть острой. Всегда используйте гаечный ключ, чтобы прикрутить сменный картридж во избежание травм.

9.2 ОЧИСТКА ВОДООТВОДНОГО ЛОТКА

При определенных температурных и климатических условиях система может генерировать влагу. Маленькие капли воды могут появиться и будут собраны в водоотводном лотке (8).



Регулярно следите за уровнем воды в лотке (8). При необходимости удалите воду с помощью ткани (если все дно лотка покрыто водой). Если аппарат транспортируется, удалите воду с помощью ткани, чтобы предотвратить проливание и потенциальный риск скольжения.

Настоятельно рекомендуется проверять уровень воды в водоотводном лотке каждую неделю.

9.3 ОЧИСТКА КОНСОЛИ АППАРАТА, АППЛИКАТОРА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Поверхность аппликатора и кабели аппликатора должны быть очищены сразу после использования в целях предотвращения налипания мусора. Системную консоль следует очищать раз в неделю, если это необходимо.

Для очистки поверхности аппликатора, кабелей аппликатора и системной консоли:

Внешнюю поверхность аппликатора, кабели аппликатора и системную консоль можно протирать чистой мягкой хлопчатобумажной тканью, смоченной в 70% спирте. Если для очистки и дезинфекции какой-либо части системы используется спирт, дайте ему полностью выветриться перед эксплуатацией оборудования. Никогда не используйте абразивные чистящие материалы, которые могут поцарапать поверхность аппарата. Никакие части аппарата не требуют стерилизации. Следует проявлять осторожность, чтобы вода или другие жидкости не попали внутрь аппарата.

Очистить резьбовую крышку аппликатора:

После каждого применения мы рекомендуем **снимать и очищать** винтовой колпачок.

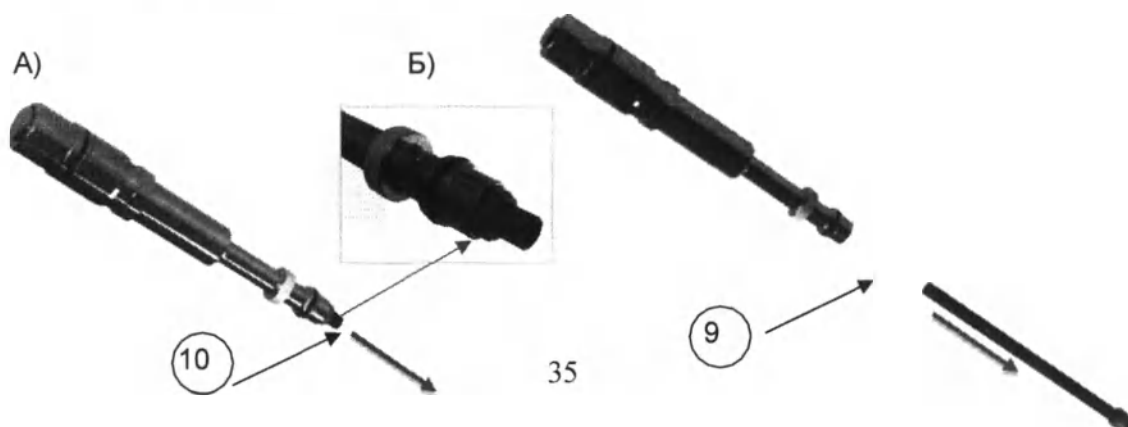
1. Снимите винтовой колпачок в соответствии с инструкциями в главе 9.1, части 1-2.
2. Поместите отвинченный винтовой колпачок под проточную воду и аккуратно оботрите его мягкой хлопчатобумажной тканью.
3. Удалите оставшийся крем с передней части сменного картриджа перед тем, как надеть винтовой колпачок. Завинтите винтовой колпачок в соответствии с инструкциями в главе 9.1, часть 8.
4. Очистите наконечник аппликатора мягкой хлопчатобумажной тканью, смоченной в 70% спирте. Если для очистки и дезинфекции какой-либо части системы используется спирт, дайте ему полностью выветриться перед эксплуатацией оборудования.

Для очистки инфракрасного (ИК) термометра:

Во время терапии на функционирование ИК-термометра может повлиять кремное покрытие. Используйте сухую ткань, чтобы аккуратно удалить крем с его поверхности, когда это необходимо, как во время, так и после каждой процедуры. Никогда не используйте абразивные чистящие материалы.

Для очистки трубки сменного картриджа:

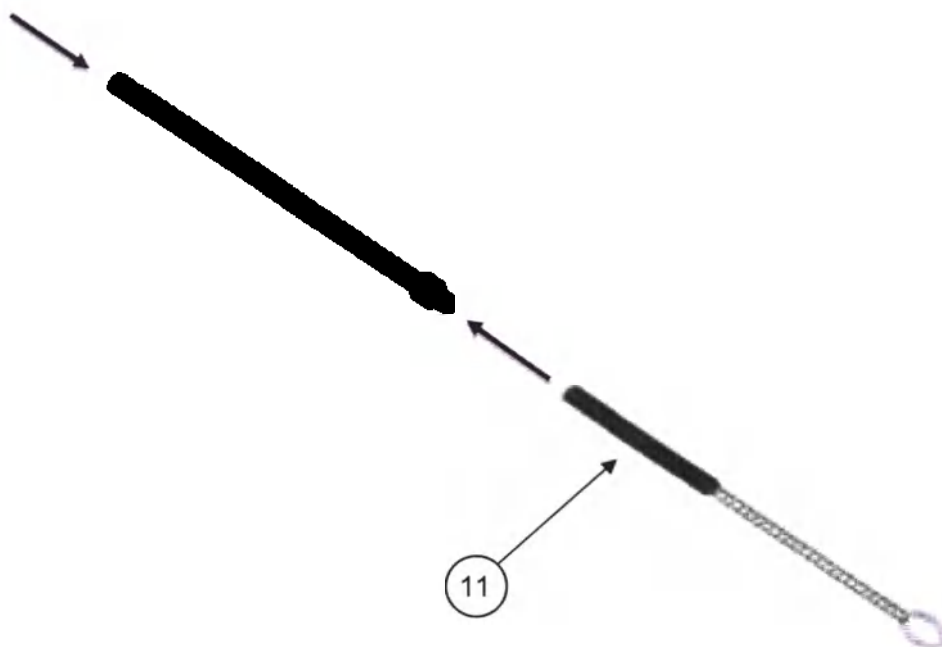
Мы рекомендуем врачу выполнять эту процедуру как минимум каждые две недели. Для того чтобы сохранить картридж в лучшем состоянии; дайте ему высохнуть в разобранном виде в течение ночи после каждой очистки.



1. Отсоедините аппликатор от аппарата.
2. Извлеките сменный картридж в соответствии с инструкциями в главе 9.1, части 1–5.
3. Извлеките серую резиновую (10) часть трубки (9) сменного картриджа.
4. Убедитесь, что ролик (6) не остался внутри трубки (9), при необходимости извлеките ролик.



5. Очистите обе стороны трубки специальной щеткой (11). Поводите ею назад и вперед несколько раз и убедитесь, что вы прочистили всю внутреннюю область трубки.



6. Вставьте сменный картридж обратно в корпус аппликатора, а затем вставьте ролик обратно в трубку.



7. Вставьте сменный картридж обратно в корпус аппликатора и завинтите крышку с резьбой в соответствии с главой 9.1, части 7–8.



- Любая трещина или царапина на наконечнике аппликатора могут привести к нарушениям функционирования. Проверяйте всю поверхность наконечника перед каждым сеансом.
- Электрические контакты должны быть полностью сухими перед подключением к другому электрическому оборудованию и устройствам.



- Держите наконечник аппликатора в чистоте. Не включайте его во время чистки. Это может привести к травме врача.
- Если внутри или снаружи аппликатора наблюдаются остатки влаги, обратитесь к в авторизованный сервисный центр компании BTL.
- Избегайте влажности дисплея аппликатора.
- После того как вы протерли аппликатор, осмотрите его поверхности на наличие засорений. При наличии засорений повторяйте шаг очистки до тех пор, пока не будет удален весь видимый мусор.
- Никогда не распыляйте аэрозольные чистящие средства непосредственно на оборудование. Разрешается использовать аэрозольные чистящие средства для

чистки корпуса, но чистящее средство следует распылять на чистую ткань, которую затем можно использовать для очистки загрязненной зоны.

- Избегайте погружения в любой раствор.
- Не допускайте попадания брызг или воды на аппарат.
- Не автоклавируйте.
- Не стерилизуйте окисью этилена.
- Очищайте наконечник аппликатора после каждого использования. Снимите винтовую крышку перед чисткой.
- Для очистки нельзя использовать скальпель, ножницы или аналогичные острые предметы.

9.4 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Предохранители расположены в черном корпусе предохранителей на задней панели консоли. Убедитесь, что тип новых предохранителей совпадает с типом замененных.

1. Отключите систему и отсоедините кабель питания от системы и розетки.
2. Снимите корпус предохранителя с помощью отвертки или монеты.
3. Удалите сгоревший предохранитель.
4. Вставьте новый предохранитель. Убедитесь, что предохранитель находится внутри корпуса предохранителя.
5. Подключите кабель питания к системе и к сетевой розетке.
6. Включите систему.

9.5 ХРАНЕНИЕ

- Тщательно очистите аппарат после использования перед хранением.
- Храните кабели свернутыми в нетугом положении.
- Не перегибайте кабели.
- Не кладите на аппарат тяжелые предметы.

10 СПИСОК СТАНДАРТНЫХ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ АКСЕССУАРОВ

1. Основной блок - 1 шт.
2. Кабель питания, 3 м - 1 шт.
3. Аппликатор - 1 шт.
4. Кабель подключения аппликатора, 1.8 м — 1 шт.
5. Держатель аппликатора -1 шт.
6. Запасные предохранители T10AH / 250 В – 2 шт.
7. Одноразовые нейтральные электроды BTL-NE-170, 25 шт. в упаковке - до 50 упаковок (при необходимости).
8. Кабель нейтрального электрода, 2,2 м - до 2 шт. (при необходимости).
9. Насадка аппликатора - до 2 шт. (при необходимости).
10. Сменный картридж – 1 шт. (при необходимости).
11. Гаечный ключ - 1 шт. (при необходимости).
12. Телескопический захват с магнитным наконечником - 1 шт. (при необходимости).
13. Щетка для очистки - 1 шт. (при необходимости).
14. Руководство пользователя – 1 шт.

Для заказа дополнительных расходных материалов, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.

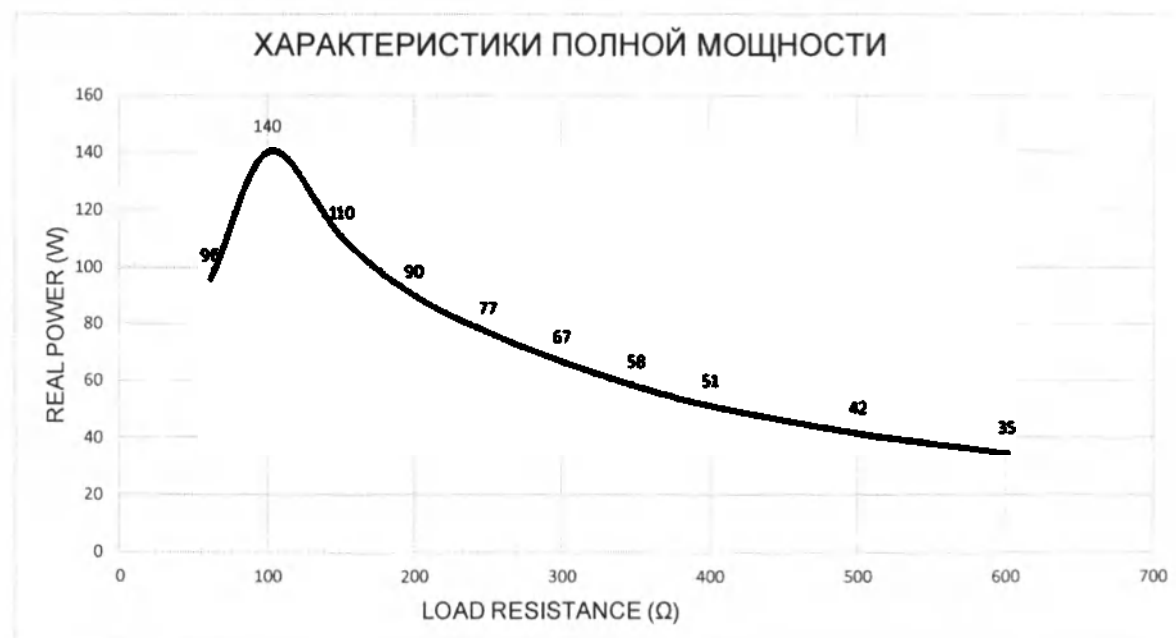
11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Название прибора	Emtone
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	От +10 °С до +30 °С
Относительная влажность	От 30 % до 75 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа
Положение	На колесиках
Режим работы	Непрерывный
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	От -10 °С до +55 °С
Относительная влажность	От 10 % до 85 %
Атмосферное давление	От 650 гПа до 1100 гПа
Положение	Согласно оригинальной маркировке упаковки
Другие условия	Перевозить только в поставляемой упаковке
Источник питания	
Максимальная потребляемая мощность	700 ВА
Сетевое напряжение	От ~100 В до 240 В переменного тока
Частота	50/60 Гц
Класс электрозащиты	II с функциональным заземлением. Третий проводник в ШНУРЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ - это только функциональное заземление.
Внешний сменный предохранитель	2x T10AH / 250 В, используйте предохранитель 5 x 20 мм, в соответствии с IEC 60127-2
Выключатель	На задней панели аппарата позиции 0 (выкл.) И I (вкл.). Для отсоединения от электросети отсоедините вилку вилки шнура питания от сетевой розетки.
Разработка	
Вес основного блока, не более, кг	23
Вес аппликатора, не более, кг	1,1
Размеры - аппликатора (Ш x В x Г), мм ± 5%	122 x 250 x 75
Размеры - системная консоль (Ш x В x Г), мм ± 5%	1000 x 600 x 600
Элементы дисплея	
Графический цветной сенсорный экран	Диагональ 8,4 "/ 21,5 см Разрешение 640 x 480 пикселей
Классификация	
Класс в соответствии с MDD 93/42/EEC	IIb
Рабочие части типа	BF
Высокочастотные токи утечки	RMS менее 150 мА
Нейтральный электрод относительно земли	
Степень защиты	IP20
Вид климатического исполнения	УХЛ 4.2
Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Группа 2
Характеристики	
Диапазон регулировки мощности	От 0 % до 100 % шаг 5%

Номинальная мощность	Непрерывный до 150 Вт
Частота высокочастотного генератора	450 ± 40 кГц
Настройки давления сменного картриджа	1,5 – 4 бар
Частота сменного картриджа	10 Гц
Настройка времени терапии	До 60 мин.
Время установления рабочего режима	60 с
Повторение циклов работы	Не более 5 минут
Уровень звуковой мощности	Не более 80 дБА
Рабочий ресурс сменного картриджа	1 000 000 выстрелов
Параметры колес основного блока	
Диаметр 2 колес с тормозами	75 мм ± 10 мм
Диаметр 2 колес без тормозов	125 мм ± 10 мм
Усилие для вращения колес на горизонтальной поверхности	Не более 0,35 Н
Усилие, необходимое для перемещения аппарата на горизонтальной плоскости	Не более 40 Н

11.1 ВЫХОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

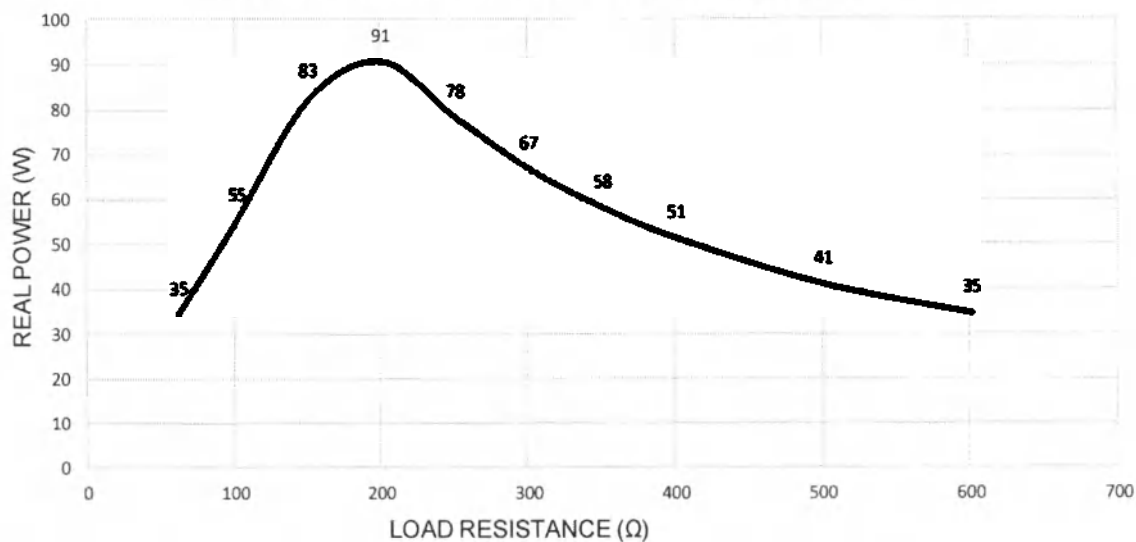
Допустимые нагрузки	От 60 до 600 Ом
Номинальная нагрузка	100 Ом
Номинальная мощность	150 Вт / 100 Ом
Максимальное выходное напряжение	212 В



*REAL POWER (W) - РЕАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ (Вт),

*LOAD RESISTANCE - СОПРОТИВЛЕНИЕ НАГРУЗКЕ

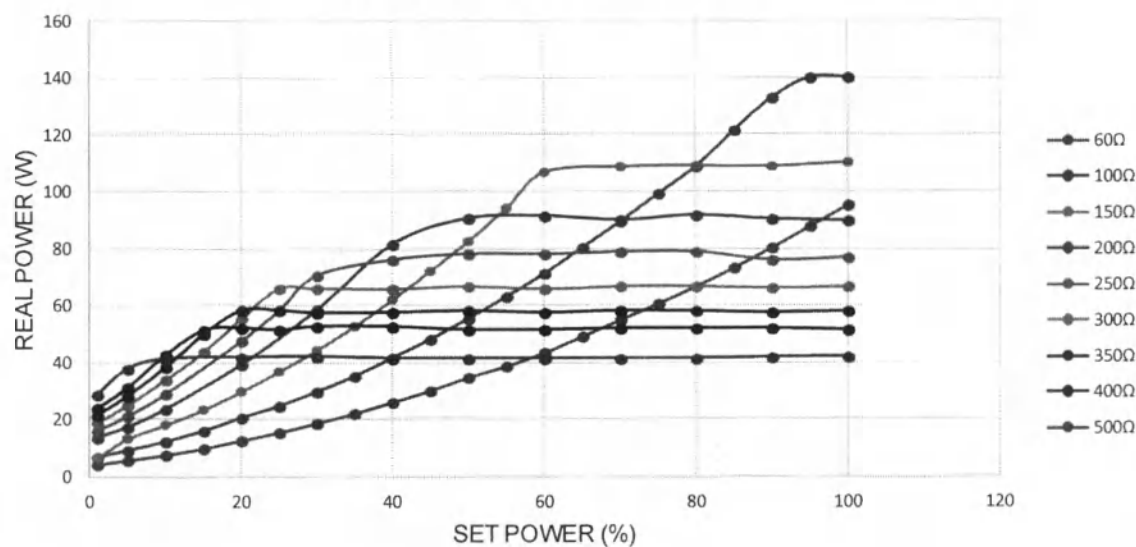
ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОЛОВИНЫ МОЩНОСТИ



*REAL POWER (W) - РЕАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ (Вт),

*LOAD RESISTANCE - СОПРОТИВЛЕНИЕ НАГРУЗКЕ

ВЫХОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



*REAL POWER (W) - РЕАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ (Вт),

* SET POWER (%) – УСТАНОВКА МОЩНОСТИ (%)

1.2 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Электрооборудование должно использоваться с соблюдением мер предосторожности в соответствии с директивой по ЭМС и должно устанавливаться в соответствии с указаниями по ЭМС, раскрытыми в данном руководстве; в противном случае на оборудование могут отрицательно повлиять мобильные радиочастотные приемопередатчики.

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может увеличить излучение аппарата или снизить его срок службы.

Во избежание нежелательного электромагнитного излучения в сеть, которое может повлиять на электронное оборудование, находящееся поблизости, не прокладывайте одновременно кабели пациента и кабели питания. Правильное положение - кабель питания и кабели пациента проложены в противоположных направлениях от аппарата.

Отклонений от стандарта обеспечения нет.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат Emtone предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь должен обеспечить использование аппарата в указанных условиях.			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка	
Радиопомехи по СИСПР 11	1 группа	Аппарат Emtone подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей. Предупреждение: Аппарат Emtone предназначен только для использования персоналом, имеющим опыт в эстетической терапии. Аппарат Emtone может вызвать радиопомехи или нарушить работу близлежащего оборудования. Может потребоваться принятие мер по смягчению последствий, таких как переориентация или перемещение аппарата Emtone или экранирование местоположения.	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А		
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по	Соответствует		
Рекомендуемое расстояние пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и аппаратом Emtone			
Аппарат Emtone предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Клиент или пользователь аппарата Emtone может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и аппаратом Emtone, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика [м]		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = [7/E_1] \sqrt{P}$

$d = [3.5/V_f] \sqrt{P}$			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного для частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика,

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В случае частоты 80 МГц или 800 МГц применяется формула для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат Emtone предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже.

Заказчик или пользователь аппарата Emtone должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ ± 15 кВ воздух	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс/взрыв IEC 61000-4-4	Частота повторения ± 2 кВ / 100 кГц для линий электропитания	Частота повторения ± 2 кВ / 100 кГц для линий электропитания	Качество питающей сети должно соответствовать качеству типичной коммерческой и/или больничной среды.
Волна IEC 61000-4-5	Линия (и) ± 1 кВ до линии (ий) Линия (и) ± 2 кВ до земли	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Качество питающей сети должно соответствовать качеству типичной коммерческой и/или больничной среды.
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T в 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T в 1 цикле 70% U_T в 25/30 циклах при 0° 0% U_T в 250/300	0% U_T в 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T в 1 цикле 70% U_T в 25/30 циклах при 0° 0% U_T в 250/300	Качество питающей сети соответствует качеству типичной коммерческой и/или больничной среды. Если оператору аппарата Emtone требуется постоянная работа при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы аппарат Emtone питался от источника бесперебойного питания.

	циклах	циклах	
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Магнитные поля частоты мощности должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой и/или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ, U_T - напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня,

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат Emtone предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или оператор аппарата Emtone должен убедиться, что аппарат используется в такой среде.

Тест на иммунитет	IEC 60601 Тестовый Уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 или 6 Вольт в Промышленных, Научных и Медицинских (ISM) диапазонах От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м	3 или 6 Вольт в Промышленных, Научных и Медицинских (ISM) диапазонах От 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии от какой-либо части аппарата Emtone, включая кабели, не ближе рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$ $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с передатчиком изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Излучаемая высокая частота IEC 61000-4-3	80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц В том числе Таб.9, из IEC 60601-1- 2:2014	3 В/м	Интенсивности полей от фиксированных высокочастотных передатчиков, определяемые путем суммирования электромагнитных характеристик местоположения ^{a)} , должны быть ниже уровня соответствия ^{b)} в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать в непосредственной близости от устройства, обозначенного следующим знаком: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: В случае частоты 80 МГц или 800 МГц применяется формула для более высокого

частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионные передачи, не может быть теоретически предсказана с точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду для стационарных ВЧ передатчиков, следует провести электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется аппарат Emtone, превышает применимый уровень соответствия ВЧ, как указано выше, следует провести проверку аппарата Emtone для нормальной работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппарата Emtone.

б) Во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

12 ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И НАНОМАТЕРИАЛА

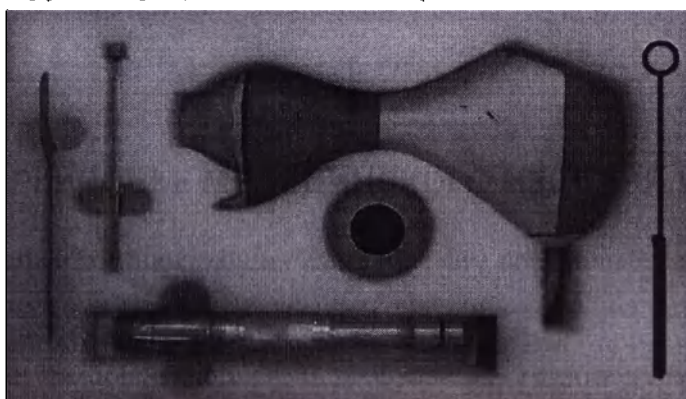
В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

13 ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

13.1 Аппараты и комплектующие изделия к ним поставляются нестерильными.

13.2 Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

13.3 В качестве потребительской тары применяют картонные упаковочные коробки из гофрированного картона с применением пенопласта. Составные части Аппарата Emtone и принадлежности к нему должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару, как представлено на изображении ниже:



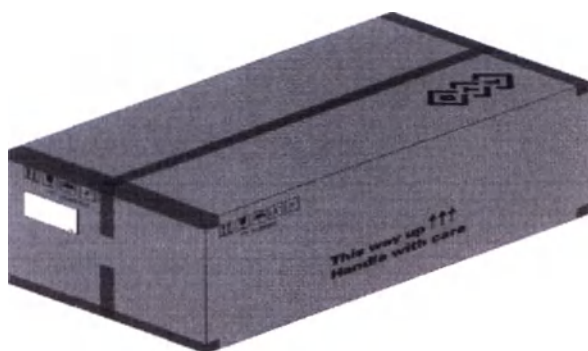
Каждая потребительская тара оклеена склеивающей лентой так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.

Руководство пользователя должно быть вложено в первичную упаковку вместе с изделием.

Одноразовые нейтральные электроды упаковываются в большую коробку по 200 штук, а далее в упаковки по 25 штук. В упаковке находится 5 пакетов по 5 штук.

13.4 Повреждения упаковки могут служить указанием на наличие внутри нее представляющего опасность изделия. В случае повреждения упаковки не следует использовать аппарат до проведения тщательного осмотра. В случае повреждения внутренней упаковки при транспортировке аппарат следует вернуть поставщику.

Внешний вид упаковки представлен на изображении ниже:



На каждую упаковку клеится маркировка упаковки (лэйбл):

EMTONE

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXX



BTL Industries
161 Cleveland Way, Stevenage Hertfordshire
SG1 6BU, United Kingdom

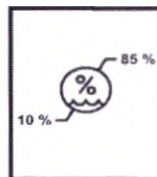
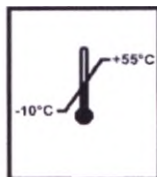
www.emtone.ru



Размер 127*178 мм

BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK	BTL Industries Ltd. 161 Кливленд Вэй, Стивенэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU, Великобритания
--	--

Допустимые условия транспортирования и хранения медицинского изделия, содержащиеся на внешней стороне упаковки:



РАЗМЕРЫ: 1070 x 670 x 720 мм



Размер 100*51 мм

13.5 Маркировка устройства

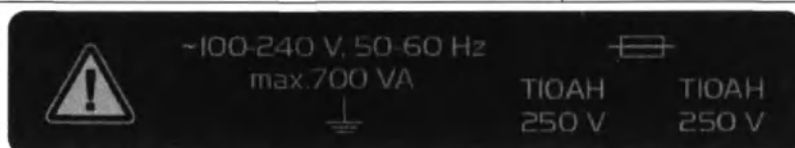
Каждое устройство аппарата помещается в упаковочную коробку с дополнительной маркировкой (если необходимо).

Виды маркировок, наносимые на изделия:

1) Аппарат



Weight 23 kg	Вес 23 кг
BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK	BTL Industries Ltd. 161 Кливленд Вэй, Стивенсэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU, Великобритания



100-240 V	100-240 В
50-60 Hz	50-60 Гц
Max. 700VA	Макс. 700 ВА
T10AH 250 V	T10AH 250 В

Предупреждение электрической опасности:



WARNING

Do NOT REMOVE COVERS. ELECTRIC SHOCK HAZARD.
No OPERATOR SERVICEABLE COMPONENTS INSIDE.
REFER TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.

WARNING Do not remove covers. Electric shock hazard. No operator serviceable components inside. Refer to qualified service personnel.	ВНИМАНИЕ! Не снимайте крышки. Опасность поражения электрическим током. Внутри нет компонентов, обслуживаемых оператором. Обратитесь к квалифицированному обслуживающему персоналу.
--	---

2) Маркировка аппликатора

EMTONE applicator


Use with EMTONE
990-90 XXXXXXXXXX






SN

XXXXXXXXXX

LOT

XXXXXXXXXX

REF



BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way,
 Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK



EMTONE applicator	EMTONE аппликатор
Use with EMTONE	Использовать с EMTONE
BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK	BTL Industries Ltd. 161 Кливленд Вэй, Стивензэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU, Великобритания

3) Маркировка на коробке аппликатора






SN

XXXXXXXXXX

LOT

XXXXXXXXXX

REF

XXXXXXXXXX



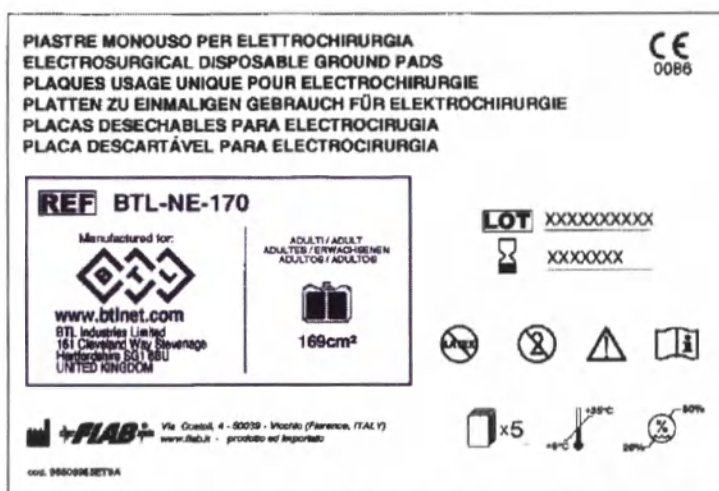
BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way,
 Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK

EMTONE applicator


Use with EMTONE
990-90 XXXXXXXXXX

EMTONE applicator	EMTONE аппликатор
Use with EMTONE	Использовать с EMTONE
BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SGI 6BU, UK	BTL Industries Ltd. 161 Кливленд Вэй, Стивенсэйдж, Хартфордшир, SGI 6BU, Великобритания

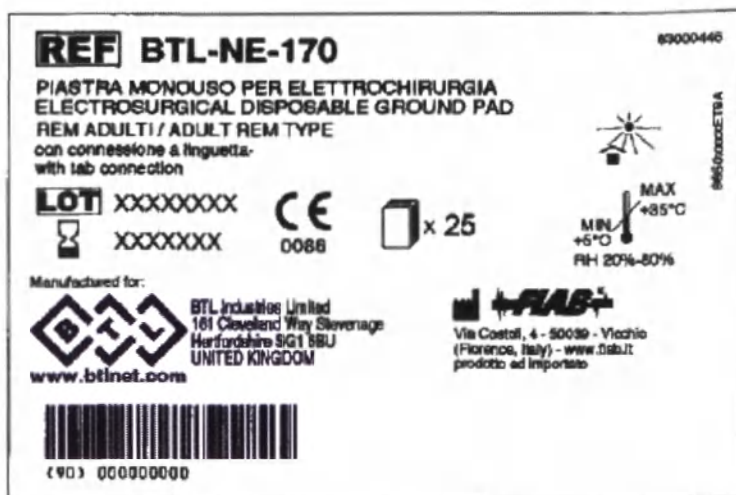
4) Маркировка упаковки одноразовых нейтральных электродов по 5 штук:



Размер 100*150 мм

FIAB Via Costoli, 4-50039 – Vicchio (Florence, Italy)- www.fiab.it	FIAB Виа Костоли, 4-50039 – Викио (Флоренция, Италия) - www.fiab.it
BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SGI 6BU, United Kingdom	BTL Industries Ltd. 161 Кливленд Вэй, Стивенсэйдж, Хартфордшир, SGI 6BU, Великобритания

Маркировка упаковки одноразовых нейтральных электродов по 25 штук:



Размер 60*90 мм

FIAB Via Costoli, 4-50039 – Vicchio (Florence, Italy)- www.fiab.it	FIAB Виа Костоли, 4-50039 – Викио (Флоренция, Италия) - www.fiab.it
BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom	BTL Industries Ltd. 161 Кливленд Вэй, Стивенсэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU, Великобритания

Маркировка упаковки одноразовых нейтральных электродов по 200 штук:



Размер 60*90 мм

FIAB Via Costoli, 4-50039 – Vicchio (Florence, Italy)- www.fiab.it	FIAB Виа Костоли, 4-50039 – Викио (Флоренция, Италия) - www.fiab.it
---	--

BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, United Kingdom	SGI 6BU,	BTL Industries Ltd. 161 Кливленд Вэй, Стивенэйдж, Хартфордшир, Великобритания	SGI 6BU,
--	----------	--	----------

5) Маркировка кабеля нейтрального электрода



990-80F-LAG XXXXXXXXXX



Neutral electrode cable



990-80F-LAG XXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

REF XXXXXXXXXXXX
XXX-XXXXXXXXXX

 BTL Industries Ltd. 161
Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK

Use with EMTONE

Neutral electrode cable	Кабель нейтрального электрода
Use with EMTONE	Использовать с EMTONE
BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SGI 6BU, UK	BTL Industries Ltd. 161 Кливленд Вэй, Стивенэйдж, Хартфордшир, SGI 6BU, Соединенное Королевство

6) Маркировка упаковки сменного картриджа

Exchangeable cartridge



990-80BAGXXXXXXXXXX

Use with EMTONE

SN XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

REF XXXXXXXXXXXX
XXX-XXXXXXXXXX

 BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way,
Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK

YYYY-MM-DD

XXX

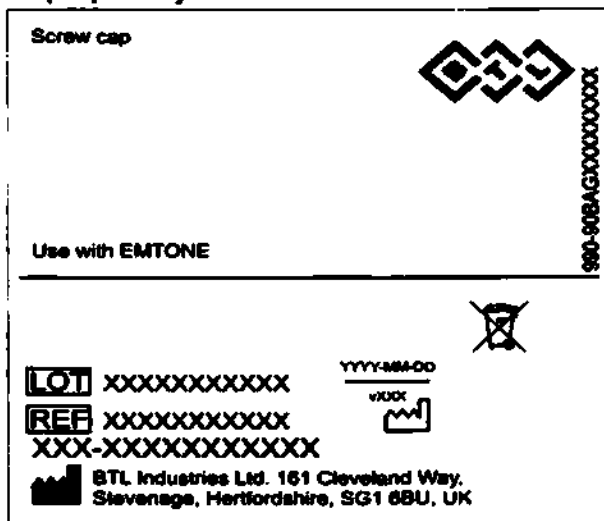




Exchangeable cartridge	Сменный картридж
------------------------	------------------

Use with EMTONE	Использовать с EMTONE
BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK	BTL Industries Ltd. 161 Кливленд Вэй, Стивензэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU, Соединенное Королевство

7) Маркировка упаковки гаечного ключа



Screw cap	Гаечный ключ
Use with EMTONE	Использовать с EMTONE
BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK	BTL Industries Ltd. 161 Кливленд Вэй, Стивензэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU, Соединенное Королевство

14 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

15.1 Для безопасной транспортировки рекомендуется хранить упаковку оборудования.

Транспортировать следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах.

Условия транспортировки	
Температура окружающей среды	От -10 °C до +55 °C
Относительная влажность	От 10 % до 85 %
Атмосферное давление	От 650 гПа до 1100 гПа
Положение	Согласно оригинальной маркировке упаковки
Другие условия	Перевозить только в поставляемой упаковке
Температура окружающей среды	От +10 °C до +30 °C
Относительная влажность	От 30 % до 75 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

15.2 Устройства хранятся у изготовителя и потребителя в потребительской таре, в которой они поставляются предприятием – изготовителем, на стеллажах в закрытых складских помещениях.

В помещениях для хранения изделий содержание пыли паров кислот и щелочей, агрессивных газов и вредных примесей вызывающих коррозию не должно превышать содержание агентов для атмосферы типа 1 по ГОСТ 15150-69.

Без упаковки изделия могут храниться при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 30°C и относительной влажности от 30 до 75 %.

19.3 Гарантия

Ожидаемый срок службы устройства составляет 5 лет

Гарантийный срок эксплуатации – 2 года

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев

Гарантийный срок хранения электродов – 2 года с момента изготовления, после вскрытия упаковки 30 дней

Калибровка для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы не требуется.

В случае нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), просьба направить сообщение производителю или уполномоченному представителю по следующему адресу:

1. «BTL Industries Ltd.» («БТЛ Индастриз Лтд.»), Соединенное Королевство

Адрес (место нахождения) юридического лица - 161 Cleveland Way, Stevenage SG1 6BU, Hertfordshire, United Kingdom. Соединенное Королевство

Номер телефона - +420-220-517-012

Адрес электронной почты юридического лица - sales@btlnet.com

2. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

ООО «БТЛ»

Адрес (место нахождения) юридического лица - Россия, 125284, г. Москва, Ленинградский пр-т, дом 35, строение 2, помещение XVIII

Номер телефона - (495) 120-95-88

Адрес электронной почты юридического лица - btl-ru@btlnet.com

15 УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Медицинские изделия по истечению срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Допускается утилизацию отходов и материалов в процессе производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

BTL Industries Limited придерживается следующих стандартов, чтобы продемонстрировать соответствие Аппарата фокусированной ударно-волновой терапии BTL-6000 FSWT в составе с принадлежностями Основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС.

Название	IEC	EN
Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.	IEC 60601-1:2005 +A1:2012	EN 60601-1:2006 +A1:2013
Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности и основным характеристикам - Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания	IEC 60601-1-2:2014	EN 60601-1-2:2015
Медицинское электрооборудование. - Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Удобство использования	IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013	EN 60601-1-6:2010 +A1 2015
Медицинские устройства. Часть 1. Применение техники юзабилити для медицинских устройств.	IEC 62366:2007 +A1:2014	IEC 62366:2008 +A1:2015
Медицинское изделие. - Применение управления рисками к медицинским устройствам	ISO 14971:2007	EN ISO 14971:2012
Биологическая оценка медицинских изделий. - Часть 1. Оценка и тестирование в процессе 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 5. Испытания на цитотоксичность в лабораторных условиях	ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009
Программное обеспечение медицинского устройства. - Процессы жизненного цикла программного обеспечения	IEC 62304:2006	EN 62304:2006
Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования к целям регулирования	ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016
Символы для использования в маркировке медицинских изделий	ISO 15223-1:2016	EN ISO 15223-1:2016
Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования	Нет данных	EN 1041:2008
Директива Совета по медицинским приборам	Нет данных	93/42/EEC (MDD)

Директива 2007/47 / ЕС Европейского парламента и Совета	Нет данных	2007/47/EC
Директива Европейского парламента и Совета по ограничению использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании - RoHS 2	Нет данных	2011/65/EU
Регламент, касающийся регистрации, оценки, разрешения и ограничения химических веществ (REACH)	Нет данных	1907/2006/EC
Директива Европейского парламента и Совета по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)	Нет данных	2003/108/EC

17 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель: BTL Industries Limited (BTL Industries Ltd.), 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom

Номер телефона: +44 20 8133 1947

Адрес электронной почты: sales@btlnet.com

Место производства:

"BTL Industries JSC", 30 Peshtersko shouse blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria

Сделано в Болгарии

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «БТЛ» (ООО «БТЛ»), Россия, 125284, г. Москва, Ленинградский пр-т, дом 35, строение 2, помещение XVIII

Номер телефона: (495) 120-95-88

Адрес электронной почты: btl-ru@btlnet.com

По вопросам сервисного обслуживания, пожалуйста, обращайтесь по адресу: service@btlnet.com.

Дата последней редакции: 20 ноября 2020 г.

ID: 084-80MANRU02102

© Все права защищены. Никакая часть этого руководства не может быть воспроизведена, сохранена или передана любым способом, включая электронное, механическое и фотографическое, без предварительного письменного разрешения компании «BTL Industries Limited».

Перевод с английского языка на русский язык

**Питер Джон
Харрисон
Адвокат
Хилд Солиситорс
Артемис Хаус
4 Брэмли Роуд
Маунт Фарм
Милтон-Кинс
MK1 1PT**

Тел.: 07973 252416

Я, Питер Джон Харрисон, адвокат, осуществляющий практику на территории Соединенного Королевства Великобритании,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что далее изложенный прилагаемый документ на компанию БТЛ ИНДАСТРИЗ ЛИМИТЕД (№ компании 04626905)

- Руководство пользователя Аппарат комбинированный терапевтический радиочастотного воздействия и ударно-волновой терапии EMTONE, в составе

**был предоставлен мне в виде оригинала
сегодня, 4 декабря 2020 г.**

/подпись/

**Штамп: Питер Дж. Харрисон
Адвокат
Хилд Солиситорс
Артемис Хаус, 4 Брэмли Роуд
Маунт Фарм, Милтон-Кинс, MK1 1 PT**

Печать: Офис по иностранным делам, делам Содружества и вопросам развития

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

- | | |
|-----------------|--|
| 1. Страна | Соединенное Королевство Великобритании и |
| Страна / Страна | Северной Ирландии |

Настоящий официальный документ

Настоящий официальный документ / Настоящий официальный документ

- | | |
|-----------------------------|---------------------|
| 2. был подписан | Питер Джон Харрисон |
| был подписан | |
| был подписан | |
| 3. выступающей в качестве | адвоката |
| выступающей в качестве | |
| выступающей в качестве | |
| 4. скреплён печатью/штампом | не применяется |
| скреплён печатью/штампом | |
| скреплён печатью/штампом | |

УДОСТОВЕРЕНО
УДОСТОВЕРЕНО / УДОСТОВЕРЕНО

- | | | | | | |
|----|--------------|---|-------------|--------------------|---------------------------|
| 5. | в | Лондоне | 6. день | 04 декабря 2020 г. | |
| | в/в | | день / день | | |
| 7. | кем | Ее Величества Главным секретарем по иностранным делам, делам
Содружества и вопросам развития | | | |
| | кем кем | | | | |
| 8. | за № | APO-2153036 | | | |
| | за № | | | | |
| | за № | | | | |
| 9. | Печать/штамп | | 10. | Подпись | Е. Рутерфорд
/подпись/ |
| | Печать/штамп | | | Подпись | |
| | Печать/штамп | | | Подпись | |

Печать: Министерство иностранных дел и по делам Содружества

Апостиль не может использоваться на территории Соединенного Королевства и подтверждает только, что подпись, печать или штамп на документе являются подлинными. Он не подтверждает подлинность приложенного документа. Апостиль, приложенный к документам, которые были скопированы и удостоверены в Соединенном Королевстве подтверждает подпись государственного должностного лица, удостоверившего документ. Этим не подтверждается ни подлинность подписей на оригинале документе, ни его содержание.

Если этот документ будет использоваться в стране, не подписавшей Гаагскую конвенцию от 5 октября 1961 года, его необходимо предъявить в консульский отдел миссии, представляющей эту страну.

Апостиль можно проверить на веб-сайте по адресу: www.verifyapostille.service.gov.uk

БТЛ Индастриз Лимитед

ОНДРЕЙ СОЙКА
Директор
/подпись/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 66 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного документа.

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

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 670 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3350 руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 66 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: